

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 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.
- 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

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Lisez les recommandations suivantes, les précautions et les instructions d'emploi soigneusement.

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, le vaisseau pourrait être endommagé, le GLIDEWIRE ADVANTAGE risquerait d'être cisailé 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 dilateur métallique. Toute manipulation et/ou retrait au travers d'une aiguille de ponction métallique ou un dilateur 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 mise en place.
- Ne pas utiliser le GLIDEWIRE ADVANTAGE avec des dispositifs ayant des parties métallique, tels que des cathéters d'athérectomie, des cathéters laser, ou des dispositifs d'introduction métallique 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 hydrophile en place sous scopie, afin d'éviter une progression non désirée du guide hydrophile, 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 manoeuvrer ou tourner le GLIDEWIRE ADVANTAGE ou le non respect des précautions nécessaires, peut entraîner courbure, plicature, 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 plicature 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.

PRECAUTIONS

- 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 ou 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 de l'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 hydrophile 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 hydrophile 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 un risque de frottement du revêtement hydrophile 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 manoeuvre 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 cupule contenant une solution saline physiologique héparinée. Toute trace de sang 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.
- Éviter 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 sérum physiologique héparinée 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 Metallpunktionskanüle, einen Metaldilatator oder eine Drahteinführungshilfe aus Metall zurückgezogen oder manipuliert werden. Der Einsatz von Metallpunktionskanülen, Metall-Dilatatoren und Drahteinführungshilfen aus Metall, die beim Zurückziehen oder bei Manipulation des GLIDEWIRE ADVANTAGE zur Zerstörung des GLIDEWIRE ADVANTAGE, der Führungsdraht kann u. U. durchtrennt werden, bzw. zur Ablösung der äußeren Polyurethan-Ummantelung. Wird der Führungsdraht zur initialen Platzierung benutzt, wird der Einsatz einer Punktionskanüle aus Plastik empfohlen.
- Der GLIDEWIRE ADVANTAGE darf nicht mit Instrumentarien eingesetzt werden die, Metallanteile besitzen, wie z. B. Atherektomie-Katheter, Laserkatheter oder Einführungshilfen aus Metall. Die Kunststoffummantelung des GLIDEWIRE ADVANTAGE kann hierdurch abgelöst oder durchtrennt werden. Wird der Führungsdraht zur initialen Platzierung benutzt, wird der Einsatz einer Punktionskanüle 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 unter 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 Metallkörbchen ist der GLIDEWIRE ADVANTAGE aus dem Gefäß zu entfernen, um ein Brechen des Führungsdrahtes zu vermeiden.
- Der FÜHRUNGSDRAHT 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 Führungsdrahts M kann bei diesem zu Beschädigungen führen.
- Verspürt man einen Widerstand oder die Drahtspitze erscheint falsch lokalisiert, sollte man den Führungsdraht und/oder den Katheter nicht mehr manipulieren und die Ursache unter Durchleuchtung abklären. Wiederholte Manipulation oder Rotation des Führungsdrahts 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 systemische Heparinisierung um einer Thrombenbildung an der GLIDEWIRE ADVANTAGE vorzubeugen oder diese zu minimieren.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- 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 Vorschrift, zu entsorgen.
- Wird der GLIDEWIRE ADVANTAGE zusammen mit einem Medikament bzw. einem bestimmten Untersuchungsinstrumentarium eingesetzt, sollte der Anwender mit den Eigenschaften/Merkmalen des entsprechenden Produktes vollständig vertraut sein, um einer 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 Arsenmittels.
- Seine Gleiteigenschaften entwickelt der GLIDEWIRE ADVANTAGE erst wenn er naß ist, deshalb sollte der GLIDEWIRE ADVANTAGE vor Anwendung in der Kunststoffspirale ausreichend (ca. 3 Min.) mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung gespült werden, um die hydrophile Oberfläche zu aktivieren. Es empfiehlt sich auch den liegenden Katheter vor dem Einführen des GLIDEWIRE ADVANTAGE mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung zu spülen.
- Beim Wiedereinführen des GLIDEWIRE ADVANTAGE in die Kunststoffspirale muß darauf geachtet werden, daß die hydrophile Oberflächenvergütung nicht durch den Rand der Kunststoffspirale beschädigt wird.
- Die Verwendung einer Steuerhilfe aus Metall führt zur Beschädigung des GLIDEWIRE ADVANTAGE. Über den Führungsdraht dürfen nur Steuerhilfen im vollständig geöffneten Zustand gezogen werden, da der Draht sonst beschädigt werden kann.
- Eine befestigte Steuerhilfe oder ein Y-Konnektor darf nicht vom GLIDEWIRE ADVANTAGE abgezogen werden, da es sonst bei diesem zu Beschädigungen kommen kann.
- Aufgrund der Gleiteigenschaft der hydrophilen Oberflächenvergütung können Schwierigkeiten in der Handhabung des Drahtes für den Anwender auftreten. Es ist daher sinnvoll eine separat erhältliche Kunststoff-Steuerhilfe von TERUMO zu verwenden, um Probleme bei der Manipulation des Führungsdrahtes zu vermeiden.
- Da die Innendurchmesser der verschiedenen Katheter bzw. Katheterspitzen variieren, kann es bei zu engen Kathetern bzw. Katheterspitzen zur Ablösung der hydrophilen Oberfläche kommen. Falls beim Einführen des Katheters ein Widerstand zu spüren ist, ist vom Einsatz dieses Katheters abzuraten.
- Der GLIDEWIRE ADVANTAGE darf nicht durch ein zugeschraubtes hämostatisches Ventil manipuliert werden, da hierbei der Führungsdraht beschädigt werden kann.
- Blutbenetzte Führungsdrähte lassen sich am besten vor Wiederverbenutzung beim gleichen Patienten, in einer mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung gefüllten Schale säubern. Am Draht klebende Blutüberreste können mit einem in Kochsalzlösung getränktem Tuch entfernt werden. Die Verwendung von Alkohol, aseptischer Lösung bzw. anderer Lösungsmittel ist unbedingt zu vermeiden, da sie die Oberfläche des Führungsdrahtes schädigen können.
- Die gesamte Intervention ist aseptisch durchzuführen.
- Der GLIDEWIRE ADVANTAGE ist mit Äthylendioxid sterilisiert und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren bzw. wiederverwenden.
- Kontakt zu Wasser, direkte Sonneneinstrahlung, extreme Temperaturen und hohe Feuchtigkeit bei der Lagerung vermeiden. Lagern unter kontrollierter Raumtemperatur

GEBRAUCHSHINWEISE

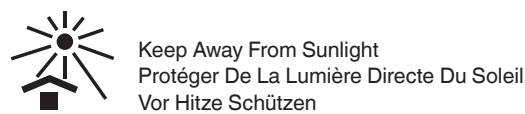
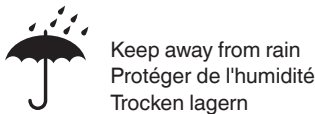
1. Den GLIDEWIRE ADVANTAGE in der Kunststoffspirale aus der Verpackung nehmen.
2. Auf den Luersansatz der Kunststoffspirale des TERUMO-GLIDEWIRE ADVANTAGE eine mit Heparin und physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze setzen und damit die Kunststoffspirale füllen, um den GLIDEWIRE ADVANTAGE vollständig zu benetzen. Den Draht ca. 3 Min. in der gespülten Spirale lassen, um die hydrophile Oberfläche zu aktivieren.
3. Den GLIDEWIRE ADVANTAGE aus der Kunststoffspirale ziehen und vor dem Einsatz die Gleitfähigkeit des Drahtes überprüfen. Sollte beim Herausziehen ein Widerstand spürbar sein, muß nochmals die Kunststoffspirale mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung gespült werden.
4. Bevor der Katheter zusammen mit dem Führungsdraht eingesetzt wird, empfiehlt es sich diesen ebenfalls vorher mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung zu spülen, um den GLIDEWIRE ADVANTAGE problemlos im Katheter zu manipulieren.
5. Aufgrund der hydrophilen Oberfläche und der dadurch erzielten minimalen Reibung gleitet der GLIDEWIRE ADVANTAGE sehr leicht in oder auch aus dem Katheter. Der Führungsdraht ist stets festzuhalten, um ein vollständiges Hineingleiten des Führungsdrahtes in das Gefäß bzw. ein Herausrutschen des Führungsdrahtes aus dem Patienten zu vermeiden.
6. Es sollten mindestens 5 cm. des GLIDEWIRE ADVANTAGE aus der Katheterspitze herausstehen, um während der Kathetereinführung Gefäßverletzungen zu vermeiden.

Rx ONLY

CAUTION: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

ATTENTION: Conformément au droit fédéral des Etats-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.

VORSICHT: Das Bundesgesetz in den USA beschränkt den Verkauf des Geräts auf die Verschreibung durch einen Arzt.



All brand names are trademarks or registered trademarks of TERUMO CORPORATION and their respective owners.
Tous les noms de marque sont des marques de commerce ou des marques déposées de TERUMO CORPORATION et de leurs propriétaires respectifs.
Alle Markennamen sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von TERUMO CORPORATION und ihrer jeweiligen Inhaber.

Order No.
Référence
Artikelnummer

Guide Wire Diameter
Diamètre Du Guide
Durchmesser

FLEX L :

Flexible Tip Length
Longueur De L'extrémité Flexible
Länge Der Flexiblen Spitze

L :

Usable length
Longueur du revêtement hydrophile
Länge



REF Code No.
Référence
Artikelnummer

LOT Lot No.
Numéro de lot
Chargen-Bezeichnung

Expiry date
Utiliser avant
Verwendbar bis

STERILE EO

Sterilised by ethylene oxide.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Sterilisiert mit Ethylenoxid.



For single use only.
Strict usage unique.
Nur zum einmaligen Gebrauch.



Read the instructions for use.
Lire le mode d'emploi.
Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen.

Manufacturer
Fabricant
Hersteller



TERUMO CORPORATION

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

MADE IN JAPAN

RADIFOCUS® GLIDEWIRE ADVANTAGE

GUIA / GUIDA / VOERDRAAD / GUIDEWIRE

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

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

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 étatico. La manipulación y/o retirada a través de la aguja o inserción metálica, un dilatador de metal o un introductor de GLIDEWIRE ADVANTAGE étatico 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 deriven 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 ADVANTAGEeadiante 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 conducta 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 determínese la causa que la produjo 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 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.

•Considérese 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 fluoroscopia.

•Esterilí 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, ultrasonido, etc.) confirme que la GLIDEWIRE ADVANTAGE esté retirada a la posición donde no la afecte la energía.

•Considérese 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 RADIOFOCUS, 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 del vaso del paciente, y antes de reinsertarla en el mismo paciente durante el mismo caterización, la GLIDEWIRE ADVANTAGE debe ser aclarada en una cazoleta llena de solución salina fisiológica heparizada. Cualquier residuo sanguíneo todavía adherido a la guía puede ser eliminado pasando una vez una gasa humedecida con solución salina fisiológica heparizada. 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 reestilice 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

- Sacar conjuntamente la GLIDEWIRE ADVANTAGE y el soporte del envase.
- Llenar el soporte con solución salina fisiológica heparizada a través del cono del soporte utilizando una jeringa.
- 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 heparizada en el soporte e intentarlo de nuevo.
- Antes de utilizar cebar el catéter con solución salina fisiológica heparizada para asegurar un movimiento suave de la guía dentro de éste.
- La GLIDEWIRE ADVANTAGE debe deslizarse completamente dentro del catéter y salir de él debido a su baja resistencia al deslizamiento.
- 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.

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 plastici della stessa. Queste parti o frammenti dovranno essere rimosse dal vaso.

•Non manipolare o ritirare 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 frantumare 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 introdttori metallici perché questi potrebbero causare l'abrasione del rivestimento plastico e/o la recisione della GLIDEWIRE ADVANTAGE.

•Non rimodellare la punta della GLIDEWIRE ADVANTAGE in nessun caso. Tentare di modificare la curva della punta della guida potrebbe danneggiarla con conseguente distacco di frammenti della guida nel vaso.

•Quando si cambia o si ritrae un catetere sulla GLIDEWIRE ADVANTAGE, mantenere e controllare in fluoroscopia il posizionamento della stessa per evitarne un inaspettato avanzamento, al fine di evitare il danneggiamento della parete vasale da parte della punta della guida.

•Dispositivi di recupero come pinze o forcipi a basket possono essere utilizzati solo dopo aver ritirato la GLIDEWIRE ADVANTAGE dal vaso del paziente. L'impiego di tali dispositivi durante la permanenza della GLIDEWIRE ADVANTAGE nel vaso potrebbe causarne la recisione.

•La GLIDEWIRE ADVANTAGE deve essere manovrata all'interno del vaso con dovuta lentezza e cautela, verificandone contemporaneamente il posizionamento e la risposta della punta mediante fluoroscopia. L'eccessiva manipolazione della GLIDEWIRE ADVANTAGE senza conferma fluoroscopica può causare la perforazione del vaso.

•Non applicare eccessiva sollecitazione di pressione su un punto specifico del dispositivo in quanto può causare il danneggiamento della GLIDEWIRE ADVANTAGE.

•Se si avverte una resistenza o se la risposta della punta o il suo posizionamento non sembrassero corretti, una continua manipolazione o rotazione della GLIDEWIRE ADVANTAGE o la mancata osservanza delle dovute precauzioni potrebbe provocare la piegatura, l'attorcigliamento, il distacco della punta, il danneggiamento del catetere o del vaso.

•Non utilizzare una GLIDEWIRE ADVANTAGE che sia stata piegata, attorcigliata o danneggiata. L'impiego di una guida danneggiata potrebbe causare il danneggiamento del vaso o il distacco di frammenti della guida nel vaso.

•Per prevenire o ridurre l'eventuale formazione di trombi sulla superficie del GLIDEWIRE ADVANTAGE valutare la possibilità di utilizzare l'eparinizzazione sistémica.

PRECAUZIONI

•La GLIDEWIRE ADVANTAGE deve essere utilizzato da un Medico Chirurgo opportunamente specializzato nella sua manipolazione e nel controllo delle guide tramite fluoroscopia.

•Il prodotto è sterile se l'involucro di confezionamento individuale è integro e sigillato. Non utilizzare se il confezionamento individuale o la guida risultassero sporchi o danneggiati. La GLIDEWIRE ADVANTAGE deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura della confezione, e dopo l'uso deve essere eliminata in adeguate condizioni di sicurezza, osservando le disposizioni locali per lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

•Dovendo utilizzare la GLIDEWIRE ADVANTAGE in associazione con farmaci o con un altro dispositivo, l'operatore dovrà acquisire la piena conoscenza delle proprietà/caratteristiche del farmaco o del dispositivo, al fine di evitare il danneggiamento della guida. Per esempio quando si usa la GLIDEWIRE ADVANTAGE insieme a dispositivi che possono emettere una fonte di energia (laser, pressione, ultrasuoni, etc.) accertarsi che la GLIDEWIRE ADVANTAGE sia stata fatta retrocedere in una posizione in modo tale che non venga alterata dalla fonte di energia stessa.

•Valutare l'opportunità di effettuare una eparinizzazione sistémica.

•La superficie della GLIDEWIRE ADVANTAGE non diventa scivolosa finché non viene bagnata. Prima di estrarre la guida dal proprio involucro e di inserirla in un catetere, riempire sia il contenitore che il catetere con soluzione fisiologica eparinata.

•Quando si riposiziona la GLIDEWIRE ADVANTAGE nel proprio contenitore, fare attenzione a non danneggiare il rivestimento idrofílico contro il bordo del contenitore.

•Non utilizzare un Mandrino metallico con la GLIDEWIRE ADVANTAGE. L'utilizzo di un Mandrino metallico può causare il danneggiamento della guida. Inoltre, non far scorrere il mandrino serrato sulla guida perché potrebbe danneggiarla.

•Non collegare un mandrino di torsione o un connettore ad Y stretto sulla guida, in quanto può causare il danneggiamento della guida stessa.

•A causa della naturale scivolosità del rivestimento idrofílico della GLIDEWIRE ADVANTAGE, l'operatore può incontrare alcune difficoltà nell' utilizzo della guida. Per un facile utilizzo/inserimento della guida, si raccomanda l'utilizzo del MANDRINO RADIFOCUS venduto separatamente.

•A causa della variabilità di diametro interno della punta di alcuni cateteri, durante la manovra di inserimento potrebbe verificarsi l'abrasione del rivestimento idrofílico. Se durante l'avanzamento del catetere si avverte una qualche resistenza, è consigliabile non utilizzare tali cateteri.

•Non manovrare la GLIDEWIRE ADVANTAGE attraverso una valvola emostatica rotante serrata. Questa manovra potrebbe danneggiare la guida.

•Dopo essere stata rimossa dal vaso del paziente, e prima del suo riutilizzo per lo stesso esame con lo stesso paziente, la GLIDEWIRE ADVANTAGE deve essere conservata in un contenitore riempito con soluzione fisiologica salina eparinata. Residui ematici eventualmente ancora presenti sulla guida dovranno essere rimossi per mezzo di una garza imbevuta di soluzione fisiologica salina eparinata. L'uso di alcol, soluzioni disinfettanti o altri solventi dovrà essere evitato in quanto dannoso per l'integrità della superficie della GLIDEWIRE ADVANTAGE.

•L'intera procedura dovrà essere eseguita in condizioni asettiche.

•La GLIDEWIRE ADVANTAGE è stata sterilizzata ad Ossido di Etilene. Monouso. Non sterilizzare né riutilizzare.

•Evitare la esposizione al acqua, la luz solar directa, temperaturas extremas, o elevada humedad durante su almacenamiento.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Togliere dal vassoio la GLIDEWIRE ADVANTAGE Radifocus senza estrarla dal proprio involucro protettivo.
- Per mezzo di una siringa iniettare soluzione fisiologica salina eparinata nel cono dell'involucro della guida.
- Rimuovere la GLIDEWIRE ADVANTAGE dall'involucro, e prima di utilizzarla verificare che la superficie sia effettivamente diventata scivolosa. Se l'estrazione dall'involucro non avviene facilmente, interrompere l'operazione, innietare nell'involucro altra soluzione fisiologica salina eparinata e riprovare.
- Prima dell'uso, per garantire la massima facilità di scorrimento della GLIDEWIRE ADVANTAGE all'interno del catetere, eseguire il priming di quest'ultimo usando soluzione fisiologica salina eparinata.
- A causa della sua estrema scorrevolezza, la GLIDEWIRE ADVANTAGE potrebbe scivolare completamente all'interno del catetere o caderne al di fuori.
- Mantenere almeno 5 cm. della guida fuori dal cono del catetere durante l'introduzione.

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees de hiernavolgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzingen aandachtig.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

De GLIDEWIRE ADVANTAGE is ontworpen om een catheter naar de gewenste anatomische locatie in het perifere vasculaire systeem te leiden tijdens diagnostische of interventionele procedures.

WAARSCHUWINGEN

Het niet opvolgen van hierna volgende waarschuwingen kan als gevolg hebben dat de bloedvaten beschadigd worden, dat de GLIDEWIRE ADVANTAGE afgescheurd wordt of dat stukjes kunststof van de GLIDEWIRE ADVANTAGE vrijkomen.

Zulke stukjes of fragmenten van de GLIDEWIRE ADVANTAGEoeten soms uit het vat verwijderd worden.

•De GLIDEWIRE ADVANTAGE mag niet teruggetrokken worden een metalen naald of een metalen dilatator. Het hanteren en/of terugtrekken van de voerdraad door een metalen naald of een metalen dilatator kan als gevolg hebben dat de buitenste polyurethaan laag beschadigd wordt of loskomt. Een kunststof invoernaald is aangewezen voor deze voerdraad.

•Gebruik de GLIDEWIRE ADVANTAGE niet met medische hulpmiddelen die metalen onderdelen bevatten zoals bijvoorbeeld een atherectomiecatheter, een laser catheter of een metalen introduciesysteem omdat ze het scheuren van de buitenste polyurethaan coating van de voerdraad en/of het afscheuren van de voerdraad kunnen veroorzaken.

•Geef op geen enkele manier een nieuwe curve aan de GLIDEWIRE ADVANTAGE. Een nieuwe curve aan de voerdraad trachten te geven kan beschadiging veroorzaken. Dit kan het vrijkomen van voerdraadfragmenten in de bloedvaten veroorzaken.

•Bij het uittwisselen of terugtrekken van een catheter over de GLIDEWIRE ADVANTAGE, moet de voerdraad op zijn plaats gehouden worden onder fluoroscopie om een onverwachte voerdraad verplaatsing te voorkomen. Zo niet, kan de vaatwand door de tip van de voerdraad beschadigd worden.

•Houd de voerdraad stevig vast op zijn plaats bij het uittwisselen of terugtrekken van de dilatatiecatheter over de GLIDEWIRE ADVANTAGE om onverwachte verschuiving van de voerdraad tegen te gaan. Doe dit onder fluoroscopie. Een onjuiste manipulatie van de GLIDEWIRE ADVANTAGE zonder bevestiging onder fluoroscopie kan leiden tot perforatie van het bloedvat.

•Het herhaaldelijk plooiën van de voerdraad op dezelfde plaats kan leiden tot beschadiging van de GLIDEWIRE ADVANTAGE.

•Hanteer de GLIDEWIRE ADVANTAGE traag en voorzichtig in de bloedvaten terwijl de toestand en de plaats van de tip van de voerdraad onder fluoroscopie bevestigd wordt.

Uitvoertge manipulatie van de GLIDEWIRE ADVANTAGE die niet wordt bevestigd door fluoroscopie kan leiden tot perforatie van het bloedvat.

Het blijven manipuleren of roteren van de GLIDEWIRE ADVANTAGE of het niet nemen van de aangepaste voorzorgen kan als gevolg hebben dat de voerdraadtip geplooid, gebogen wordt of los komt; wat beschadiging van de catheter of van het bloedvat kan veroorzaken.

•Het niet opvolgen van deze voorzorgsmaatregelen kan als gevolg hebben dat de tip van de voerdraad gebogen, geplooid of gebroken wordt of het bloedvat beschadigd wordt. Het niet nemen van aangepaste voorzorgen kan als gevolg hebben dat de guidewiretip geplooid, gebogen wordt of los komt wat beschadiging van de dilatatiecatheter of van het bloedvat kan veroorzaken. Tracht de voerdraad niet te gebruiken indien hij gebogen, geplooid of beschadigd is. Het gebruik van een beschadigde voerdraad kan tot gevolg hebben dat het bloedvat beschadigd wordt of dat stukjes voerdraad in het bloedvat terecht komen.

•Overweeg het gebruik van systemische heparinisatie om de mogelijkheid van thrombus vorming op het oppervlak van de GLIDEWIRE ADVANTAGE te voorkomen of te reduceren.

VOORZORGSMAATREGELEN

•De GLIDEWIRE ADVANTAGE mag alleen gebruikt worden door een dokter die goed getraind is in het hanteren en observeren van voerdraden onder fluoroscopie.

•Steril in een ongeopende en niet beschadigde eenheidsverpakking. Niet gebruiken indien de verpakking of de voerdraad beschadigd of bevuild is. Gebruik onmiddellijk na het openen van de verpakking. Werp het gebruikte produkt weg volgens de lokale richtlijnen in verband met het verwerken van medisch afval.

•Bij het gelijktijdig gebruik van een geneesmiddel of van ander materiaal met de GLIDEWIRE ADVANTAGE, moet de gebruiker op de hoogte zijn van de eigenschappen van het geneesmiddel of materiaal om beschadiging van de GLIDEWIRE ADVANTAGE te vermijden. Bijvoorbeeld wanneer de GLIDEWIRE ADVANTAGE gebruikt wordt met een hulpmiddel dat energie (laser, druk, ultrasound, enz...) afgeeft, controleer of de VOERDRAAD teruggetrokken is naar een plaats waar hij niet zal beïnvloed worden door de energie.

•Overweeg het gebruik van systemische heparinisatie.

•Het oppervlak van de GLIDEWIRE ADVANTAGE is enkel glad indien het vochtig is. Alvorens de voerdraad uit zijn beschermhuls te halen en door een catheter te steken, moeten de beschermhuls en de catheter gevuld worden met hepariniseerde fysiologische zoutoplossing.

•Let op dat U het hydrofiele polymeer van de voerdraad niet beschadigt bij het terug inbrengen van de voerdraad in zijn beschermhuls.

•Gebruik geen metalen torquer met de GLIDEWIRE ADVANTAGE. Het gebruik van een metalen torquer kan de voerdraad beschadigen. Schuif geen vastgesloten deelde torquer over de voerdraad, dit kan eveneens de voerdraad beschadigen.

•De operator kan problemen ondervinden bij het manipuleren van de draad die, te wijten zijn aan de glibberige aard van de hydrofiele coating van de GLIDEWIRE ADVANTAGE. Een afzonderlijk verkrijgbaar RADIFOCUS TORQUE DEVICE is in dit geval aanbevolen voor gemakkelijker gebruik/ manipulatie van de draad.

•Tengevolge van variaties van inwendige diameters van sommige catheter tips kan de hydrofiele coating afgescheurd worden gedurende de procedure. Bij het voelen van enige weerstand tijdens het inbrengen van de catheter, is het aangewezen dergelijke catheters niet meer te gebruiken.

•Draai de voerdraad niet door een vastgeschroefde draaiende hemostatische valve; dit kan de voerdraad beschadigen.

•Na het verwijderen van de voerdraad uit het bloedvat van de patiënt en vooraleer hem terug in te brengen in dezelfde patiënt gedurende dezelfde catherisatie, moet de GLIDEWIRE ADVANTAGE gespoeld worden in een kom vol met hepariniseerde fysiologische zoutoplossing.

•Wanneer bloed op de voerdraad achterblijft kan dit gemakkelijk verwijderd worden door er over te wrijven met een gaasverband, bevochtigd met hepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Het gebruik van alcohol, antiseptische oplossingen of andere solventen moet vermeden worden, vermijd zij tegengestelde effecten kunnen hebben op de GLIDEWIRE ADVANTAGE.

•De hele procedure moet aseptisch uitgevoerd worden.

•De GLIDEWIRE ADVANTAGE werd gesteriliseerd met ethylen oxide gas en is bestemd voor éénmalig gebruik. Niet hersteriliseren of hergebruiken. •Vermijd blootstelling aan water, direct zonlicht, extreme temperaturen, of hoge vochtigheid tijdens het bewaren. Bewaar bij gecontroleerde kamertemperatuur.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Verwijder de GLIDEWIRE ADVANTAGE en zijn beschermhuls samen uit het verpakkingsbakje.
- Vul de beschermhuls met hepariniseerde fysiologische zoutoplossing met behulp van een spuit.
- Neem de GLIDEWIRE ADVANTAGE uit zijn houder en kijk de GLIDEWIRE ADVANTAGE na vooraleer deze te gebruiken. Kijk na of deze vochtig is. Indien de GLIDEWIRE ADVANTAGE niet gemakkelijk uit zijn houder kan genomen worden, moet men meer hepariniseerde fysiologische zoutoplossing in zijn houder doen en moet men daarna opnieuw proberen.
- Alvorens de catheter te gebruiken vul hem met hepariniseerde zoutoplossing om een soepele beweging van de GLIDEWIRE ADVANTAGE te verzekeren.
- De GLIDEWIRE ADVANTAGE heeft een zo lage wrijvingscoëfficiënt dat hij geheel in of uit de catheter zou kunnen glijden.
- Houd tijdens de introductie tenminste 5 cm. van de voerdraad uit het aanzetstuk van de catheter.

Todas las marcas son marcas comerciales o marcas registradas de TERUMO CORPORATION y sus respectivos dueños.

Tutte le denominazioni commerciali sono marchi commerciali o marchi registrati di proprietà di TERUMO CORPORATION e dei loro rispettivi proprietari.

Alle merken zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van TERUMO CORPORATION en hun respectievelijke eigenaren.

Alla märken är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör TERUMO CORPORATION och dess respektive ägare.

SVENSKA

BRUKSANVISNING

Läs följande varningar, försiktighetsåtgärder och handhavandemanual noggrant.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

GLIDEWIRE ADVANTAGE är designad för att styra en kateter till den önskade anatomiska positionen i det perifera vaskulära systemet under diagnostiska eller interventionella behandlingar.

VARNING

Om inte bruksanvisningen följs kan det uppstå skada på blodkärlet, skada på GLIDEWIRE ADVANTAGE, samt avskrapning av plastfragment från GLIDEWIRE ADVANTAGE. Det kan bli nödvändigt att avlägsna sådana bitar eller fragment från blodkärlet.

•GLIDEWIRE ADVANTAGE får ej manipuleras eller dras ut genom en metallkanyl, eller metalldilator.

Om GLIDEWIRE ADVANTAGE hanteras och/eller dras ut genom en metallkanyl, eller metalldilator, kan den yttre polyuretanbeläggningen förstöras eller avskiljas, vilket innebär att fragmenten måste tas ut. En införningsnål av plast rekommenderas vid inläggning av GLIDEWIRE ADVANTAGE genom primär punktionsnål.

•Använd ej GLIDEWIRE ADVANTAGE med instrument som har atrektomi katetrar, laserkateter eller andra metallinstrument då dessa kan skada/skala av ytan på GLIDEWIRE ADVANTAGE.

•Ändra under inga omständigheter formen på GLIDEWIRE ADVANTAGE. Försök att omforma GLIDEWIRE ADVANTAGE kan skada den, vilket kan ge upphov till att fragment från GLIDEWIRE ADVANTAGE lossnar i blodkärlet.

•När kateter byts eller dras ut över GLIDEWIRE ADVANTAGE, säkra ledaren och behåll den på dess plats under genomlysning (fluoroskopi). Detta för att undvika lägesändring av GLIDEWIRE ADVANTAGE, i annat fall kan det uppstå skada på kärlvägen orsakad av ledarens spets.

•Ett griperktytt, såsom griptång eller peang, kan användas endast efter att GLIDEWIRE ADVANTAGE har avlägsnats från patientens blodkäril. Användning av griperktytt medan GLIDEWIRE ADVANTAGE är kvar i blodkärlet kan orsaka att GLIDEWIRE ADVANTAGE går av.

•Manövrera GLIDEWIRE ADVANTAGE sakta och försiktigt i blodkärlet samtidigt som spetsens uppträdande och position kan bekräftas under genomlysning (fluoroskopi). Örtiktig manipulering av GLIDEWIRE ADVANTAGE utan genomlysning kan orsaka perforeringsskador i kärlet.

•Undvik alla upprepade försök att böja ledaren på samma ställe på produkten. Detta kan orsaka skada på GLIDEWIRE ADVANTAGE.

•Om ett motstånd upplevs eller om spetsens rörelser och/eller position verkar onormala, stoppa manövreringen av GLIDEWIRE ADVANTAGE och/eller katetern och ta reda på orsaken med hjälp av genomlysning (fluoroskopi). Försök att ta manipulera och rotera GLIDEWIRE ADVANTAGE och underlåtelse att iaktta korrekt försiktighet ka resultera i att spetsen böjs, kinkar sig eller avviks samt att katetern eller blodkärlet skadas.

•Försök inte använda GLIDEWIRE ADVANTAGE om den har böjts, kinkat sig eller skadats. Användning av en skadad GLIDEWIRE ADVANTAGE kan resultera i skada på blodkärlet eller ge upphov till avskrapning av GLIDEWIRE ADVANTAGE i blodkärlet.

•Överväg att använda systemisk heparinisering för att förhindra eller minska risken för trombbildning på GLIDEWIRE ADVANTAGE.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

•GLIDEWIRE ADVANTAGE skall användas av läkare som är vän vid handhavande och iakttagelser vid genomlysning.

•GLIDEWIRE ADVANTAGE är steril i öppnad och oskadad förpackning. Skall ej användas om förpackningen eller GLIDEWIRE ADVANTAGE är skadad eller nedsmutsad. GLIDEWIRE ADVANTAGE bör användas omedelbart efter förpackningens öppnande och kasseras enligt gällande lokala föreskrifter för hantering av medicinsk riskavfall.

•Om läkemedel eller annan utrustning används tillsammans med GLIDEWIRE ADVANTAGE skall operatören vara fullt insatt i läkemedlets och/eller utrustningens egenskaper för att undvika skada på GLIDEWIRE ADVANTAGE. Till exempel när man använder GLIDEWIRE ADVANTAGE med någon utrustning som alstrar ström (laser, tryck, ultraljud, etc) konfirmera att GLIDEWIRE ADVANTAGE är tillbakadragen i en position så den inte kommer i kontakt med någon ström.

•Användning av systematisk heparinisering bör övervägas.

•Ytan på GLIDEWIRE ADVANTAGE är glatt endast om den är våt. Innan den tas ut ur sitt hölje och en kateter träs över den, fyll höljét och katetern med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning.

•Kontrollera att den hydrofila beläggningen inte skadas på hållarens kanter när GLIDEWIRE ADVANTAGE återinförs i hållaren.

•Använd inte en styrpinne av metall tillsammans med GLIDEWIRE ADVANTAGE. Användning av styrpinne av metall kan ge upphov till skada på ledaren. Dessutom, använd ej en styrpinne som är för hårt åtskruvad när den förs på ledaren, då detta kan skada guidewires beläggning.

•Låt inte en icke åtskruvad torque device eller Y-konnektor glida över ledaren, då detta kan skada ledaren.

•På grund av att GLIDEWIRE ADVANTAGEN hydrofiliska beläggning är så hal, kan operatören st