English

TORQUE DEVICE

WIRE SIZES: 0.014"(0.36 MM) - 0.038"(0.97 MM)

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION
A guide wire torque device designed with a cylindrical shape and a white cap grip mechanism that, when depressed, opens the tunnel to allow passage of a guide wire. When the cap is released, the guide wire is gripped tightly to allow easy manipulation.

INTENDED USE
SeaDragon® Torque device is intended for facilitating guide wire manipulation during interventional procedures.

CLINICAL BENEFITS
Devices can be used for both hydrophilic and standard guide wires. The easy grip ridges allow for ease of torque performance.

CONTRAINDICATIONS
There are no known contraindications for these devices.

PRECAUTIONS
None.

CAUTIONS
- Read instructions prior to use.
- **℞ Only - Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Device is sterile if intact.
- This device is intended for single use only. Do not reuse or resterilize.
- 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.

REQUIRED PRECAUTIONS STATEMENT
For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the device's structural integrity and may create a risk of device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient injury, illness or death due to the transfer of infectious or toxic contaminants (e.g., pyrogens, diseases) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

POTENTIAL COMPLICATIONS
Refer to the guide wire labeling for potential complications associated with the use of these devices.

In the EU, any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the applicable member state.

WARNING: After use, dispose of device in a manner consistent with standard protocols for biohazard waste disposal.

INSTRUCTIONS FOR USE
1. Squeeze white cap of the device toward the body to align tunnels.
2. Once tunnels are aligned, insert proximal tip of guide wire through device.
3. Continue squeezing white cap 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 direction.
6. To move torque device to new position, squeeze white cap and slide device along the guide wire to desired position, then release.
7. To remove torque device from guide wire, squeeze white cap and slide device off guide wire.

Use by date YYYY-MM-DD	
LOT	Lot Number
REF	Catalog Number
	Do Not Use if Package is Damaged and Consult Instruction for Use
2	Single use
	Consult Instructions for Use For electronic copy scan QR code, or go to www.mart.com/ifu and enter IFU ID. For printed copy, call U.S.A. or EU Customer service.
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Non-pyrogenic
℞ ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Manufacturer
MD	Medical Device
EC REP	Representative in the European Community/ European Union
	Caution
	Date of Manufacture: YYYY-MM-DD
UDI	Unique Device Manufacturer
	Single sterile barrier system

French

DISPOSITIF DE COUPLE

TAILLES DE FILS : 0,014 pouces (0,36 mm) – 0,038 pouces (0,97 mm)

MODE D'EMPLOI

PRODUIT
Un dispositif de couple avec fil guide de forme cylindrique équipé d'un mécanisme de préhension de capuchon blanc qui, lorsqu'on le presse, ouvre le tunnel pour permettre le passage d'un fil guide. Lorsque le capuchon est relâché, le fil guide est serré fermement afin de faciliter sa manipulation.

UTILISATION PREVUE
Le dispositif de couple SeaDragon® est prévu pour faciliter la manipulation du fil guide lors de procédures interventionnelles.

AVANTAGES CLINIQUES
Les dispositifs peuvent être utilisés pour des fils guides standard et hydrophiles. Les cannelures confèrent une prise facilitant le performance en termes de poussée de couple.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune contre-indication connue pour ces dispositifs.

MISES EN GARDE
Aucune.

MISES EN GARDE
- Lisez les instructions avant utilisation.
- **℞ Seulement - Attention :** La loi fédérale américaine (États-Unis) stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
- Consommer dans un endroit frais et sec.
- Ce produit est destiné à un usage unique. Ne pas le réutiliser, ni le resteriliser.
- Avant utilisation, examiner le dispositif pour vérifier sa fonctionnalité et s'assurer que sa taille et sa forme conviennent au fil guide spécifique à utiliser.

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION
Pour un usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation risquent de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et de créer un risque de défaillance du dispositif qui, à son tour, pourrait entraîner une blessure du patient, une maladie ou la mort. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation peut également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans toutefois en limiter la portée, des infections transmises par des substances toxiques ou des contaminants du dispositif (ex. pyrogènes, des maladies). Une contamination du dispositif peut provoquer une blessure, une maladie, voire la mort du patient.

COMPLICATIONS POTENTIELLES
Pour éliminer les complications liées à l'utilisation de ces dispositifs, consulter la notice du fil guide.

Dans l'UE, tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

AVERTISSEMENT : Après l'usage, éliminer le dispositif de manière conforme au protocole pour les déchets biohybrides.

LES INSTRUCTIONS POUR L'USAGE
1. Pousser le capuchon blanc du dispositif vers le corps pour aligner les tunnels.
2. Une fois les tunnels alignés, insérer l'extrémité proximale du fil guide dans le dispositif.
3. Continuer de presser le capuchon blanc et faire glisser le dispositif le long du fil guide jusqu'à l'emplacement souhaité.
4. Relâcher la pression pour activer le mécanisme de verrouillage.
5. Saisir le dispositif et le faire tourner en utilisant les cannelures sur le dos du dispositif pour diriger l'extrémité du fil guide dans la direction souhaitée.
6. Pour mettre le dispositif de couple à un nouveau emplacement, presser le capuchon blanc et faire glisser le dispositif le long du fil guide jusqu'à la position souhaitée, puis relâcher.
7. Pour retirer le dispositif de couple du fil guide, presser le capuchon blanc et faire glisser le dispositif hors du fil guide.

Date de péremption: AAAA-MM-JJ	
LOT	Numéro de lot
REF	Numéro de référence
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
2	Monouso
	Consulter le mode d'emploi Pour une version électronique, scanner le code QR, ou se rendre à l'adresse www.mart.com/ifu et saisir l'identification du mode d'emploi. Pour une version papier, appeler le service clientèle américain ou européen.
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Apyrogène
℞ ONLY	Attention : la loi fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Fabricant
MD	Dispositif médical
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne / Union européenne
	Mise en garde
	Date de fabrication: AAAA-MM-JJ
UDI	Fabricant unique du dispositif
	Système de barrière stérile unique

Italian

DISPOSITIVO DI TORSIONE

DIMENSIONI DEL FILO: 0,014" (0,36 MM) - 0,038" (0,97 MM)

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Un dispositivo di torsione con filo guida progettato con una forma cilindrica e un meccanismo di presa con tappo grigio che, quando premuto, apre il tunnel per consentire il passaggio di un filo guida. Quando il tappo viene rilasciato, il filo guida viene stretto saldamente in modo da facilitarne la manipolazione.

DESTINAZIONE D'USO
Il dispositivo di torsione SeaDragon® è destinato a facilitare la manipolazione del filo guida durante procedure interventistiche.

VANTAGGI CLINICI
I dispositivi possono essere usati per fili guida idrofili e standard. Le tacche migliorano la prensione in sostanziamento e torsione.

CONTROINDICAZIONI
Non esistono controindicazioni note per questi dispositivi.

PRECAUZIONI
Nessuna.

ATTENZIONE
- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- **℞ Solo per prescrizione medica - Attenzione:** la legislazione federale degli Stati Uniti impone che il dispositivo venga vendito solo per o su ordinazione di un medico.
- Conservare dove un ambiente fresco ed asc...
- Ce produit est destiné à un usage unique. Ne pas le réutiliser, ni le resterilizzare.
- Avant utilisation, examiner le dispositif pour vérifier sa fonctionnalité et s'assurer que sa taille et sa forma convengono al filo guida specifico da utilizzare.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO
Per un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, il rigenerare o la risterilizzare possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, infermidades o la morte del paziente. Il riutilizzo, il rigenerare o la risterilizzare possono anche creare un rischio di disposizione della contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate ai pazienti, inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, infermidades o la morte del paziente.

POTENZIALI COMPLICANZE
Fare riferimento alla confezione del filo guida per potenziali complicanze associate all'uso dei dispositivi.

In UE, ogni incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e alla autorità competente dello stato membro applicabile.

AVVERTENZA: Dopo l'uso, smaltire il dispositivo nel rispetto dei protocolli per lo smaltimento dei rifiuti biocontaminati.

LE ISTRUZIONI PER L'USO
1. Premere il tappo bianco del dispositivo verso il corpo per allineare i tunnel.
2. Dopo aver allineato i tunnel, far passare la punta prossimale del filo guida attraverso il dispositivo.
3. Continuare a premere il tappo bianco e far scorrere il dispositivo lungo il filo guida fino al raggiungimento della posizione desiderata.
4. Rilasciare il tappo per attivare il meccanismo di chiusura.
5. Afferrare e ruotare il dispositivo usando le cannelure sul lato del dispositivo per dirigere la punta del filo guida nella direzione desiderata.
6. Per spostare il dispositivo di torsione in una nuova posizione, premere il tappo bianco e far scorrere il dispositivo lungo il filo guida alla posizione desiderata, quindi rilasciare.
7. Per rimuovere il dispositivo di torsione dal filo guida, premere il tappo bianco e far scorrere il dispositivo dal filo guida.

Data di scadenza: AAAA-MM-GG	
LOT	Numero di lotto
REF	Numero di riferimento
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
2	Monouso
	Consultare le istruzioni per l'uso Per una versione elettronica, scansire il codice QR, o andare a l'attenzione www.mart.com/ifu e inserire l'identificazione del modulo di istruzioni per l'uso. Per una copia cartacea, contattare il servizio clienti sugli Stati Uniti d'America o nell'Unione Europea.
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Apirogeno
℞ ONLY	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
	Produttore
MD	Dispositivo medico
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea
	Attenzione
	Data di fabbricazione: AAAA-MM-GG
UDI	Produttore unico del dispositivo
	Sistema di barriera sterile singola

German

VERDREHVORRICHTUNG

DRAHTGRÖßEN: 0,36 MM (0,014 ZOLL) BIS 0,97 MM (0,038 ZOLL)

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG
Eine Führungsdrahtdrehvorrichtung mit zylindrischer Form und einem weißen Kappenfingermechanismus, der wenn man ihn drückt, den Tunnel öffnet, um den Durchgang eines Führungsdrahtes zu ermöglichen. Wenn die Kappe losgelassen wird, wird der Führungsdraht fest eingeklemmt, um ihn leichter zu handhaben.

VERWENDUNGSZWECK
Die SeaDragon® Drehvorrichtung dient zur einfachen Manipulation von Führungsdrähten bei interventionellen Eingriffen.

KLINISCHE VORTEILE
Die Vorrichtungen können sowohl für hydrophile als auch für standardmäßige Führungsdrähte verwendet werden. Dank der einfachen, grifffesten Griff-Kerben die Steuerung und die Drehleistung verbessert.

GEGENANZEIGEN
Es sind keine Gegenanzeigen für diesen Produkt bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Keine.

ACHTUNG
- Lesen Sie die Anweisungen vor dem Gebrauch.
- **Verschreibungspflichtig - Achtung:** Nach US amerikanischen Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung von Fachpersonal verkauft werden.
- Kühl und trocken lagern.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.
- Vor Produktbeginn den Gerätezustand überprüfen, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß funktioniert und dass Größe und Form für den jeweils zu verwendenden Führungsdraht geeignet sind.

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG
Nur für einen Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder sterilisieren. Wiederverwenden, wiederaufbereiten oder sterilisieren kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen. Dadurch kann es zu Geräteversagen kommen, das wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwenden, wiederaufbereiten oder sterilisieren kann außerdem das Risiko einer Kontamination des Geräts und/oder Infektionen oder Kreuzinfektionen zur Folge haben, darunter u. a. die Übertragung von infektionsverursachenden Substanzen oder Kontaminanten des Geräts (z. B. Pyrogene, Krankheiten) von einem Patienten zum anderen. Kontamination des Geräts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
Informieren Sie sich bei den Etikettierungen des Führungsdrahtes im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Geräte über mögliche Komplikationen.

In der EU muss jeder schwerwiegende Zwischenfall, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Mitgliedstaat gemeldet werden.

WARNUNG: Entsorgen Sie das Gerät nach den geltenden Standardprotokollen für die Entsorgung von biogefährlichen Abfällen entsorgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Drücken Sie den weißen Griff in Richtung des Körpers, um die Tunnel zu ausrichten.
2. Sobald die Tunnel ausgerichtet sind, führen Sie das proximale Ende des Führungsdrahtes in das Gerät ein.
3. Drücken Sie den weißen Griff weiter und schieben Sie das Gerät entlang des Führungsdrahtes bis der gewünschte Ort erreicht ist.
4. Lassen Sie den Griff los, um den Verriegelungsmechanismus zu aktivieren.
5. Greifen Sie das Gerät an den Rillen auf der Rückseite des Gerätes, um die Führungsdrahtspitze in die gewünschte Richtung zu lenken.
6. Um die Verdrehvorrichtung in eine andere Position zu bringen, drücken Sie den weißen Griff und schieben das Gerät entlang des Führungsdrahtes bis die gewünschte Position erreicht ist, dann lassen Sie den Griff los.
7. Um den Führungsdraht aus der Verdrehvorrichtung zu entfernen, auf die weiße Kappe drücken und die Vorrichtung vom Führungsdraht abziehen.

Verwendbar bis: JJJJ-MM-TT	
LOT	Numero di lotto
REF	Numero di catalogo
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
2	Monouso
	Consultare le istruzioni per l'uso Gebrauchsanweisung beachten Für eine elektronische Kopie einfach, indem Sie den QR-Code scannen oder gehen Sie zu www.mart.com/ifu und geben Sie die IFU-ID ein. Für eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch unter U.S.A. oder Europa Kundendienst Europa anfordern.
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht pyrogenisch
℞ ONLY	Achtung: Nach US amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verordnung hin verkauft werden.
	Produzent
MD	Medizinprodukt
EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Vorsicht
	Herstellungsdatum: JJJJ-MM-TT
UDI	Einzelnuje Produktkennung
	Einfaches Sterilbarrieresystem

Spanish

DISPOSITIVO DE TORSIÓN

TAMAÑOS DE ALAMBRES: 0,014" (0,36 MM) - 0,038" (0,97 MM)

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Un dispositivo de torsión de alambre de guía diseñado con una forma cilíndrica y un mecanismo blanco de agarre con tapa que, cuando se presiona, abre el túnel para permitir el paso de un alambre de guía. Cuando se suelta la tapa, el alambre de guía queda firmemente apretado para facilitar su manipulación.

USO PREVISTO
El dispositivo de torsión SeaDragon® está diseñado para facilitar la manipulación del alambre guía durante los procedimientos intervencionales.

BENEFICIOS CLÍNICOS
Los dispositivos pueden utilizar para alambres guía hidrofílicos y estándar. Los extremidades de agarre fácil mejoran el funcionamiento de la dirección y la torsión.

CONTRAINDICACIONES
No hay contraindicaciones conocidas para estos dispositivos.

PRECAUCIONES
Ninguna.

ATENCIÓN
- Lea las instrucciones antes de usar el producto.
- **Atención: solamente bajo prescripción** la legislación federal de Estados Unidos solo autoriza la venta de este producto a un médico o por su orden.
- Almacenar en un lugar fresco y seco.
- Este dispositivo es de un solo uso. No lo reutilice ni lo vuelva a esterilizar.
- Antes de utilizarlo, el dispositivo debe ser examinado para verificar su funcionamiento y garantizar que su tamaño y su forma son adecuados para el alambre guía específico.

DECLARACIÓN DE PRECAUCIÓN REFERENTE A LA REUTILIZACIÓN
Para utilizarlo con un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo y, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización del dispositivo también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o ocasionar una infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluso, entre otras, a transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede hacer que el paciente sufra daños, enfermedades o la muerte del paciente.

POSIBLES COMPLICACIONES
Consulte el etiquetado del alambre guía para conocer las posibles complicaciones asociadas con el uso de estos dispositivos.

En la UE, todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo deben ser comunicados al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro aplicable.

ADVERTENCIA: Después de utilizarlo, deseche el dispositivo de manera que se ajuste los protocolos estándar para la eliminación de residuos biohybrid.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Apriete la tapa blanca del dispositivo hacia el cuerpo para alinear los túneles.
2. Una vez que los túneles están alineados, introduzca la punta proximal del alambre guía en el dispositivo.
3. Siga presionando la tapa blanca y deslice el dispositivo a lo largo del alambre guía hasta alcanzar la ubicación deseada.
4. Suelte la presión para activar el mecanismo de bloqueo.
5. Sujete y gire el dispositivo usando las ranuras en la parte posterior del dispositivo para dirigir la punta del alambre guía a la posición deseada.
6. Para mover el dispositivo de torsión a una nueva posición, presione la tapa blanca y deslice el dispositivo a lo largo del alambre guía a la posición deseada, luego suelte.
7. Para retirar el dispositivo de torsión del alambre guía, presione la tapa blanca y deslice el dispositivo fuera del alambre guía.

Fecha de caducidad: DD-MM-AAAA	
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso
2	Para un solo uso
	Consulte las instrucciones de uso Para una versión electrónica, escanee el código QR o visite la página www.mart.com/ifu e introduzca el ID de las instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al servicio de atención al cliente de EE.UU. o de la Unión Europea.
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	Sin pirógenos
℞ ONLY	Precaución: La legislación federal de Estados Unidos solo permite la venta este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Fabricante
MD	Dispositivo médico
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Precaución
	Fecha de fabricación: DD-MM-AAAA
UDI	Fabricante de dispositivo único
	Sistema de obstrucción estéril única

Portuguese

DISPOSITIVO DE TORQUE

TAMANHOS DE FIOS: 0,014" (0,36 MM) - 0,038" (0,97 MM)

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
Um dispositivo de torque de fio guia projetado com um formato cilíndrico e um mecanismo de pressão de capuchon branco que, quando pressionado, abre o túnel para permitir a passagem de um fio guia. Quando o capuchon é liberado, o fio guia é firmemente apertado para facilitar a sua manipulação.

USO PREVISTO
O dispositivo de torque SeaDragon® destina-se a facilitar a manipulação do fio guia durante procedimentos intervencionais.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS
O dispositivo pode ser utilizado para alambres guia hidrofílicos e padrão. As arestas de fácil aderência melhoram o desempenho da direção e do torque.

CONTRAINDICAÇÕES
Não há contraindicações conhecidas para estes dispositivos.

PRECAUÇÕES
Nenhuma.

CUIDADOS
- Leia as instruções antes de usar.
- **℞ Apenas por prescrição - Cuidado:** As leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por ordem de um médico.
- Armazenar em local fresco e seco.
- Este dispositivo é de uso único. Não reutilizar nem esterilizar.
- Antes de utilizar, o dispositivo deve ser examinado para verificar a funcionalidade e garantir que seu tamanho e forma são adequados para o fio guia específico.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELATIVA À REUTILIZAÇÃO
Para utilização num único paciente. Não reutilizar, reprocessar nem esterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a esterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e, por sua vez, pode criar um risco de falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesão do paciente, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou esterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção ou infecções cruzadas do paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar à lesão, doença ou morte do paciente.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES
Consulte a etiqueta do fio guia para possíveis complicações associadas ao uso dos dispositivos.

Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro aplicável.

AVISO: Após a utilização, deste o dispositivo de maneira que se ajuste aos protocolos de eliminação de resíduos biohybrid.

INSTRUÇÕES DE USO
1. Aperte o capuchon branco do dispositivo em direção ao corpo para alinhar os túneis.
2. Quando os túneis estiverem alinhados, insira a ponta proximal do fio guia através do dispositivo.
3. Continue apertando o capuchon branco e deslize o dispositivo ao longo do fio guia até o local desejado ser alcançado.
4. Solte a pressão para ativar o mecanismo de travamento.
5. Segure e gire o dispositivo usando as ranhuras na parte posterior do dispositivo para direcionar a ponta do fio guia na direção desejada.
6. Para mover o dispositivo de torque para uma nova posição, aperte o capuchon branco e deslize o dispositivo ao longo do fio guia para a posição desejada e solte.
7. Para remover o dispositivo de torque do fio guia, pressione o capuchon branco e deslize o dispositivo para fora do fio guia.

Prazo de validade: AAAA-MM-DD	
LOT	Número do lote
REF	Número do catálogo
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
2	Uso único
	Consulte as instruções de uso Para uma versão eletrônica, escaneie o código QR, ou acesse www.mart.com/ifu e insira o ID do manual de instruções. Para uma cópia impressa, ligue para o atendimento ao cliente dos EUA ou da Europa.
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Não pirogênico
℞ ONLY	Atenção: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Fabricante
MD	Dispositivo Médico
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Atenção
	Data de fabricação: AAAA-MM-DD
UDI	Fabricante exclusivo do dispositivo
	Sistema de barreira estéril individual

Portuguese-Brazil

DISPOSITIVO DE TORQUE

TAMANHOS DE FIOS: 0,36 MM (0,014") - 0,97 MM (0,038")

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
Um dispositivo de torque para fio guia projetado com um formato cilíndrico e um mecanismo de pressão com tampa branca que, quando pressionado, abre o túnel para permitir a passagem de um fio guia. Quando a tampa é liberada, o fio guia é firmemente apertado para facilitar sua manipulação.

USO PREVISTO
O dispositivo de torque SeaDragon® destina-se a facilitar a manipulação do fio guia durante procedimentos intervencionais.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS
O dispositivo pode ser usado para fios guia hidrofílicos e padrão. As arestas de fácil aderência melhoram o desempenho da direção e do torque.

CONTRAINDICAÇÕES
Não há contraindicações conhecidas para estes dispositivos.

PRECAUÇÕES
Nenhuma.

CUIDADO
- Leia as instruções antes de usar.
- **℞ Somente por prescrição - Cuidado:** As leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por ordem de um médico.
- Armazenar em local fresco e seco.
- Este dispositivo é de uso único. Não reutilizar nem esterilizar.
- Antes de usar, o dispositivo deve ser examinado para verificar a funcionalidade e garantir que seu tamanho e seu formato são adequados para o fio guia específico.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELATIVA À REUTILIZAÇÃO
Para uso em um único paciente. Não reutilizar, reprocessar nem esterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a esterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e, por sua vez, pode criar um risco de falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesão do paciente, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou esterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção ou infecções cruzadas do paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar à lesão, doença ou morte do paciente.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES
Consulte a etiqueta do fio guia para possíveis complicações associadas ao uso dos dispositivos.

Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro aplicável.

ADVERTÊNCIA: Após a utilização, deste o dispositivo de uma forma que esteja em conformidade com os protocolos de eliminação de resíduos biohybrid.

INSTRUÇÕES DE USO
1. Aperte a tampa branca do dispositivo em direção ao corpo para alinhar os túneis.
2. Quando os túneis estiverem alinhados, insira a ponta proximal do fio guia através do dispositivo.
3. Continue apertando a tampa branca e deslize o dispositivo ao longo do fio guia até o local desejado ser alcançado.
4. Solte a pressão para ativar o mecanismo de travamento.
5. Segure e gire o dispositivo usando as ranhuras na parte posterior do dispositivo para direcionar a ponta do fio guia na direção desejada.
6. Para mover o dispositivo de torque para uma nova posição, pressione a tampa branca e deslize o dispositivo ao longo do fio guia para a posição desejada e solte.
7. Para remover o dispositivo de torque do fio guia, pressione a tampa branca e deslize o dispositivo para fora do fio guia.

Data-limite de utilização: AAAA-MM-DD	
LOT	Número do lote
REF	Número de catálogo
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
2	Uso único
	Consulte as instruções de uso Para uma versão eletrônica, escaneie o código QR, ou acesse www.mart.com/ifu e insira o ID do manual de instruções. Para uma cópia impressa, ligue para o atendimento ao cliente dos EUA ou da Europa.
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Não pirogênico
℞ ONLY	Atenção: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Fabricante
MD	Dispositivo Médico
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Atenção
	Data de fabricação: AAAA-MM-DD
UDI	Fabricante exclusivo do dispositivo
	Sistema de barreira estéril individual

Dutch

TORSIE-INSTRUMENT

DRAADDIAMETERS: 0,36 MM (0,014") - 0,97 MM (0,038")

GEBRUIKSINSTRUCTIES

PRODUCTBESCHRIJVING
Een leidraadtorsiemeter met cilindrische vorm en een witte kappenmechanisme dat wanneer ingedrukt, een tunnel opent om de passage van een leidraad mogelijk te maken. Wanneer de kap wordt losgelaten, wordt de leidraad stevig vastgeklemd om de manipulatie ervan te vergemakkelijken.

BEOOGD GEBRUIK
De SeaDragon® torsie-instrument is bedoeld voor het vergemakkelijken van de manipulatie van geleidingsdraden tijdens interventies.

KLINISCHE VOORDELEN
Het instrument kan worden gebruikt voor zowel hydrofiele als standaard geleidraden. De handige greepkanelen verbeteren de sturing en koppelprestaties.

CONTRA-INDICATIES
Er zijn geen contra-indicaties bekend voor deze instrumenten.

VOORZORGSMAATREGELEN
Geen.

LET OP
- Lees de instructies voor gebruik.
- **℞ Alleen voorschrijven - Let op:** Volgens de Amerikaanse wetgeving van de Verenigde Staten mag dit apparaat alleen door of op bevel van een arts worden verkocht.
- Bewaar dit product op een koele en droge plek.
- Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren.
- Voor het gebruik dient de leidraad grondig te worden onderzocht om de functionaliteit te controleren en te verzekeren dat de vorm en omvang geschikt zijn voor de te gebruiken specifieke geleidraad.

GEBRUIKSVOORZORGSMAATREGEL BETREFFENDE HERGEBRUIK
Voor slechts eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recycling of herbehandeling van de sterilisatie kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en dan weer een mogelijke storing veroorzaken, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recycleren of herbehandeling van de sterilisatie kan ook een risico op besmetting van het instrument en/of infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, waaronder, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekten van de ene patiënt naar de andere. De besmetting van het instrument kan letsel, ziekte of dood van de patiënt veroorzaken.

MOGELIJKE COMPLICATIES
Raadpleeg het etiket van de geleidraad voor mogelijke complicaties bij het gebruik van deze instrumenten.

In de EU moeten alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met het instrument worden gerapportee aan de fabrikant en de geschikte autoriteit van de lidstaat.

WAARSCHUWING: Na gebruik dient het instrument worden afgevoerd volgens de voorschriften van de biologisch gevaarlijk afval.

GEBRUIKSAANWIJZING
1. Knijp de witte kap van het instrument naar het lichaam toe om de tunnels uit te lijnen.
2. Zodra de tunnels zijn uitgelijnd, voert u de proximale punt van de geleidraad door het instrument.
3. Blijven knijpen de witte kap van het instrument en voer de geleidraad naar de gewenste locatie in beweg.
4. Laat de druk los om de vergrendelingsmechanisme te activeren.
5. Pak het instrument vast en draai het door de achterkant van de achterkant van het instrument te gebruiken om de tip van de geleidraad in de gewenste richting te sturen.
6. Om het torsie-instrument naar een nieuwe positie te verplaatsen, knijp u de witte kap in en schuif u het instrument langs de geleidraad naar de gewenste positie en laat los.
7. Om de torsie-instrument van de geleidraad te verwijderen, drukt u de witte kap in en schuift u het instrument van de geleidraad af.

Uiterste gebruiksdatum: JJJJ-MM-DD	
LOT	Partijnummer
REF	Artikelnummer
	Gebruiksaanwijzingen raadpleegen
2	Eenmalig gebruik
	Raadpleeg de gebruiksinstructies Voor een elektronische kopie scan de QR-code of ga naar www.mart.com/ifu en voer de IFU-ID in. Voor een gedrukt exemplaar bellen u de klantenservice van U.S.A. of de EU.
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet pyrogeen
℞ ONLY	Voorzichtig: Volgens Federal (USA) law mag dit hulpmiddel alleen door of op bevel van een arts worden verkocht.
	Fabrikant
MD	Medisch hulpmiddel
EC REP	Autorisatiehouder in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie
	Let op
	Fabricagedatum: JJJJ-MM-DD
UDI	Fabrikant-uniek instrument
	Enkel steril barrièresysteem

Swedish

VRIDANORDNING

TRÅDTJOCKLEKAR: 0,36 - 0,97 MM

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING
En vridanordning för ledningstråd med cylindrisk form och en gripmekanism med vit knapp som vid nedtryckning möjliggör öppningar så att en ledningstråd kan löpas. När knappen slipps ut spänns ledningstråden fast för att underlätta dess manipulering.

AVSEDD ANVÄNDNING
SeaDragon® vridanordningen® är avsedd att underlätta manipulation av styrtrådar under interventionella ingrepp.

KLINISKA FÖRDELAR
Vridanordningar kan vara till fördel för hydrofila styrtrådar och styrtrådar av standardtyp. Den lätta greppen underlättar styrning och vridning.

KONTRAINDIKATIONER
Det finns inga kända kontraindikationer för dessa anordningar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Inga.

VARNINGAR
- Läs bruksanvisningen före användning.
- **Receptbelagt Receptbelagt:

Turkish

SeaDragon 2

TORK ÇİHAZI

TEL BÖYÜTLARI 0,014" (0,36 MM) – 0,038" (0,97 MM)

KULLANMA TALİMATLARI

ÜRÜN AÇIKLAMASI
Sevdiğiniz kişinin kalp yapısının son versesi şeklinde tasarım açılmanın sağlayan özgün kapağı ile hazırlanan metalaşmaya ve kaçınılmaz olarak yaşlanmaya, ölmüşler şeklinde bir kılınç kol kılıfı (Hadeli) ile yıpranmaya karşı koruma sağlayan, ölmüşler şeklinde bir kılınç kol kılıfı (Hadeli) ile yıpranmaya karşı koruma sağlayan, ölmüşler şeklinde bir kılınç kol kılıfı (Hadeli) ile yıpranmaya karşı koruma sağlayan ve yıpranmaya karşı koruma sağlayan

KULLANIM AMACI
SeaDragon™ Tork cihazı yüzüksel yıpranmaları veya kaçınılmaz kılınç kol mayıpıdaşmasınıyla kullanılmaya amaçlar

İÇLİNE FATURALAR
Tek kullanımlık cihaz, yıpranıdan kılınç kol kılıfı (Hadeli). Anlaşı kavramın damsel Cihazlar yıpranıdıma ve tork performansını iyileştirir.

KONTRENDİKASYONLAR
Bu ürünlerin kilitleri kontrendikasyonlar yıpkır.

ÖNLEMLER
Yok.

UYARILAR
- Kullanmadan önce talimatları okuyun.
- **Dikkat: Yalnızca tek bir kullanım.** Bu ürünü ABD yasaları uyarınca bu cihazı satma kelimesi satılmaz veya kullanım sonrası satılmaz.
- Kuru ve serin yerde saklayın.
- Ev ortamı kullanımı kullanımı. Tekrar kullanmayın veya kullanılmaz sterilize etmeyin.
- Kullanmadan önce cihazın doğuşu çalışıp çalışmadığı ve boyutunun ve şekline kullanıldığı kılınç kol mayıpıdaşmasınıyla uyumlu olduğunu

TERKİB KULLANIM ÖNLEMİ BİLİDİRİM
Cihazın kullanılmasına ilişkin ciddi bir olay meydana kullanmayın, yıpmdan gözlemeyin veya ölmüşler olmüşsa, hemdan kullanılmaz, yıpmdan gözlemeyin veya yıpmdan emilen adlimesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına veya kesilmesine neden olabilir. Cihazın yıpmdan kullanılmaz veya yıpmdan kullanılmaz veya yıpmdan kullanılmaz veya yıpmdan gözlemeyin veya yıpmdan emilen adlimesi cihazın yıpmdan kullanılmaz veya yıpmdan kullanılmaz veya yıpmdan kullanılmaz veya