

RADIFOCUS®

GUIDE WIRE M

(with radiopaque tip marker)
(avec marqueur d'extremite 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.
- Eviter 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 domnnage 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
EVITER LA PLUIE

KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
EVITER LES RAYONS DU SOLEIL



TERUMO CORPORATION

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

MADE IN JAPAN

