

GLIDEWIRE® GT

ENGLISH

Please read all instructions prior to use.

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

INDICATIONS

The GLIDEWIRE GT 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.

DESCRIPTION

The GLIDEWIRE GT consists of a core wire of a superelastic alloy coated with a hydrophilic polymer material and has a flexible radiopaque gold coil around the distal tip of the core wire. The RADIFOCUS® TORQUE DEVICE supplied facilitates guide wire manipulation.

CONTRAINDICATIONS

Do not use the GLIDEWIRE GT in percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) or percutaneous transluminal angioplasty (PTA) for severe stenosis. Advancing or withdrawing the wire against large resistance may result in torsion or bending of the wire's tip and subsequently in damage to the vessel and/or damage to or separation of the wire.

COMPLICATIONS

Possible complications associated with the use of the GLIDEWIRE GT include, but are not limited to, the following :

·vessel perforation ·intimal tear ·vessel damage ·vessel spasm ·hematoma at the puncture site ·infections

WARNINGS/PRECAUTIONS

Failure to abide by the following warnings might result in damage to the vessel, abrasion of the hydrophilic coating, release of plastic fragments from the GLIDEWIRE GT, damage to or breakage/separation of the wire, that may necessitate retrieval.

- WARNINGS
- Do not manipulate and/or withdraw the GLIDEWIRE GT through a metal entry needle, a metal dilator, or a metal guide wire inserter. Manipulation and/or withdrawal through a metal entry needle, a metal dilator, or a metal guide wire inserter 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 GT with a metal-tipped catheter, a laser catheter, or a catheter that has a rotating cutting design such as an atherectomy catheter. Use of the GLIDEWIRE GT with such catheters may result in damage to the surface of the wire and/or separation of the wire.
 - Do not attempt to reshape the GLIDEWIRE GT unless it is indicated as "shapeable" on the package. Attempting to reshape the wire may cause damage, resulting in the release of wire fragments into the vessel.
 - When reshaping the shapeable GLIDEWIRE GT tip use the mandrel. Do not use heat, sharp metal instruments, or excessive force. These methods may result in abrasion of hydrophilic coating and damage to the wire.
 - A retrieving device, such as a gripper or basket forceps, can only be used after the GLIDEWIRE GT has been removed from the patient's vessel. Using a retrieving device while the GLIDEWIRE GT is in the vessel may cause the GLIDEWIRE GT to break.
 - Manipulate the GLIDEWIRE GT slowly and carefully in the vessel while confirming the behavior and location of the wire's tip under fluoroscopy to avoid damage to the vessel. If any resistance is felt, the behavior and/or position of the wire's tip seems improper, the wire is kinked, or vessel spasm is suspected, stop manipulating the wire (and the catheter) and determine the cause carefully by fluoroscopy to take suitable remedial actions. Then remove the wire slowly without turning. Failure to exercise proper caution may result in bending, kinking, separation of the guide wire's tip, damage to the catheter, or damage to the vessel.
 - Do not turn the proximal end of the GLIDEWIRE GT three or more turns in succession in the same direction if the wire's tip is trapped due to vessel spasm or some other cause. Separation of the wire may result.
 - Carefully manipulate the guiding catheter and observe it for undesirable behaviors while the GLIDEWIRE GT is in the vessel. Especially when the wire's tip is trapped due to vessel spasm or some other cause, damage to or separation of the wire and/ or damage to the vessel may result if the guiding catheter slips out of position and exerts too large a load on the wire.
 - Do not attempt to use the GLIDEWIRE GT 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.
 - The GLIDEWIRE GT may slide entirely into the catheter or slip out of the catheter because of its low sliding friction.
 - The GLIDEWIRE GT should be used by a physician, who is well trained in manipulation and observation of guide wires under fluoroscopy.
 - The GLIDEWIRE GT has been sterilized by ethylene oxide gas. For single use only. **Do not** resterilize or reuse.
 - Sterile, non-toxic and non-pyrogenic in unopened and undamaged unit package. **Do not** use if the unit package or the guide wire is broken or soiled.
 - The GLIDEWIRE GT should be used immediately after opening the package and be disposed of safely and properly after use, following local regulations for medical waste management.
 - The entire operation should be carried out aseptically.
 - When using a drug or a device concurrently with the GLIDEWIRE GT, the operator should have a full understanding of the properties/ characteristics of the drug or device so as to avoid damage to the GLIDEWIRE GT.
 - The surface of the GLIDEWIRE GT **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 GT back into the holder, take care **not** to damage the wire's hydrophilic polymer coating with the edge of the holder.
 - Use the enclosed RADIFOCUS TORQUE DEVICE to handle the GLIDEWIRE GT. **Do not** use a metal torque device with the GLIDEWIRE GT. 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 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 GT through a tightened up rotating hemostasis valve, as this may result in damage to the wire.
 - After removal from the patient's vessel, and prior to reinserting it into the same patient during the same catheterization, the GLIDEWIRE GT 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 GT.

DIRECTIONS FOR USE

1. Remove the GLIDEWIRE GT and the holder together from the tray.
2. Fill the holder with heparinized physiological saline solution through the hub of the holder using a syringe.
3. Remove the inserter and then the GLIDEWIRE GT from the holder, and inspect the wire prior to use to verify it is lubricated. If the GLIDEWIRE GT **can not** be easily removed from the holder, inject more heparinized physiological saline solution into the holder and try again.
4. Prime the catheter with heparinized physiological saline solution to ensure smooth movement of the GLIDEWIRE GT within the catheter.
5. 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.
6. When using the Torque Device, loosen the nut and slip it over the proximal end of the GLIDEWIRE GT.
7. When the Torque Device is in the desired position on the GLIDEWIRE GT, tighten the nut. The Torque Device may be repositioned or removed by loosening the nut and retightening it.
8. Manipulate the GLIDEWIRE GT in the vessel while monitoring the behavior and location of the wire's tip under fluoroscopy.

- WARNING
- If the tip of the GLIDEWIRE GT 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

Veuillez lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation.

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

INDICATIONS

Le GLIDEWIRE GT est conçu pour diriger un cathéter vers l'emplacement anatomique souhaité dans les vaisseaux périphériques dans le cadre de procédures de diagnostic ou d'intervention. Ce guide n'est pas destiné à des interventions neurovasculaires ou coronariennes.

DESCRIPTION

Le GLIDEWIRE GT comprend une âme en alliage superélastique recouvert d'un matériau polymère hydrophile et a une spirale en or radio-opaque flexible autour de l'extrémité distale de l'âme. Le DISPOSITIF DE TORSION RADIFOCUS® fourni facilite la manipulation du guide.

CONTRE-INDICATIONS

N'utilisez pas le GLIDEWIRE GT pour une angioplastie coronaire transluminale percutanée (PTCA) ou une angioplastie transluminale percutanée (PTA) pour une sténose importante. La poussée ou le retrait du guide rencontrant une grande résistance peuvent donner lieu à une torsion ou une flexion de l'extrémité du guide, et en conséquence endommager le vaisseau et/ou endommager ou séparer le guide.

COMPLICATIONS

Les complications possibles associées avec l'emploi du GLIDEWIRE GT incluent, notamment :

· perforation de vaisseau · rupture de l'intima· lésion vasculaire· spasme vasculaire · hématome sur le site de la ponction · infections

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Le manquement au respect des mises en garde ci-dessous peut se traduire par des dommages du vaisseau, l'abrasion du revêtement hydrophile, la libération de fragments de plastique du GLIDEWIRE GT, des dommages ou rupture/séparation du guide, pouvant exiger son retrait.

MISES EN GARDE

- Ne manipulez et/ou ne retirez pas le GLIDEWIRE GT via une aiguille d'introduction métallique, un dilateur métallique, ou un dispositif d'insertion métallique. Cela pourrait se traduire par la destruction et/ou la séparation du revêtement extérieur en polyuréthane exigeant le retrait. Une aiguille d'introduction en plastique est recommandée pour la mise en place initiale de ce guide.
- N'utilisez pas le GLIDEWIRE GT avec un cathéter à extrémité métallique, un cathéter laser, ou un cathéter à dispositif de coupe rotatif, tel qu'un cathéter à athérectomie. L'emploi du GLIDEWIRE GT avec de tels cathéters peut se traduire par des dommages sur la surface du guide et/ou une séparation du guide.
- Ne tentez pas de remodeler le GLIDEWIRE GT sauf si l'emballage indique « modelable ». Le fait de tenter de remodeler le guide peut causer des dommages provoquant la libération de fragments du guide dans le vaisseau.
- Lors du remodelage de l'extrémité modelable du GLIDEWIRE GT, utilisez le mandrin. N'utilisez pas la chaleur, d'instruments métalliques pointus ou une force excessive. Ces méthodes peuvent causer une abrasion du revêtement hydrophile et des dommages au guide.
- Un dispositif de retrait, tel qu'une pince de saisie ou à panier, est utilisable seulement après le retrait du GLIDEWIRE GT du vaisseau du patient. L'emploi d'un dispositif de retrait alors que le GLIDEWIRE GT est dans le vaisseau pourrait provoquer la rupture du GLIDEWIRE GT.
- Manipulez le GLIDEWIRE GT lentement et prudemment dans le vaisseau en vérifiant le comportement et la position de l'extrémité du guide par radioscopie pour éviter d'endommager le vaisseau. Si une résistance est ressentie, que le comportement et/ou la position de l'extrémité du guide semble incorrecte, que le guide est tortillé ou qu'un spasme vasculaire est suspecté, arrêtez de manipuler le guide (et le cathéter) et déterminez soigneusement la cause par radioscopie pour prendre les mesures nécessaires. Ensuite, retirez lentement le guide sans le tourner. Le non-respect de ces mesures peut se traduire par une flexion, un tortillement ou une séparation de l'extrémité du guide, un dommage du cathéter ou du vaisseau.
- Ne tournez pas successivement l'extrémité proximale du GLIDEWIRE GT trois fois ou plus dans la même direction si l'extrémité du guide est bloquée à cause d'un spasme vasculaire ou d'une autre cause. Une séparation du guide pourrait en résulter.
- Manipulez soigneusement le cathéter guide et vérifiez qu'il n'a pas de comportement indésirable quand le GLIDEWIRE GT est dans le vaisseau. En particulier, quand l'extrémité du guide est bloquée à cause d'un spasme vasculaire ou d'une autre cause, le guide peut être endommagé ou séparé et/ou le vaisseau endommagé si le cathéter guide glisse hors de sa position et exerce une charge trop forte sur le guide.
- N'essayez pas d'utiliser le GLIDEWIRE GT s'il est fléchi, tortillé ou endommagé. L'emploi d'un guide endommagé peut endommager le vaisseau ou libérer des fragments du guide dans le vaisseau.
- Le GLIDEWIRE GT peut glisser totalement dans le cathéter ou en sortir à cause de sa faible friction de glissement.
- LE GLIDEWIRE GT doit être utilisé par un médecin bien formé à la manipulation et à l'observation des guides sous radioscopie.
- Le GLIDEWIRE GT a été stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène. Il est à usage unique. **Ne pas** restériliser ni réutiliser.
- Stérile, non-toxique et apyrogène dans son emballage non-ouvert et non-endommagé. **Ne pas** utiliser si l'enveloppe ou le guide sont rompus ou sales.
- Le GLIDEWIRE GT doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'enveloppe et jeté correctement et prudemment après utilisation, conformément à la réglementation locale sur la gestion des déchets médicaux.
- Toute la procédure doit être effectuée de manière aseptique.
- Quand un médicament ou un dispositif est utilisé de pair avec le GLIDEWIRE GT, l'opérateur doit avoir une connaissance complète des propriétés/caractéristiques du médicament ou du dispositif de manière à éviter d'endommager le GLIDEWIRE GT.
- La surface du GLIDEWIRE GT **doit** être mouillée pour glisser. Avant de sortir le GLIDEWIRE GT de son enveloppe et de l'insérer dans le cathéter, remplissez l'enveloppe et le cathéter de sérum physiologique hépariné.
- En réinsérant le GLIDEWIRE GT dans son enveloppe, prenez garde à **ne pas** endommager le revêtement polymère hydrophile du guide avec l'extrémité de l'enveloppe.
- Utilisez le dispositif de torsion RADIFOCUS inclus pour manipuler le GLIDEWIRE GT. **N'utilisez pas** de dispositif de torsion métallique avec le GLIDEWIRE GT. Cela pourrait endommager le guide. **Ne glissez pas** de dispositif de torsion serré sur le guide, cela pourrait endommager le guide.
- Compte tenu des variations de diamètre interne de certaines extrémités de cathéter, l'abrasion du revêtement hydrophile est possible pendant la manipulation. Si une résistance est ressentie pendant l'introduction dans le cathéter, il est conseillé d'arrêter d'utiliser un tel cathéter.
- **Ne** manipulez **pas** le GLIDEWIRE GT à travers une valve hémostatique rotative trop serrée ; cela pourrait endommager le guide.
- Après le retrait hors du vaisseau du patient, et avant la réinsertion sur le même patient pendant le cathétérisme, le GLIDEWIRE GT doit être rincé dans un récipient rempli de sérum physiologique hépariné. Tout résidu de sang adhérent encore au guide peut être éliminé en l'essuyant une fois avec de la gaze humidifiée de sérum physiologique hépariné. L'emploi d'alcool, d'une solution antiseptique ou d'un autre solvant doit être évité, parce qu'ils pourraient affecter négativement la surface du GLIDEWIRE GT.

MODE D'EMPLOI

1. Retirez le GLIDEWIRE GT et son enveloppe ensemble du plateau.
2. Remplissez l'enveloppe de sérum physiologique hépariné par l'embase de l'enveloppe avec une seringue.
3. Retirez le dispositif d'insertion, puis le GLIDEWIRE GT de l'enveloppe, et inspectez le guide avant de l'utiliser pour vérifier qu'il soit lubrifié. Si le GLIDEWIRE GT **ne se** retire pas facilement de l'enveloppe, injectez plus de sérum physiologique hépariné dans l'enveloppe et essayez à nouveau.
4. Avant l'utilisation, amorcez le cathéter avec du sérum physiologique hépariné pour assurer un bon mouvement du GLIDEWIRE GT à l'intérieur.
5. 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 guide.
6. Pour utiliser le dispositif de torsion, desserrez l'écrou et glissez-le par-dessus l'embout proximal du GLIDEWIRE GT.
7. Quand le dispositif de torsion est dans la position souhaitée sur le GLIDEWIRE GT, serrez l'écrou. Le dispositif de torsion peut être repositionné ou retiré en desserrant l'écrou puis en le reserrant.
8. Manipulez le GLIDEWIRE GT dans le vaisseau en contrôlant le comportement et l'emplacement de l'extrémité du guide par radioscopie.

- AVERTISSEMENT
- Si l'extrémité du GLIDEWIRE GT 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 à l'extrémité du guide.

PRECAUTION POUR LE RANGEMENT

Evitez 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.

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



STACKING LIMIT BY 10
NE PAS EMPILER PLUS DE 10



Manufacturer
Fabricant



TERUMO CORPORATION

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

MADE IN JAPAN



TERUMO is a trademark of TERUMO CORPORATON.



TERUMO est une marque commerciale de TERUMO CORPORATION.

® : Registered Trademark. ® : Marque Enregistrée. © TERUMO CORPORATION 2019 - 11

GLIDEWIRE® GT

ESPAÑOL

Lea completamente las instrucciones antes de utilizarlo.

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

INDICACIONES

El GLIDEWIRE GT está diseñado para dirigir un catéter a la ubicación anatómica deseada en la vasculatura periférica durante procedimientos de diagnóstico o de intervención. Este dispositivo no es apto para intervenciones neurovasculares ni coronarias.

DESCRIPCION

El GLIDEWIRE GT se compone de un alambre cenral de una aleación superelástica revestida con un material de polímero hidrofílico y tiene una bobina de oro radiopaca flexible alrededor de la punta distal del alambre núcleo. El DISPOSITIVO DE TORQUE RADIFOCUS® suministrado facilita la manipulación del alambre guía.

CONTRAINDICACIONES

No utilice el GLIDEWIRE GT en angioplastias coronarias trasluminales percutáneas (PTCA) o en angioplastias trasluminales percutáneas (PTA) para estenosis severa. El avance o retirada del alambre contra una gran resistencia puede provocar una torsión o doblado de la punta del alambre y un daño consiguiente del vaso y/o daño o separación del alambre.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas con el uso del GLIDEWIRE GT incluyen, pero no están limitadas a, lo siguiente:

· perforación de vaso · rotura interna · daño de vaso · espasmo de vaso · hematoma en el lugar de la inserción · infecciones

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

El no respetar las siguientes advertencias puede provocar daños en el vaso, abrasión del revestimiento hidrofílico, desprendimiento de fragmentos de plástico del GLIDEWIRE GT, daño o rotura/separación del alambre, que pueden hacer necesaria su recuperación.

ADVERTENCIAS

- No manipule y/o retire el GLIDEWIRE GT a través de una aguja de entrada de metal, un dilatador de metal o un aparato de inserción de alambre con guía de metal, ya que estos pueden producir la destrucción y/o separación de la capa de poliuretano exterior, lo cual haría necesaria su recuperación. Se recomienda el uso de una aguja de entrada de plástico cuando utilice este alambre para su ubicación inicial.
- No utilice el GLIDEWIRE GT en un cateter con punta de metal, un cateter de láser o un cateter que tenga un diseño de corte rotatorio, por ejemplo un cateter aterectómico. El uso de un GLIDEWIRE GT con estos catéteres puede dañar la superficie del alambre y/o causar la separación del alambre.
- No intente cambiar la forma de la GLIDEWIRE GT a menos que en el envase se especifique que es “moldeable”. Si se intenta moldear el alambre se pueden ocasionar daños, y esto puede hacer que se liberen fragmentos del alambre en el vaso.
- Use el mandril cuando desee cambiar la forma de la punta de la GLIDEWIRE GT moldeable. No use calor, instrumentos de metal afilados ni una fuerza excesiva. Estos métodos pueden tener como consecuencia la abrasión del recubrimiento hidrófilo y daños al alambre.
- Un aparato de recuperación, como las tenazas o alicates de canasta, sólo puede utilizarse después de desmontar el GLIDEWIRE GT del vaso del paciente. El uso de un aparato de recuperación con el GLIDEWIRE GT instalado en el vaso puede provocar una rotura del GLIDEWIRE GT.
- Manipule el GLIDEWIRE GT lenta y cuidadosamente en el vaso, confirmando el movimiento y posición de la punta del alambre con un fluoroscopio para evitar que se dañe el vaso. Si siente una resistencia, el movimiento y/o posición de la punta del alambre parece ser incorrecto, el alambre está doblado o se sospecha que hay un espasmo del vaso, deje de manipular el alambre (y el cateter) y determine cuidadosamente la causa con el fluoroscopio para solucionar el problema de forma apropiada. Desmonte el cable lentamente sin girarlo. Si no lo hace con cuidado puede doblar, torcer o separar la guía de la punta del alambre, dañar el cateter o dañar el vaso.
- No gire el extremo proximal del GLIDEWIRE GT tres o más giros continuos en el mismo sentido, si la punta del alambre está atrapada debido a un espasmo del vaso o por otra causa. Puede provocar una separación del alambre.
- Manipule cuidadosamente el cateter guía y obsérvelo para detectar movimiento no deseado con el GLIDEWIRE GT en el vaso. Especialmente cuando la punta del alambre está atrapada debido a que hubo un espasmo del vaso o por otra causa, puede producirse un daño o separación del alambre y/o daño del vaso como resultado de un deslizamiento del cateter guía fuera de su posición produciendo una carga excesiva en el alambre.
- No trate de utilizar el GLIDEWIRE GT si está doblado, torcido o dañado. El uso de un alambre dañado puede provocar daños en el vaso o el desprendimiento de fragmentos de alambre en el vaso.
- El GLIDEWIRE GT puede deslizarse completamente en el cateter o salirse del cateter debido a su baja fricción de deslizamiento.

PRECAUCIONES

- El GLIDEWIRE GT sólo puede ser utilizado por un médico entrenado en la manipulación y vigilancia de los alambres guía con un fluoroscopio.
- El GLIDEWIRE GT ha sido esterilizado con gas óxido de etileno. Es para usarlo una sola vez. **No** vuelva a esterilizar o usar.
- Se mantiene estéril, no tóxico y no pirogénico mientras no esté abierto o el paquete de la unidad no esté dañado. **No** lo utilice si el paquete de la unidad o el alambre guía está roto o sucio.
- El GLIDEWIRE GT debe utilizarse inmediatamente después de abrir el paquete y debe deshacerse de éste de forma segura y correcta después de su utilización, respetando los reglamentos locales sobre la administración de residuos médicos.
- Toda la operación debe hacerse asépticamente.
- Cuando se están utilizando medicamentos u otros aparatos al mismo tiempo que el GLIDEWIRE GT, el operador debe entender perfectamente las propiedades/características del medicamento o aparato para evitar que se dañe el GLIDEWIRE GT.
- La superficie del GLIDEWIRE GT **no está** lubricada a menos que esté húmeda. Antes de sacarlo del soporte e insertarlo por un cateter, llene el soporte y el cateter con una solución salina fisiológica heparinizada.
- Cuando vuelva a insertar el GLIDEWIRE GT en el soporte, tenga cuidado de **que no** se dañe el revestimiento de polímero hidrofílico del alambre con el borde del soporte.
- Utilice el DISPOSITIVO DE TORSION RADIFOCUS incluido para manipular el GLIDEWIRE GT. **No** use un dispositivo de torsión de metal con el GLIDEWIRE GT. El uso de un dispositivo de torsión de metal puede resultar en daños al alambre. **Tampoco** deslice un dispositivo de torsión apretado sobre el alambre, ya que puede dañarlo.
- Debido a variaciones de determinados diámetros interiores de punta de cateter, puede producirse una abrasión del revestimiento hidrofílico durante la manipulación. Si siente cierta resistencia durante la introducción del cateter, se aconseja dejar de usar dichos catéteres.
- **No** manipule el GLIDEWIRE GT por una válvula hemostática rotatoria ajustada ya que puede dañar el alambre.
- Después de desmontarlo del vaso del paciente y antes de volverlo a insertar en el mismo paciente durante la misma cateterización, el GLIDEWIRE GT debe lavarse en un tazón lleno de solución salina fisiológica heparinizada. Los residuos de sangre adheridos en el alambre pueden limpiarse frotando una vez con una gasa empapada en solución salina fisiológica heparinizada. Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes porque pueden afectar adversamente la superficie del GLIDEWIRE GT.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

1. Desmonte el GLIDEWIRE GT y el soporte al mismo tiempo de la bandeja.
2. Llene el soporte con la solución salina fisiológica heparinizada a través del cubo del soporte, utilizando una jeringa.
3. Desmonte el insertador y el GLIDEWIRE GT del soporte e inspeccione el alambre antes de utilizarlo para verificar que está lubricado. Si **no se puede** desmontar fácilmente el GLIDEWIRE GT del soporte, inyecte más solución salina fisiológica heparinizada en el soporte y pruebe otra vez.
4. Antes de utilizar, cebe el cateter con la solución salina fisiológica heparinizada para asegurar un movimiento suave del GLIDEWIRE GT en su interior.
5. Mantenga por lo menos 5 cm del alambre extendido fuera del cubo del cateter durante su introducción. Se recomienda el uso de un DISPOSITIVO DE TORSION RADIFOCUS incluido en el paquete para facilitar la manipulación del alambre.
6. Cuando utilice el DISPOSITIVO DE TORQUE, afloje la tuerca y deslícela sobre el extremo próximo del GLIDEWIRE GT.
7. Cuando el dispositivo de torsión haya quedado en la posición deseada en el GLIDEWIRE GT apriete la tuerca. Puede cambiar la posición del dispositivo de torsión o desmontarlo aflojando la tuerca y volviendo a apretarla.
8. Manipule el GLIDEWIRE GT en el vaso mientras controla el movimiento y posición de la punta del alambre con el fluoroscopio.

PRECAUCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Evite exponerlo al agua, luz solar directa, temperaturas extremas y alta humedad durante el almacenamiento. Guárdelo en una habitación con temperatura controlada.

PORTUGUÊS

Por favor leia todas as instruções antes do uso.

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

INDICAÇÕES

O GLIDEWIRE GT foi desenhado para direcionar o cateter para a localização anatómica desejada na vasculatura periférica durante diagnósticos ou procedimentos intervencionistas. Este dispositivo não se destina a intervenções neurovasculares ou coronárias.

DESCRIÇÃO

O GLIDEWIRE GT consiste de um fio núcleo de uma liga superelástica revestida com um material polímero hidrofílico e possui uma bobina dourada radiopaca flexível em volta da extremidade distal do fio núcleo. O DISPOSITIVO DE TORÇÃO RADIFOCUS® fornecido facilita a manipulação do fio guia.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize o GLIDEWIRE GT em angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA) ou angioplastia transluminal percutânea (PTA) para estenose severa. Avançar ou recuar o fio contra uma resistência grande pode resultar na torsão ou dobra da ponta do fio e subsequentemente em danos nos vasos e/ou danos ou separação do fio.

COMPLICAÇÕES

Possíveis complicações associadas com o uso do GLIDEWIRE GT incluem, mas não se limitam a:

· perfuração do vaso · dilatação interna · dano do vaso · espasmo do vaso · hematoma no local da punção · infecções

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

Deixar de observar as seguintes advertências pode resultar em danos ao vaso, abrasão do revestimento hidrofílico, soltura dos fragmentos plásticos do GLIDEWIRE GT, danos ou ruptura/separação do fio, que pode exigir a sua recuperação.

ADVERTÊNCIAS

- Não manipule nem remova o GLIDEWIRE GT através de uma agulha de entrada metálica, dilatador metálico ou dispositivo de inserção de fio guia de metal. A manipulação e/ou remoção através de uma agulha metálica, dilatador metálico ou dispositivo de inserção de fio guia de metal pode resultar na destruição e/ou separação do revestimento de poliuretano externo, o que obrigará a sua recuperação. Recomenda-se a utilização de uma agulha introdutória de plástico na inserção inicial.
- Não utilize o GLIDEWIRE GT com um cateter com ponta metálica, um cateter laser, ou um cateter que tem um design de corte giratório, como um cateter de aterectomia. O uso do GLIDEWIRE GT com tais cateteres pode resultar em danos à superfície do fio e/ou separação do fio.
- Não tente mudar a forma do GLIDEWIRE GT a menos que esteja indicado "moldável" na embalagem do produto. Tentar mudar a forma do fio pode causar danos, resultando na liberação de fragmentos do fio dentro do vaso.
- Para mudar a forma da ponta do GLIDEWIRE GT moldável, use um mandril. Não utilize calor, instrumentos de metal afiados nem força excessiva. Estes métodos podem causar a abrasão do revestimento hidrofílico e danos no fio.
- Um dispositivo de recuperação, tal como um fórceps tipo basket ou pinça, só pode ser usado depois que o GLIDEWIRE GT tiver sido removido do vaso do paciente. Utilizar um dispositivo de recuperação enquanto o GLIDEWIRE GT está no vaso pode causar a ruptura do GLIDEWIRE GT.
- Manipule o GLIDEWIRE GT lenta e cuidadosamente no vaso enquanto confere o estado e localização da ponta do fio sob a fluoroscopia para evitar danos ao vaso. Se sentir qualquer resistência, se o estado e/ou posição da ponta do fio parecer inadequada, se o fio estiver dobrado, ou se houver uma suspeita de espasmo do vaso, pare a manipulação do fio (e do cateter) e determine a causa cuidadosamente através da fluoroscopia para tomar as medidas adequadas. Logo, retire o fio lentamente sem girá-lo. Qualquer descuido pode resultar na dobra, torção ou separação da ponta do fio guia, danos ao cateter, ou danos ao vaso.
- Não gire a extremidade proximal do GLIDEWIRE GT três ou mais voltas sucessivamente na mesma direção se a ponta do fio estiver presa em virtude de um espasmo do vaso ou alguma outra causa. Isso pode resultar na separação do fio.
- Manipule cuidadosamente o cateter guia e observe comportamentos indesejáveis enquanto o GLIDEWARE GT estiver no vaso. Especialmente quando a ponta do fio estiver presa devido ao espasmo do vaso ou alguma outra causa, pode ocorrer danos ou separação do fio e/ou danos ao vaso, caso o cateter guia deslizar para fora da sua posição e exercer uma carga muito grande ao fio.
- Não utilizar o GLIDEWIRE GT caso este esteja torcido, 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.
- Não tente utilizar o GLIDEWIRE GT se ele tiver sido dobrado, pinçado ou avariado. O uso de um fio avariado pode resultar em danos ao vaso ou na soltura de fragmentos do fio no vaso.
- O GLIDEWIRE GT pode ser deslizado inteiramente no cateter ou sair do cateter graças à sua baixa fricção de deslizamento.
- O GLIDEWIRE GT deve ser usado por um médico, bem treinado para manipular e observar o fio guia sob fluoroscopia.
- O GLIDEWIRE GT foi esterilizado com gás de óxido de etileno. Apenas para um uso único. **Não** reesterilize nem reutilize.
- Dispositivo esterilizado, não tóxico e não pirogênico em embalagem unitária não aberta e não danificada. **Não** utilize se a embalagem unitária ou o fio guia estiver(em) danificado(s).
- O GLIDEWIRE GT deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem e deve ser descartado de forma segura e apropriada após o uso, de acordo com os regulamentos locais de tratamento de resíduos hospitalares
- Toda a operação deve ser realizada assepticamente.
- Quando utilizar uma droga ou um dispositivo em conjunto com o GLIDEWIRE GT, o cirurgião deve ter uma compreensão total das propriedades/características da droga ou do dispositivo para evitar danos ao GLIDEWIRE GT.
- A superfície do GLIDEWIRE GT **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 GLIDEWIRE GT no suporte, tome cuidado para **não** avariar o revestimento de polímero hidrofílico do fio com a borda do suporte.
- Utilize o DISPOSITIVO DE TORÇÃO RADIFOCUS fornecido para manipular o GLIDEWIRE GT. **Não** use dispositivo de torção metálico com o GLIDEWIRE GT. O uso de um dispositivo de torção metálico pode resultar em danos ao fio. Do mesmo modo, **não** deslize dispositivo de torção apertado sobre o fio, pois isso poderia resultar em danos ao fio.
- Em virtude de variações de diâmetros internos da ponta de determinados cateteres, pode ocorrer a abrasão do revestimento hidrofílico durante a manipulação. Se sentir qualquer resistência durante a introdução do cateter, é melhor parar de usar tal tipo de cateter.
- **Não** manipule o GLIDEWIRE GT 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 GLIDEWIRE GT 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 GLIDEWIRE GT.

ORIENTAÇÕES PARA USO

1. Retire ao mesmo tempo o GLIDEWIRE GT e o suportada bandeja.
2. Encha o suporte com a solução salina fisiológica heparinizada através do cilindro do suporte usando uma seringa.
3. Retire o dispositivo de inserção e depois o GLIDEWIRE GT do suporte, e inspecione o fio antes de usar para verificar se ele está lubrificado. Se o GLIDEWIRE GT **não puder** ser facilmente removido do suporte, adicione mais solução fisiológica heparinizada no suporte e tente de novo.
4. Antes do uso, prepare o cateter com a solução fisiológica heparinizada para garantir o movimento uniforme do GLIDEWIRE GT dentro dela.
5. Mantenha pelo menos 5 cm do fio estendido fora do cilindro do cateter durante a introdução. O uso do DISPOSITIVO DE TORÇÃO RADIFOCUS, que está incluso na embalagem, é recomendado para uma manipulação mais fácil do fio.
6. Quando estiver usando o dispositivo de torção, desaperte a porca e deslize a extremidade proximal do GLIDEWIRE GT.
7. Quando o Dispositivo de Torque estiver na posição desejada no GLIDEWIRE GT, aperte a porca. O Dispositivo de Torque pode ser reposicionado ou removido mediante o afrouxamento e reaperto da porca.
8. Manipule o GLIDEWIRE GT no vaso enquanto monitora o estado e localização da ponta do fio sob fluoroscopia.

ADVERTÊNCIA

Se a ponta do GLIDEWIRE GT 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.

STERILE EO

Esterilizado com 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.



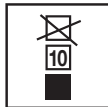
FRÁGIL
FRÁGIL



MANTENGA LEJOS DE LA LLUVIA
MANTER AFASTADO DA CHUVA



MANTENGA LEJOS DEL SOL
MANTER AFASTADO DOS RAIOS
SOLARES



NO APILAR MÁS DE 10 UNIDADES
LÍMITE DE EMPILHAMENTO: 10



Fabricante
Fabricante

TERUMO



TERUMO CORPORATION

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

MADE IN JAPAN



TERUMO es una marca registrada de TERUMO CORPORATION.



TERUMO é uma marca registrada da TERUMO CORPORATION.

® : Marca Registrada ® : Marca registrada © TERUMO CORPORATION 2019 - 11