

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M

(with radiopaque tip marker)
(avec marqueur d'extrémité radio-opaque)

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

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

INDICATIONS FOR USE

The GUIDE WIRE M is designed to fit inside a percutaneous catheter for the purpose of directing the catheter through a blood vessel. This device is contraindicated for use in coronary vessels.

WARNINGS

- Failure to abide by the following warnings might result in damage to the vessel, shearing of the GUIDE WIRE M, and release of plastic fragments from the GUIDE WIRE M. Such pieces or fragments from the wire may have to be removed from the vessel.
- Do not manipulate or withdraw the GUIDE WIRE M 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 GUIDE WIRE M with devices which contain metal parts such as atherectomy catheters, laser catheter, or metal introduction devices as they may cause the GUIDE WIRE M plastic coating to shear and/or sever the wire.
 - Do not reshape the GUIDE WIRE M 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 GUIDE WIRE M, 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 GUIDE WIRE M has been removed from the patient's vessel. Using a retrieving device while the GUIDE WIRE M is in the vessel may cause the GUIDE WIRE M to break.
 - Manipulate the GUIDE WIRE M slowly and carefully in the vessel while confirming the behavior and location of the wire's tip under fluoroscopy. Excessive manipulation of the GUIDE WIRE M without fluoroscopic confirmation may result in vessel perforation. If any resistance is felt or if the tip's behavior and/or location seems improper, stop manipulating the GUIDE WIRE M and/or the catheter and determine the cause by fluoroscopy. 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 GUIDE WIRE M 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.

PRECAUTIONS

- The GUIDE WIRE M should be used by a physician, who is well trained in manipulation and observation of guide wires under fluoroscopy.
- The GUIDE WIRE M has been sterilized by ethylene oxide gas. For single use only. Do not resterilize or reuse.
- The entire operation should be carried out aseptically.
- Sterile, non-toxic 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 GUIDE WIRE M 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 GUIDE WIRE M, the operator should have a full understanding of the properties/characteristics of the drug or device so as to avoid damage to the GUIDE WIRE M.
- The surface of the GUIDE WIRE M is not lubricous unless it is wet. Before taking it out of its holder and inserting it through a catheter, fill the holder and the catheter with heparinized physiological saline solution.
- When reinserting the GUIDE WIRE M back into the holder, take care not to damage the wire's hydrophilic coating with the edge of the holder.
- Do not use a metal torque device with the GUIDE WIRE M. Use of a metal torque device may result in damage to the wire. Also, do not slip a tightened up torque device over the wire, as this may result in damage to the wire.
- Due to the slippery nature of the hydrophilic coating on the GUIDE WIRE M, the operator may encounter some difficulties in handling the wire. A RADIFOCUS TORQUE DEVICE 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 GUIDE WIRE M 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 GUIDE WIRE M 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 GUIDE WIRE M.
- Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperatures and high humidity during storage. Store under controlled room temperature.
- Federal law (U.S.A) restricts this device to sale by or the order of a physician.

DIRECTIONS FOR USE

- Remove the GUIDE WIRE M and the holder together from the tray.
- Fill the holder with heparinized physiological saline solution through the hub of the holder using a syringe.
- Remove the inserter and then the GUIDE WIRE M from the holder, and inspect the wire prior to use to verify it is lubricated. If the GUIDE WIRE M can not be easily removed from the holder, inject more heparinized physiological saline solution into the holder and try again.
- Prior to use prime the catheter with heparinized physiological saline solution to ensure smooth movement of the GUIDE WIRE M within it.
- The GUIDE WIRE M may slide entirely into the catheter or slip out of the catheter because of its low sliding friction. 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 Torque Device and slip it over the proximal end of the GUIDE WIRE M.
- When the Torque Device is in the desired position on the GUIDE WIRE M, tighten the nut. The Torque Device may be repositioned or removed by loosening the nut and retightening it.
- Manipulate the GUIDE WIRE M in the vessel while monitoring the behavior and location of the wire's tip under fluoroscopy.
 - WARNING** If the tip of the GUIDE WIRE M should be trapped, do not turn or draw it by force. Instead determine the cause to take suitable remedial actions, then withdraw the wire slowly without turning. Failure to exercise proper caution may result in damage to the wire's tip.

PRECAUTION FOR STORAGE

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

FRANÇAIS

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Lire attentivement les précautions d'emploi suivantes avant usage.

INDICATIONS

Le Guide Wire M est conçu pour être introduit dans un cathéter percutané afin de le diriger dans un vaisseau sanguin. L'emploi de ce dispositif dans les vaisseaux coronaires est contre-indiqué.

MISES EN GARDE

- Si les recommandations suivantes ne sont pas respectées, le vaisseau pourrait être endommagé, le GUIDE WIRE M risquerait d'être cisailé et des débris de plastique du GUIDE WIRE M pourraient être libérés. Ces fragments ou débris du guide devraient alors être enlevés du vaisseau.
- Ne pas manipuler ou retirer le GUIDE WIRE M à travers une aiguille d'introduction ou un dilateur métalliques. Cela pourrait entraîner la destruction et/ou la séparation du revêtement externe en polyuréthane nécessitant le retrait. Une aiguille d'introduction en plastique est recommandée pour la mise en place initiale de ce guide.
 - Ne pas utiliser le GUIDE WIRE M 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 du GUIDE WIRE M ou sectionner le guide.
 - Ne pas préformer, de quelque manière que ce soit, le GUIDE WIRE M. Le fait d'essayer de préformer le guide peut l'endommager et entraîner la libération de fragments de guide dans les vaisseaux.
 - Lors du changement ou du retrait d'un cathéter sur le GUIDE WIRE M, immobiliser et maintenir le guide hydrophile en place sous radioscopie, afin d'éviter une progression non désirée du guide hydrophile, car l'extrémité distale de celui-ci pourrait endommager la paroi interne du vaisseau.
 - Tout moyen de récupération, comme une pince de préhension ou à panier, 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 GUIDE WIRE M, dans le vaisseau. Dans le même temps assurez-vous du bon comportement et de la localisation de l'extrémité distale du guide sous radioscopie. Si une résistance est ressentie ou si le comportement et/ou la localisation de l'extrémité semblent incorrects, arrêter la procédure avec le GUIDE WIRE M et/ou le cathéter, et déterminer la cause sous radioscopie. Le non-respect des précautions nécessaires, peut entraîner courbure, pliure, ou séparation de l'extrémité du guide, endommagement du cathéter ou du vaisseau.
 - Ne pas essayer d'utiliser le GUIDE WIRE M, s'il a été plié tordu ou endommagé. Le fait d'utiliser un guide endommagé, pourrait abîmer le vaisseau ou libérer des débris du guide dans le vaisseau.

PRECAUTIONS

- Le GUIDE WIRE M doit être utilisé par un médecin, bien entraîné à l'exploration et l'observation des guides sous radioscopie.
- Le GUIDE WIRE M a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. A usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser.
- Toutes les opérations doivent être effectuées en milieu aseptique.
- Sterile, non-toxique et apyrogène dans son emballage non-ouvert et non-endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage ou le guide est endommagé ou souillé. Le GUIDE WIRE M 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 GUIDE WIRE M, l'opérateur doit avoir une bonne connaissance des propriétés/caractéristiques du médicament ou de l'instrument, afin d'éviter d'endommager le GUIDE WIRE M.
- La surface du GUIDE WIRE M n'est pas lubrifiée, sauf si elle est mouillée. Avant de le sortir de son support et de l'insérer dans un cathéter, remplir le support et le cathéter avec une solution saline héparinée.
- Au moment de la réinsertion du guide dans son support prendre soin de ne pas endommager le polymère hydrophile du guide avec les bords internes de la gaine protectrice.
- Ne pas utiliser de dispositif de torsion métallique avec le GUIDE WIRE M. L'utilisation d'un dispositif de torsion métallique pourrait endommager le guide. De même ne pas faire glisser un dispositif de torsion serré sur le guide car ceci pourrait l'endommager.
- En raison de la nature glissante du revêtement hydrophile du GUIDE WIRE M, l'opérateur risque de rencontrer quelques problèmes de manipulation du guide. Un DISPOSITIF DE TORSION RADIFOCUS est recommandé pour une manipulation/introduction plus facile du guide.
- Du fait des variations du diamètre intérieur de l'extrémité de certains cathéters l'abrasion du revêtement hydrophile est possible durant l'intervention. Si une résistance est ressentie pendant l'introduction du cathéter, il est conseillé d'arrêter l'utilisation de tels cathéters.
- Ne pas manipuler le GUIDE WIRE M au travers d'une valve hémostatique rotative serrée, cette manœuvre pouvant endommager le guide.
- Après le retrait du vaisseau du patient et avant réinsertion sur le même patient, durant le même cathétérisme, le GUIDE WIRE M doit être rincé dans un récipient contenant une solution saline héparinée. Toute trace de sang résiduelle adhérente au guide peut être enlevée en l'essuyant une fois avec une gaze stérile humectée par une solution saline physiologique héparinée. L'utilisation de solutions antiseptiques à base d'alcool ou d'autres solvants doit être évitée à cause de leur effet néfaste sur le revêtement de la surface du GUIDE WIRE M.
- Éviter l'exposition à l'eau, aux rayons directs du soleil, à des températures extrêmes et à un taux d'humidité élevé durant le stockage. Ranger à température ambiante contrôlée.
- Ce dispositif ne peut être vendu, d'après la loi fédérale (U.S.A.), que par un médecin ou sur sa prescription.

MODE D'EMPLOI

- Retirez le GUIDE WIRE M et son support ensemble du plateau.
- Remplissez le support de sérum physiologique hépariné par l'embase du support avec une seringue.
- Retirez le dispositif d'insertion, puis le GUIDE WIRE M du support, et inspectez le guide avant de l'utiliser pour vérifier qu'il soit lubrifié. Si le GUIDE WIRE M ne se retire pas facilement du support, injectez plus de sérum physiologique hépariné dans le support et essayez à nouveau.
- Avant l'utilisation, amorcez le cathéter avec du sérum physiologique hépariné pour assurer un bon mouvement du GUIDE WIRE M à l'intérieur de celui-ci.
- Le GUIDE WIRE M peut glisser totalement dans le cathéter ou en sortir à cause de sa faible friction de glissement. Maintenez au moins 5 cm de guide hors de l'embase du cathéter pendant l'introduction. Le DISPOSITIF DE TORSION RADIFOCUS, inclus dans le lot, est recommandé pour faciliter la tenue/manipulation du fil.
- Lors de l'utilisation du dispositif de torsion, desserrer celui-ci et le glisser par-dessus l'extrémité proximale du GUIDE WIRE M.
- Quand le dispositif de torsion est dans la position souhaitée sur le GUIDE WIRE M, serrer l'écrou. Le dispositif de torsion peut être repositionné ou retiré en desserrant l'écrou puis en le resserrant.
- Manipulez le GUIDE WIRE M dans le vaisseau en contrôlant le comportement et l'emplacement de l'extrémité du guide par radioscopie.
 - AVERTISSEMENT** MISE EN GARDE Si la pointe du GUIDE WIRE M est bloquée, ne la tournez pas et ne tirez pas dessus brutalement. Déterminez la cause du blocage pour prendre les mesures nécessaires, puis retirez lentement le guide sans le tourner. Agissez prudemment pour éviter tout dommage de l'extrémité du guide.

PRECAUTION POUR LA CONSERVATION

Évitez l'exposition à l'eau, en pleine lumière, à des températures extrêmes et à une forte humidité pendant le stockage. Stockez dans une salle à température contrôlée.

REF Code No.
Référence

LOT Lot No.
Numéro de lot

Expiry date
Utiliser avant

Manufacturer
Fabricant

STERILE EO Sterilized by ethylene oxide.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Read the instructions for use.
Lire le mode d'emploi.

For single use only.
Strict usage unique.

FRAGILE FRAGILE

KEEP AWAY FROM RAIN
ÉVITER LA PLUIE

KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
ÉVITER LES RAYONS DU SOLEIL

TERUMO

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

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M

(con marcador de punta radioopaca)
(com marcador de ponta radiopaco)

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Lea las siguientes advertencias, precauciones e instrucciones para un correcto uso.

INDICACIONES

La GUIDE WIRE M fue diseñada para su uso dentro de un catéter percutáneo, para dirigirlo a través de un vaso sanguíneo. El uso de este dispositivo está contraindicado en los vasos coronarios.

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 GUIDE WIRE M, que pueden hacer necesaria su recuperación.
- No manipular ni retirar la GUIDE WIRE M a través de una aguja de inserción metálica, un dilatador de metal o un introductor de guía metálico. La manipulación o retirada a través de una aguja de inserción metálica, un dilatador de metal o un introductor de guía metálico puede tener como resultado la destrucción o separación del recubrimiento externo de poliuretano requiriendo su recuperación. Cuando se utilice esta guía se recomienda utilizar una aguja de inserción de plástico para su colocación inicial.
 - No utilice la GUIDE WIRE M con dispositivos que contengan partes metálicas tales como los catéteres de aterectomía, catéteres láser o dispositivos de introducción metálicos, ya que pueden provocar la rotura del recubrimiento plástico de la GLIDEWARE o de la propia guía.
 - Bajo ningún concepto se debe remodelar la GUIDE WIRE M. Si se intenta remodelar, la guía puede producir daños que deriven en la liberación de fragmentos de la guía dentro del vaso.
 - Quando se cambie o extraiga un catéter sobre la GUIDE WIRE M asegure el comportamiento y localización de la punta de la guía mediante control fluoroscópico para evitar un desplazamiento indeseado, pues sino pudiera ocurrir que la punta de la guía produjera daños en la pared del vaso.
 - Un dispositivo de recuperación, como pueda ser una horquilla o un fórceps tipo cesta, sólo pueden utilizarse después de que la GUIDE WIRE M haya sido retirada del vaso del paciente. El uso de un dispositivo de recuperación mientras la GUIDE WIRE M está en el vaso, puede producir la ruptura de la GUIDE WIRE M.
 - Manejar la GUIDE WIRE M 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. El manejo prolongado de la GUIDE WIRE M sin confirmación fluoroscópica puede causar la perforación del vaso. Si se notase alguna resistencia y el comportamiento o localización de la punta fueran incorrectos, detenga la manipulación de la GUIDE WIRE M y del catéter, y determínese la causa que la produjo bajo control fluoroscópico. 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 GUIDE WIRE M si está doblada, acodada o dañada. El uso de una guía dañada puede producir daños a los vasos o el desprendimiento de fragmentos de la guía en el interior del vaso.

PRECAUCIONES

- La GUIDE WIRE M debe ser utilizada por un médico bien formado en la manipulación y observación de guías bajo control fluoroscopia.
- La GUIDE WIRE M ha sido esterilizada con óxido de etileno. Para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar.
- Todo el proceso debe realizarse en condiciones de asepsia.
- Se mantiene estéril, no tóxica y apirógena mientras el envase no esté abierto o dañado. No utilizar si el envase o la guía están rotos o manchados. La GUIDE WIRE M debe ser utilizada inmediatamente después de abrir el envase, y se desechará de forma segura y correcta después de su uso, siguiendo las leyes locales vigentes sobre tratamiento de residuos sanitarios.
- Quando se utilice algún fármaco o dispositivo junto con la GUIDE WIRE M, el operador ha de tener un conocimiento completo de las propiedades y características del fármaco o dispositivo utilizado, con el fin de evitar daños a la GUIDE WIRE M.
- La superficie de la GUIDE WIRE M no estará lubricada mientras no esté húmeda. Antes de sacarla del soporte e insertarla en el catéter, llenar el soporte y el catéter con solución salina fisiológica heparinizada.
- Quando se introduzca de nuevo la GUIDE WIRE M 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 metálica con la GUIDE WIRE M. El uso de un dispositivo de torsión metálica puede dañar la guía. Asimismo, no deslizar un dispositivo de torsión cerrada sobre la guía puesto que podría producir daños en la guía.
- Debido a la lubricidad del recubrimiento hidrofílico de la GUIDE WIRE M, el operario puede encontrar ciertas dificultades para manejar la guía. Se recomienda un dispositivo DE TORSIÓN RADIOFOCUS para manejar o manipular mejor la guía.
- Debido a las variaciones de los diámetros internos de la punta de algunos catéteres puede producirse la abrasión del recubrimiento hidrofílico durante su manipulación. Si siente una resistencia durante la introducción del catéter, se recomienda dejar de utilizar estos catéteres.
- No manipular la GUIDE WIRE M a través de una válvula hemostática rotatoria apretada, ya que podría producir daños en la guía.
- Tras extraer la guía del vaso del paciente, y antes de reinsertarla en el mismo paciente durante el mismo cateterismo, la GUIDE WIRE M debe ser aclarada en una cazoleta llena de solución salina fisiológica heparinizada. Cualquier residuo sanguíneo todavía 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 pueden alterar desfavorablemente la superficie de la GUIDE WIRE M.
- Evítese la exposición al agua, a la luz solar directa, temperaturas extremas y elevada humedad durante su almacenamiento. Almacenar a una temperatura ambiente controlada.
- La ley Federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a la prescripción facultativa.

INSTRUCCIONES DE USO

- Extraiga la GUIDE WIRE M y el soporte al mismo tiempo de la bandeja.
- Llene el soporte con la solución salina fisiológica heparinizada a través del conector del soporte, utilizando una jeringa.
- Extraer el insertador y la GUIDE WIRE M del soporte e inspeccione la guía antes de utilizarla, para verificar que está lubricada. Si no puede extraer fácilmente la GUIDE WIRE M del soporte, inyecte más solución salina fisiológica heparinizada en el soporte y pruebe otra vez.
- Antes de su uso, cebe el catéter con la solución salina fisiológica heparinizada para asegurar un movimiento suave de la GUIDE WIRE M en su interior.
- La GUIDE WIRE M puede deslizarse completamente en el catéter o salirse del mismo debido a su baja fricción de deslizamiento. Mantenga por lo menos 5 cm de la guía extendidos fuera del conector del catéter durante su introducción. Se recomienda el uso de un DISPOSITIVO DE TORSIÓN RADIOFOCUS incluido en el paquete para facilitar la manipulación de la guía.
- Quando utilice el dispositivo de torsión, aflójele primero y deslícelo sobre el extremo proximal de la GUIDE WIRE M.
- Quando el dispositivo de torsión ha quedado en la posición deseada en la GUIDE WIRE M, apriete la tuerca. Puede cambiar la posición del dispositivo de torsión, o desmontarlo, aflojando la tuerca y volviendo a apretarla.
- Manipule la GUIDE WIRE M en el vaso mientras controla el movimiento y posición de la punta de la guía con el fluoroscopio.
 - Si la punta de la GUIDE WIRE M está atrapada, no la gire ni tire con fuerza. En cambio, determine la causa para buscar el remedio y extraiga la guía lentamente sin girar. Si no toma las precauciones necesarias, puede dañar la punta de la guía.

PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN

Evite exponerlo al agua, rayos directos del sol, temperaturas extremas y alta humedad durante el almacenamiento. Guarde en una habitación con temperatura controlada.

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES PARA USO

Leia atentamente as seguintes advertências, precauções e orientações para uso.

INDICAÇÕES PARA USO

O fio-guia foi desenvolvido para ser introduzido em um catéter percutâneo e guiá-lo através do vaso sanguíneo. Este dispositivo é contra-indicado para uso em vasos coronários.

ADVERTÊNCIAS

- O não cumprimento das seguintes advertências pode resultar em danos ao vaso sanguíneo, dilaceração do GUIDE WIRE M, e liberação de fragmentos de plástico do GUIDE WIRE M. Isso pode requerer a remoção de tais peças ou fragmentos do vaso sanguíneo.
- Não manipule nem remova o GUIDE WIRE M através de uma agulha metálica ou dilatador metálico. A manipulação e/ou remoção através de uma agulha metálica ou dilatador metálico pode resultar na destruição e/ou separação do revestimento de poliuretano externo, o que obrigará à sua recuperação. Recomenda-se a utilização de uma agulha de plástico na inserção inicial.
 - Não utilize o GUIDE WIRE M com dispositivos que contenham peças metálicas tais como cateteres de aterectomia, cateteres laser, ou dispositivos de introdução metálicos, pois isso poderia causar a dilaceração do revestimento plástico do GUIDE WIRE M e/ou cortar o fio.
 - Não remodele o GUIDE WIRE M de nenhuma maneira. Tentar remodelar o fio pode causar danos, resultando na liberação de fragmentos do fio no vaso sanguíneo.
 - Quando trocar ou retirar o catéter sobre o GUIDE WIRE M, segure e mantenha o fio-guia em posição sob fluoroscopia para evitar um avanço inesperado do fio-guia; caso contrário, poderá lesionar as paredes do vaso as paredes do vaso com a ponta do fio.
 - Um dispositivo de recuperação, como um fórceps ou pinça, só pode ser usado após a remoção do GUIDE WIRE M do vaso sanguíneo do paciente. O uso de um dispositivo de recuperação com o GUIDE WIRE M no vaso pode causar a ruptura do GUIDE WIRE M.
 - Manipule o GUIDE WIRE M lenta e cuidadosamente no vaso sanguíneo enquanto observa o estado e localização da ponta do fio sob fluoroscopia. Uma manipulação excessiva do GUIDE WIRE M sem observação por fluoroscopia pode resultar na perfuração do vaso. Se sentir qualquer resistência ou se o estado e/ou localização da ponta parecer incorreto, pare de manipular o GUIDE WIRE M e/ou cateter e determine a causa através de fluoroscopia. O não cumprimento dos cuidados devidos poderá resultar na dobra, retenção, separação da ponta do fio-guia, bem como danos ao cateter ou vaso.
 - Não utilizar o GUIDE WIRE M caso este tenha sido torto, dobrado ou danificado. O uso de um fio danificado pode resultar em danos ao vaso ou na liberação de fragmentos do fio no vaso sanguíneo.

PRECAUÇÕES

- O GUIDE WIRE M deve ser usado por ou a pedido de um médico, que tenha sido treinado na manipulação e observação de fios-guia sob fluoroscopia.
- O GUIDE WIRE M é esterilizado com Gás Óxido de Etileno. com gás de óxido de etileno. Para ser usado apenas uma vez. Não re-esterilize nem reutilize.
- Toda a operação deve ser realizada assepticamente.
- Dispositivo esterilizado, não-tóxico e não-pirogênico em embalagem não aberta e não danificada. Não utilize se a embalagem unitária ou o fio-guia estiver(em) danificado(s). O GUIDE WIRE M deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem e deve ser descartado segura e apropriadamente após o uso, de acordo com os regulamentos locais de tratamento de resíduos médicos.
- Quando utilizar um medicamento ou um dispositivo em conjunto com o GUIDE WIRE M, o cirurgião deve ter uma compreensão total das propriedades/características da droga ou dispositivo para evitar danos ao GUIDE WIRE M.
- A superfície do GUIDE WIRE M não é lubrificada, a menos que esteja molhada. Antes de retirá-lo de seu suporte e inseri-lo num cateter, encha o suporte e o cateter com uma solução salina fisiológica heparinizada.
- Quando recolocar o GUIDE WIRE M no suporte, tome cuidado para não danificar o revestimento de polímero hidrofílico do fio com a borda do suporte.
- Não utilize um dispositivo de torção metálico com o GUIDE WIRE M. O uso de um dispositivo de torção metálico pode resultar em danos ao fio. Do mesmo modo, não deslizar o dispositivo de torção apertado sobre o fio, pois isso poderia resultar em danos ao fio.
- Em virtude da natureza deslizante do revestimento hidrofílico no GUIDE WIRE M, o cirurgião pode encontrar alguma dificuldade para manipular o fio. Um DISPOSITIVO DE TORÇÃO RADIFOCUS é recomendado para uma manipulação mais fácil do fio.
- Em virtude de variações dos diâmetros internos das pontas de certos cateteres, pode ocorrer a abrasão do revestimento hidrofílico durante a manipulação. Se sentir qualquer resistência durante a introdução do cateter, é recomendável não utilizar este catéter.
- Não manipule o GUIDE WIRE M através de uma válvula hemostática giratória apertada, pois isso poderia resultar em danos ao fio.
- Após a remoção do fio do vaso sanguíneo do paciente, e antes de reinseri-lo no mesmo paciente durante a mesma cateterização, o GUIDE WIRE M deve ser enxaguado num recipiente com uma solução salina fisiológica heparinizada. Quaisquer resíduos de sangue que ainda se mantenham aderidos ao fio podem ser removidos por uma limpeza utilizando uma gaze umedecida com uma solução salina fisiológica heparinizada. O uso de álcool, soluções antissépticas ou outros solventes deve ser evitado, porque tais substâncias podem afetar negativamente a superfície do GUIDE WIRE M.
- Evite expor aos raios solares diretos, temperaturas extremas e umidade elevada durante o armazenamento. Guarde sob uma temperatura ambiente controlada.
- A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico.

ORIENTAÇÕES PARA USO


- Retire o GUIDE WIRE M e o suporte juntos da bandeja.
- Encha o suporte com a solução salina fisiológica heparinizada através do cilindro do suporte usando uma seringa.
- Retire o colocador e depois o GUIDE WIRE M do suporte, e inspecione o fio antes de usar para verificar se ele está lubrificado. Se o GUIDE WIRE M não puder ser facilmente removido do suporte, adicione mais solução fisiológica heparinizada no suporte e tente de novo.
- Antes do uso, escorva o cateter com a solução fisiológica heparinizada para garantir o movimento uniforme do GUIDE WIRE M dentro dela.
- O GUIDE WIRE M pode ser deslizado inteiramente no cateter ou sair do cateter graças à sua baixa fricção de deslizamento. Mantenha pelo menos 5 cm do fio estendido do cilindro do cateter durante a introdução. Um DISPOSITIVO DE TORÇÃO RADIFOCUS, que é incluído na embalagem, é recomendado para uma manipulação mais fácil do fio.
- Para usar o Dispositivo de Torque, afrouxe o Dispositivo de Torque e introduza-o pela extremidade proximal do GUIDE WIRE M.
- Quando o Dispositivo de Torque estiver na posição desejada no GUIDE WIRE M, aperte a porca. O Dispositivo de Torque pode ser reposicionado ou removido mediante o afrouxamento e reaperto da porca.
- Manipule o GUIDE WIRE M no vaso enquanto monitora o estado e localização da ponta do fio sob fluoroscopia.
 - Se a ponta do GUIDE WIRE M estiver presa, não gire nem puxe-o à força. Em vez disso, determine a causa para tomar as medidas adequadas, e retire o fio lentamente sem girá-lo. Deixar de tomar o devido cuidado pode resultar em danos à ponta do fio.

PRECAUÇÃO PARA ARMAZENAMENTO

Evite expor à água, raios solares diretos, temperaturas extremas e alta umidade durante o armazenamento. Guarde o produto sob temperatura ambiente controlada.


REF Código
Nº do código


LOT Lote
Nº do lote

 Caducidad
Data de expiração

 Fabricante
Fabricante

STERILE **EO** Esterilizado con óxido de etileno.
Esterilizado com Óxido de Etileno.

 Leer las instrucciones de uso.
Leia as instruções para uso.

 Válido para un solo uso.
Produto de uso único.

 **FRÁGILE**
FRÁGIL

 **MANTENCA LETOS DE LA LLUVIA**
MANter AFastado DA CHUVA

 **MANTENCA LETOS DEL SOL**
MANTER AFastado DOS RAIOS SOLARES

TERUMO

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