

Glidewire GT-R™

Guide Wire / Guide

ENGLISH

Please read all instructions prior to use.

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

INDICATIONS FOR USE

The Glidewire GT-R is intended 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.

DESCRIPTION

The Glidewire GT-R is a wire made of super-elastic Nickel-Titanium alloy wire with a coiled radiopaque tip marker which is entirely coated with a polyurethane layer containing tungsten (inner layer), and secondly coated with a hydrophilic polymer (outer layer). Due to the presence of the hydrophilic coating, the surface of the guide wire becomes lubricious once wet with saline solution or blood and thereby reduces friction resistance.

Product	Min. Compatible microcatheter I.D.
Glidewire GT-R 0.016"	0.017" (0.43mm)
Glidewire GT-R 0.018"	0.022" (0.57mm)

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 Glidewire GT-R, and damage to the device coating (referring to hydrophilic coating and polyurethane jacket), which may necessitate intervention or result in serious adverse events.

WARNINGS

- Do not manipulate or withdraw the Glidewire GT-R through a metal entry needle, a metal dilator, or a metal guide wire inserter. Manipulation and/or withdrawal through a metal entry needle or a metal dilator may result in destruction and/or separation of the device coating requiring retrieval. A plastic entry needle is recommended when using this wire for initial placement.
- Do not use the Glidewire GT-R with a metal-tipped catheter, a laser catheter, or a catheter that has a rotating cutting design such as an atherectomy catheter. Use of the Glidewire GT-R with such catheters may result damage to the surface of the wire and/or separation of the wire.
- Do not attempt to reshape the Glidewire GT-R unless it is indicated as "shapeable" on the package. Attempting to reshape the wire may cause damage, resulting in the release of wire fragments into the vessel.
- When reshaping the shapeable Glidewire GT-R tip use mandrel. Do not use heat, sharp metal instruments, or excessive force. These methods may result in abrasion of hydrophilic coating and damage to the wire.
- When exchanging or withdrawing a catheter over the Glidewire GT-R, 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 GT-R has been removed from the patient's vessel. Using a retrieving device while the Glidewire GT-R is in the vessel may cause the Glidewire GT-R to break.
- Manipulate the Glidewire GT-R slowly and carefully in the vessel while confirming the behavior and location of the wire's tip under fluoroscopy to avoid damage to the vessel. If any resistance is felt, the behavior and/or position of the wire's tip seems improper, the wire is kinked, or vessel spasm is suspected, stop manipulating the wire (and the catheter) and determine the cause carefully by fluoroscopy to take suitable remedial actions. Then remove the wire slowly without turning. 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 turn the proximal end of the Glidewire GT-R three or more turns in succession in the same direction if the wire's tip is trapped due to vessel spasm or some other cause. Separation of the wire may result.
- Carefully manipulate the guiding catheter and observe it for undesirable behaviors while the Glidewire GT-R is in the vessel. Especially when the wire's tip is trapped due to vessel spasm or some other cause, damage to or separation of the wire and/ or damage to the vessel may result if the guiding catheter slips out of position and exerts too large a load on the wire.
- Do not attempt to use the Glidewire GT-R 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 GT-R.
- The Glidewire GT-R may slide entirely into the catheter or slip out of the catheter because of its low sliding friction.

PRECAUTIONS

- The Glidewire GT-R is intended to be used by a physician, who is well trained in manipulation and observation of guide wires under fluoroscopy.
- The Glidewire GT-R has been sterilized by ethylene oxide gas. For single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.
- Sterile, non-toxic and non-pyrogenic in unopened and undamaged unit package. Carefully inspect the unit package to make sure that no damage to the sterile barrier has occurred. Do not use if the unit package or the guide wire is broken or soiled.
- The Glidewire GT-R should be used immediately after opening the unit package, and be disposed of safely and properly after use following the local regulations for medical waste management.
- The entire operation should be carried out aseptically.
- When using a drug or a device concurrently with the Glidewire GT-R, the operator should have a full understanding of the properties/characteristics of the drug or device so as to avoid damage to the Glidewire GT-R.
- The surface of the Glidewire GT-R 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 saline solution.
- When reinserting the Glidewire GT-R back into the holder, take care not to damage the wire's hydrophilic coating with the edge of the holder.
- Use the enclosed RADIFOCUS TORQUE DEVICE to handle the Glidewire GT-R. Do not use a metal torque device with the Glidewire GT-R. Use of a metal torque device may result in damage to the wire. Also, 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 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.
- Using an incompatible device with the Glidewire GT-R may cause damage to the hydrophilic coating, and/or damage the wire.
- Do not manipulate the Glidewire GT-R 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 GT-R should be rinsed in a bowl full of heparinized saline solution. Any blood residues still adhering to the wire can be removed by wiping once with a gauze moistened with heparinized saline solution. Avoid excessive wiping or wiping with dry gauze as this may damage the coating of the guide wire. Use of alcohol, antiseptic solutions or other solvents must be avoided, because they may adversely affect the surface of the Glidewire GT-R.
- Do not use under MRI. This device is not MRI compatible.
- This device is intended to be used under fluoroscopic guidance, determine if therapeutic benefits outweigh risks in individuals who are or may be pregnant.
- This device is to be used under fluoroscopy, all protective measures regarding radiation are to be respected.
- The safety and effectiveness of the device is unknown in vascular regions other than those specifically indicated.

DIRECTIONS FOR USE

- Remove the Glidewire GT-R and the holder together from the package.
- Fill the holder with heparinized saline solution through the Wire clip or hub of the holder using a syringe.
- Remove the Protective cap and Wire clip from the holder.
- Remove the inserter and then the Glidewire GT-R from the holder, and inspect the wire prior to use to verify it is lubricated. If the Glidewire GT-R can not be easily removed from the holder, inject more heparinized saline solution into the holder and try again.
- Carefully reshape the tip of the shapeable wire by using the mandrel while the surface is wet.
- Prior to use prime the catheter with heparinized saline solution to ensure smooth movement of the Glidewire GT-R within it.
- Keep at least 5 cm of the wire extended out of the hub of the catheter during introduction. A RADIFOCUS TORQUE DEVICE, which is included in the package, is recommended for easier handling/manipulation of the wire.
- When using the Torque Device, loosen the nut and slip it over the proximal end of the Glidewire GT-R.
- When the Torque Device is in the desired position on the Glidewire GT-R, tighten the nut. The Torque Device may be repositioned or removed by loosening the nut and retightening it.
- Manipulate the Glidewire GT-R in the vessel while monitoring the behavior and location of the wire's tip under fluoroscopy.

PRECAUTIONS FOR STORAGE

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

FRANÇAIS

Veillez lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation.

ATTENTION: La législation fédérale des Etats-Unis limite la vente de ce dispositif par des médecins ou sur leur prescription.

INDICATIONS D'EMPLOI

Le Glidewire GT-R est destiné à diriger un cathéter vers la position anatomique désirée dans le système vasculaire périphérique pendant les procédures diagnostiques ou interventionnelles. Ce guide n'est pas destiné à des interventions neurovasculaires ou coronariennes.

DESCRIPTION

Le Glidewire GT-R est un fil fait d'un fil d'alliage Nickel-Titane super-élastique doté d'un marqueur radio-opaque enroulé à l'extrémité distale qui est entièrement revêtu d'une couche de polyuréthane contenant du tungstène (couche intérieure) et d'une seconde couche de polymère hydrophile (couche extérieure). Du fait de la présence de la couche hydrophile, la surface du guide métallique devient lubrifiante une fois humidifiée par une solution saline ou du sang et réduit par conséquent la résistance de friction.

Produit	Min. Compatible microcathéter I.D.
Glidewire GT-R 0,016"	0,017" (0,43mm)
Glidewire GT-R 0,018"	0,022" (0,57mm)

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 guide.

COMPLICATIONS

Les complications qui peuvent liées à l'utilisation du 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

Le non-respect des avertissements suivants peut entraîner des dommages au vaisseau sanguin, le cisaillement du Glidewire GT-R, et des dommages au revêtement du dispositif, (à savoir le revêtement hydrophile et la couche de polyuréthane) ce qui peut nécessiter une intervention ou provoquer des effets indésirables graves.

MISES EN GARDE

- Évitez de manipuler et/ou de retirer le Glidewire GT-R à travers une aiguille de pénétration en métal, un dilateur métallique ou un dispositif d'insertion de guide métallique. La manipulation et/ou le retrait via une aiguille de pénétration en métal ou un dilateur métallique peut entraîner la destruction et/ou la séparation du revêtement du dispositif, requérant l'extraction. Une aiguille d'introduction en plastique est recommandée pour la mise en place initiale de ce guide.
- N'utilisez pas le Glidewire GT-R avec un cathéter à extrémité métallique, un cathéter laser ou un cathéter doté d'un design de découpe rotatif comme un cathéter d'athérectomie. L'utilisation du Glidewire GT-R avec de tels cathéters peut endommager la surface du guide et/ou la séparation du guide.
- Ne tentez pas de remodeler le Glidewire GT-R sauf si l'emballage indique « modelable ». Une tentative de remodelage peut provoquer des dommages, entraînant la libération de fragments du guide dans le vaisseau.
- Lorsque vous remodelez l'extrémité du Glidewire GT-R modelable, utilisez un mandrin. N'utilisez pas de chaleur, des instruments métalliques tranchants ou une force excessive. Ces méthodes peuvent entraîner l'abrasion du revêtement hydrophile et endommager le guide.
- Lorsque vous échangez ou retirez un cathéter sur le Glidewire GT-R, fixez et maintenez le guide métallique en place sous la fluoroscopie pour éviter une progression inattendue du guide métallique, sinon l'extrémité du guide peut endommager la paroi du vaisseau.
- Un dispositif de retrait, tel qu'une pince de saisie ou à panier, ne peut être utilisé qu'après le retrait du Glidewire GT-R du vaisseau du patient. L'utilisation d'un dispositif de retrait pendant que le Glidewire GT-R est dans le vaisseau peut entraîner une rupture du Glidewire GT-R.
- Manipulez le Glidewire GT-R lentement et avec précaution dans le vaisseau tout en vérifiant le comportement et la position de l'extrémité distale du guide sous fluoroscopie pour éviter d'endommager le vaisseau. Si une résistance est ressentie, que le comportement et/ou la position de l'extrémité du guide semble incorrecte, que le guide est tortillé ou qu'un spasme vasculaire est suspecté, arrêtez de manipuler le guide (et le cathéter) et déterminez soigneusement la cause par radioscopie pour prendre les mesures nécessaires. Ensuite, retirez lentement le guide sans le tourner. Le non-respect de ces mesures peut se traduire par une flexion, un tortillement ou une séparation de l'extrémité du guide, un dommage du cathéter ou du vaisseau.
- Ne tournez pas l'extrémité proximale du Glidewire GT-R trois fois ou plus à la suite dans la même direction si l'extrémité du guide est piégée à cause d'un spasme du vaisseau ou pour une autre raison. Cela peut entraîner la séparation du guide.
- Manipulez avec soin le cathéter guide et observez-le pour détecter tout comportement indésirable pendant que le Glidewire GT-R se trouve dans le vaisseau. En particulier, quand l'extrémité du guide est bloquée à cause d'un spasme vasculaire ou d'une autre cause, le guide peut être endommagé ou séparé et/ou le vaisseau endommagé si le cathéter guide glisse hors de sa position et exerce une charge trop forte sur le guide.
- Ne tentez pas d'utiliser le Glidewire GT-R s'il a été plié, tortillé ou endommagé. L'emploi d'un guide endommagé peut endommager le vaisseau ou libérer des fragments du guide dans le vaisseau.
- Envisagez d'utiliser l'héparinisation systémique pour éviter ou réduire la possibilité de la formation d'un thrombus sur la surface du Glidewire GT-R.
- Le Glidewire GT-R peut glisser entièrement dans le cathéter ou glisser hors du cathéter à cause de sa faible friction de glissement.

PRÉCAUTIONS

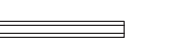
- Le Glidewire GT-R est destiné à être utilisé par un médecin bien formé à la manipulation et l'observation des guides métalliques sous fluoroscopie.
- Le Glidewire GT-R a été stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. Ne pas retraiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Sterile, non-toxique et apyrogène dans son emballage non-ouvert et non-endommagé. Inspectez avec soin l'emballage unitaire pour vous assurer que la barrière stérile n'a subi aucun dommage. Ne pas utiliser si l'enveloppe ou le guide sont rompus ou sales.
- Le Glidewire GT-R doit être utilisé immédiatement après avoir ouvert son emballage unitaire, et doit être éliminé de façon sûre et appropriée après usage en respectant la réglementation locale sur la gestion des déchets médicaux.
- Toutes les opérations doivent être effectuées en milieu aseptique.
- En cas d'utilisation d'un médicament ou un dispositif simultanément avec le Glidewire GT-R, l'opérateur doit avoir une connaissance complète des propriétés et caractéristiques du médicament ou dispositif de façon à éviter d'endommager le Glidewire GT-R.
- La surface du Glidewire GT-R n'est pas lubrifiée sauf s'il est humide. Avant de le sortir de sa gaine et de l'insérer dans un cathéter, remplissez la gaine et le cathéter avec une solution saline héparinée.
- Lorsque vous réinsérez le Glidewire GT-R dans le support, veillez à ne pas endommager le revêtement hydrophile du guide avec le bord du support.
- Utilisez le RADIFOCUS TORQUE DEVICE pour manipuler le Glidewire GT-R. N'utilisez pas un dispositif de torsion métallique avec le Glidewire GT-R. Cela pourrait endommager le guide. Ne glissez pas un dispositif de torsion serré ou un connecteur en Y sur le guide, car cela peut endommager le guide.
- Compte tenu des variations de diamètre interne de certaines extrémités de cathéter, l'abrasion du revêtement hydrophile est possible pendant la manipulation. Si une résistance est ressentie pendant l'introduction dans le cathéter, il est conseillé d'arrêter d'utiliser un tel cathéter.
- L'utilisation d'un dispositif incompatible avec le Glidewire GT-R peut endommager le revêtement hydrophile et/ou le guide.
- Ne manipulez pas le Glidewire GT-R à travers une valve hémostatique rotative serrée, car cela peut endommager le guide.
- Après l'avoir retiré du vaisseau sanguin du patient et avant de l'insérer à nouveau dans le même patient durant le même cathétérisme, le Glidewire GT-R doit être rincé dans un bac rempli de solution saline héparinée. Tous les résidus de sang adhérent encore au guide peuvent être éliminés en l'essuyant une fois avec de la gaze imprégnée d'une solution saline héparinée. Évitez d'essuyer excessivement ou d'essuyer avec une gaze sèche, car cela pourrait endommager le revêtement du fil guide. Évitez d'utiliser de l'alcool, des solutions antiseptiques ou d'autres solvants, car cela peut affecter négativement la surface du Glidewire GT-R.
- Ne pas utiliser sous IRM. Le dispositif n'est pas compatible avec l'IRM.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé sous fluoroscopie ; déterminez si les bénéfices thérapeutiques l'emportent sur les risques chez les femmes qui sont ou pourraient être enceintes.
- Ce dispositif doit être utilisé sous fluoroscopie, et toutes les mesures de protection concernant les radiations doivent être respectées.
- La sécurité et l'efficacité du dispositif sont inconnues, dans les autres régions vasculaires que celles indiquées spécifiquement.

MODE D'EMPLOI

- Retirez ensemble le Glidewire GT-R et son support de l'emballage.
- Remplissez la gaine avec une solution saline héparinée à travers le clip du fil ou le moyeu de la gaine à l'aide d'une seringue.
- Retirez le capuchon de protection et la pince du guide du support.
- Retirez le dispositif d'insertion puis le Glidewire GT-R du support, et inspectez le guide avant de l'utiliser pour vérifier s'il est lubrifié. Si le Glidewire GT-R ne peut pas être facilement retiré de la gaine, injectez plus de solution saline héparinée dans la gaine et essayez de nouveau.
- Remodelez avec précaution l'extrémité du guide modelable à l'aide du mandrin pendant que la surface est humide.
- Avant l'utilisation, amorcez le cathéter avec une solution saline héparinée pour assurer un mouvement fluide du Glidewire GT-R à l'intérieur du cathéter.
- Maintenez au moins 5 cm de guide hors de l'embase du cathéter pendant l'introduction. Un RADIFOCUS TORQUE DEVICE (torqueur), incluse dans le conditionnement est recommandée pour une meilleure tenue et une meilleure manipulation du guide.
- Lorsque vous utilisez le dispositif de torsion, desserrez l'écrou et glissez-le sur l'extrémité proximale du Glidewire GT-R.
- Lorsque le dispositif de torsion est dans la position désirée sur le Glidewire GT-R, serrez l'écrou. Le dispositif de torsion peut être repositionné ou retiré en desserrant l'écrou et en le resserrant.
- Manipulez le Glidewire GT-R dans le vaisseau tout en surveillant le comportement et l'emplacement de l'extrémité du guide sous fluoroscopie.

PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE

Évitez l'exposition à l'eau, en pleine lumière, à des températures extrêmes et à une forte humidité pendant le stockage. Conserver à la température ambiante contrôlée.

 Catalogue number Référence du catalogue	 Batch code Numéro de lot	 Use by date A utiliser jusque	 Date of manufacture Date de fabrication	 Do not use if package is damaged and consult instructions for use Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé et consultez les instructions d'utilisation	 Do not reuse Ne pas réutiliser	 Sterilized using ethylene oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	 Do not resterilize Ne pas restériliser	 Contents Contenu	
 Consult instructions for use or consult electronic instructions for use Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique	 Nominal length Longueur nominale	 Hydrophilic coating length Longueur du revêtement	 Guide wire diameter Diamètre du guide	 Non-pyrogenic Non pyrogène	 Torque Device Poignée directionnelle	 Mandrel Mandrin	 Manufacturer Fabricant	 Keep dry Conserver au sec	 Keep away from sunlight Craint la chaleur



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

MADE IN JAPAN

Glidewire GT-R™

Guía / Fio-guia

ESPAÑOL

Lea completamente las instrucciones antes de utilizarlo.

ATENCIÓN: Las leyes federales (USA) prohíben la venta de este dispositivo a un médico o bien por orden de éste.

INDICACIONES PARA LA UTILIZACIÓN
Glidewire GT-R ha sido diseñado para dirigir el catéter hacia el punto anatómico indicado en el sistema vascular en procedimientos quirúrgicos o de diagnóstico. Este dispositivo no es apto para intervenciones neurovasculares ni coronarias.

DESCRIPCIÓN
Glidewire GT-R está hecho de una aleación de titanio y níquel super elástico con un marcador radiopaco totalmente revestido de una capa de poliuretano con tungsteno (capa interna) y una segunda capa de polímeros hidrofílicos (capa externa). Por el revestimiento hidrofílico, la superficie del cable guía se lubrica al entrar en contacto con solución salina o sangre y se reduce la resistencia a la fricción.

Producto	I.D. min. compatible del microcatéter
Glidewire GT-R 0.016"	0.017" (0.43mm)
Glidewire GT-R 0.018"	0.022" (0.57mm)

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 relaciones con el uso de la guía hidrofílica pueden incluir aunque no estar 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
Si no se siguen las advertencias a continuación se pueden provocar daños a los vasos sanguíneos, la rotura del Glidewire GT-R y daños al revestimiento del dispositivo (sobre todo a su revestimiento hidrofílico y capa de polímeros hidrofílicos), lo que podría resultar incluso en una intervención quirúrgica correctiva o provocar efectos secundarios adversos.

- ADVERTENCIAS**
- No manipule o extraiga el Glidewire GT-R con una aguja, dilatador o cable de metal. Si se manipula o retira con una aguja de metal o un dilatador de metal, se podría provocar la destrucción o separación del revestimiento del dispositivo y se requeriría su recuperación. Se recomienda el uso de una aguja de entrada de plástico cuando utilice este alambre para su ubicación inicial.
 - No use Glidewire GT-R con dispositivos que puedan contener piezas de metal como catéteres láser o dispositivos de introducción de metal o con diseño de corte rotatorio como los catéteres para aterectomía. En caso de que Glidewire GT-R se use con ese tipo de catéteres, se pueden provocar daños en la superficie del cable o la separación del mismo.
 - No manipule o intente darle otra forma a Glidewire GT-R, a menos que en el envase se indique que se puede hacer. La manipulación del cable guía puede provocar daños en el dispositivo o que se suelten partes del cable.
 - No manipule o intente darle otra forma a la punta del Glidewire GT-R. No aplicar calor, instrumentos metálicos afilados o una fuerza excesiva. En dicho caso, se podría quemar el revestimiento hidrofílico o dañar el cable.
 - Al cambiar o extraer el catéter en el Glidewire GT-R, hay que fijar y mantener el cable guía en su sitio auxiliándose de fluoroscopia para evitar un avance inesperado del cable guía. Además, se pueden provocar daños sobre la punta del cable.
 - Solo se pueden usar forcéps o pinzas una vez que el Glidewire GT-R haya sido completamente retirado de los vasos sanguíneos del paciente. En caso contrario, se pueden provocar daños graves y hacer que Glidewire GT-R se rompa.
 - Mantenga la posición Glidewire GT-R con cuidado e introdúzcalo en el vaso sanguíneo garantizando la posición de la punta del cable guía mediante una fluoroscopia de alta resolución para evitar daños. Si siente una resistencia, el movimiento y/o posición de la punta del alambre parece ser incorrecto, el alambre está doblado o se sospecha que hay un espasmo del vaso, deje de manipular el alambre (y el catéter) y determine cuidadosamente la causa con el fl uoroscopia para solucionar el problema de forma apropiada. Desmonte el cable lentamente sin girarlo. Si no lo hace con cuidado puede doblar, torcer o separar la guía de la punta del alambre, dañar el catéter o dañar el vaso.
 - No rote el extremo proximal del Glidewire GT-R tres veces o más hacia el mismo lado en el caso de que el extremo se quede atrapado durante un espasmo del vaso o que se doble por cualquier otra causa. Esto puede resultar en la separación del cable.
 - Manipule cuidadosamente el catéter guía y observe cualquier comportamiento anormal de Glidewire GT-R en los vasos sanguíneos. Especialmente cuando la punta del alambre está atrapada debido a que hubo un espasmo del vaso o por otra causa, puede producirse un daño o separación del alambre y/o daño del vaso como resultado de un deslizamiento del catéter guía fuera de su posición produciendo una carga excesiva en el alambre.
 - No intente usar Glidewire GT-R en caso de que esté doblado, roto o torcido. El uso de un alambre dañado puede provocar daños en el vaso o el desprendimiento de fragmentos de alambre en el vaso.
 - Considere usar una solución heparinizada para evitar o reducir la formación de trombos en la superficie del Glidewire GT-R.
 - Debido a que hay poca fricción, Glidewire GT-R es muy fácil de insertar/extraer del catéter.

- PRECAUCIONES**
- Glidewire GT-R debe ser usado por profesionales con formación en manipulación y observación de cables guía con fluoroscopia.
 - Glidewire GT-R ha sido esterilizado con gas de óxido de etileno. Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reprocessar. El reprocessamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
 - Se mantiene estéril, no tóxico y no pirogénico mientras no esté abierto o el paquete de la unidad no esté dañado. Inspeccione con detenimiento el envase para descartar cualquier daño a la barrera estéril. No lo utilice si el paquete de la unidad o el alambre guía está roto o sucio.
 - Una vez abierto el envase, debe usarse el Glidewire GT-R inmediatamente y ser desechado de forma segura y adecuada siguiendo la legislación local.
 - Todo el proceso debe llevarse a cabo en condiciones de asepsia.
 - Al usar un fármaco u otro dispositivo con el Glidewire GT-R, la persona que lo manipule debe tener una formación total sobre las características/propiedades de ese fármaco o del dispositivo para evitar que haya daños materiales.
 - La superficie de Glidewire GT-R no está lubricada a menos que se moje. Antes de sacarlo de su soporte e introducirlo a través de un catéter, llene el soporte y el catéter con solución salina heparinizada.
 - Al volver a insertar Glidewire GT-R en su funda, tenga cuidado de no dañar el revestimiento hidrofílico del extremo de la funda.
 - Use RADIFOCUS TORQUE DEVICE para manipular Glidewire GT-R. No use un dispositivo de par de presión de metal con Glidewire GT-R. El uso de un dispositivo de torsión de metal puede resultar en daños al alambre. No use un par de presión muy apretado o conector Y sobre el cable, ya que se pueden provocar daños al cable.
 - Debido a variaciones de determinados diámetros interiores de punta de cateter, puede producirse una abrasión del revestimiento hidrofílico durante la manipulación. Si siente cierta resistencia durante la introducción del cateter, se aconseja dejar de usar dichos catéteres.
 - El uso de un dispositivo incompatible con Glidewire GT-R puede dañar el revestimiento hidrofílico o el cable.
 - No manipular o extraer el Glidewire GT-R rotando la válvula de hemostasis, ya que se pueden provocar daños al cable.
 - Después de retirarlo del vaso del paciente y antes de reinsertarlo en el mismo paciente durante el mismo cateterismo, el Glidewire GT-R debe enjuagarse en un recipiente lleno de solución salina heparinizada. Cualquier residuo de sangre que aún esté adherido al cable puede eliminarse limpiándolo con una gasa humedecida con solución salina heparinizada. Evite limpiar en exceso o limpiar con una gasa seca, ya que esto puede dañar el revestimiento del alambre guía. Evite usar alcohol, una solución antiséptica u otros disolventes, ya que pueden dañar la superficie del Glidewire GT-R.
 - Por favor, no use MRI. No use IRM con este dispositivo.
 - 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.
 - El dispositivo se debe usar bajo fluoroscopia, se deben respetar todas las medidas de protección respecto a la radiación.
 - No se ha determinado la seguridad y la efectividad del dispositivo en las zonas vasculares que no sean las especificadas.

- INSTRUCCIONES DE USO**
1. Extraiga Glidewire GT-R y su funda del envase.
 2. Llene el soporte con solución salina heparinizada a través del clip del cable o del eje del soporte con una jeringa.
 3. Extraiga la tapa protectora y el clip del cable de la funda.
 4. Extraiga el cable y luego el Glidewire GT-R de la funda e inspeccione el cable antes de su uso para comprobar que esté bien lubricado. Si el Glidewire GT-R no se puede quitar fácilmente del soporte, inyecte más solución salina heparinizada en el soporte y vuelva a intentarlo.
 5. Con cuidado, vuelva a darle forma a la punta del cable con un mandril (la superficie ha de estar mojada).
 6. Antes del uso, cebe el catéter con solución salina heparinizada para garantizar un movimiento suave del Glidewire GT-R en su interior.
 7. Mantenga por lo menos 5 cm del alambre extendido fuera del cubo del cateter durante su introducción. Se recomienda el uso de una RADIFOCUS TORQUE DEVICE (pinza de torque), que está incluida en el envase, para un manejo/manipulación de la guía más fácil.
 8. Si usa un par de presión, afloje la tuerca y deslícela sobre el extremo proximal del cable Glidewire GT-R.
 9. Cuando el par de presión esté en la posición adecuada en Glidewire GT-R, apriete la tuerca. Puede reajustar el par de presión o extraerlo apretando/aflojando esa tuerca.
 10. Manipule Glidewire GT-R en el vaso sanguíneo garantizando la posición de la punta del cable guía mediante una fluoroscopia de alta resolución.

PRECAUCIONES PARA SU ALMACENAJE
Evite exponerlo al agua, luz solar directa, temperaturas extremas y alta humedad durante el almacenamiento. Guárdelo a temperatura ambiente controlada.

PORTUGUÊS

Por favor leia todas as instruções antes do uso.

ATENÇÃO: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação médica.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O Glidewire GT-R foi concebido para orientar um cateter para uma localização anatómica pretendida na vasculatura periférica durante procedimentos de diagnóstico ou intervencionais. Este dispositivo não se destina a intervenções neurovasculares ou coronárias.

DESCRIÇÃO
O Glidewire GT-R é um cabo fabricado a partir de um fio de liga Níquel-Titânio super-elástica com um marcador de ponta enroscado radiopaco, totalmente revestido por uma camada de poliuretano que contém tungstênio (camada interior) e um segundo revestimento com um polímero hidrofílico (camada exterior). Devido à presença do revestimento hidrofílico, a superfície do fio-guia fica lubrificada quando molhada com uma solução salina ou sangue, reduzindo assim a resistência ao atrito.

Produto	Microcateter Compatível Min. I.D.
Glidewire GT-R 0.016"	0.017" (0.43mm)
Glidewire GT-R 0.018"	0.022" (0.57mm)

CONTRA-INDICAÇÕES
Não são conhecidas quaisquer contraindicações para o uso deste dispositivo em procedimentos vasculares periféricos. Leia atentamente a lista de contra-indicações existente nas instruções de utilização contidas nos restantes dispositivos cirúrgicos a serem utilizados com o fio-guia.

COMPLICAÇÕES
Complicações possivelmente associadas à utilização do fio-guia podem incluir mas não se limitam a:
• perfuração do vaso • dilatação interna • dano do vaso • espasmo do vaso • hematoma no local da punção • infecções

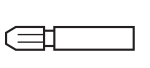
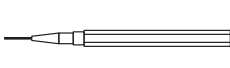
ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES
O desrespeito dos seguintes avisos pode resultar em danos no vaso, ruptura do Glidewire GT-R, e danos no revestimento do dispositivo (no que se refere ao revestimento hidrofílico e manga de poliuretano), que pode necessitar intervenção ou resultar em eventos adversos graves.

- ADVERTÊNCIAS**
- Não manipular ou remover o Glidewire GT-R através de uma agulha metálica de entrada, um dilatador de metal ou um insersor de fios de guia metálico. A manipulação e/ou retirada através de uma agulha de entrada de metal ou de um dilatador de metal pode resultar na destruição e/ou separação do revestimento do dispositivo, o que requererá a recuperação. Recomenda-se a utilização de uma agulha introdutória de plástico na inserção inicial.
 - Não usar o Glidewire GT-R com um cateter de ponta metálica, um cateter laser ou um cateter com um design de corte rotativo tal como um cateter de aterectomia. O uso do Glidewire GT-R com tais cateters pode resultar em danos na superfície do fio e/ou a separação do fio.
 - Não tentar remodelar o Glidewire GT-R, salvo se indicado como "moldável" na embalagem. Tentar remodelar o cabo pode causar danos, resultando na libertação de fragmentos de cabo no vaso.
 - Ao remodelar a ponta moldável do Glidewire GT-R usar o mandril. Não usar calor, instrumentos de metal aguçados ou força excessiva. Estes métodos podem resultar na abrasão do revestimento hidrofílico e danos no cabo.
 - Ao trocar ou remover um cateter sobre o Glidewire GT-R, fixar e manter o fio de guia no lugar sob fluoroscopia para evitar o avanço imprevisto do fio de guia, de outra forma podem ocorrer danos no vaso causados pela ponta do cabo.
 - Só pode ser usado um dispositivo de recuperação, tal como uma pinça ou forceps de cesto, depois do Glidewire GT-R ter sido removido do vaso do paciente. A utilização de um dispositivo de recuperação enquanto o Glidewire GT-R está no vaso pode fazer com que o Glidewire GT-R se rompa.
 - Manipular o Glidewire GT-R lenta e cuidadosamente no vaso enquanto confirma o comportamento e localização da ponta do fio sob fluoroscopia para evitar danos no vaso. Se sentir qualquer resistência, se o estado e/ou posição da ponta do fio o parecer inadequada, se o fio o estiver dobrado, ou se houver uma suspeita de espasmo do vaso, pare a manipulação do fio o (e do cateter) e determine a causa cuidadosamente através da fl uoroscopia para tomar as medidas adequadas. Logo, retire o fio o lentamente sem girá-lo. Qualquer descuido pode resultar na dobra, torção ou separação da ponta do fio o guia, danos ao cateter, ou danos ao vaso.
 - Não rodar a extremidade proximal do Glidewire GT-R três ou mais vezes na mesma direção caso a ponta do fio esteja aprisionada devido a espasmo do vaso ou qualquer outra causa. Isso pode resultar na separação do fio.
 - Manipule cuidadosamente o cateter de condução e observe-o quanto a comportamentos indesejados enquanto o Glidewire GT-R está no vaso. Especialmente quando a ponta do fio o estiver presa devido ao espasmo do vaso ou alguma outra causa, pode ocorrer danos ou separação do fio o e/ou danos ao vaso, caso o cateter guia deslizar para fora da sua posição e exercer uma carga muito grande ao fio.
 - Não tentar usar o Glidewire GT-R caso esteja dobrado, torcido ou danificado. O uso de um fio o danifi cado pode resultar em danos ao vaso ou na liberação de fragmentos do fio o no vaso sanguíneo.
 - Considerar a utilização de heparinização sistêmica para evitar e reduzir a possibilidade de formação de trombos na superfície do Glidewire GT-R.
 - O Glidewire GT-R pode deslizar inteiramente para dentro do cateter ou deslizar para fora do cateter por causa da sua reduzida fricção.

- PRECAUÇÕES**
- O Glidewire GT-R está concebido para ser usado por um médico, que seja bem formado na manipulação e observação de fios de guia sob fluoroscopia.
 - O Glidewire GT-R foi esterilizado com gás óxido de etileno. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
 - Dispositivo esterilizado, não tóxico e não pirogênico em embalagem unitária não aberta e não danifi cada. Inspeccione cuidadosamente a embalagem da unidade para certifi car-se de que não ocorreu qualquer dano na barreira estéril. Não utilize se a embalagem unitária ou o fio o guia estiver(em) danifi cado(s).
 - O Glidewire GT-R deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem da unidade e deve ser eliminado de forma segura e adequada, seguindo os regulamentos locais para gestão de resíduos médicos.
 - Toda a operação deve ser realizada em condições assépticas.
 - Quando utilizar um fármaco ou um dispositivo simultaneamente com o Glidewire GT-R, o operador deve ter total compreensão das propriedades/características do fármaco ou dispositivo de forma a evitar danos no Glidewire GT-R.
 - A superfície do Glidewire GT-R não é lubrificante a não ser que esteja molhada. Antes de o retirar do suporte e de o inserir num cateter, preencha o suporte e o cateter com solução salina heparinizada.
 - Ao reinserir o Glidewire GT-R novamente no suporte, tenha cuidado para não danifi car o revestimento hidrofílico do fio com a aresta do suporte.
 - Use o RADIFOCUS TORQUE DEVICE para manipular o Glidewire GT-R. Não use um dispositivo de preensão metálico com o Glidewire GT-R. O uso de um dispositivo de torção metálico pode resultar em danos ao fio. De igual forma, não deslize um dispositivo de preensão apertado ou união em Y sobre o fio, já que isso pode resultar em danos no fio.
 - Em virtude de variações dediâmetros internos da ponta de determinados cateteres, pode ocorrer a abrasão do revestimento hidrofílico durante a manipulação. Se sentir qualquer resistência durante a introdução do cateter, é melhor parar de usar tal tipo de cateter.
 - O uso de um dispositivo incompatível com o Glidewire GT-R pode causar danos no revestimento hidrofílico e/ou danifi car o fio.
 - Não manipule o Glidewire GT-R através de uma válvula de hemostase rotativa apertada, já que isso pode resultar em danos no fio.
 - Após removê-lo do vaso sanguíneo do paciente, e antes de o reinserir no mesmo paciente durante a mesma cateterização, o Glidewire GT-R deve ser enxaguado numa taça cheia de solução salina heparinizada. Quaisquer resíduos de sangue que permaneçam colados ao fio podem ser removidos passando uma gaze embebida em solução salina heparinizada. Evite limpeza excessiva ou limpeza com gaze seca, pois poderá danifi car o revestimento do cateter-guia. A utilização de álcool, soluções antisépticas ou outros solventes deve ser evitada, já que estas podem afetar adversamente a superfície do Glidewire GT-R.
 - Não utilizar durante uma RMN. O dispositivo não é compatível com Ressonância Magnética.
 - Este dispositivo foi concebido para ser usado sobre orientação fluoroscópica, determine se os benefícios terapêuticos se sobrepõe aos riscos em indivíduos que estejam, ou possam estar grávidos.
 - Este dispositivo deve ser utilizado sob fluoroscopia, devem ser respeitadas todas as medidas de proteção contra radiação.
 - A segurança e eficácia do dispositivo não é conhecida em regiões vasculares que não as indicadas especificamente.

- INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**
1. Remover o Glidewire GT-R e o suporte em conjunto da embalagem.
 2. Preencha o suporte com solução salina heparinizada através do clip do Fio ou do centro do suporte utilizando uma seringa.
 3. Remover a Tampa protetora e clip do fio do suporte.
 4. Remover o insersor e, depois, o Glidewire GT-R do suporte, e inspecionar o fio antes da utilização para verificar se está lubrificado. Se o Glidewire GT-R não puder ser removido com facilidade do suporte, injete mais solução salina heparinizada no suporte e tente de novo.
 5. Molde cuidadosamente a ponta do fio moldável usando o mandril enquanto a superfície está molhada.
 6. Antes de utilizar, prepare o cateter com solução salina heparinizada para assegurar um movimento suave do Glidewire GT-R no seu interior.
 7. Mantenha pelo menos 5 cm do fio o estendido fora do cilindro do cateter durante a introdução. Um RADIFOCUS TORQUE DEVICE (dispositivo de torção), disponível na embalagem, é recomendado para facilitar o manuseamento/manipulação do fio-guia.
 8. Quando usar o Dispositivo de Preensão, desaperte a porca e deslize-a sobre a extremidade proximal do Glidewire GT-R.
 9. Quando o Dispositivo de Preensão estiver na posição pretendida no Glidewire GT-R, aperte a porca. O Dispositivo de Preensão pode ser reposicionado ou removido desapertando a porca e voltando a apertá-la.
 10. Manipular o Glidewire GT-R no vaso enquanto monitoriza o comportamento e localização da ponta do fio sob fluoroscopia..

PRECAUÇÃO DE ARMAZENAMENTO
Evite expor à água, raios solares diretos, temperaturas extremas e alta umidade durante o armazenamento. Armazenar em compartimento com temperatura controlada.

 Número de catálogo Referência	 Número de lote	 Caducidad Data limite de uso	 Fecha de fabricación Data de fabrico	 No use el producto si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	 No reutilizar Não reutilizar	 Esterilizado con óxido de etileno Esterilizado com óxido de etileno	 No reesterilizar Não re-esterilizar	 Unidades Conteúdo	
 Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções eletrónicas de utilização	 Longitud nominal Comprimento nominal	 Longitud del recubrimiento Comprimento do revestimento hidrofílico	 Diámetro guía Diâmetro do fio-guia	 Apirógeno Não pirogénico	 Pinza de torque Dispositivo de torque	 Mandril Mandril	 Fabricante Fabricante	 Mantener seco Manter seco	 Mantener alejado de la luz solar Manter ao resguardo da luz solar



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

MADE IN JAPAN