

# RADIFOCUS® GLIDEWIRE ADVANTAGE

## GUIDE WIRE / GUIDE / FÜHRUNGSdraht

### ENGLISH

#### INSTRUCTIONS FOR USE

Read the following warnings, precautions and directions for use carefully.

#### INDICATION FOR USE

The GLIDEWIRE ADVANTAGE is designed to direct a catheter to the desired anatomical location in the peripheral vasculature during diagnostic or interventional procedures.

#### WARNINGS

Failure to abide by the following warnings might result in damage to the vessel, shearing of the GLIDEWIRE ADVANTAGE, and release of plastic fragments from the GLIDEWIRE ADVANTAGE. Such pieces or fragments from the wire may have to be removed from the vessel.  
 •Do not manipulate or withdraw the GLIDEWIRE ADVANTAGE through a metal entry needle or a metal dilator. Manipulation and/or withdrawal through a metal entry needle or a metal dilator may result in destruction and/or separation of the outer polyurethane coating requiring retrieval. A plastic entry needle is recommended when using this wire for initial placement.  
 •Do not use the GLIDEWIRE ADVANTAGE with devices which contain metal parts such as atherectomy catheters, laser catheter, or metal introduction devices as they may cause the GLIDEWIRE ADVANTAGE plastic coating to shear and/or sever the wire.  
 •Do not reshape the GLIDEWIRE ADVANTAGE by any means. Attempting to reshape the wire may cause damage, resulting in the release of wire fragments into the vessel.  
 •When exchanging or withdrawing a catheter over the GLIDEWIRE ADVANTAGE, secure and maintain the guide wire in place under fluoroscopy to avoid unexpected guide wire advancement; otherwise damage to the vessel wall by the wire's tip may occur.  
 •A retrieving device, such as a gripper or basket forceps, can only be used after the GLIDEWIRE ADVANTAGE has been removed from the patient's vessel. Using a retrieving device while the GLIDEWIRE ADVANTAGE is in the vessel may cause the GLIDEWIRE ADVANTAGE to break.  
 •Manipulate the GLIDEWIRE ADVANTAGE slowly and carefully in the vessel while confirming the behavior and location of the wire's tip under fluoroscopy. Improper manipulation of the GLIDEWIRE ADVANTAGE without fluoroscopic confirmation may result in vessel perforation.  
 •Do not apply repetitive bending force to one specific point of the device as this may cause damage to the GLIDEWIRE ADVANTAGE.  
 •If any resistance is felt or if the tip's behavior and/or location seems improper, stop manipulating the GLIDEWIRE ADVANTAGE and/or the catheter and determine the cause by fluoroscopy. Continuing to manipulate or rotate the GLIDEWIRE ADVANTAGE or failure to exercise proper caution may result in bending, kinking, separation of the guide wire's tip, damage to the catheter, or damage to the vessel.  
 •Do not attempt to use the GLIDEWIRE ADVANTAGE if it has been bent, kinked or damaged. Use of a damaged wire may result in damage to the vessel or the release of wire fragments into the vessel.  
 •Consider the use of systemic heparinization to prevent or reduce the possibility of thrombus formation on the surface of the GLIDEWIRE ADVANTAGE.

#### PRECAUTIONS

The GLIDEWIRE ADVANTAGE should be used by a physician, who is well trained in manipulation and observation of guide wires under fluoroscopy.  
 •Sterile in an unopened and undamaged unit package. Do not use if the unit package or the guide wire is broken or soiled. The GLIDEWIRE ADVANTAGE should be used immediately after opening the package and be disposed of safely and properly after use, following local regulations for medical waste management.  
 •When using a drug or a device concurrently with the GLIDEWIRE ADVANTAGE, the operator should have a full understanding of the properties/characteristics of the drug or device so as to avoid damage to the GLIDEWIRE ADVANTAGE. For example when using the GLIDEWIRE ADVANTAGE with any device that emits energy (laser, pressure, ultrasound, etc.) confirm that the GLIDEWIRE ADVANTAGE is retracted into a position where it will not be impacted by the energy.  
 •Consider the use of systemic heparinization.  
 •The surface of the GLIDEWIRE ADVANTAGE is not lubricious unless it is wet. Before taking it out of its holder and inserting it through a catheter, fill the holder and the catheter with heparinized physiological saline solution.  
 •When reinserting the GLIDEWIRE ADVANTAGE back into the holder, take care not to damage the wire's hydrophilic polymer coating with the edge of the holder.  
 •Do not use a metal torque device with the GLIDEWIRE ADVANTAGE. Use of a metal torque device may result in damage to the GLIDEWIRE ADVANTAGE.  
 •Do not slip a tightened up torque device or Y-connector over the wire, as this may result in damage to the wire.  
 •Due to the slippery nature of the hydrophilic coating on the GLIDEWIRE ADVANTAGE, the operator may encounter some difficulties in handling the wire. A RADIFOCUS TORQUE DEVICE, sold separately, is recommended for easier handling/manipulation of the wire.  
 •Due to variations of certain catheter tip inner diameters, abrasion of the hydrophilic coating may occur during manipulation. If any resistance is felt during introduction of the catheter, it is advisable to stop using such catheters.  
 •Do not manipulate the GLIDEWIRE ADVANTAGE through a tightened up rotating hemostasis valve, as this may result in damage to the wire.  
 •After removal from the patient's vessel, and prior to reinserting it into the same patient during the same catheterization, the GLIDEWIRE ADVANTAGE should be rinsed in a bowl full of heparinized physiological saline solution. Any blood residues still adhering to the wire can be removed by wiping once with a gauze moistened with heparinized physiological saline solution. Use of alcohol, antiseptic solutions or other solvents must be avoided, because they may adversely affect the surface of the GLIDEWIRE ADVANTAGE.  
 •The entire operation should be carried out aseptically.  
 •The GLIDEWIRE ADVANTAGE has been sterilized by ethylene oxide gas. For single use only. Do not resterilize or reuse.  
 •Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperatures and high humidity during storage. Store under controlled room temperature.

#### DIRECTIONS FOR USE

1. Remove the GLIDEWIRE ADVANTAGE and the holder together from the package.
2. Fill the holder with heparinized physiological saline solution through the hub of the holder using a syringe.
3. Remove the GLIDEWIRE ADVANTAGE from the holder and inspect the GLIDEWIRE ADVANTAGE prior to use, to verify that it is lubricated. If the GLIDEWIRE ADVANTAGE can not be easily removed from the holder, inject more heparinized physiological saline solution into the holder and try again.
4. Prior to use, prime the catheter with heparinized physiological saline solution to ensure smooth movement of the GLIDEWIRE ADVANTAGE within it.
5. The GLIDEWIRE ADVANTAGE may slide entirely into the catheter or slip out of the catheter because of its low sliding friction.
6. Keep at least 5cm. of the wire extended out of the hub of the catheter during introduction.

### FRANÇAIS

#### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Lésez Sie die folgenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchshinweise sorgfältig durch.

#### INDICATIONS D'EMPLOI

Le GLIDEWIRE ADVANTAGE est conçu pour diriger un cathéter vers le site anatomique désiré dans les procédures diagnostiques ou interventionnelles des vaisseaux périphériques.

#### MISES EN GARDE

Si les recommandations suivantes ne sont pas respectées, les vaisseaux pourraient être endommagés, le GLIDEWIRE ADVANTAGE risquerait d'être cisaillé et des débris de plastique du GLIDEWIRE ADVANTAGE pourraient être libérés. Ces fragments ou débris du guide doivent être enlevés du vaisseau.

•Ne pas manipuler ou retirer le GLIDEWIRE ADVANTAGE au travers d'une aiguille métallique et/ou d'un dilatateur métallique. Toute manipulation et/ou retrait au travers d'une aiguille de ponction métallique ou un dilatateur métallique pourrait détruire et/ou séparer la couche externe en polyuréthane du GLIDEWIRE ADVANTAGE nécessitant sa récupération. L'emploi d'une aiguille de ponction en plastique est recommandé lorsque ce guide est utilisé pour une première fois.

•Ne pas utiliser le GLIDEWIRE ADVANTAGE avec des dispositifs ayant des parties métalliques, tels que des cathéters d'athérectomie, des cathéters laser, ou des dispositifs d'introduction métalliques qui peuvent déchirer le revêtement du GLIDEWIRE ADVANTAGE ou sectionner le guide.

•Ne pas préformer, de quelque manière que ce soit, le GLIDEWIRE ADVANTAGE. Le fait d'essayer de préformer le guide peut l'endommager et entraîner la libération de fragments de polymère dans les vaisseaux.

•Lors du changement ou du retrait d'un cathéter sur le GLIDEWIRE ADVANTAGE, immobiliser et maintenir le guide hydrophilic en place sous scopie, afin d'éviter une progression non désirée du guide hydrophilic, car l'extrémité distale de celui-ci pourrait endommager la paroi interne du vaisseau.

•Tout moyen de récupération, tel qu'une pince ou un lasso, ne peut être utilisé qu'après retrait du guide du vaisseau. L'utilisation d'un moyen de récupération pendant que le guide est en place dans le vaisseau pourrait occasionner une rupture de celui-ci.

•Manipuler lentement et avec précaution, le GLIDEWIRE ADVANTAGE, dans le vaisseau. Dans le même temps assurez-vous du bon comportement et de la localisation de l'extrémité distale du guide sous scopie. Une manipulation intempestive du GLIDEWIRE ADVANTAGE sans contrôle sous scopie peut conduire à une perforation du vaisseau.

•Ne pas appliquer une force de courbure en un point spécifique du dispositif, car cela endommagerait le guide.

•Continuer à manœuvrer ou tourner le GLIDEWIRE ADVANTAGE ou le non respect des précautions nécessaires, peut entraîner coudre, pincement, ou séparation de l'extrémité du guide, endommagement du cathéter ou du vaisseau.

•Ne pas essayer d'utiliser le GLIDEWIRE ADVANTAGE, s'il a été plié, pincé ou endommagé. Le fait d'utiliser un guide endommagé, pourrait abîmer le vaisseau ou libérer des débris du guide dans le vaisseau.

•Envisager une héparinisation systémique afin de prévenir ou de réduire la possibilité de formation d'un thrombus à la surface du GLIDEWIRE ADVANTAGE.

#### PRÉCAUTIONS

•Le GLIDEWIRE ADVANTAGE doit être utilisé par un médecin, bien entraîné à l'exploration et l'observation des guides sous radioscopie.

•Ce guide est stérile dans un emballage non ouvert et non endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage ou le guide est endommagé ou souillé. Le GLIDEWIRE ADVANTAGE doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage et être éliminé avec soin en suivant les procédures locales de destruction des déchets médicaux.

•Lors de l'utilisation d'un médicament ou d'un instrument avec le GLIDEWIRE ADVANTAGE, l'opérateur doit avoir une bonne connaissance des propriétés/caractéristiques du médicament ou de l'instrument, afin d'éviter d'endommager le GLIDEWIRE ADVANTAGE. Par exemple quand on utilise le GLIDEWIRE ADVANTAGE avec un dispositif qui émet de l'énergie (Laser, pression, ultrasons etc.), s'assurer que le guide est dans une position où il ne peut être endommagé par l'énergie émise.

•Envisager une héparinisation généralisée.

•La surface du GLIDEWIRE ADVANTAGE n'est pas lubrifiée, sauf si elle est mouillée. Avant de le sortir de sa gaine protectrice et d'en insérer dans un cathéter, remplir la gaine protectrice et le cathéter avec une solution saline physiologique héparinée.

•Au moment de la réinsertion du guide dans sa gaine protectrice prendre soin de ne pas endommager le polymère hydrophilic du guide avec les bords internes de la gaine protectrice.

•Ne pas utiliser de torqueur métallique avec le GLIDEWIRE ADVANTAGE. L'utilisation d'une torqueur métallique pourrait endommager le guide. De même ne pas faire coulisser un torqueur serré ou un connecteur Y sur le guide, ceci l'endommagerait.

•Ne pas faire coulisser un torqueur serré ou un connecteur Y sur le guide, ceci l'endommagerait.

•En raison de la nature glissante du revêtement hydrophilic du GLIDEWIRE ADVANTAGE, l'opérateur risque de rencontrer quelques problèmes de manipulation du guide. Un TORQUEUR RADIFOCUS, qui est joint dans l'emballage, est recommandé pour une manipulation/introduction plus facile du guide.

•Du fait des variations du diamètre intérieur de l'extrémité de certains cathéters, il y a risque de frottement du revêtement hydrophilic durant l'intervention. Si une quelconque résistance est ressentie lors de l'introduction du cathéter il est recommandé d'arrêter l'utilisation de tels cathéters.

•Ne pas manipuler le GLIDEWIRE ADVANTAGE au travers d'une valve rotative serrée, cette manœuvre pouvant endommager le guide.

•Après le retrait du vaisseau du patient et avant réinsertion sur le même patient, durant le même cathétérisme, le GLIDEWIRE ADVANTAGE doit être rincé dans une cuvette contenant une solution saline physiologique héparinée. Toute trace de gaze résiduelle adhérente au guide peut être enlevée en l'essuyant une fois avec une gaze stérile humectée par une solution saline physiologique héparinée.

•Toutes les opérations doivent être effectuées en milieu aseptique.

•Le GLIDEWIRE ADVANTAGE a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Strict usage unique. Ne pas resteriliser ou réutiliser.

•Eviter durant le stockage l'exposition à l'eau, la lumière directe, les températures extrêmes, ou l'humidité. Stocker dans une pièce où la température est contrôlée.

#### MODE D'EMPLOI

1. Retirer ensemble de l'emballage le GLIDEWIRE ADVANTAGE et la gaine protectrice.

2. A l'aide d'une seringue, injecter dans l'embase de la gaine protectrice, une solution saline physiologique héparinée.

3. Enlever le GLIDEWIRE ADVANTAGE de sa gaine protectrice et inspecter le guide avant utilisation. Vérifier s'il est bien lubrifié. Si le GLIDEWIRE ADVANTAGE ne peut pas être enlevé facilement de sa gaine protectrice, injecter un peu plus de serum physiologique hépariné dans la gaine protectrice et essayer de nouveau.

4. Avant l'utilisation, remplir le cathéter avec une solution saline physiologique héparinée pour assurer une introduction aisée du GLIDEWIRE ADVANTAGE.

5. Le GLIDEWIRE ADVANTAGE risque de glisser entièrement dans le cathéter ou de glisser hors du cathéter, du fait de son faible coefficient de frottement, par conséquent, tenir le guide en permanence, durant son introduction.

6. Conserver au moins 5cm. de guide hors de l'embase du cathéter afin d'éviter d'endommager le vaisseau durant l'intervention.

### DEUTSCH

#### GEBRAUCHSANLEITUNG

Lesen Sie die folgenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchshinweise sorgfältig durch.

#### GEBRAUCHSANLEITUNG

Der GLIDEWIRE ADVANTAGE wurde entwickelt, um einen Katheter während einer diagnostischen oder interventionellen Prozedur im peripheren Gefäßsystem zielgerichtet zu platzieren.

#### WARNHINWEISE

Nichtbeachtung folgender Warnhinweise kann zu Gefäßverletzungen, Durchtrennung des GLIDEWIRE ADVANTAGE oder zur Freisetzung von Kunststoffpartikeln der Polyurethan-Ummantelung des GLIDEWIRE ADVANTAGE führen. Drahtstücke oder Kunststoffpartikel müssen aus dem Gefäß entfernt werden.

•Der GLIDEWIRE ADVANTAGE darf nicht über eine Metallpunktskanüle, einen Metalldilatator oder einen Drahteführungsshilf aus Metall zurückgezogen oder manipuliert werden. Der Einsatz von Metallpunktskanülen, Metall-Dilatatoren und Drahteführungsshilfen aus Metall führt beim Zurückziehen oder bei Manipulation des GLIDEWIRE ADVANTAGE zur Zerstörung des GLIDEWIRE ADVANTAGE, der Führungsdrähte kann u. d. durchtrennen werden, bzw. zur Ablösung der äußeren Polyurethan-Ummantelung. Wird der Führungsdrähte zur initialen Platzierung benutzt, wird der Einsatz einer Punktskanüle aus Plastik empfohlen.

•Der GLIDEWIRE ADVANTAGE darf nicht mit Instrumenten eingesetzt werden, die Metallanteile besitzen, wie z. B. Atherektomie-Katheter, Laserkatheter oder Einführungsshilfen aus Metall. Die Kunststoffummantelung des GLIDEWIRE ADVANTAGE kann hierdurch abgelöst oder durchtrennt werden. Wird der Führungsdrähte zur initialen Platzierung benutzt, wird der Einsatz einer Punktskanüle aus Plastik empfohlen.

•Auf keinen Fall darf der GLIDEWIRE ADVANTAGE verformt werden. Der Draht wird dadurch geschädigt, Drahtstücke können im Gefäß freigesetzt werden.

•Wenn über den GLIDEWIRE ADVANTAGE ein Katheter gewechselt oder zurückgezogen wird, muß der Draht durch Durchleuchtung gesichert und in Position gehalten werden, um unkontrollierte Vorwärtsbewegungen des Drahtes zu vermeiden. Sonst besteht die Gefahr, daß die Gefäßwand durch die Drahtspitze geschädigt wird.

•Vor dem Einsatz von Fanginstrumenten, wie Greifer oder Metallköpfchen ist der GLIDEWIRE ADVANTAGE aus dem Gefäß zu entfernen, um ein Brechen des Führungsdrähte zu vermeiden.

•Der FÜHRUNGSDRÄHTER M sollte langsam und vorsichtig im Gefäß manipuliert, und das Verhalten und die Positionierung der Drahtspitze unter Durchleuchtung kontrolliert werden. Unsachgemäße Drahtmanipulation ohne Durchleuchtungskontrolle können zu Gefäßperforationen führen.

•Ein gezieltes wiederholtes Verbiegen eines bestimmten Punktes des Führungsdrähte M kann bei diesem zu Beschädigungen führen.

•Verspürt man einen Widerstand oder die Drahtspitze erscheint falsch lokalisiert, sollte man den Führungsdrähten und/oder den Katheter nicht mehr manipulieren und die Ursache unter Durchleuchtung abklären. Wiederholte Manipulation oder Rotation des Führungsdrähte M oder unsachgemäße Behandlung kann zum Verbiegen, Knicken oder Abtrennen der Drahtspitze, Beschädigung des Katheters oder Verletzung des Gefäßes führen.

•Der GLIDEWIRE ADVANTAGE darf nicht eingesetzt werden, wenn er verbogen, geknickt oder beschädigt ist. Die Verwendung eines beschädigten Drahtes kann zu Verletzungen des Gefäßes bzw. zur Freisetzung von Drahtpartikeln im Gefäß führen.

•Wir empfehlen eine systematische Heparinisierung um einer Thrombenbildung an der GLIDEWIRE ADVANTAGE vorzubeugen oder diese zu minimieren.

#### VORSICHTSMÄSSIGKEITEN

•Der GLIDEWIRE ADVANTAGE sollte ausschließlich von erfahrenen und dazu qualifizierten Anwendern eingesetzt werden.

•Der GLIDEWIRE ADVANTAGE wird steril in einer ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung geliefert. Nicht verwenden wenn die Verpackung bzw. der Draht beschädigt oder verschmutzt sind. Der GLIDEWIRE ADVANTAGE ist unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung zu verwenden und nach Gebrauch sicher und ordnungsgemäß, entsprechend der amtlichen Vorschriften, zu entsorgen.

•Wird der GLIDEWIRE ADVANTAGE zusammen mit einem Medikament bzw. einem bestimmten Untersuchungsinstrumentum eingesetzt, sollte der Anwender mit den Eigenschaften/Merkmalen des entsprechenden Produktes vollständig vertraut sein, um eine Beschädigung des GLIDEWIRE ADVANTAGE vorzubeugen. Wird der GLIDEWIRE ADVANTAGE z.B. mit einem anderen Produkt, welches Energie freisetzt (Laser, Druck, Ultraschall, etc.) eingesetzt, dann muss sichergestellt werden, dass der GLIDEWIRE ADVANTAGE nicht dieser Energie ausgesetzt ist.

•Bitte beachten Sie bei Heparinisierung die systemische Wirkung des Arzneimittels.

•Seine Gleiteigenschaften entwickelt der GLIDEWIRE ADVANTAGE erst wenn er naß ist,

# RADIFOCUS® GLIDEWIRE ADVANTAGE

## GUIA / GUIDA / VOERDRAAD / GUIDEWIRE

### ESPAÑOL

#### INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente las siguientes advertencias, precauciones e instrucciones antes de usarse.

#### INDICACIONES PARA LA UTILIZACIÓN

La GLIDEWIRE ADVANTAGE está diseñada para dirigir un catéter a la zona anatómica deseada durante procedimientos de diagnóstico en vasculatura periférica o en procesos intervencionistas.

#### ADVERTENCIAS

El incumplimiento de las siguientes advertencias podría producir daños en los vasos, la ruptura de la guía y el desprendimiento de fragmentos plásticos de la GLIDEWIRE ADVANTAGE. Dichos fragmentos o piezas procedentes de la guía habrán de ser extraídos del vaso.

• No manipular ni retirar la GLIDEWIRE ADVANTAGE a través de una aguja de inserción metálica, un dilatador de metal o un introductor de GLIDEWIRE ADVANTAGE etálico. La manipulación y/o retirada a través de la aguja o inserción metálica, un dilatador de metal o un introductor de GLIDEWIRE ADVANTAGE etálico puede tener como resultado la destrucción y/o separación del recubrimiento externo de poliuretano requiriendo su recuperación. Se recomienda una punta de la aguja de plástico cuando se use esta guía en una localización inicial.

• No utilizar la GUIA M con dispositivos que contengan partes metálicas como catéteres de aterectomía, catéter láser, o introductores de metal ya que pueden causar el corte del recubrimiento plástico de inserción y/o la guía.

• Bajo ningún concepto se debe remodelar la GLIDEWIRE ADVANTAGE. Si se intenta remodelar, la guía puede producir daños que derivan en la liberación de fragmentos de la guía dentro del vaso.

• Cuando se cambie o retire un catéter sobre la GLIDEWIRE ADVANTAGE asegurar el comportamiento y localización de la punta de la GLIDEWIRE ADVANTAGE mediante control fluoroscópico para evitar un desplazamiento indeseado, pues sino pudiera ocurrir que la punta de la guía produjera daños en la pared del vaso.

• Un dispositivo de recuperación, como pueda ser una horquilla o un fórceps tipo cesta, sólo pueden utilizarse después de que la GLIDEWIRE ADVANTAGE haya sido retirada del vaso del paciente. El uso de un dispositivo de recuperación mientras la GLIDEWIRE ADVANTAGE está en el vaso, puede producir la ruptura de la GLIDEWIRE ADVANTAGE.

• Manejar la GLIDEWIRE ADVANTAGE lentamente y con cuidado en el interior del vaso mientras se confirma el conducto y localización de la punta de la guía bajo control fluoroscópico.

Un manejo incorrecto de la GUIA M sin confirmación fluoroscópica puede causar la perforación del vaso.

• No fuerce la curva a un punto específico del dispositivo, ya que podría dañar la GLIDEWIRE ADVANTAGE.

• Si se notase alguna resistencia y el comportamiento y/o localización de la punta fuera incorrecta, detenga la manipulación de la GLIDEWIRE ADVANTAGE y/o el catéter y determine la causa que la produce bajo control fluoroscópico. Continuar con la manipulación o girando la GLIDEWIRE ADVANTAGE o si el manejo no se realiza con el suficiente cuidado se pueden producir acodamientos, curvaturas, separación de la punta de la guía, daños al catéter o daños en el vaso.

• No intentar utilizar la GLIDEWIRE ADVANTAGE si ha sido dobrada, acodada o dañada. El uso de una guía dañada puede producir daños a los vasos o el desprendimiento de fragmentos de la guía en el interior del vaso.

• Considerese el uso de heparinización sistémica para evitar o reducir la posibilidad de formación de trombos en la superficie del GLIDEWIRE ADVANTAGE.

#### PRECAUCIONES

• La GLIDEWIRE ADVANTAGE debe ser utilizado por un médico bien formado en la manipulación y observación de guías bajo control fluoroscópico.

• Estéril si el envase está cerrado y sin daños. No utilizar si el envase o la guía están rotos o manchados. La GLIDEWIRE ADVANTAGE debe ser utilizada inmediatamente después de abrir el envase y deshacerse de ella de forma segura y correcta después de usarla, siguiendo las leyes locales vigentes sobre tratamiento de residuos sanitarios.

• Cuando se utilice algún fármaco o dispositivo junto con la GLIDEWIRE ADVANTAGE, el operador ha de tener un conocimiento completo de las propiedades/características del fármaco o dispositivo utilizado con el fin de evitar daños a la GLIDEWIRE ADVANTAGE. Por ejemplo, cuando use la GLIDEWIRE ADVANTAGE con cualquier dispositivo que emita energía (láser, de presión, ultrasónico, etc.) confirme que la GLIDEWIRE ADVANTAGE esté retirada a la posición donde no la afecte la energía.

• Considerese la posibilidad del uso de heparinización sistémica.

• La superficie de la GLIDEWIRE ADVANTAGE no estará lubricada mientras no esté húmeda. Antes de sacarla del soporte e insertarla en el catéter, llenar el soporte y el catéter con solución salina fisiológica heparinizada.

• Cuando se introduzca de nuevo la GLIDEWIRE ADVANTAGE en el soporte hay que tener cuidado de no dañar el recubrimiento de polímero hidrofílico de la guía con el filo del soporte.

• No utilizar una pinza de torque torque metálica con la GLIDEWIRE ADVANTAGE. El uso de una pinza de torque metálica puede dañar la guía. Asimismo,

• No deslice con fuerza la pinza de torque o el conector en Y sobre la guía o podría dañarse.

• Debido a la lubricidad del recubrimiento hidrofílico de la GLIDEWIRE ADVANTAGE, el operario puede encontrar ciertas dificultades para manejar la guía. Se recomienda una PINZA DE TORQUE RADIFOCUS, que se vende por separado, para manejar o manipular mejor la guía.

• Debido a las variaciones del diámetro interno de la punta de algunos catéteres puede producirse la abrasión del recubrimiento hidrofílico durante su manipulación. Si siente alguna resistencia durante la introducción del catéter, se recomienda dejar de utilizar estos catéteres. Se recomienda dejar de utilizar estos catéteres.

• No manipular la GLIDEWIRE ADVANTAGE a través de una válvula hemostática rotatoria apretada, ya que podría producir daños en la guía.

• Tras retirar el vaso del paciente, y antes de reinsertarla en el mismo paciente durante el mismo cateterización, la GLIDEWIRE ADVANTAGE debe ser aclarada en una cazoleta llena de solución salina fisiológica heparinizada. Cualquier residuo sanguíneo todavía adherido a la guía puede ser eliminado pasando una vez una gasa humedecida con solución salina fisiológica heparinizada. Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros solventes ya que pueden alterar desfavorablemente la superficie de la GLIDEWIRE ADVANTAGE.

• Todo el proceso debe reestilearse en condiciones de asepsia.

• La GLIDEWIRE ADVANTAGE ha sido esterilizado con óxido de etileno. Para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar.

• Evitar la exposición al agua, la luz solar directa, temperaturas extremas, o elevada humedad durante su almacenamiento.

#### INSTRUCCIONES DE USO

1. Sacar conjuntamente la GLIDEWIRE ADVANTAGE y el soporte del envase.

2. Llenar el soporte con solución salina fisiológica heparinizada a través del cono del soporte utilizando una jeringa.

3. Sacar la GLIDEWIRE ADVANTAGE del soporte e inspeccionar la GLIDEWIRE ADVANTAGE antes de usarla para verificar si está lubricada. Si la GLIDEWIRE ADVANTAGE no se puede extraer con facilidad del soporte inyectar más solución salina fisiológica heparinizada en el soporte e intentarlo de nuevo.

4. Antes de utilizar cebar el catéter con solución salina fisiológica heparinizada para asegurar un movimiento suave de la guía dentro de éste.

5. La GLIDEWIRE ADVANTAGE debe deslizarse completamente dentro del catéter y salir de él debido a su baja resistencia al deslizamiento.

6. Dejar al menos 5cm. de la guía fuera del cono del catéter durante la introducción.

#### Rx ONLY

ATENCION: La Ley Federal (USA) restringe la venta de este dispositivo a un médico o bien por orden de éste.

ATTENZIONE: La Legge Federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto esclusivamente ai Medici o dietro prescrizione medica.

OPGELET: In overeenstemming met de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel enkel door of op voorschrijf van een arts worden verkocht.

VARNING: Federal lagstiftning i USA tillåter endast att denna produkt säljs genom eller på ordination av läkare.



Mantener alejado de la lluvia  
Tenere all'asciutto  
Tegen vocht beschermen  
Aktas för våta



Mantener Alejado De La Luz Solar Directa  
Non Esporre Alla Luce Solare Diretta  
Tegen Direct Zonlicht Beschermen  
Förvara Inte I Direkt Solljus

Código  
Codice  
Artikelnummer  
Artikelnummer  
**Order No.**

Lote  
Lotto  
Lot  
Tillverkningsnummer  
**LOT**



Diametro Guia  
Diametro Della Guida  
Voerdaardiameter  
Guide Wire Diameter



Long. Del Extremo Flexible  
Lunghezza Della Parte Flessibile  
Lengte Van De Flexibele Tip  
Böjlig Spets Längd



Esterilizado con óxido de etileno.  
Sterilizzato con ossido di etilene.  
Gesteriliseerd met ethylenoxide.  
Steriliseraad med etylenoxid.

### ITALIANO

#### ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere attentamente le seguenti avvertenze, precauzioni ed istruzioni per l'uso.

#### INDICAZIONI

La GLIDEWIRE ADVANTAGE è concepita per guidare il catetere nel sito anatomico desiderato durante le procedure diagnostiche e interventistiche nei vasi periferici.

#### AVVERTENZE

La mancata osservanza delle seguenti avvertenze potrebbe provocare un danno vasale, la recisione della guida o il rilascio di frammenti plásticos de la GLIDEWIRE ADVANTAGE. Dichos fragmentos o piezas procedentes de la guía habrán de ser extraídos del vaso.

• Non manipolare o ritrarre la GLIDEWIRE ADVANTAGE attraverso un ago d'ingresso metallico o un dilatatore metallico.

Manovrare o estrarre la guida attraverso un ago d'ingresso metallico o un dilatatore metallico può danneggiare o frammentare il rivestimento poliuretanico, con conseguente necessità di recupero. Un ago di accesso in plastica è raccomandato quando si usa questa guida per il suo posizionamento iniziale.

Per l'introduzione iniziale della GLIDEWIRE ADVANTAGE si raccomanda l'impiego di un ago cannula in plastica.

• Non usare la GLIDEWIRE ADVANTAGE con dispositivi che contengono parti in metallo come aterotomi, cateteri con punta laser o introduttori metallici perché questi potrebbero causare l'abrasione del rivestimento plastico e/o la recisione della GLIDEWIRE ADVANTAGE.

• Basso ningún concepto se debe remodelar la GLIDEWIRE ADVANTAGE. Si se intenta remodelar, la guía puede producir daños que derivan en la liberación de fragmentos de la guía dentro del vaso.

• Se recomienda una punta de la aguja de plástico cuando se use esta guía en una localización inicial.

• Non utilizzare la GUIA M con dispositivos que contengan partes metálicas como catéteres de aterectomía, catéter láser, o introductores de metal ya que pueden causar el corte del recubrimiento plástico de inserción y/o la guía.

• Bajo ningún concepto se debe remodelar la GLIDEWIRE ADVANTAGE. Si se intenta remodelar, la guía puede producir daños que derivan en la liberación de fragmentos de la guía dentro del vaso.

• Se recomienda una punta de la aguja de plástico cuando se use esta guía en una localización inicial.

• Non utilizzare la GLIDEWIRE ADVANTAGE con dispositivi che contengono parti in metallo come aterotomi, cateteri con punta laser o introduttori metallici perché questi potrebbero causare l'abrasione del rivestimento plastico e/o la recisione della GLIDEWIRE ADVANTAGE.

• Basso ningún concepto se debe remodelar la GLIDEWIRE ADVANTAGE. Si se intenta remodelar, la guía puede producir daños que derivan en la liberación de fragmentos de la guía dentro del vaso.

• Se recomienda una punta de la aguja de plástico cuando se use esta guía en una localización inicial.

• Non utilizzare la GLIDEWIRE ADVANTAGE con dispositivi che contengono parti in metallo come aterotomi, cateteri con punta laser o introduttori metallici perché questi potrebbero causare l'abrasione del rivestimento plastico e/o la recisione della GLIDEWIRE ADVANTAGE.

• Basso ningún concepto se debe remodelar la GLIDEWIRE ADVANTAGE. Si se intenta remodelar, la guía puede producir daños que derivan en la liberación de fragmentos de la guía dentro del vaso.

• Se recomienda una punta de la aguja de plástico cuando se use esta guía en una localización inicial.

• Non utilizzare la GLIDEWIRE ADVANTAGE con dispositivi che contengono parti in metallo come aterotomi, cateteri con punta laser o introduttori metallici perché questi potrebbero causare l'abrasione del rivestimento plastico e/o la recisione della GLIDEWIRE ADVANTAGE.

• Basso ningún concepto se debe remodelar la GLIDEWIRE ADVANTAGE. Si se intenta remodelar, la guía puede producir daños que derivan en la liberación de fragmentos de la guía dentro del vaso.

• Se recomienda una punta de la aguja de plástico cuando se use esta guía en una localización inicial.

• Non utilizzare la GLIDEWIRE ADVANTAGE con dispositivi che contengono parti in metallo come aterotomi, cateteri con punta laser o introduttori metallici perché questi potrebbero causare l'abrasione del rivestimento plastico e/o la recisione della GLIDEWIRE ADVANTAGE.

• Basso ningún concepto se debe remodelar la GLIDEWIRE ADVANTAGE. Si se intenta remodelar, la guía puede producir daños que derivan en la liberación de fragmentos de la guía dentro del vaso.

• Se recomienda una punta de la aguja de plástico cuando se use esta guía en una localización inicial.

• Non utilizzare la GLIDEWIRE ADVANTAGE con dispositivi che contengono parti in metallo come aterotomi, cateteri con punta laser o introduttori metallici perché questi potrebbero causare l'abrasione del rivestimento plastico e/o la recisione della GLIDEWIRE ADVANTAGE.

• Basso ningún concepto se debe remodelar la GLIDEWIRE ADVANTAGE. Si se intenta remodelar, la guía puede producir daños que derivan en la liberación de fragmentos de la guía dentro del vaso.

• Se recomienda una punta de la aguja de plástico cuando se use esta guía en una localización inicial.

• Non utilizzare la GLIDEWIRE ADVANTAGE con dispositivi che contengono parti in metallo come aterotomi, cateteri con punta laser o introduttori metallici perché questi potrebbero causare l'abrasione del rivestimento plastico e/o la recisione della GLIDEWIRE ADVANTAGE.

• Basso ningún concepto se debe remodelar la GLIDEWIRE ADVANTAGE. Si se intenta remodelar, la guía puede producir daños que derivan en la liberación de fragmentos de la guía dentro del vaso.

• Se recomienda una punta de la aguja de plástico cuando se use esta guía en una localización inicial.

• Non utilizzare la GLIDEWIRE ADVANTAGE con dispositivi che contengono parti in metallo come aterotomi, cateteri con punta laser o introduttori metallici perché questi potrebbero causare l'abrasione del rivestimento plastico e/o la recisione della GLIDEWIRE ADVANTAGE.

• Basso ningún concepto se debe remodelar la GLIDEWIRE ADVANTAGE. Si se intenta remodelar, la guía puede producir daños que derivan en la liberación de fragmentos de la guía dentro del vaso.

• Se recomienda una punta de la aguja de plástico cuando se use esta guía en una localización inicial.

• Non utilizzare la GLIDEWIRE ADVANTAGE con dispositivi che contengono parti in metallo come aterotomi, cateteri con punta laser o introduttori metallici perché questi potrebbero causare l'abrasione del rivestimento plastico e/o la recisione della GLIDEWIRE ADVANTAGE.

• Basso ningún concepto se debe remodelar la GLIDEWIRE ADVANTAGE. Si se intenta remodelar, la guía puede producir daños que derivan en la liber