

RADIFOCUS® *Glidewire Advantage*®

Guide wire / Fil guide / Führungsdraht

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

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

INDICATIONS 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. This device is not intended for neurovascular or coronary interventions.

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

DIRECTIONS FOR USE

- Remove the GLIDEWIRE ADVANTAGE and the holder together from the package.
- Fill the holder with heparinized physiological saline solution through the hub of the holder using a syringe.
- 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.
- Prime the catheter with heparinized physiological saline solution to ensure smooth movement of the GLIDEWIRE ADVANTAGE within the catheter.
- Hold the GLIDEWIRE ADVANTAGE to prevent sliding entirely into the catheter or slipping out of the catheter.
- Keep at least 5cm of the wire extended out of the hub of the catheter during introduction.

FRANÇAIS

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Lire attentivement les précautions d'emploi suivantes avant usage.

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. Ce dispositif n'est pas conçu pour des interventions neurovasculaires ou coronaires.

MISES EN GARDE

- Si les recommandations suivantes ne sont pas respectées, le vaisseau pourrait être endommagé, le GLIDEWIRE ADVANTAGE risquerait d'être cassé et des débris de plastique du GLIDEWIRE ADVANTAGE pourraient s'échapper. Ces fragments ou débris du guide doivent être enlevés du vaisseau.
- Ne pas manipuler ou retirer le GLIDEWIRE ADVANTAGE à l'aide d'une aiguille métallique et/ou d'un dilateur métallique. Toute manipulation et/ou retrait à l'aide d'une aiguille de ponction métallique ou d'un dilateur métallique pourrait détruire et/ou séparer la couche externe en polyuréthane 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 métalliques, tels que des cathéters d'athérectomie, des cathéters laser ou des dispositifs d'introduction métalliques qui peuvent déchirer le revêtement en plastique du GLIDEWIRE ADVANTAGE ou sectionner le guide.
- Ne pas reformer, de quelque manière que ce soit, le GLIDEWIRE ADVANTAGE. Le fait d'essayer de idem reformer 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 fil guide en place sous radioscopie, afin d'éviter une progression non désirée du fil guide, 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 radioscopie. 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.
- En cas de résistance ou de comportement et/ou d'emplacement de l'extrémité incorrect, cesser de manipuler le GLIDEWIRE ADVANTAGE et/ou le cathéter et déterminer la cause par radioscopie. Si vous continuez à manipuler ou à tourner le GLIDEWIRE ADVANTAGE ou si vous ne respectez pas les précautions nécessaires, il peut se produire une courbure, une plicature ou une séparation de l'extrémité du guide, un endommagement de l'extrémité du cathéter ou du vaisseau.
- Ne pas essayer d'utiliser le GLIDEWIRE ADVANTAGE, s'il a été plié, plicaturé 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 la manipulation et à l'observation des guides sous radioscopie.
- Sterile et apyrogène dans un emballage individuel non ouvert et non endommagé. **Ne pas** utiliser si l'emballage ou le guide est endommagé ou souillé. Le GLIDEWIRE ADVANTAGE doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage et être éliminé avec soin en suivant les procédures locales de destruction des déchets médicaux.
- Lors de l'utilisation d'un médicament ou d'un instrument avec le GLIDEWIRE ADVANTAGE, l'opérateur doit avoir une bonne connaissance des propriétés/caractéristiques du médicament ou de l'instrument, afin d'éviter d'endommager le GLIDEWIRE ADVANTAGE. Par exemple quand on utilise le GLIDEWIRE ADVANTAGE avec un dispositif qui émet de l'énergie (laser, pression, ultrasons etc.), s'assurer que le guide est dans une position où il **ne peut** être endommagé par l'énergie émise.
- Envisager une héparinisation généralisée.
- La surface du GLIDEWIRE ADVANTAGE **n'est pas** lubrifiée, sauf si elle est mouillée. Avant de le sortir de sa gaine protectrice et 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 tournevis métallique avec le GLIDEWIRE ADVANTAGE. De même **ne pas** faire coulisser d'un tournevis serré ou un connecteur Y sur le guide, ceci l'endommagerait.
- Ne pas** faire coulisser un tournevis 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, vendu séparément, est recommandé pour une manipulation/introduction plus facile du guide.
- En raison de variations de 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 adhérent au guide peut être enlevée en l'essuyant une fois avec une gaze stérile imprégnée d'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. Usage unique strict. **Ne pas** restériliser 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

- Retirer à la fois de l'emballage le GLIDEWIRE ADVANTAGE et la gaine protectrice.
- A l'aide d'une seringue, injecter dans l'embase de la gaine protectrice, une solution saline physiologique héparinée.
- 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 hépariné dans la gaine protectrice et essayer de nouveau.
- Avant l'utilisation, remplir le cathéter avec une solution saline physiologique héparinée pour assurer une introduction aisée du GLIDEWIRE ADVANTAGE.
- 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.
- 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.

ANWENDUNGSGEBIET

Der GLIDEWIRE ADVANTAGE wurde entwickelt, um einen Katheter während einer diagnostischen oder interventionellen Prozedur im peripheren Gefäßsystem zielgerichtet zu platzieren. Er eignet sich nicht für neurovaskuläre oder Koronarinterventionen.

WARNHINWEISE

- Die Nichtbeachtung folgender Warnhinweise kann zu Gefäßverletzungen, Durchtrennung des GLIDEWIRE ADVANTAGE oder zur Freisetzung von Kunststoffpartikeln des GLIDEWIRE ADVANTAGE führen. Solche Kunststoffpartikel und alle Drahtfragmente müssen aus dem Gefäß entfernt werden.
- Der GLIDEWIRE ADVANTAGE darf nicht über eine Metallpunktionskanüle oder einen Metaldilatator zurückgezogen oder manipuliert werden. Das Manipulieren oder Zurückziehen über eine Metallpunktionskanüle oder einen Metaldilatator kann zur Zerstörung und/oder Ablösung der äußeren Polyurethan-Ummantelung führen und ein Entfernen der Kunststoffpartikel erforderlich machen. Wird der Führungsdraht zur initialen Platzierung benutzt, wird der Einsatz einer Punktionskanüle aus Kunststoff 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.
- Der GLIDEWIRE ADVANTAGE darf nicht verformt werden. Der Versuch einer Verformung des Drahtes kann zu einer Beschädigung führen, bei der Drahtfragmente in das 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. Ansonsten 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 GLIDEWIRE ADVANTAGE sollte langsam und vorsichtig im Gefäß manipuliert und das Verhalten und die Positionierung der Drahtspitze unter Durchleuchtung kontrolliert werden. Unsachgemäße Manipulation des GLIDEWIRE ADVANTAGE ohne Durchleuchtungskontrolle können zu Gefäßperforationen führen.
- Führen Sie niemals wiederholte Verbiegungen an einem bestimmten Punkt durch, da dies zu einer Beschädigung des GLIDEWIRE ADVANTAGE führen kann.
- Verspürt man einen Widerstand oder scheint das Verhalten oder die Position der Spitze falsch zu sein, sollte man den Führungsdraht und/oder den Katheter nicht mehr manipulieren und die Ursache unter Durchleuchtung abklären. Wiederholte Manipulation oder Rotation des GLIDEWIRE ADVANTAGE 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 Drahtfragmenten im Gefäß führen.
- Wir empfehlen eine systemische Heparinisierung, um einer Thrombusbildung am GLIDEWIRE ADVANTAGE vorzubeugen oder diese zu minimieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der GLIDEWIRE ADVANTAGE sollte ausschließlich von einem Arzt verwendet werden, der für die Manipulation und Beobachtung von Führungsdrähten unter Durchleuchtung qualifiziert ist.
- Der GlidewireAdvantage ist in einer ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung steril und pyrogenfrei. **Nicht** verwenden wenn die Verpackung bzw. der Draht beschädigt oder verschmutzt ist. 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 eingesetzt, welches Energie freisetzt (Laser, Druck, Ultraschall, etc.) dann muss sichergestellt werden, dass der GLIDEWIRE ADVANTAGE **nicht** dieser Energie ausgesetzt ist.
- Wir empfehlen eine systemische Heparinisierung.
- Seine Gleiteigenschaften entwickelt der GLIDEWIRE ADVANTAGE **nicht**, solange er **nicht** feucht ist. Er sollte deshalb vor Anwendung in der Kunststoffspirale ausreichend (ca. 3 Min.) mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung gespült werden. 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 Oberflächenvergrüfung **nicht** durch den Rand der Kunststoffspirale beschädigt wird.
- Die Verwendung einer Steuerhilfe aus Metall ist **nicht** zulässig und kann zur Beschädigung des GLIDEWIRE ADVANTAGE führen. 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 Oberflächenvergrüfung können Schwierigkeiten in der Handhabung des Drahtes für den Anwender auftreten. Es ist daher sinnvoll, eine separat erhältliche RADIFOCUS TORQUE DEVICE (Steuerhilfe aus Kunststoff) 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 Wiederbenutzung beim gleichen Patienten in einer mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung gefüllten Schale säubern. Am Draht klebende Blutreste können mit einem in heparinisierter physiologischer 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 wurde mit Äthylenoxidgas sterilisiert. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. **Nicht** resterilisieren bzw. wiederverwenden.
- Kontakt zu Wasser, direkte Sonneneinstrahlung, extreme Temperaturen und hohe Feuchtigkeit bei der Lagerung vermeiden. Unter kontrollierter Raumtemperatur lagern.

GEBRAUCHSHINWEISE

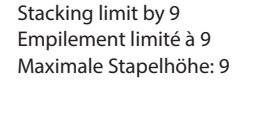
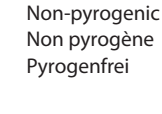
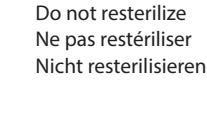
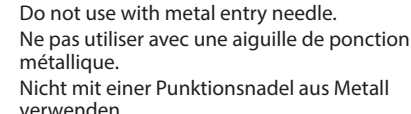
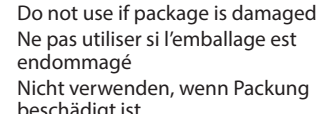
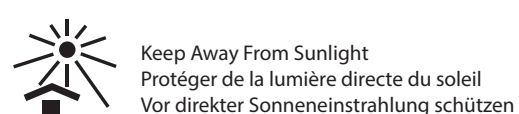
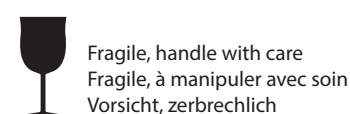
- Den GLIDEWIRE ADVANTAGE in der Kunststoffspirale aus der Verpackung nehmen.
- Auf den Luersansatz der Kunststoffspirale des TERUMO-GLIDEWIRE ADVANTAGE eine mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze setzen und damit die Kunststoffspirale füllen.
- Den GLIDEWIRE ADVANTAGE aus der Kunststoffspirale ziehen und vor dem Einsatz die Gleitfähigkeit des Drahtes überprüfen. Sollte der GLIDEWIRE ADVANTAGE **nicht** ohne Widerstand herausziehen sein, muss nochmals die Kunststoffspirale mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung gespült werden.
- 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.
- Den GLIDEWIRE ADVANTAGE festhalten, um ein vollständiges Hineingleiten in den Katheter oder Herausrutschen aus dem Katheter zu vermeiden.
- Es sollten mindestens 5 cm des GLIDEWIRE ADVANTAGE aus dem Katheteransatzstück 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: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.



Order No.

Order No.
Référence
Artikelnummer



Guide Wire Diameter
Diamètre du fil guide
Durchmesser des Führungsdrahts

FLEX L

Flexible Tip Length
Longueur de l'extrémité flexible
Länge der flexiblen Spitze



Usable length
Longueur utilisable
Nutzlänge



Contents
Contenu
Inhalt

REF

Code No.
Référence
Code-Nr.

LOT

Lot No.
Numéro de lot
Chargen-Nr.



Use by date
À utiliser jusqu'à
Verwendbar bis

STERILE EO

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



For single use only
À usage unique
Nur zum einmaligen Gebrauch



Consult instructions for use
Lire le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten



Manufacturer
Fabricant
Hersteller

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

RADIFOCUS® *Glidewire Advantage*®

Guía / Guida / Voerdraad / Guidewire

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

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

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. Este dispositivo no está previsto para intervenciones neurovasculares o coronarias.

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

- No manipular ni retirar la GLIDEWIRE ADVANTAGE a través de una aguja de inserción metálica o un dilataador de meta. La manipulación y/o retirada a través una aguja de inserción metálica o un dilataador de metal, puede tener como resultado la destrucción y/o separación del recubrimiento externo de poliuretano, lo cual requerirá su recuperación. Se recomienda usar una aguja de plástico la primera vez que se coloque esta guía.
- No utilizar la GLIDEWIRE ADVANTAGE con dispositivos que contengan piezas metálicas como catéteres de arterectomía, catéter láser o dispositivos de introducción metálicos, ya que pueden causar el corte del recubrimiento plástico de inserción y/o la rotura de la guía.
- Bajo ningún concepto se debe remodelar la GLIDEWIRE ADVANTAGE. Si se intenta remodelarla, se puede dañar y pueden desprenderse fragmentos de la guía dentro del vaso.
- Cuando se cambie o retire un catéter sobre la GLIDEWIRE ADVANTAGE fijar y mantener en su lugar la guía mediante control fluoroscópico para evitar un desplazamiento indeseado, ya que pudiera ocurrir que la punta de la guía produjera daños en la pared del vaso.
- Un dispositivo de recuperación, como una horquilla o fórceps tipo cesta sólo puede 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 comportamiento y localización de la punta de la guía bajo control fluoroscópico.
- Un manejo incorrecto de las GLIDEWIRE ADVANTAGE sin confirmación fluoroscópica puede causar la perforación del vaso.
- No forzar repetidamente el doblez en 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, detener la manipulación de la GLIDEWIRE ADVANTAGE y/o el catéter y determinar la causa que lo produjo bajo control fluoroscópico. Si se continúa con la manipulación o se gira 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.
- Considerar el uso de heparinización sistémica para evitar o reducir la posibilidad de formación de trombos en la superficie de la GLIDEWIRE ADVANTAGE.

PRECAUCIONES

- La GLIDEWIRE ADVANTAGE debe ser utilizada por un médico bien formado en la manipulación y observación de guías bajo control fluoroscópico.
- El producto es estéril y apirógeno si el envase unitario **no** ha sido abierto **ni** deteriorado. **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 se debe desechar de forma segura y correcta después de usarla, siguiendo las leyes locales vigentes sobre el tratamiento de residuos sanitarios.
- Cuando se utilice algún fármaco o dispositivo junto con la 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 se usa la GLIDEWIRE ADVANTAGE con cualquier dispositivo que emita energía (láser, presión, ultrasonido, etc.) confirmar que la GLIDEWIRE ADVANTAGE esté retraída a la posición donde **no** le afecte la energía.
- Considerar la posibilidad del uso de heparinización sistémica.
- La superficie de la GLIDEWIRE ADVANTAGE **no** está lubricada si **no** está 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 borde del soporte.
- No** utilizar un dispositivo de torsión metálico con la GLIDEWIRE ADVANTAGE. El uso de un dispositivo de torsión metálico puede dañar la guía.
- No** delizar un dispositivo de torsión apretado o conector en Y sobre la guía, ya que ello podría dañarla.
- Debido a la naturaleza resbaladiza del recubrimiento hidrofílico de la GLIDEWIRE ADVANTAGE, el operario puede encontrar ciertas dificultades para manejar la guía. Se recomienda un DISPOSITIVO DE TORSIÓN 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 se siente alguna resistencia durante la introducción del catéter, 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 retirarla del vaso del paciente, y antes de reinsertarla en el mismo paciente durante el mismo cateterismo, la GLIDEWIRE ADVANTAGE debe ser aclarada en una cazoleta llena de solución salina fisiológica heparinizada. Cualquier residuo sanguíneo que quede adherido a la guía puede ser eliminado pasando una vez una gasa humedecida con solución salina fisiológica heparinizada. Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros solventes ya que estos pueden alterar desfavorablemente la superficie de la GLIDEWIRE ADVANTAGE.
- Todo el proceso debe llevarse a cabo en condiciones de asepsia.
- La GLIDEWIRE ADVANTAGE ha sido esterilizada con gas oxígeno de etileno. Para un solo uso. **No** reesterilizar **ni** reutilizar.
- Evitar la exposición al agua, la luz solar directa, las temperaturas y la humedad elevada durante su almacenamiento.

INSTRUCCIONES DE USO

- Retirar del envase conjuntamente la GLIDEWIRE ADVANTAGE y el soporte.
- Llenar el soporte con solución salina fisiológica heparinizada a través del cono del soporte utilizando una jeringa.
- Sacar la GLIDEWIRE ADVANTAGE del soporte e inspeccionarla antes de usarla para verificar si está lubricada. Si la GLIDEWIRE ADVANTAGE **no** se puede extraer con facilidad del soporte, inyectar más solución salina fisiológica heparinizada en el soporte e intentar lo de nuevo.
- Cabar el catéter con solución salina fisiológica heparinizada para asegurar un movimiento fluido de la GLIDEWIRE ADVANTAGE dentro de éste.
- Sujetar la GLIDEWIRE ADVANTAGE para evitar que se deslice completamente dentro del catéter o se deslice al exterior de este.
- Dejar al menos 5 cm de la guía fuera del cono del catéter durante la introducción.






Rx ONLY

ATENCIÓN: La Ley Federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o bien por orden de este.

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 voorschrift van een arts worden verkocht.

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

	Fragil, manipular con cuidado <p>Fragile, maneggiare con cura</p> Breakbaar, voorzichtig behandelen <p>Omtalig, hantera försiktigt</p>		Mantener seco <p>Tenere asciutto</p> Droog houden <p>Förvaras torr</p>
		FLEX L	
Código	Diámetro de la guía	Long. del extremo flexible	Longitud
Codice	Diámetro della guida	Lunghezza della parte flessibile	Lunghezza
Ordernr.	Voerdraaddiameter	Langte van flexibele tip	Bruikbare lengte
Artikelnummer	Guidewire-diameter	Längd på böjlig spets	Användbar längd

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. Questo dispositivo non è destinato agli interventi neurovascolari o conarici.

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 rimossi dal vaso.
- Non manipolare o ritrarre la GLIDEWIRE ADVANTAGE attraverso un ago d'ingresso metallico o un dilatatore metallico.
- Manovrare e estrarre la guida attraverso un ago d'ingresso metallico o un dilatatore metallico può danneggiare o frammentare il rivestimento poliuretanoico, 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 cateteri per arterectomia, cateteri con punta laser o introduttori 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 sembrano 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 sistemica.

PRECAUZIONI

- La GLIDEWIRE ADVANTAGE deve essere utilizzata da un Medico Chirurgo opportunamente specializzato nella sua manipolazione e nel controllo delle guide tramite fluoroscopia.
- Sterile e apirogeno se in confezione individuale integra e sigillata. **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.
- Dovento 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 sistemica.
- La superficie della GLIDEWIRE ADVANTAGE **non diventa** scivolosa **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 idrofilioco 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 conettore ad Y stretto sulla guida, in quanto può causare il danneggiamento della guida stessa.
- A causa della naturale sciolosità del rivestimento idrofilo 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 RADIOFOCUS 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 idrofilioco. 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** ristilizzarla né riutilizzarlo.
- Durante l'immagazzinamento, evitare l'esposizione all'acqua, alla luce del sole diretta, a temperature estreme o ad elevata umidità. Conservare a temperatura ambiente controllata.

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, iniettare nell'involucro altra soluzione fisiologica salina eparinata e riprovare.
- 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.
- Mantenere lla GLIDEWIRE ADVANTAGE per evitare che scivoli completamente all'interno del catetere o possa caderne 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 door.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

De GLIDEWIRE ADVANTAGE is ontworpen om een katheter naar de gewenste anatomische locatie in het perifere vasculaire systeem te leiden tijdens diagnostische of interventionele procedures. Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor neurovasculaire of coronaire interventies

WAARSCHUWINGEN

- Het niet opvolgen van hierna volgende waarschuwingen kan als gevolg hebben dat het bloedvat beschadigd wordt, dat de GLIDEWIRE ADVANTAGE afgeschraapt wordt of dat stukjes kunststof van de GLIDEWIRE ADVANTAGE vrijkomen. Zulke stukjes of fragmenten van de GLIDEWIRE ADVANTAGE moeten soms uit het vat verwijderd worden.
- De GLIDEWIRE ADVANTAGE mag niet gehanteerd of teruggetrokken worden een metalen invoernaald 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 polyurethaancoating beschadigd wordt of loskomt, hetgeen terugtrekken vereist. Een kunststof invoernaald wordt aanbevolen wanneer deze voerdraad wordt gebruikt voor initieel plaatsen.
- Gebruik de GLIDEWIRE ADVANTAGE niet met medische hulpmiddelen die metalen onderdelen bevatten zoals een atherectomiekatheter, een laserkatheter of een metalen introductiesysteem omdat ze scheuren van de buitenste plastic coating van de GLIDEWIRE ADVANTAGE en/of afscheuren van de voerdraad kunnen veroorzaken.
- Geef op geen enkele manier een nieuwe curve aan de GLIDEWIRE ADVANTAGE. Een nieuwe curve aan de voerdraad geeft kan beschadiging veroorzaken. Dit kan het vrijkomen van voerdraadfragmenten in het bloedvat veroorzaken.
- Bij het verwisselen of terugtrekken van een katheter over de GLIDEWIRE ADVANTAGE, moet de voerdraad onder fluoroscopie op zijn plaats gehouden worden om een onverwachte verplaatsing van de voerdraad te voorkomen. Zo niet, dan kan de vaatwand door de tip van de voerdraad beschadigd worden.
- Verwijderingshulpmiddelen zoals een grijptang of een kortfang, kunnen alleen gebruikt worden nadat de voerdraad is verwijderd uit het bloedvat van de patiënt. Gebruik van verwijderingshulpmiddelen wanneer de GLIDEWIRE ADVANTAGE nog in een bloedvat zit, kan leiden tot het breken van de GLIDEWIRE ADVANTAGE.
- Hanteer de GLIDEWIRE ADVANTAGE traag en voorzichtig in het bloedvat terwijl u het gedrag en de plaats van de tip van de voerdraad onder fluoroscopie controleert.
- Onjuist hanteren van de GLIDEWIRE ADVANTAGE zonder fluoroscopie kan leiden tot perforatie van het bloedvat.
- Pluoi de voerdraad niet herhaaldelijk op dezelfde plaats, aangezien dit kan leiden tot beschadiging van de GLIDEWIRE ADVANTAGE.
- Als enige weerstand wordt gevoeld of wanneer het gedrag en/of de plaats van de tip van de voerdraad onjuist lijkt, stop dan de GLIDEWIRE ADVANTAGE en/of de katheter te hanteren en bepaal de oorzaak hiervan onder fluoroscopie. Het blijven hanteren of roteren van de GLIDEWIRE ADVANTAGE of gebrek aan voorzichtigheid kan als gevolg hebben dat de voerdraadtip geplooid of gebogen wordt, dan wel loskomt, wat beschadiging van de katheter of van het bloedvat kan veroorzaken.
- Tracht de GLIDEWIRE ADVANTAGE niet te gebruiken indien hij gebogen, geknikt 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 trombusvorming op het oppervlak van de GLIDEWIRE ADVANTAGE te voorkomen of te reduceren.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De GLIDEWIRE ADVANTAGE mag alleen gebruikt worden door een arts die goed getraind is in het onder fluoroscopie hanteren en observeren van voerdraden.
- Steriel en pyrogeenvrij in een ongeopende en onbeschadigde eenheidsverpakking. **Niet** gebruiken indien de verpakking of de voerdraad beschadigd of bevuild is. Onmiddellijk na het openen van de verpakking gebruiken. Het gebruikte product wegwerpen volgens de lokale richtlijnen in verband met het verwerken van medisch afval.
- Bij het gelijktijdig gebruik van een geneesmiddel of van een ander hulpmiddel met de GLIDEWIRE ADVANTAGE, moet de gebruiker op de hoogte zijn van de kenmerken van het geneesmiddel of hulpmiddel om beschadiging van de GLIDEWIRE ADVANTAGE te vermijden. Wanneer bijvoorbeeld de GLIDEWIRE ADVANTAGE gebruikt wordt met een hulpmiddel dat energie (laser, druk, ultrasound, enz.) afgeeft, controleer dan of de voerdraad teruggetrokken is naar een plaats waar hij **niet** door de energie beïnvloed zal worden.
- Overweeg het gebruik van systemische heparinisatie.
- Het oppervlak van de GLIDEWIRE ADVANTAGE is **niet** glad, tenzij het vochtig is. Alvorens de voerdraad uit zijn beschermhuls te halen en in een katheter op te voeren, moeten de beschermhuls en de katheter gevuld worden met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
- Let bij het opnieuw inbrengen van de GLIDEWIRE ADVANTAGE in de beschermhuls op dat de hydrofiele polymeercoating van de voerdraad **niet** door de rand van de beschermhuls beschadigd wordt.
- Gebruik **geen** metalen torquer met de GLIDEWIRE ADVANTAGE. Het gebruik van een metalen torquer kan de GLIDEWIRE ADVANTAGE beschadigen.
- Schuit **geen** ongeopspannen torquer of Y-verbindingssstuk over de voerdraad, daar dit kan leiden tot beschadiging van de voerdraad.
- Wegens de glibberige aard van de hydrofiele coating van de GLIDEWIRE ADVANTAGE kan de gebruiker problemen ondervinden bij het hanteren van de draad. Een afzonderlijk verkrijgbaar RADIFOCUS TORQUE DEVICE is in dit geval aanbevolen voor gemakkelijker gebruik/hanteren van de draad.
- Ten gevolge van variaties van inwendige diameters van sommige kathetertips kan de hydrofiele coating afgeschaapt worden gedurende de procedure. Bij het voelen van enige weerstand tijdens het inbrengen van de katheter, wordt aanbevolen dergelijke katheters niet meer te gebruiken.
- Breng de voerdraad **niet** door een vastgeschroefd draaiend hemostatisch ventiel; dit kan de voerdraad beschadigen.
- Na het verwijderen van de voerdraad uit het bloedvat van de patiënt en alvorens hem opnieuw in dezelfde patiënt in te brengen gedurende dezelfde katheterisatie, moet de GLIDEWIRE ADVANTAGE gespeld worden in een kom gevuld met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Wanneer bloedresten op de voerdraad achterblijven, kunnen deze verwijderd worden door er over te wrijven met een gaasverband bevochtigd met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Het gebruik van alcohol, antiseptische oplossingen of andere solventen moet vermeden worden, aangezien zij nadelige effecten kunnen hebben op het oppervlak van de GLIDEWIRE ADVANTAGE.
- De hele procedure moet aseptisch uitgevoerd worden.
- De GLIDEWIRE ADVANTAGE werd gesteriliseerd met ethyleenoxide 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 van de beschermhuls samen uit de verpakking.
- Vul de beschermhuls met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing met een spuit door de hub van de beschermhuls
- Neem de GLIDEWIRE ADVANTAGE uit de beschermhuls en controleer voor gebruik of de GLIDEWIRE ADVANTAGE vochtig is. Indien de GLIDEWIRE ADVANTAGE **niet** gemakkelijk uit zijn beschermhuls kan worden genomen, moet er meer gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing in de beschermhuls geïnjecteerd worden. Probeer daarna opnieuw.
- Vul de katheter voor gebruik met gehepariniseerde zoutoplossing om een soepele beweging van de GLIDEWIRE ADVANTAGE in de katheter te verzekeren.
- De GLIDEWIRE ADVANTAGE heeft een dermate lage wrijvingscoëfficiënt dat hij geheel in of uit de katheter zou kunnen glijden.
- Houd tijdens de introductie ten minste 5 cm van de voerdraad buiten de katheterhub.

SVENSKA

BRUKSANVISNING

Läs följande varningar, försiktighetsåtgärder och bruksanvisning noggrant.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

GLIDEWIRE ADVANTAGE är designad för att styra en katetern till den önskade anatomiska positionen i det perifera vasikulära systemet under diagnostiska eller interventionella behandlingar. Denna enhet är inte avsedd för neurovasikulära ingrepp eller kranskärlsoperationer.

VARNING

- Om inte varningarna 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 införingsnål av plast rekommenderas vid initial inläggning av GLIDEWIRE ADVANTAGE.
- Använd ej GlidewireAdvantage med instrument som innehåller metalldelar såsom arterektomikatetrar, laserkateter eller andra metallinstrument då dessa kan skada/ skala av plastytan 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 en kateter byts eller dras ut över GLIDEWIRE ADVANTAGE, säkra ledaren och håll den på dess plats under genomlysning (fluoroskopi). Detta för att undvika lägesändring av GLIDEWIRE ADVANTAGE, då det i annat fall kan det uppstå skada på kärnväggen orsakad av ledarens spets.
- Ett gripverktyg, såsom griptång eller peang, kan användas endast efter att GLIDEWIRE ADVANTAGE har avlägsnats från patientens blodkärl. Användning av gripverktyg 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). Oriktig manipulering av GLIDEWIRE ADVANTAGE utan genomlysning kan orsaka perforeringsskador i kärlet.
- Undvik alla upprepad 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). Att fortsätta manipulera och rotera GlidewireAdvantage eller underlåtelse att iaktta korrekt försiktighet kan resultera i att spetsen böjs, kinkar sig eller avskiljs 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 trombildning på GLIDEWIRE ADVANTAGE.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- GLIDEWIRE ADVANTAGE skall användas av läkare som är van vid handhavande och iakttagelser vid genomlysning.
- Steril och pyrogefnri i en öppnad och oskadad styckförpack. 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) säkerställ att GLIDEWIRE ADVANTAGE är tillbakadragen i en position så att 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 höljet och katetern med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning.
- Kontrollera att den hydrofila polymerbeläggningen **inte** skadas av hållarens kanter när GLIDEWIRE ADVANTAGE återinförs i hållaren.
- Använd **inte** en styrrinne av metall tillsammans med GLIDEWIRE ADVANTAGE. Användning av en styrrinne av metall kan ge upphov till skada på ledaren. Dessutom, använd ej en styrrinne som är för hårt åtskruvad när den förs på ledaren, då detta kan skada guidewirens beläggning.
- Låt **inte** en icke åtskruvad vridningsanordning eller Y-konnektor glida över ledaren, då detta kan skada ledaren.
- Eftersom den hydrofila beläggningen på GlidewireAdvantage är så hal, kan operatören stöta på vissa svårigheter vad gäller guidewirens hantering. En införingsinsats (såls separat) rekommenderas för lättare hantering/ manipulering av guide wiren.
- På grund av variationer på indermiertagerna hos vissa kateterspetsar, rekommenderas **inte** de katetrar som orsakar något som helst motstånd vid införning.
- Manipulera **ej** GLIDEWIRE ADVANTAGE genom en åtskruvad roterande Y-adapter, då detta kan ge skada på ledaren.
- När GLIDEWIRE ADVANTAGE har avlägsnats från patientens blodkärl, och före återinförande på samma patient under samma kateterisering, skall den rengöras i en skål med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning. Eventuella blodrester på GLIDEWIRE ADVANTAGE kan avlägsnas genom att verka av den med en sudd indräckt i hepariniserad fysiologisk koksaltlösning. OBS! Sprit, antiseptiska lösningar eller andra lösningar skall **ej** användas, då dessa kan skada ytan på GLIDEWIRE ADVANTAGE.
- Hela handhavandet med GLIDEWIRE ADVANTAGE skall utföras aseptiskt.
- GLIDEWIRE ADVANTAGE har steriliserats med etylenoxid i gasform. Produkten är endast för engångsbruk. Får **ej** omsteriliseras eller återanvändas.
- Undvik vatten, direkt solljus, extrema temperaturer och högt luftfuktighet under lagring. Förvara i kontrollerad rumtemperatur.

BRUKSANVISNING

- Avlägsna GLIDEWIRE ADVANTAGE tillsammans med hållaren ur förpackningen.
- Fyll höljet med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning genom injektionssporten med hjälp av en injektionsspruta.
- Avlägsna GLIDEWIRE ADVANTAGE från höljet och inspektera GLIDEWIRE ADVANTAGE innan användandet. Kontrollera att dess yta är glatt. Om **inte** GLIDEWIRE ADVANTAGE kan avlägsnas lätt från höljet, injicera då mer hepariniserad fysiologisk koksaltlösning i höljet och försök igen.
- Före användning, fyll katetern med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning för att säkerställa att GLIDEWIRE ADVANTAGE löper smidigt i katetern.
- GLIDEWIRE ADVANTAGE kan glida helt in i och helt ut ur katetern på grund av den låga glidfriktionen.
- Minst 5 cm av GlidewireAdvantage ska befinna sig utanför katetern under införning.



Do not use if package is damaged

No usar si el paquete está dañado

Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata

Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is

Använd inte om förpackningen är skadad



Do not use with metal entry needle.

No utilizar con una aguja de inserción metálica.

Non usare con un ago introduttore metallico.

Niet gebruiken met een metalen introductie-naald.

Använd inte med punktionsnål av metall.



Do not sterilize



Non-pyrogenic

Apirógeno

Apirogeno

Niet-pyrogen

Icke-pyrogen

Limite de apilamiento hasta 9

Limite di impilamento per 9

Stapellimiet per 9

Staplingsgräns 9



Stacking limit by 9



Do not reuse

Válido para un solo uso

Monouso

Voor éénmalig gebruik

Endast för engångsbruk



Consult instructions for use



Fabricante

Fabbricante

Fabrikant

Tillverkare

TERUMO CORPORATION