

**R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE**  
(3カ国語マルチ)

取扱説明書 (420X515mm 2ページ)

色指定:1C

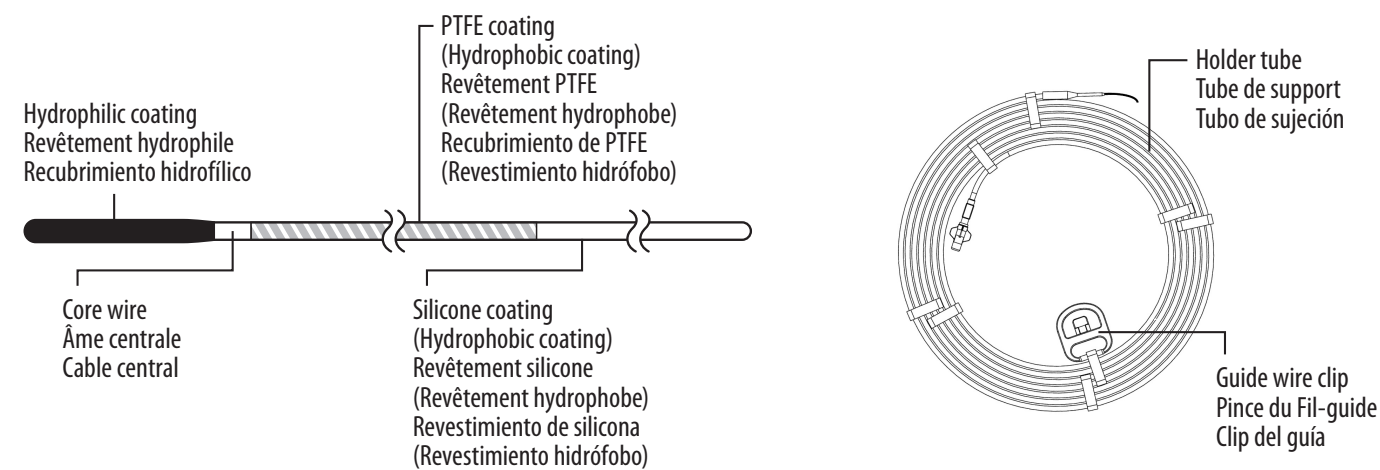


版下管理番号:0000571\_M3\_500\_01\_03\_US

# R2P™ RADIFOCUS™ Glidewire Advantage™

Guide Wire / Fil-guide / Guía

## <NAME OF EACH PART / NOM DE CHAQUE PARTIE / NOMBRE DE CADA PARTE>



## ENGLISH

### INSTRUCTION FOR USE

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

### INDICATION FOR USE

The R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE is designed to direct a catheter to the desired anatomical location in the peripheral vasculature during diagnostic or interventional procedures. This device is not intended for neurovascular or coronary interventions.

### CONTRAINDICATIONS

No-contraindications are known when using this device in peripheral vascular procedures. Carefully read the list of Contraindications in the instructions for use accompanying the other interventional devices to be used with the guide wire.

### COMPLICATIONS

Complications that may be related to the use of guide wire can include but may not be limited to the following:  
 • vessel perforation • intimal tear • vessel damage • vessel spasm • hematoma at the puncture site • infections

### WARNINGS/PRECAUTIONS

Failure to abide by the following warnings might result in damage to the vessel, shearing of the R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE, and release of plastic fragments from the R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE. Such pieces or fragments from the wire may have to be removed from the vessel.

#### WARNINGS

- **Do not** manipulate or withdraw the R2P RADIFOCUS 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 R2P RADIFOCUS 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 R2P RADIFOCUS 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 R2P RADIFOCUS 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 R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE has been removed from the patient's vessel. Using a retrieving device while the R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE is in the vessel may cause the R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE to break.
- Manipulate the R2P RADIFOCUS 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 R2P RADIFOCUS 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 R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE.
- If any resistance is felt or if the tip's behavior and/or location seems improper, stop manipulating the R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE and/or the catheter and determine the cause by fluoroscopy. Continuing to manipulate or rotate the R2P RADIFOCUS 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 R2P RADIFOCUS 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 R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE.

#### PRECAUTIONS

- The R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE should be used by physicians, who are well trained in manipulation and observation of guide wires under fluoroscopy.
- Sterile and non-pyrogenic in an unopened and undamaged unit package. **Do not** use if the unit package or the guide wire is broken or soiled. The R2P RADIFOCUS 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 R2P RADIFOCUS 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 R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE. For example when using the R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE with any device that emits energy (laser, pressure, ultrasound, etc.) confirm that the R2P RADIFOCUS 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 R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE is **not** lubricous 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.
- **Do not** use a metal torque device with the R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE. Use of a metal torque device may result in damage to the R2P RADIFOCUS 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 R2P RADIFOCUS 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 R2P RADIFOCUS 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 R2P RADIFOCUS 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 R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE.
- The entire operation should be carried out aseptically.
- The R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE has been sterilized by ethylene oxide gas. For single use only. **Do not** resterilize or reuse.
- The R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE is to be used under fluoroscopy, all protective measures regarding radiation are to be respected.
- The R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE is intended to be used under fluoroscopic guidance, determine if therapeutic benefit is outweighed by risks in individuals who are or may be pregnant.
- **Do not** use under MRI. This device is **not** MRI compatible.
- Prior to beginning radial artery access, conduct screening, such as an Allen test, to ensure that radial access is appropriate for the patient.
- The safety and effectiveness of the device is unknown in vascular regions other than those specifically indicated.

### DIRECTIONS FOR USE

#### Guide Wire

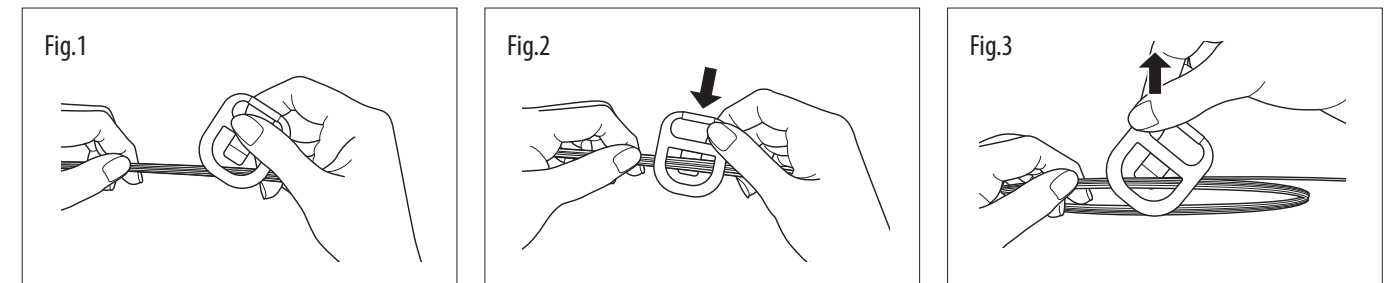
1. Remove the R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE and the holder together from the package.
2. Fill the holder with heparinized physiological saline solution through the hub of the holder using a syringe.
3. Remove the R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE from the holder and inspect the R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE prior to use, to verify that it is lubricated. If the R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE **can not** be easily removed from the holder, inject more heparinized physiological saline solution into the holder and try again.
4. Prime the catheter with heparinized physiological saline solution to ensure smooth movement of the R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE within

the catheter.

5. The R2P RADIFOCUS 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.

#### Guide wire clip

1. Remove the guide wire clip from its holder.
2. Shape the R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE into a loop (Fig. 1).
3. Secure the coiled R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE with the guide wire clip (Fig. 2).
4. When removing the guide wire clip from the coiled R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE, repeat above steps in reverse (Fig. 3).



### PRECAUTIONS FOR STORAGE

Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperatures and high humidity during storage. Store under controlled room temperature.

## FRANÇAIS

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Lire attentivement les avertissements, les précautions et les instructions d'utilisation suivants.

### INDICATIONS D'EMPLOI

Le R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE est conçu pour diriger un cathéter vers le site anatomique désiré dans le système vasculaire périphérique durant les procédures diagnostiques ou interventionnelles. Ce dispositif n'est pas conçu pour des interventions neurovasculaires ou coronaires.

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'est connue pour l'utilisation de ce dispositif dans les procédures vasculaires périphériques. Lire attentivement la liste des contre-indications dans la notice d'utilisation accompagnant les autres dispositifs d'intervention utilisés en association avec le Fil-guide.

### COMPLICATIONS

Les complications qui peuvent liées à l'utilisation du Fil-guide peuvent inclure, mais ne sont pas limitées à celles qui suivent :  
 • perforation de vaisseau • rupture de l'intima • lésion vasculaire • spasme vasculaire • hématome sur le site de la ponction • infections

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Si les recommandations suivantes ne sont pas respectées, le vaisseau pourrait être endommagé, le R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE risquerait d'être cisaillé et des débris de plastique du R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE pourraient être libérés. Ces fragments ou débris du guide doivent être enlevés du vaisseau.

#### MISES EN GARDE

- **Ne pas** manipuler ou retirer le R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE à l'aide d'une aiguille de ponction métallique ou d'un dilateur métallique. Toute manipulation et/ou retrait à l'aide d'une aiguille de ponction métallique ou d'un dilateur métallique pourrait détruire et/ou séparer la couche externe en polyuréthane nécessitant sa récupération. Il est recommandé d'utiliser une aiguille de ponction en plastique lorsque ce fil est utilisé pour une première mise en place.
- **Ne pas** utiliser le R2P RADIFOCUS 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 en plastique du R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE et/ou sectionner le fil.
- **Ne pas** reformer, de quelque manière que ce soit, le R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE. Le fait d'essayer de remodeler le fil peut l'endommager et entraîner la libération de fragments de fil dans le vaisseau.
- Lors du changement ou du retrait d'un cathéter sur le R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE, immobiliser et maintenir le fil-guide en place sous fluoroscopie, afin d'éviter une progression inattendue du fil-guide, car l'extrémité de celui-ci pourrait endommager la paroi interne du vaisseau.
- Un dispositif de récupération, tel qu'un outil de préhension ou une pince à panier, ne peut être utilisé qu'une fois que le R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE a été retiré du vaisseau du patient. L'utilisation d'un dispositif de récupération pendant que le R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE est en place dans le vaisseau pourrait occasionner une rupture de celui-ci.
- Manipuler lentement et avec précaution le R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE dans le vaisseau, tout en s'assurant du bon comportement et de la localisation de l'extrémité distale du fil sous fluoroscopie. Une manipulation intempestive du R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE sans contrôle sous fluoroscopie pourrait entraîner une perforation du vaisseau.
- **Ne pas** appliquer de force de flexion répétée en un point spécifique du dispositif, car cela pourrait endommager le R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE.
- Si une quelconque résistance est ressentie ou si le comportement et/ou l'emplacement de l'extrémité semblent incorrects, cesser de manipuler le R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE et/ou le cathéter et en déterminer la cause par fluoroscopie. Continuer à manipuler ou tourner le R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE, tout comme le non-respect des précautions nécessaires, peut entraîner une courbure, une torsion ou une séparation de l'extrémité du fil-guide, ou un endommagement du cathéter ou du vaisseau.
- **Ne pas** essayer d'utiliser le R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE, s'il a été plié, tordu ou endommagé. Le fait d'utiliser un fil endommagé pourrait abîmer le vaisseau ou libérer des fragments du fil dans le vaisseau.
- Envisager une héparinisation systémique afin de prévenir ou de réduire la possibilité de formation d'un thrombus à la surface du R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE.

#### PRÉCAUTIONS

- Le R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE doit être utilisé par un médecin bien formé à la manipulation et à l'observation des fils-guides sous fluoroscopie.
- Stérile et apyrogène dans un emballage individuel non ouvert et non endommagé. **Ne pas** utiliser si l'emballage unitaire ou le fil-guide est endommagé ou souillé. Le R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage et être éliminé de façon sûre et adaptée après utilisation, en suivant les réglementations locales concernant la gestion des déchets médicaux.
- L'opérateur doit connaître parfaitement les propriétés et caractéristiques des médicaments et dispositifs qu'il utilise avec du R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE, de manière à ne pas endommager ce dernier. Par exemple, lorsque le R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE est utilisé avec un dispositif qui émet de l'énergie (laser, pression, ultrasons, etc.), confirmer que le R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE est rétracté de telle sorte à **ne pas** être impacté par l'énergie.
- Envisager une héparinisation généralisée.
- La surface du R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE **n'est pas** lubrifiée, sauf si elle est mouillée. Avant de le sortir de sa gaine protectrice et de l'insérer dans un cathéter, remplir la gaine protectrice et le cathéter avec une solution saline physiologique héparinée.
- **Ne pas** utiliser de dispositif de torsion métallique avec le R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE. L'utilisation d'un dispositif de torsion métallique peut endommager le R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE.
- **Ne pas** faire coulisser un dispositif de torsion serré ou un connecteur en Y sur le fil, car ceci pourrait l'endommager.
- En raison de la nature glissante du revêtement hydrophile du R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE, l'opérateur risque de rencontrer quelques problèmes de manipulation du fil. Un RADIFOCUS TORQUE DEVICE (dispositif de torsion), vendu séparément, est recommandé pour faciliter la manipulation du fil.
- Du fait des variations du diamètre intérieur de l'extrémité de certains cathéters, il y a un risque de frottement du revêtement hydrophile durant la manipulation. 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 R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE au travers d'une valve hémostatique rotative serrée, cette manipulation pouvant endommager le fil.
- Après le retrait du vaisseau du patient et avant réinsertion chez le même patient, durant le même cathétérisme, le R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE doit être rincé dans une bassine contenant une solution saline physiologique héparinée. Toute trace de sang résiduelle adhérent au fil peut être enlevée en l'essuyant une fois avec une gaze humectée par une solution saline physiologique héparinée. L'utilisation d'alcool, de solutions antiseptiques ou d'autres solvants doit être évitée, car ces solutions peuvent altérer la surface du R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE.
- Toutes les opérations doivent être effectuées en milieu aseptique.
- Le RADIFOCUS Glidewire Advantage Track a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Exclusivement à usage unique. **Ne pas** resteriliser ou réutiliser.
- Ce dispositif doit être utilisé sous fluoroscopie, et toutes les mesures de protection concernant les radiations doivent être respectées.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé sous guidage fluoroscopique ; déterminez si les bénéfices thérapeutiques l'emportent sur les risques chez les femmes qui sont ou pourraient être enceintes.
- **Ne pas** utiliser sous IRM. Cet appareil **n'est pas** compatible avec l'IRM.
- Avant de procéder à l'accès par l'artère radiale, effectuer un examen initial, tel qu'un test d'Allen, pour s'assurer que l'accès radial est approprié chez le patient.
- La sécurité et l'efficacité du dispositif sont inconnues, dans les autres régions vasculaires que celles indiquées spécifiquement.

# R2P™ RADIFOCUS™ Glidewire Advantage™

Guide Wire / Fil-guide / Guía

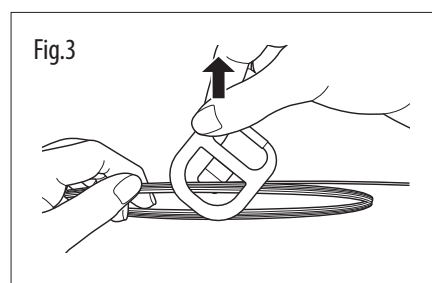
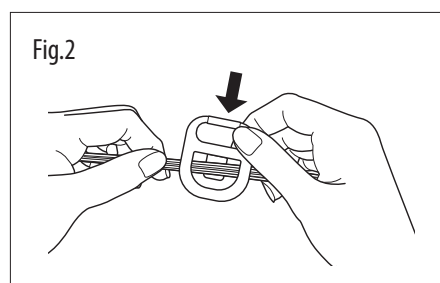
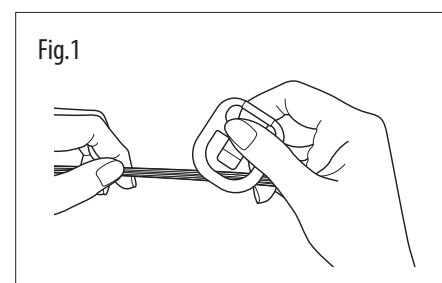
## MODE D'EMPLOI

### Fil-guide

- Retirer conjointement de l'emballage le R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE et la gaine protectrice.
- À l'aide d'une seringue, injecter dans l'embase de la gaine protectrice une solution saline physiologique héparinée.
- Enlever le R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE de sa gaine protectrice et inspecter le R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE avant utilisation afin de vérifier qu'il est bien lubrifié. Si le R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE **ne peut pas** être enlevé facilement de sa gaine protectrice, injecter un peu plus de sérum physiologique hépariné dans la gaine protectrice et essayer de nouveau.
- Remplir le cathéter avec une solution saline physiologique héparinée pour assurer une introduction aisée du R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE.
- Tenir le R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE car il risque de glisser entièrement dans le cathéter ou de glisser hors du cathéter.
- Conserver au moins 5 cm de fil hors de l'embase du cathéter durant l'introduction.

### Pince du Fil-guide

- Retirer la pince du Fil-guide de son support.
- Faire de le R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE une boucle (Fig. 1).
- Fixer la pince du Fil-guide sur le R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE (Fig. 2).
- Lors du retrait de la pince du Fil-guide attachée au R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE enroulé, répétez les étapes ci-dessus en sens inverse (fig. 3).



## PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE

Durant le stockage, éviter l'exposition à l'eau, à la lumière directe du soleil, aux températures extrêmes et à l'humidité excessive. Stocker dans une pièce où la température est contrôlée.

## ESPAÑOL

### INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente las siguientes advertencias, precauciones e instrucciones antes de usar el producto.

### INDICACIONES PARA LA UTILIZACIÓN

La R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE está diseñada para dirigir un catéter a la zona anatómica deseada durante procedimientos de diagnóstico en vasculatura periférica o en procesos intervencionistas. Este dispositivo no está previsto para intervenciones neurovasculares ni coronarias.

### CONTRAINDICACIONES

No hay constancia de contraindicaciones al usar este dispositivo en procedimientos vasculares periféricos. Lea detenidamente la lista de contraindicaciones en las instrucciones de uso que acompaña a los otros productos para el intervencionismo que se usan con la guía hidrofílica.

### COMPLICACIONES

Las complicaciones que pueden estar relacionadas con el uso de la guía hidrofílica pueden incluir, aunque no están limitadas a, las siguientes: perforación de vaso • rotura interna • daño de vaso • espasmo de vaso • hematoma en el lugar de la inserción • infecciones

### ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

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 R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE. En ese caso, habría que extraer del vaso los fragmentos o piezas procedentes de la guía.

#### ADVERTENCIAS

- No** manipule ni retire la R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE a través de una aguja de inserción metálica o un dilatador de metal. La manipulación y/o retirada a través una aguja de inserción metálica o un dilatador de metal puede tener como resultado la destrucción y/o separación del recubrimiento externo de poliuretano, lo cual requerirá su recuperación. Se recomienda usar una aguja de inserción de plástico la primera vez que se coloque esta guía.
- No** utilice la R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE con dispositivos que contengan piezas metálicas, como catéteres de aterectomía, catéteres láser o dispositivos de introducción metálicos, ya que pueden causar cortes en el recubrimiento plástico y/o la rotura de la guía.
- Bajo **ningún** concepto se debe remodelar la R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE. Si se intenta remodelar, la guía puede sufrir daños que deriven en la liberación de fragmentos de la guía dentro del vaso.
- Cuando cambie o retire un catéter sobre la R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE, fije y mantenga en su lugar la guía mediante control fluoroscópico para evitar un desplazamiento indeseado, ya que la punta de la guía podría producir daños en la pared del vaso.
- Los dispositivos de recuperación, como una horquilla o fórceps tipo cesta, solo pueden utilizarse después de que la R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE haya sido retirada del vaso del paciente. El uso de un dispositivo de recuperación mientras la R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE está en el vaso puede producir la ruptura de la R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE.
- Maneje la R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE lentamente y con cuidado en el interior del vaso mientras confirma el comportamiento y la localización de la punta de la guía bajo control fluoroscópico. Un manejo incorrecto de la R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE sin confirmación fluoroscópica puede causar la perforación del vaso.
- No** fuerce repetidamente el doblez en un punto específico del dispositivo, ya que podría dañar la R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE.
- Si nota alguna resistencia y el comportamiento y/o la localización de la punta fuera incorrecta, detenga la manipulación de la R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE y/o del catéter y determine la causa que lo produjo bajo control fluoroscópico. Si continúa con la manipulación o gira la R2P RADIFOCUS 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** intente utilizar la R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE si está doblada, 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.
- Considere el uso de heparinización sistémica para evitar o reducir la posibilidad de formación de trombos en la superficie de la R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE.

### PRECAUCIONES

- La R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE debe utilizarla un médico bien formado en la manipulación y observación de guías bajo control fluoroscópico.
- El producto es estéril y apirógeno si el envase unitario no está abierto ni deteriorado. **No** utilizar si el envase unitario o la guía están rotos o manchados. La R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase y desecharse de forma segura y correcta después de usarla, siguiendo las leyes locales vigentes sobre el tratamiento de residuos sanitarios.
- Cuando se utilice algún fármaco o dispositivo junto con la R2P RADIFOCUS 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 R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE. Por ejemplo, cuando use la R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE con cualquier dispositivo que emita energía (láser, presión, ultrasonido, etc.), confirme que la R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE esté retraída a una posición donde **no** le afecte la energía.
- Considere la posibilidad de usar heparinización sistémica.
- La superficie de la R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE no estará lubricada mientras **no** esté húmeda. Antes de sacarla del soporte e insertarla en el catéter, llene el soporte y el catéter con solución salina fisiológica heparinizada.
- No** utilice un dispositivo de torsión metálico con la R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE. El uso de un dispositivo de torsión metálico puede dañar la guía.
- No** deslice ningún dispositivo de torsión apretado ni conector en Y sobre la guía, ya que esto podría dañarla.
- Debido a la lubricidad del recubrimiento hidrofílico de la R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE, el operario puede encontrar ciertas dificultades para manejar la guía. Se recomienda un RADIFOCUS TORQUE DEVICE (dispositivo de torsión), 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 nota alguna resistencia durante la introducción del catéter, se recomienda dejar de utilizar estos catéteres.
- No** manipule la R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE a través de una válvula hemostática rotatoria apretada, ya que podrían producirse daños en la guía.
- Tras retirarla del vaso del paciente, y antes de reinsertarla en el mismo paciente durante el mismo cateterismo, se debe aclarar la R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE en un recipiente lleno de solución salina fisiológica heparinizada. Cualquier residuo sanguíneo que quede adherido a la guía puede limpiarse pasando una vez una gasa humedecida con solución salina fisiológica heparinizada. Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes, ya que pueden alterar desfavorablemente la superficie de la R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE.
- Todo el procedimiento debe llevarse a cabo en condiciones de asepsia.
- La R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE ha sido esterilizada con gas oxígeno de etileno. Para un solo uso. **No** la reesterilice ni la reutilice.
- El dispositivo se debe usar bajo fluoroscopia, y se deben respetar todas las medidas de protección respecto a la radiación.
- El dispositivo se debe usar bajo fluoroscopia, y se ha de pensar si los beneficios del tratamiento estarían por encima de los riesgos potenciales a los que se podría enfrentar una mujer embarazada.
- No** use este dispositivo bajo MRI. Este dispositivo **no** es compatible con MRI.
- Antes de acceder por la arteria radial, realice una exploración, como la prueba de Allen, para asegurarse de que dicho acceso radial es adecuado para el paciente.
- No se ha determinado la seguridad y la efectividad del dispositivo en zonas vasculares no especificadas.

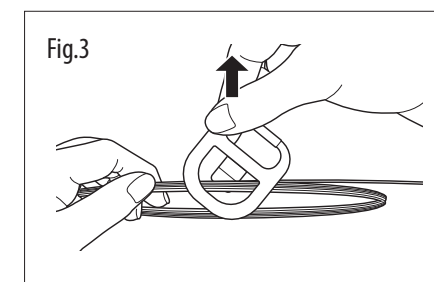
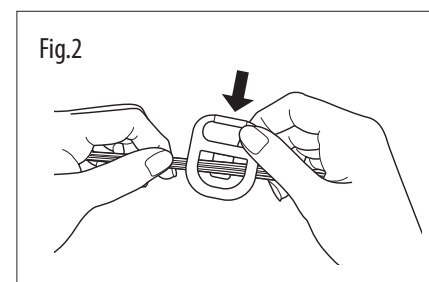
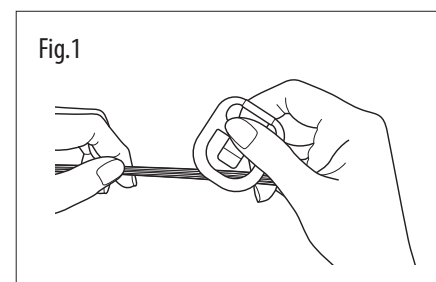
### INSTRUCCIONES DE USO

#### Guía

- Retire del envase conjuntamente la R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE y el soporte.
- Llene el soporte con solución salina fisiológica heparinizada a través del cono del soporte utilizando una jeringa.
- Saque la R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE del soporte e inspecciónela antes de usarla para verificar si está lubricada. Si la R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE **no** se puede extraer con facilidad del soporte, inyecte más solución salina fisiológica heparinizada en el soporte e inténtelo de nuevo.
- Cebe el catéter con solución salina fisiológica heparinizada para asegurar un movimiento fluido de la R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE dentro de este.
- Sujete la R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE para evitar que se deslice completamente dentro del catéter o se salga de él.
- Deje al menos 5 cm de la guía fuera del cono del catéter durante la introducción.

#### Clip del guía

- Retirar el clip del guía de su sujeción.
- Forme un bucle con el alambre de R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE (Fig. 1).
- Sujete la abrazadera guía al alambre R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE (Fig. 2).
- Cuando retire el clip del cable guía del cable guía enrollado R2P RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE, repita los pasos anteriores a la inversa (Fig. 3).



### PRECAUCIONES PARA SU ALMACENAJE

Evite la exposición al agua, la luz solar directa, temperaturas altas y humedad elevada durante su almacenamiento. Almacénala a temperatura ambiente controlada.

All brand names are trademarks or registered trademarks owned by TERUMO CORPORATION, its affiliates, or unrelated third parties.

Tous les noms de marque sont des marques de commerce ou des marques déposées appartenant à TERUMO CORPORATION, à ses sociétés affiliées ou à des tiers non liés. Todas las marcas son marcas comerciales o marcas registradas de TERUMO CORPORATION, sus empresas asociadas o terceras partes no relacionadas.

**REF** Catalogue number  
Référence du catalogue  
Número de catálogo

**LOT** Batch code  
Número de lote  
Número de lote

**Use-by date**  
A utiliser jusque  
Caducidad

**Manufacturer**  
Fabricant  
Fabricante

**#** Contents  
Contenu  
Contenido

**Keep dry**  
Conserver au sec  
Mantener seco

**Keep away from sunlight**  
Tenir à l'abri de la lumière du soleil  
Mantener alejado de la luz solar

**Fragile, handle with care**  
Fragile, manipuler avec soin  
Frágil, manejar con cuidado

**L** Nominal length  
Longueur nominale  
Longitud nominal

**FLEX L** Flexible length  
Longueur flexible  
Longitud flexible

**+** Guide wire diameter  
Diamètre du fil-guide  
Diámetro de la guía

**Hydrophilic coating length**

Hydrophilic coating length  
Longueur du revêtement hydrophile  
Longitud del recubrimiento hidrófilo

**Hydrophobic coating length**

Hydrophobic coating length  
Longueur du revêtement hydrophobe  
Longitud del revestimiento hidrófobo

**STERILE EO** Sterilized using ethylene oxide  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
Esterilizado con óxido de etileno

**Do not use with metal entry needle**  
Ne pas utiliser avec une aiguille de ponction métallique  
No utilizar con una aguja de inserción metálica

**Do not use if package is damaged and consult instructions for use**  
Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé et consulter le mode d'emploi  
No use el producto si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso

**Consult instructions for use**  
Lire le mode d'emploi  
Consultar las instrucciones de uso

**Do not re-use**  
Ne pas réutiliser  
No reutilizar

**Do not re-sterilize**  
Ne pas résteriliser  
No reesterilizar

**Non-pyrogenic**  
Non pyrogène  
Apirógeno

**Order No.**  
Référence  
Código

**Rx ONLY** CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of physician.  
ATTENTION: conformément au droit fédéral des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.  
ATENCIÓN: Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a un médico o bien por orden de este.

**TERUMO**

**TERUMO CORPORATION**  
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN

MADE IN JAPAN