

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 adhérant 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 Glidewire Advantage 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 heparinierter physiologischer Kochsalzlösung gespült werden. Es empfiehlt sich auch den liegenden Katheter vor dem Einführen des GLIDEWIRE ADVANTAGE mit heparinierter 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-Konnector 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 heparinierter physiologischer Kochsalzlösung gefüllten Schale säubern. Am Draht klebende Blutreste können mit einem in heparinierter 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 Äthylendioxidgas 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

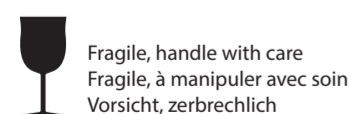
- Den GLIDEWIRE ADVANTAGE in der Kunststoffspirale aus der Verpackung nehmen.
- Auf den Luersansatz der Kunststoffspirale des TERUMO-GLIDEWIRE ADVANTAGE eine mit heparinierter physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze setzen und damit die Kunststoffspirale füllen.
- Den GLIDEWIRE ADVANTAGE aus 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 heparinierter physiologischer Kochsalzlösung gespült werden.
- Bevor der Katheter zusammen mit dem Führungsdraht eingesetzt wird, empfiehlt es sich, diesen ebenfalls vorher mit heparinierter 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.



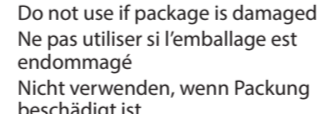
Fragile, handle with care
Fragile, à manipuler avec soin
Vorsicht, zerbrechlich



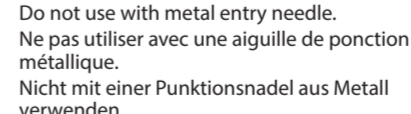
Keep dry
Garder au sec
Vor Nässe schützen



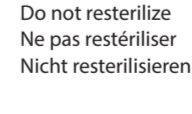
Keep Away From Sunlight
Protéger de la lumière directe du soleil
Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen



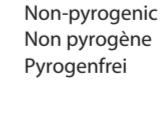
Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist



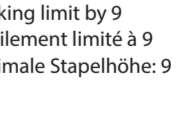
Do not use with metal entry needle.
Ne pas utiliser avec une aiguille de ponction métallique.
Nicht mit einer Punktionsnadel aus Metall verwenden



Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren



Non-pyrogenic
Non pyrogène
Pyrogenfrei



Stacking limit by 9
Empilement limité à 9
Maximale Stapelhöhe: 9

Order No.

Order No.
Référence
Artikelnummer



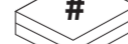
Guide Wire Diameter
Diamètre du fil guide
Durchmesser des Führungsdrahts

FLEX L

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



Usable length
Longueur utilisable
Nutzlänge



Contents
Contents
Contenu
Inhalt



Code No.
Référence
Code-Nr.



Lot No.
Numéro de lot
Chargen-Nr.



Use by date
À utiliser jusqu'au
Verwendbar bis



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.

MADE IN JAPAN

TERUMO is a trademark of TERUMO CORPORATION.
TERUMO est une marque de TERUMO CORPORATION.
TERUMO ist eine Marke der TERUMO CORPORATION.

®: Registered Trademark. ®: Marque déposée. ®: Eingetragene Marke. © TERUMO CORPORATION 2019 - 04

