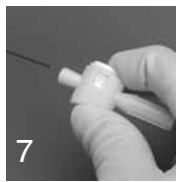
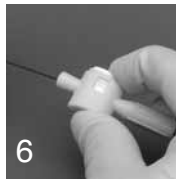
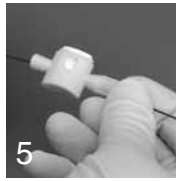
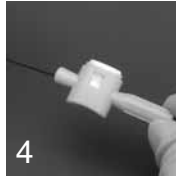
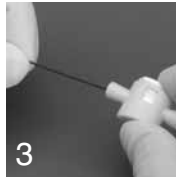
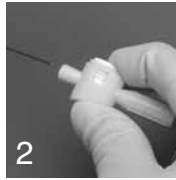
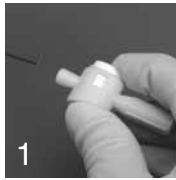


INSTRUCTIONS FOR USE



Product Description:

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

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:

Refer to the guide wire labeling for potential complications associated with the use of their device.

Instructions for use:

1. Squeeze white cap of the device toward the body to align lumens.
2. Once lumens 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 position.
6. To move torque device to a 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.

R_x Only - Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention: La loi fédérale américaine limite la vente de cet article à des médecins ou sur ordonnance. / Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di quest'articolo ai medici o dietro ricetta medica. / Achtung: Das Bundesgesetz der USA limitiert den Verkauf dieses Artikels an Ärzte oder gegen Rezept. / Precaución: La ley Federal de los Estados Unidos de América (EEUU) prohíbe la venta de este producto sin prescripción médica. / Atencão: A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a, ou sob a prescrição de um médico. / Waarschuwing: de wetgeving van de Verenigde Staten bepaalt dat de verkoop van dit apparaat uitsluitend door of op recept van een arts kan geschieden. / Forsikrighet: I USA forbyder federala lagar att denna utrustning säljs av läkare eller på ordination av läkare. / Vigtigt: Federale myndigheder i USA har bestemt, at denne artikel kun må sælges til læger eller på recept. / ΠΡΟΣΟΧΗ: Αμερικανικός ομοσπονδιακός νόμος επιτρέπει την πώληση αυτού του είδους μόνο σε ιατρούς ή έναντι ιατρικής συνταγής.

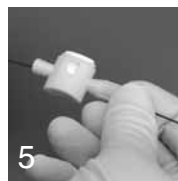
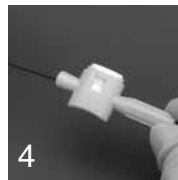
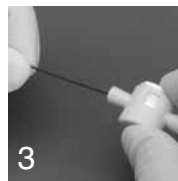
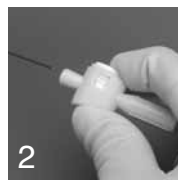


Manufacturer: Merit Medical Systems, Inc. South Jordan, Utah 84095
U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

400880003/A ID 110608

MODE D'EMPLOI



Description du produit :

Dispositif de tension pour fil-guide conçu avec une forme cylindrique et un mécanisme de préhension à capuchon blanc, qui, lorsqu'il est appuyé, ouvre la lumière pour permettre le passage du fil-guide. Lorsque le capuchon est relâché, le fil-guide est solidement serré pour faciliter sa manipulation.

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.

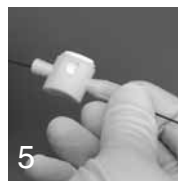
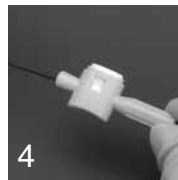
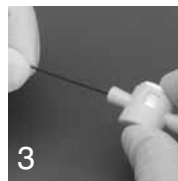
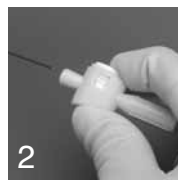
Complications potentielles :

Consulter l'étiquetage du fil-guide pour les éventuelles complications afférentes à l'emploi de ce dispositif.

Mode d'emploi :

1. Presser le capuchon blanc du dispositif en direction du corps de manière à aligner les lumières.
2. Une fois les lumens alignés, insérer la pointe proximale du guide métallique le long de l'outil.
3. Continuer à presser le capuchon blanc et glisser le dispositif le long du fil-guide jusqu'à ce que l'endroit souhaité soit atteint.
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 le dispositif de tension vers une nouvelle position, presser le capuchon blanc et glisser le dispositif le long du fil-guide jusqu'à l'endroit souhaité, puis le relâcher.
7. Pour retirer le dispositif de tension du fil-guide, presser le capuchon blanc et glisser le dispositif hors du fil-guide.

ISTRUZIONI PER L'USO



Descrizione del prodotto

Dispositivo di torsione per filo guida progettato con una forma cilindrica e un meccanismo di presa con un tappo bianco che, quando viene premuto, apre il lumen per permettere il passaggio di un filo guida. Al rilascio del tappo, il filo guida viene tenuto saldamente per permettere una facile manipolazione.

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.

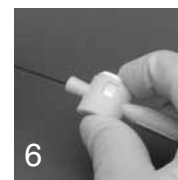
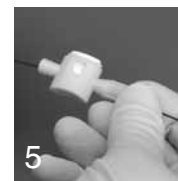
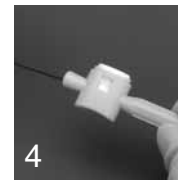
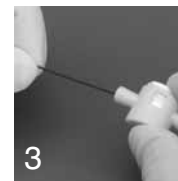
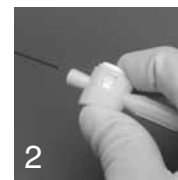
Potenziali complicanze:

Consultare l'etiquetage du fil-guide pour les éventuelles complications afférentes à l'emploi de ce dispositif.

Indicazioni per l'uso:

1. Premere il tappo bianco del dispositivo verso il corpo per allineare i lumen.
2. Una volta allineati i lumi, inserire l'estremità prossimale del filo guida attraverso il dispositivo.
3. Continuare a premere il tappo bianco e far scorrere il dispositivo lungo il filo guida fino a raggiungere la posizione 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 in una nuova posizione, premere il tappo bianco e far scorrere il dispositivo lungo il filo guida fino alla posizione desiderata, poi rilasciare.
7. Per rimuovere il dispositivo di torsione dal filo guida, premere il tappo bianco e far scorrere il dispositivo fuori dal filo guida.

GEBRAUCHSANWEISUNG



Produktumschreibung:

Führungsdraht-Drehmomentgerät von zylindrischer Form und mit einem Greifmechanismus in Form einer weißen Kappe, der das Lumen zum Durchführen des Führungsdrahts öffnet, wenn er gedrückt wird. Wird die Kappe losgelassen, wird der Führungsdraht fest erfasst, um eine leichte Verlegung zu gestatten.

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 Instrumentes.

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

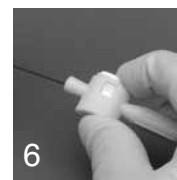
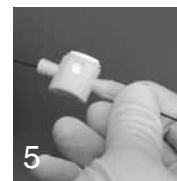
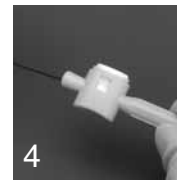
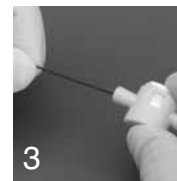
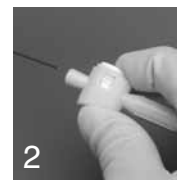
Mögliche Komplikationen:

Siehe Führungsdrahtbeschriftung für mögliche Komplikationen, die mit dem Gebrauch des Geräts verbunden sind.

Gebrauchsanweisung:

1. Die weiße Kappe des Geräts zum Körper hin drücken, um die Lumina anzugleichen.
2. Nachdem die Lumina angepasst sind, führen Sie den proximalen Punkt des Führungsdrahtes in das Instrument ein.
3. Die weiße Kappe weiter drücken und das Gerät am Führungsdraht entlangführen, bis die gewünschte Stelle erreicht ist.
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 das Drehmomentgerät in eine neue Position zu bringen, die weiße Kappe drücken und das Gerät am Führungsdraht entlang in die gewünschte Position verschieben, dann loslassen.
7. Zum Entfernen des Drehmomentgeräts vom Führungsdraht die weiße Kappe drücken und das Gerät vom Führungsdraht herunterschieben.

INSTRUCCIONES DE USO



Descripción del Producto:

Dispositivo de torsión para cable guía de forma cilíndrica con mecanismo de sujeción por medio de un tapón blanco que, cuando se presiona, abre la luz permitiendo el paso de un cable guía. Cuando se suelta el tapón, el cable guía queda sujeto firmemente, lo que permite manipularlo con facilidad.

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.

Complicaciones posibles:

Lea la etiqueta del cable guía para conocer las posibles complicaciones asociadas con el uso del dispositivo.

Instrucciones de Uso:

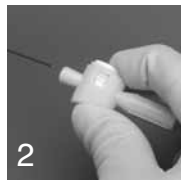
1. Apriete el tapón blanco del dispositivo hacia el cuerpo de color para alinear las luces.
2. Una vez que esté alineados, inserte la punta del cable guía en el dispositivo.
3. Continúe apretando el tapón blanco y deslice el dispositivo a lo largo del cable guía hasta alcanzar la posición que desee.
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 desplazar el dispositivo de torsión a una nueva ubicación, apriete el tapón blanco y deslice el dispositivo a lo largo del cable guía hasta alcanzar la posición que desee y, a continuación, suéltelo.
7. Para retirar el dispositivo de torsión del cable guía, apriete el tapón blanco y deslice el dispositivo hasta separarlo del cable guía.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



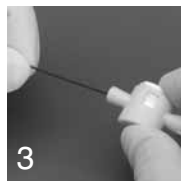
Descrição do produto:

Aparelho de torção de fio-guia concebido com uma forma cilíndrica e com um mecanismo de aderência com tampa branca que, ao ser pressionado, abre o lúmen para permitir a passagem de um fio-guia. Quando a tampa é solta, o fio-guia é devidamente fixo para permitir uma manipulação simples.



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.



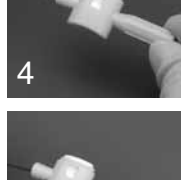
Cuidados:

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.



Possíveis complicações:

Consulte as etiquetas do fio-guia para obter informações sobre possíveis complicações associadas à utilização do dispositivo.

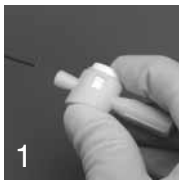


Instruções de utilização:

1. Aperte a tampa branca do dispositivo em direcção ao corpo para alinhar os lúmens.
2. Quando os lumens estiverem alinhados, insira a extremidade proximal do fio-guia através do dispositivo.
3. Continue a apertar a tampa branca e faça deslizar o dispositivo ao longo do fio-guia até alcançar a localização pretendida.
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 deslocar o aparelho de torção para uma nova posição, aperte a tampa branca e faça deslizar o dispositivo ao longo do fio-guia até à posição pretendida e depois solte a tampa.
7. Para retirar o aparelho de torção do fio-guia, aperte a tampa branca e faça deslizar o dispositivo para fora do fio-guia.

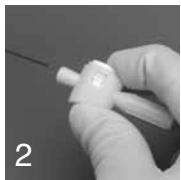


GEBRUIKSAANWIJZING



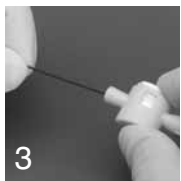
Productbeschrijving:

Een cilindervormig voerdraad-torsieapparaat met een handgreepmechanisme met witte dop die na indrukken het lumen open om een voerdraad door te laten. Na het loslaten van de dop wordt de voerdraad stevig vastgehouden voor gemakkelijke manipulatie.



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.

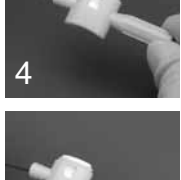
Waarschuwingen:

Wordt slechts op voorschrift verstrekt.

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

Gebruik het eenmaal en vernietig het daarna.

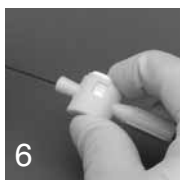
Lees de instructies vooraleer je het instrument gebruikt.



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:

Raadpleeg de labeling op de voerdraad voor mogelijke, met het gebruik van het apparaat in verband staande complicaties.

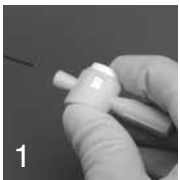


Gebruiksaanwijzing:

1. Druk de witte dop van het apparaat samen naar de cilinder toe om de lumina op één lijn te brengen.
2. Eens de lumens aangepast zijn, steek dan de proximale punt door het instrument.
3. Blijf de witte dop samendrukken en schuif het apparaat langs de voerdraad, totdat u de gewenste plaats bereikt hebt.
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 het torsieapparaat naar een nieuwe positie te verplaatsen drukt u de witte dop samen en schuift u het apparaat langs de voerdraad op de gewenste positie; daarna loslaten.
7. Om het torsieapparaat van de voerdraad te verwijderen, drukt u de witte dop samen en schuift u het apparaat van de voerdraad af.

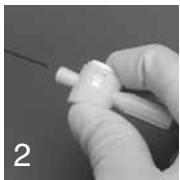


BRUKSANVISNING



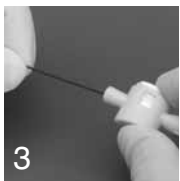
Produktbeskrivning:

En ledaråtdragningsanordning konstruerad i cylinderform och med en vit lockgreppsmekanisk som, när den nedtrycks, öppnar lumen och tillåter införsel av en ledare. När locket frisläpps hålls ledaren i ett fast grepp för att tillåta lätt hantering.



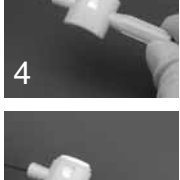
Avsedd användning:

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



Kontraindikationer:

Det finns inga kända kontraindikationer för dessa anordningar.



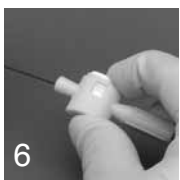
Varningar:

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:

Se etiketten för ledaren för möjliga komplikationer förknippade med användning av anordningen.



Bruksanvisning:

1. Kläm det vita locket på anordningen mot den kroppen för att rikta in öppningarna.
2. När rören har riktats in stücks styrtrådens proximalände in genom anordningen.
3. Fortsätt att klämma det vita locket och skjut anordningen längs ledaren tills önskat läge har nåtts.
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. Flytta åtdragningsanordningen till ett nytt läge genom att klämma ihop det vita locket och skjuta anordningen längs ledaren till önskat läge, varefter du släpper det.
7. Avlägsna åtdragningsanordningen från ledaren genom att klämma ihop locket och för av anordningen från ledaren.



BRUGSANVISNING



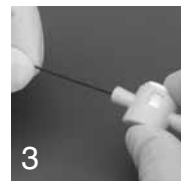
Produktbeskrivelse:

En til ledetråden hørende cylindrisk udformet drejeanordning med en hvid hættegrebsmekanisme, der trykkes ned for at åbne lumen, så ledetråden kan passere igennem. Når hættten frigøres, griber anordningen godt fat om ledetråden, så den lettere kan manipuleres.



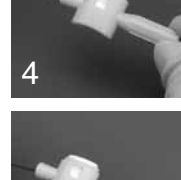
Anvendelse:

Anordningen anbefales til at lette manipulering af guidewire under interventionsprocedurer.



Kontraindikationer:

Der er ingen kendte kontraindikationer for disse anordninger.



Forsigtig:

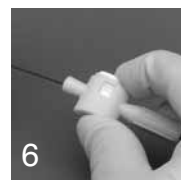
Receptpligtig.

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.



Potentielle komplikationer:

Der henvises til ledetrådetiketten for oplysninger om potentielle komplikationer forbundet med brugen af denne anordning.



Bruksanvisning:

1. Pres anordningens hvide hætte ind mod den krop for at bringe lumenerne på linje.
2. Når de er rettet ind, indføres den nærmeste ende af guidewiren gennem anordningen.
3. Fortsæt med at presse den hvide hætte sammen og før anordningen hen langs ledetråden, til den ønskede placering er nået.
4. Slip taget for at aktivere lukkemekanismen.
5. Grip og drej anordningen ved brug af rillerne bag på anordningen for at lede enden af guidewiren hen i den ønskede position.
6. Drejeanordningen rykkes til en ny position ved at sammenpresse den hvide hætte, føre anordningen langs med ledetråden til den ønskede position og derpå slippe den.
7. Drejeanordningen fjernes fra ledetråden ved at sammenpresse den hvide hætte og køre anordningen helt af ledetråden.



Ο Ο Η Γ Ι Ε Σ Χ Ρ Η Σ Η Σ



Περιγραφή προϊόντος:

Μια συσκευή ελέγχου ροπής για οδηγιά σύρματα, σχεδιασμένη με κυλινδρικό σχήμα και με μηχανισμό χειρολαβής με λευκό καπάκι που όταν πιεστεί, ανοίγει τον αυλό για τη διέλευση ενός οδηγού σύρματος. Όταν το καπάκι απελευθερωθεί, το οδηγό σύρμα πιάνεται σφιχτά για εύκολο χειρισμό.

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 γιY αυτές τις συσκευές.

Προσοχή:

Μόνο με ιατρική συνταγή.

Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Χρησιμοποιήστε τη μί α 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 εί να κατάλληλα για το οδηγό σύρμα που θα χρησιμοποιήσετε.

Πιθανές επιπλοκές:

Αναφερθείτε στην ετικέτα του οδηγού σύρματος για ενδεχόμενες επιπλοκές σχετιζόμενες με τη χρήση αυτής της συσκευής.

Οδηγίες χρήσης:

1. Συμπίεστε το λευκό καπάκι της συσκευής προς το σώμα για να ευθυγραμμίσετε τους αυλούς.
2. Όταν θα έχουν ευθυγραμμιστεί οι αυλοί, εισαγάγετε το εγγύς άκρο του οδηγού σρματος μέσα στη συσκευή.
3. Συνεχίστε να συμπίεζετε το λευκό καπάκι και σύρετε τη συσκευή κατά μήκος του οδηγού σύρματος έως την επιθυμητή θέση.
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 ελέγχου ροπής σε νέα θέση, συμπίεστε το λευκό καπάκι και σύρετε τη συσκευή κατά μήκος του οδηγού σύρματος στην επιθυμητή θέση, κατόπιν απελευθερώστε.
7. Για να αφαιρέσετε τη συσκευή ελέγχου ροπής από το οδηγό σύρμα, συμπίεστε το λευκό καπάκι και σύρετε τη συσκευή αφαιρώντας την από το οδηγό σύρμα.

