

PPL2061306 (11/15/07)



CE
0086

Hi-Torque Guide Wires

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 Guide Wire for their intended uses, contraindications, and potential complications.

Abbott Vascular
Santa Clara, CA 95054-2807 USA

CUSTOMER SERVICE
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside U.S. TEL: (951) 914-4669
Outside U.S. FAX: (951) 914-2531

Abbott Vascular International BVBA.
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

Hi-Torque and DOC are trademarks of the Abbott Group of Companies.

©2007, Abbott Laboratories

Guides Hi-Torque

MISE EN GARDE

La législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sous la responsabilité d'un médecin.

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 TOUTES LES PRÉCAUTIONS INDIQUÉS DANS LA NOTICE. LE NON-RESPECT DE CES INSTRUCTIONS PRÉSENTE DES RISQUES DE COMPLICATIONS.

Consulter les utilisations prévues, les contre-indications et les complications potentielles dans les instructions fournies avec tous les dispositifs d'intervention utilisés conjointement avec le guide Hi-Torque.

DESCRIPTION

Le guide Hi-Torque est un guide orientable disponible en plusieurs longueurs et diamètres. L'extrémité distale du guide est modelable ; un modèle avec extrémité en « J » préformée est également disponible. Se référer à l'étiquette du produit pour les spécifications telles que longueur du guide, diamètre et longueur de la zone radio-opaque de l'extrémité.

Guides extensibles Hi-Torque : l'extrémité proximale de certains guides Hi-Torque est modifiée pour permettre la fixation de l'extension DOC. Se référer à l'étiquette du produit pour les renseignements concernant la compatibilité du système d'extension de guides. L'ajout d'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, il est possible de détacher l'extension et d'utiliser le guide de la manière prévue à l'origine.

Guides Hi-Torque de 0,014 po avec marqueurs proximaux : les marqueurs brachiaux et fémoraux situés sur le segment proximal du guide de 0,014 po (0,36 mm) aident à déterminer la position de ce dernier 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.

Guides Hi-Torque avec marqueur distal radio-opaques : certains guides Hi-Torque ont des marqueurs radio-opaques distaux. Se référer au dessin du produit sur l'étiquette pour identifier la présence et l'emplacement des marqueurs. Les marqueurs sont représentés par le symbole suivant : ■ Une série de marqueurs espacés sont placés en référence en amont des spires pour déterminer la longueur de la lésion.

Guides Hi-Torque avec revêtement hydrophile : vérifier sur l'étiquette la présence d'un revêtement hydrophile. Lorsqu'il est mouillé, le revêtement hydrophile rend la surface du guide plus glissante.

PRÉSENTATION/EMBALLAGE

Stérile. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène ou par faisceau d'électrons. Consulter l'étiquette du dispositif pour tout renseignement relatif à la méthode de stérilisation. Apyrogène. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Contenu. Un (1) guide

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

UTILISATION PRÉVUE

Tous les guides Hi-Torque sont destinés à faciliter le placement de cathéters de dilatation à ballonnet au cours de l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) et de l'angioplastie transluminale percutanée (ATP).

MENTIONS DE L'ÉTIQUETTE

Désignations	Signification
STENT	Endoprothèses intravasculaires
ATHERECTOMY	Dispositifs intravasculaires d'athérectomie directionnelle
IVUS	Dispositifs intravasculaires à ultrasons

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

Les guides Hi-Torque ne sont pas destinés à être utilisés dans les vaisseaux sanguins cérébraux.

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

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif est conçu et prévu pour USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. NE PAS LE RESTÉRILISER NI LE RÉUTILISER.

Observer tous les déplacements du guide dans les vaisseaux. Avant tout torque ou déplacement du guide, il convient d'observer le mouvement de son extrémité sous radioscopie. Ne pas torquer le guide sans observer le mouvement correspondant de son extrémité, afin de ne pas provoquer de lésions vasculaires. De plus, lors des manipulations du cathéter, vérifier que l'extrémité distale du guide est visible.

Ne pas torquer le guide en présence d'une résistance sous risque de l'endommager et/ou de provoquer la séparation de son extrémité. Les déplacements du guide doivent toujours être lents. Ne jamais pousser, vriller, retirer ou torquer un guide lorsque l'on perçoit une résistance. Une résistance peut-être ressentie et se traduire sous radioscopie par une déformation de l'extrémité du guide. En cas de prolapsus de l'extrémité du guide, observé ou utilisé pour la mise en place, ne pas laisser l'extrémité dans cette position. Cela risquerait d'endommager le guide. Déterminer la cause de la résistance par radioscopie et appliquer les mesures correctives qui s'imposent.

Si l'extrémité se bloque dans le vaisseau, NE PAS TORQUER LE GUIDE.

Assurer une irrigation continue lors du retrait et de la réintroduction du guide pour éviter de faire pénétrer de l'air dans le cathéter. Faire tous les échanges lentement pour éviter d'introduire de l'air et/ou de traumatiser les vaisseaux.

Lors de la réintroduction du guide, vérifier que l'extrémité du dispositif d'intervention est libre dans la lumière du vaisseau et non pas contre sa paroi. 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.

PRÉCAUTIONS

Les guides sont des instruments délicats qui doivent être manipulés avec précaution. Avant d'utiliser le guide, et si possible au cours de l'intervention, l'examiner soigneusement pour s'assurer qu'il n'est pas plié, vrillé ou endommagé. Ne pas se servir de guides endommagés : on risquerait de causer des lésions vasculaires et/ou d'obtenir des réactions imprécises du guide lorsqu'on le fait pivoter.

Avant utilisation, s'assurer de la compatibilité du diamètre du guide avec le dispositif d'intervention.

Le libre mouvement du guide dans le dispositif d'intervention est important en raison des informations tactiles utiles qu'il donne à l'utilisateur. Tester le système et vérifier qu'il ne présente aucune résistance avant utilisation. Régler ou remplacer la valve hémostatique si l'on s'aperçoit qu'elle gêne le mouvement du guide.

Ne jamais fixer le torqueur de guide sur la partie modifiée de l'extrémité proximale du guide extensible. On risquerait ainsi d'endommager le guide, ce qui empêcherait d'y attacher l'extension DOC.

Guides Hi-Torque à revêtement hydrophile : éviter l'abrasion du revêtement hydrophile. Ne pas retirer ou manipuler le guide à revêtement hydrophile dans une canule métallique ou un objet à bout pointu.

PRÉPARATION

Consulter l'utilisation prévue, les contre-indications et les complications potentielles dans les instructions fournies avec tous les dispositifs d'intervention utilisés conjointement avec le guide Hi-Torque.

Avant de pratiquer l'intervention, examiner tout le matériel qui sera utilisé, y compris le dispositif d'intervention, pour s'assurer qu'il ne présente pas de défauts. Ne pas se servir de matériel défectueux.

- Préparer le dispositif d'intervention selon les instructions du fabricant. Veiller à rincer la lumière prévue pour le guide avant d'y introduire ce dernier.
- Pour retirer le guide du distributeur, pousser sa partie exposée dans le distributeur jusqu'à ce que l'extrémité distale du guide et une partie de l'âme sortent de la boucle. Saisir ensuite l'âme du guide pour l'extraire totalement du distributeur. Éviter d'endommager l'extrémité fragile du guide. Ne pas saisir le guide par son extrémité lors de son retrait du distributeur.
- Le cas échéant, il est possible de modeler avec précaution l'extrémité du guide selon la technique de mise en forme standard. Ne pas utiliser d'outil de mise en forme à bord tranchant.

Guides Hi-Torque à revêtement hydrophile

- Avant de retirer le guide du distributeur, injecter du sérum physiologique dans l'extrémité embase du distributeur afin de bien humidifier toute la surface du guide.
- Retirer soigneusement le guide du distributeur selon les recommandations de l'étape 2, Préparation, ci-dessus. Si le guide ne sort pas facilement du distributeur, réinjecter du sérum physiologique et essayer à nouveau de retirer le guide.
- Ne pas réinsérer dans le distributeur un guide qui en a déjà été retiré.
- Si la surface du guide à revêtement hydrophile s'assèche, mouiller à nouveau sa surface au moyen de sérum physiologique pour rétablir l'effet hydrophile. Veiller à bien humidifier tout le guide avant de le réintroduire dans un dispositif d'intervention.
- Lorsque le guide est retiré du patient, le nettoyer à l'aide d'une compresse imprégnée de sérum physiologique et le garder mouillé.

MODE D'EMPLOI

Systèmes de type coaxial (technique de prémontage)

1. Introduire soigneusement le guide par l'embase de la lumière correspondante du dispositif d'intervention.
2. Avancer le guide jusqu'à ce que son extrémité se trouve juste en amont de l'extrémité du dispositif d'intervention.
3. En cas d'utilisation d'un cathéter guide, engager ce dernier et introduire l'ensemble dispositif d'intervention/guide dans la valve hémostatique. Faire avancer le système dans le cathéter guide jusqu'à ce qu'il se trouve juste en amont de l'extrémité de ce dernier.
4. Serrer la valve hémostatique pour assurer l'étanchéité autour du dispositif d'intervention. S'assurer que le guide est toujours mobile.
5. Le cas échéant, fixer le torqueur sur le guide.
6. Sous radioscopie, faire avancer le guide et le faire sortir du dispositif d'intervention tout en maintenant ce dernier en place. Se servir du torqueur pour manœuvrer le guide et lui faire franchir la lésion.
7. Maintenir le guide en place tout en avançant le dispositif d'intervention par-dessus et dans la lésion.
8. S'il est indiqué d'utiliser une autre configuration d'extrémité ou un autre guide, retirer soigneusement le guide tout en observant son déplacement sous radioscopie.
9. Reformuler l'extrémité du guide selon la pratique standard ou préparer le nouveau guide à utiliser.
10. Réintroduire le guide comme indiqué ci-dessus aux points 1 à 7.

Cathéters de type monoraïl (technique du « guide nu »)

1. Engager le cathéter guide puis introduire l'introducteur de guide dans la valve hémostatique fixée au cathéter guide.
2. Introduire soigneusement l'extrémité distale du guide dans l'introducteur et dans le cathéter guide.
3. Guides Hi-Torque à revêtement hydrophile : en cas d'utilisation d'un introducteur de guide en métal, veiller à l'enlever avant de retirer ou de manœuvrer à nouveau le guide.
4. Guides Hi-Torque de 0.014 po avec marqueurs proximaux : faire avancer le guide jusqu'au marqueur proximal approprié. Lorsque le marqueur est aligné sur la bague moulée de la valve hémostatique, l'extrémité du guide se trouve juste en amont de l'extrémité du cathéter guide.
REMARQUE. Se servir du marqueur le plus distal pour déterminer la distance lorsque l'on utilise un cathéter guide brachial de 90 cm et du marqueur le plus proximal lorsque l'on utilise un cathéter guide fémoral de 100 cm.
5. Fixer le torqueur.
6. Sous radioscopie, avancer le guide, le faire sortir du cathéter guide et le faire progresser dans le vaisseau sélectionné. Se servir du torqueur pour manœuvrer le guide et lui faire franchir la lésion.
7. S'il est indiqué d'utiliser une autre configuration d'extrémité ou un autre guide, retirer le guide en procédant comme suit :
 - a. Ouvrir la valve hémostatique et la tubulure de purge de la rampe coronaire. Retirer lentement le guide en observant son déplacement sous radioscopie.
 - b. Refermer la valve hémostatique et la tubulure de purge de la rampe coronaire.
8. Reformuler l'extrémité du guide selon la pratique standard ou préparer le nouveau guide à utiliser.
9. Réintroduire le guide comme indiqué ci-dessus aux points 2 à 6.
10. Ôter du guide le torqueur et l'introducteur.
11. Maintenir le guide en place tout en faisant progresser le dispositif d'intervention par-dessus et dans la lésion.

INSTRUCTIONS POUR L'ÉCHANGE DE DISPOSITIFS D'INTERVENTION

Systèmes de type coaxial (technique de prémontage)

1. Si un guide d'échange Hi-Torque est employé, passer à l'étape 3.
2. Si un guide Hi-Torque Extensible est employé, raccorder l'extension DOC au guide. Se référer aux instructions fournies avec l'extension pour les informations spécifiques concernant l'utilisation du guide Hi-Torque comme guide d'échange.
3. Tout en maintenant le guide en place, retirer le dispositif d'intervention du guide d'échange.
4. Préparer l'autre dispositif d'intervention conformément aux instructions du fabricant.
5. Monter le dispositif sur le guide et le faire avancer sur le guide d'échange Hi-Torque puis à travers la lésion.
6. Procéder selon les pratiques médicales standard.

Cathéters de type monoraïl (technique du « guide nu »)

1. Tout en maintenant le guide en place, retirer le dispositif d'intervention par-dessus.
2. Préparer le dispositif d'intervention suivant conformément aux instructions du fabricant.
3. Monter le dispositif sur le guide et le faire progresser sur le guide Hi-Torque et à travers la lésion.
4. Procéder selon les pratiques médicales standard.



ligere.
 ↓ den hæmostatische ventil,
 r der anvendes et 100 cm

pi.

r fortlængelsen, for specifikke

Graphic Symbols for Medical Device Labeling; Grafische Symbole zur Beschriftung medizinischer Geräte; Symboles graphiques pour l'étiquetage de matériel médical; Símbolos gráficos para el etiquetado de productos sanitarios; Simboli grafici per l'etichettatura di dispositivi medicali; Símbolos gráficos para Rotulagem de Dispositivos Médicos; Grafiska symboler för märkning av medicinsk utrustning; Grafische symbolen voor de etikettering van medische hulpmiddelen; Grafiske symboler beregnet til mærkning af medicinske produkter; Γραφικά σύμβολα για τη σήμανση ιατρικών συσκευών



Manufacturer
 Hersteller
 Fabricant
 Fabricante
 Produttore

Fabricante
 Tillverkare
 Fabrikant
 Producent
 Κατασκευαστής

REF

Catalogue Number
 Katalog-Nr.
 N° de référence
 N.º de referencia
 N. di catalogo

Número de Catálogo
 Katalognr
 Catalogusnummer
 Katalognummer
 Αριθμός καταλόγου



Consult Instructions For Use
 Gebrauchsanweisung lesen
 Consulter le mode d'emploi
 Consultar las instrucciones de uso
 Consultare le istruzioni per l'uso
 Consultar as instruções de utilização
 Se bruksanvisningen
 Raadpleeg gebruiksaanwijzing
 Lees bruksanvisningen
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Do Not Reuse
 Nicht wiederverwenden
 Ne pas réutiliser
 No volver a utilizar
 Monouso
 Não reutilizar
 Får ej återanvändas
 Niet opnieuw gebruiken
 Má ikke genbruges
 Μην το επαναχρησιμοποιείτε

STERILE EO

Sterilized using Ethylene Oxide
 Mit Ethylenoxid sterilisiert
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
 Esterilizado con óxido de etileno
 Sterilizzato con ossido di etilene
 Esterilizado por Óxido de Etileno
 Steriliserad med etylenoxid
 Gesteriliseerd met ethylenoxide
 Steriliseret med ethylenoxid
 Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου

LOT

Batch Code
 Chargencode
 N° de lot
 Código de lote
 Codice partita
 Código do lote
 Partinummer
 Partijnummer
 Partinummer
 Αριθμός Παρτίδας



Date of Manufacture
 Herstellungsdatum
 Date de fabrication
 Fecha de fabricación
 Data di produzione
 Data de Fabrico
 Tillverkningsdatum
 Productiedatum
 Fabricationsdato
 Ημερομηνία Κατασκευής

STERILE R

Sterilized using Irradiation
 Strahlensterilisiert
 Stérilisé par irradiation
 Esterilizado por radiación
 Sterilizzato usando radiazioni
 Esterilizado por Radiação
 Steriliserad med strålning
 Gesteriliseerd door bestraling
 Steriliseret med bestråling
 Αποστειρωμένο με ακτινοβολία



Use By
 Verwenden vor
 Utiliser jusque
 Fecha de caducidad
 Data di scadenza
 Usar até
 Utgångsdag
 Gebruiken vóór
 Anvendes inden
 Χρήση έως

F

French Size
 French-Größe
 Taille en French
 Calibre French
 Calibro in French
 Tamanho em French (F)
 French storlek
 Maateenheid French
 French størrelse
 Μέγεθος σε French



Contents (Numeral represents quantity of units inside.)
 Inhalt (Zahl steht für Anzahl der enthaltenen Einheiten.)
 Contenu (le chiffre représente le nombre d'unités à l'intérieur.)
 Contenido (la cifra representa la cantidad de unidades que contiene).
 Contenuto (i numeri indicano il quantitativo presente all'interno.)
 Conteúdo (O numeral representa a quantidade de unidades no interior.)
 Innehåll (Siffran avser antalet enheter inuti.)
 Inhoud (het getal geeft aantal aanwezige eenheden aan.)
 Indhold (Tallet viser antallet af enheder inden).
 Περιεχόμενο (Ο αριθμός αντιπροσωπεύει την ποσότητα των μονάδων που εσωκλείονται).

Abbott

PPL2061306 (11/15/07)