

COVIDIEN

Guidewires

Multi-language Instructions For Use
(IFU)

TABLE OF CONTENTS

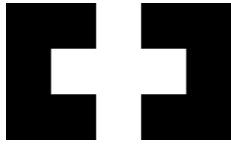
Instructions for use:

English..... 1

French..... 3

Portuguese..... 5

Spanish..... 7



COVIDIEN

ENGLISH

GUIDEWIRES INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

Stainless steel Guidewire with or without PTFE coating and with or without heparin bonding.

INDICATIONS FOR USE

To facilitate the percutaneous placement of intravascular devices during diagnostic and intervention procedures. Refer to the device label for any additional product-specific indications that may apply. Prior to use please see the complete 'Instructions For Use' for more information on Indications, Contraindications, Warnings, Cautions, Adverse Events and Guidelines for Use.

CONTRAINDICATIONS

There are no known Contraindications. Refer to the device label for any additional product-specific contraindications that may apply.

WARNINGS

1. This Device is designed and intended for ONE-TIME USE ONLY. Do not resterilize and/or reuse. Discard after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. Guidewires are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.
2. Withdrawal, pullback, or manipulation of the guidewire when resistance is met may cause guidewire damage, breakage, or embolization.
3. Avoid withdrawing guidewire through metal needles; guidewires may shear or PTFE coating may scrape off against the needle bevel.

CAUTIONS

1. Store in a cool, dark, dry place.
2. The provided dispenser is the best means of storage and handling of the guidewire, avoid coiling guidewires in less than 8" diameter during use. Guidewires should be routinely inspected prior to use and discarded should any deformities be present in the guidewire. Use prior to the "Exp" date.
3. If strong resistance is met during manipulation, discontinue the procedure and determine the cause for the resistance before proceeding. Avoid bending, kinking or modifying the shape of the wire.

4. Guidewire placement should be monitored during placement and manipulation using fluoroscopic, ultrasound, or suitable imaging method.
5. Sufficient Guidewire length must remain exposed to maintain suitable grip proximally at all times
6. PTFE guidewires should not be sterilized by irradiation sterilization.
7. Contents sterile unless package is damaged or opened.
8. Federal (U.S.A) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

ADVERSE EVENTS

The following complications may occur: air embolism, hematoma at the puncture site, infection, or perforation of the vessel wall.

GUIDE LINES FOR USE

1. Flush the guidewire with sterile heparinized normal saline or a similar isotonic solution by connecting a syringe to the luer hub of the guidewire dispenser.
2. Insert the flexible end of the guidewire into the needle. Avoid overly vigorous manipulation of the guidewire to prevent damage of vessel or device. If “J” wire is used, prepare “J” tip by sliding J-Straightener over tip to straighten. Insert J-tip inside J-Straightener into needle hub gently.
3. Advance the guidewire through the needle.
4. Position the guidewire.
5. Hold the guidewire in place and withdraw the needle.
6. Advance the intravascular device or catheter over the guidewire.

FRENCH

Fils-guides

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Fil-guide en acier inoxydable avec ou sans revêtement en PTFE et enduit ou non d'héparine.

INDICATIONS

Faciliter la mise en place percutanée de dispositifs intravasculaires lors de procédures diagnostiques ou interventionnelles. Consulter dans la documentation du dispositif les éventuelles indications supplémentaires pouvant s'appliquer au produit Pour de plus amples informations sur les Indications, les Contre-indications, les Mises en garde, les Précautions d'emploi, les Effets indésirables et les Directives d'utilisation, prière de consulter le « Mode d'emploi » complet.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indication connue. Consulter la documentation du dispositif pour connaître les éventuelles contre-indications supplémentaires pouvant s'appliquer au produit.

MISES EN GARDE

1. Ce dispositif est exclusivement conçu et prévu pour UN USAGE UNIQUE. Ne pas restériliser et/ou réutiliser. Jeter après l'intervention. L'intégrité et/ou la fonction structurelles peuvent être détériorées en cas de réutilisation ou de nettoyage. Les fils guides sont extrêmement difficiles à nettoyer après une exposition à des matières biologiques et leur réutilisation pourrait entraîner des réactions indésirables chez le patient.
2. Le retrait, le tirage vers l'arrière ou la manipulation du fil guide au moment où une résistance est perçue peuvent endommager ou rompre le fil guide ou causer une embolisation.
3. Éviter de retirer le fil guide à travers une aiguille métallique ; le fil pourrait casser ou le biseau de l'aiguille risquerait d'érafler le revêtement PTFE.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. À conserver dans un endroit frais, à l'abri de la lumière et sec.
2. Le distributeur fourni est le meilleur moyen de conserver et manipuler le fil-guide, d'éviter d'enrouler les fils-guides sur un diamètre inférieur à 20 cm pendant l'utilisation. Les fils-guides doivent être régulièrement inspectés avant utilisation et éliminés s'ils présentent des déformations. À utiliser avant la date « Exp » (péremption).
3. Si une forte résistance est perçue pendant la manipulation, arrêter l'intervention, établir la cause de la résistance avant de continuer. Éviter de courber, tordre le fil ou d'en modifier la forme.
4. La mise en place et la manipulation du fil-guide doivent être réalisées sous radioscopie, ultrason ou autre méthode d'imagerie adaptée.
5. Une longueur suffisante du fil-guide doit rester exposée pour conserver en toutes circonstances une préhension proximale.
6. Les fils-guide en PTFE ne doivent pas être stérilisés par irradiation.
7. Le contenu demeure stérile jusqu'à l'ouverture ou la détérioration du conditionnement.
8. Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les complications suivantes peuvent se produire : Embolie gazeuse, hématome au site de ponction, infection, ou perforation de la paroi du vaisseau.

DIRECTIVES D'UTILISATION

1. Rincer le fil-guide avec du sérum physiologique hépariné stérile normal ou une solution isotonique similaire en raccordant une seringue à l'embout Luer du distributeur de fils-guides.
2. Introduire l'extrémité flexible du fil-guide dans l'aiguille. Éviter les manipulations trop vigoureuses du fil-guide pour éviter de léser le vaisseau ou d'endommager le dispositif. Si un fil en « J » est utilisé, préparer l'extrémité en « J » en faisant glisser le redresseur de J sur l'embout à redresser. Introduire doucement l'embout en J à l'intérieur du redresseur de J dans la garde de l'aiguille.
3. Faire progresser le fil-guide dans l'aiguille.
4. Positionner le fil-guide.
5. Maintenir le fil-guide en place et retirer l'aiguille.
6. Faire progresser le dispositif intravasculaire ou le cathéter sur le fil-guide.

PORTUGUESE

Fios-guia

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

Fio-guia com ou sem revestimento de PTFE e com ou sem ligação de heparina.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para facilitar a colocação percutânea de dispositivos intravasculares durante os procedimentos de diagnóstico e de intervenção. Consulte o rótulo do dispositivo para quaisquer indicações específicas adicionais do produto que possam ser aplicáveis. Antes da utilização, por favor consulte as «Instruções de Utilização» completas para obter informação adicional sobre Indicações, Contraindicações, Avisos, Precauções, Efeitos Adversos e Diretivas para Utilização.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações conhecidas. Consulte o rótulo do dispositivo para quaisquer contraindicações específicas adicionais do produto que possam ser aplicáveis.

AVISOS

1. Este dispositivo está concebido e previsto PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Não voltar a esterilizar e/ou utilizar. Descarte após a utilização. A integridade estrutural e/ou função podem ser afetadas pela reutilização ou pela limpeza. Todos os fios-guia são extremamente difíceis de limpar após a exposição a materiais biológicos e podem causar reações adversas nos doentes, se forem reutilizados.
2. Quando se encontra qualquer tipo de resistência, a remoção, retorno ou manipulação dos fios-guia pode causar danos, quebras ou embolização dos fios-guia.
3. Evite retirar os fios-guia através de agulhas de metal; os fios-guia podem rasgar-se ou o revestimento de PTFE pode raspar contra o bisel da agulha.

PRECAUÇÕES

1. Armazene em lugar fresco, escuro e seco.
2. O dispensador disponibilizado é a melhor maneira de armazenar e manusear o fio-guia, evite enrolar os fios-guia com diâmetros inferiores a 20,32 cm (8 polegadas) durante a utilização. Os fios-guia devem ser inspecionados regularmente antes da sua utilização e descartados sempre que se encontrem quaisquer deformações no fio-guia. Utilize antes da data de «Exp».
3. Se encontrar forte resistência durante a manipulação, pare o procedimento e determine a causa dessa resistência antes de prosseguir. Evite dobrar, emaranhar ou modificar a forma do fio.
4. A colocação do fio-guia deve ser monitorizada durante a colocação e manipulação, utilizando o método fluoroscópico, ultra-som ou outro método por imagem adequado.
5. Deve ficar exposto um comprimento suficiente de fio-guia para manter uma aderência proximal adequada em todos os momentos.
6. Os fios-guia PTFE não devem ser esterilizados através de esterilização por irradiação.
7. O conteúdo é estéril salvo se estiver danificado ou aberto.
8. A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.

EFEITOS ADVERSOS

Podem ocorrer as seguintes complicações: embolia gasosa, hematoma no local da perfuração, infecção ou perfuração da parede do vaso.

DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO

1. Lave o fio-guia com uma solução salina estéril heparinizada normal ou com uma solução isotônica semelhante, ligando uma seringa ao conector Luer do dispensador do fio-guia.
2. Insira a extremidade flexível do fio-guia na agulha. Evite qualquer manipulação enérgica do fio-guia para evitar danos no vaso ou no dispositivo. Se se utilizar um fio «J», prepare uma ponta «J» deslocando o J-Straightener (Endireitador J) sobre a ponta para a endireitar. Insira cuidadosamente a ponta «J» no J-Straightener para dentro do conector da agulha.
3. Empurre o fio-guia através da agulha.
4. Posicione o fio-guia.
5. Mantenha o fio-guia no lugar e retire a agulha.
6. Empurre o dispositivo ou cateter intravascular sobre o fio-guia.

SPANISH

Cables guía

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

Cable guía de acero inoxidable con o sin recubrimiento de PTFE y con o sin recubrimiento de heparina.

INDICACIONES DE USO

Facilitar la colocación percutánea de dispositivos intravasculares en intervenciones de diagnóstico y quirúrgicas. Consulte el etiquetado del dispositivo, donde encontrará otras posibles indicaciones específicas de este producto. Antes de usarlo, lea íntegramente la sección "Instrucciones de uso", donde encontrará más información acerca de la indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, las precauciones, los efectos secundarios y las directrices de uso del dispositivo.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas. Consulte el etiquetado del dispositivo, donde encontrará otras posibles contraindicaciones específicas de este producto.

ADVERTENCIAS

1. Este dispositivo está diseñado y pensado para utilizarse UNA SOLA VEZ. No lo reesterilice ni lo reutilice. Desechar después de una intervención. Se puede dañar la integridad de la estructura o la función mediante la reutilización o la limpieza. Los cables guía son extremadamente difíciles de limpiar después de la exposición a materiales biológicos, y pueden provocar reacciones adversas al paciente si se reutilizan.
2. La retirada, la extracción o la manipulación de la guía si se encuentra resistencia puede provocar embolizaciones y deteriorar o romper la guía.
3. Evite retirar la guía a través de agujas metálicas, ya que podría cizallarse o desprenderse el revestimiento de PTFE con el bisel de la aguja.

PRECAUCIONES

1. Guardar en un lugar frío, oscuro y seco.
2. El dispensador que se proporciona constituye el mejor medio para almacenar y manipular el cable guía; evite enrollar el cable guía con un diámetro inferior a 8" (20 cm) durante su uso. Examine rutinariamente los cables guía antes de usarlos y deséchelos si presentan alguna deformidad. Utilícelos antes de la fecha que aparece junto a la leyenda "Exp" (Fecha de caducidad).
3. Si encuentra una resistencia importante durante la manipulación, interrumpa la intervención y averigüe la causa de la resistencia antes de continuar. Evite doblar, retorcer o modificar la forma del cable.
4. Es necesario controlar la posición del cable guía durante su colocación y manipulación mediante fluoroscopia, ultrasonido u otro método de diagnóstico por imagen.
5. En todo momento debe quedar al descubierto una porción suficiente de cable guía para poder agarrar éste adecuadamente.
6. Los cables guía de PTFE no deben esterilizarse por irradiación.
7. El contenido se mantendrá estéril siempre y cuando el envase no esté deteriorado o abierto.

8. La ley federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Pueden presentarse las complicaciones siguientes: embolia gaseosa, hematoma en el punto de inserción, infección o perforación de la pared vascular.

DIRECTRICES DE USO

1. Irrigue el cable guía con suero salino heparinizado estéril normal o con una solución isotónica similar conectando una jeringuilla a la entrada tipo Luer del dispensador del cable guía.
2. Inserte el extremo flexible del cable guía en la aguja. Evite aplicar una fuerza excesiva al manipular el cable guía para no causar daños en el vaso o en el dispositivo. Si va a utilizar un cable en "J", prepárelo deslizando el enderezador por la punta en "J". Inserte con suavidad la punta en "J" dentro de su enderezador en el conector de la aguja.
3. Haga avanzar el cable guía por la aguja.
4. Coloque el cable guía.
5. Extraiga la aguja manteniendo sujeto el cable guía.
6. Haga avanzar el dispositivo intravascular o el catéter por el cable guía.

REF

Product Re-order Code

STERILE EO

Sterile by Ethylene Oxide



Single Use Only



Latex Free



Do Not Use If Packaging is Damaged



Refer to Operator Instructions



Consult instructions for use



Manufactured for Covidien, LLC.
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 USA
www.covidien.com

80342002/0715A