



HI-TORQUE WIGGLE™ Guide Wire

CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

This device should be used only by physicians trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) and / or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

Refer to the instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with the HI-TORQUE WIGGLE Guide Wire for their intended uses, contraindications, and potential complications.

Français / French

HI-TORQUE WIGGLE Guide

ATTENTION

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques de l'angiographie et de l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP), et/ou de l'angioplastie transluminale percutanée (ATP).

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT USAGE. RESPECTER TOUS LES AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS INDIQUÉS DANS LA NOTICE. LE NON-RESPECT DE CES INSTRUCTIONS PRÉSENTE DES RISQUES DE COMPLICATIONS.

Se reporter aux instructions fournies avec les dispositifs d'intervention à utiliser avec les guides HI-TORQUE WIGGLE pour toutes indications, contre-indications et complications éventuelles.

DESCRIPTION

Le guide HI-TORQUE WIGGLE 0,36 mm (0,014 po) est un guide en acier inoxydable d'un diamètre nominal de 0,36 mm (0,014 po), disponible en deux longueurs : 190 cm et 300 cm. L'extrémité distale est disponible dans les longueurs radio-opaques suivantes : 2 cm et 30 cm. L'extrémité distale peut être façonnée ou présente une extrémité en « J » préformée. (Se reporter à l'étiquette du produit pour ce qui est des caractéristiques.) La section la plus distale de l'âme est composée de vagues ou courbes sinusoidales.

L'extrémité proximale du guide HI-TORQUE WIGGLE de 190 cm est modifiée pour permettre la fixation d'une extension de guide DOC. Le fait d'ajouter une extension de guide facilite l'échange de dispositifs d'intervention tout en maintenant le guide en place dans l'organisme. Une fois l'échange de dispositifs d'intervention terminé, on peut détacher l'extension et utiliser le guide de la manière prévue à l'origine.

Les marqueurs brachiaux et fémoraux situés sur le segment proximal du guide aident à déterminer la position du guide par rapport à l'extrémité du cathéter guide lorsque l'on utilise la technique du guide nu. Ils sont compatibles avec les cathéters guides d'au moins 90 cm (modèles brachiaux) ou 100 cm (modèles fémoraux) de long.

PRÉSENTATION/EMBALLAGE

STÉRILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène ou par exposition à un faisceau électronique. Se reporter à l'étiquette du produit pour la méthode stérile. Apyrogène. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.

CONTENU. 1 guide.

STOCKAGE. Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

UTILISATION PRÉVUE

Le guide HI-TORQUE WIGGLE est prévu pour faciliter la mise en place du cathéter en orientant l'extrémité du cathéter pendant l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP), l'angioplastie transluminale percutanée (ATP) et autres procédures d'interventions thérapeutiques ou de diagnostic.

INDICATIONS

Consulter l'étiquette du dispositif pour toute autre indication spécifique du produit.

CONTRE-INDICATIONS

Le guide orientable HI-TORQUE WIGGLE n'est pas destiné à être utilisé dans le système vasculaire cérébral.

Consulter l'étiquette du dispositif pour toute autre contre-indication spécifique du produit.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif est conçu et prévu pour USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. NE PAS RESTÉRILISER ET/OU RÉUTILISER.

Observer tous les déplacements du guide dans les vaisseaux. Avant de déplacer ou de faire pivoter un guide, examiner le mouvement de l'extrémité sous radioscopie. Ne pas faire pivoter le guide sans observer le mouvement correspondant de son extrémité, afin de ne pas provoquer de lésions vasculaires.

Ne pas faire pivoter le guide lorsque l'on perçoit une résistance. On risquerait ainsi d'endommager le guide et/ou de provoquer la séparation de l'extrémité du guide. Toujours faire avancer ou retirer le guide lentement. Ne jamais pousser, vriller, retirer ou faire pivoter un guide lorsque l'on perçoit une résistance. Une déformation de l'extrémité du guide peut être remarquée par une résistance et/ou observée sous contrôle radioscopique. Déterminer la cause de la résistance par radioscopie et appliquer les mesures correctives qui s'imposent.

Si l'extrémité du guide est bloquée dans le vaisseau, NE PAS FAIRE PIVOTER LE GUIDE.

Rincer constamment pendant le retrait et la réinsertion du guide afin d'empêcher l'air d'entrer dans le cathéter. Faire tous les échanges lentement afin d'éviter d'introduire de l'air et/ou de traumatiser les vaisseaux.

Lors de la réintroduction du guide, s'assurer que l'extrémité du dispositif d'intervention se déplace librement dans la lumière du vaisseau et qu'elle n'est pas plaquée contre la paroi vasculaire. Le non-respect de cette précaution risque de provoquer un traumatisme vasculaire à la sortie du guide hors du dispositif. Repérer la position du dispositif d'intervention au moyen du marqueur radio-opaque.

Abbott Vascular

Santa Clara, CA 95054-2807 USA

CUSTOMER SERVICE

TEL: (800) 227-9902

FAX: (800) 601-8874

Outside USA TEL: (951) 914-4669

Outside USA FAX: (951) 914-2531

Abbott Vascular International BVBA

1831 Diegem, BELGIUM

TEL: + 32 2 714 14 11

FAX: + 32 2 714 14 12

