

# Guides orientables Hi-Torque

## Guide Hi-Torque Supra Core 35

### ATTENTION

La loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation 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).

**STÉRILE.** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT USAGE. RESPECTER TOUTS 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 le guide Hi-Torque pour toutes indications, contre-indications et complications éventuelles.

### DESCRIPTION

Le guide Hi-Torque Supra Core 35 est un guide orientable de 0,89 mm (0,035 po.) disponible en plusieurs longueurs. L'extrémité distale peut être façonnée et est radiopaque.

**CONTENU.** 1 Guide Hi-Torque Supra Core 35

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

### UTILISATION PRÉVUE

L'emploi des guides Hi-Torque Supra Core 35 est indiqué pour faciliter la mise en place et l'échange des dispositifs d'intervention au cours de procédures interventionnelles thérapeutiques ou de diagnostic.

### INDICATIONS

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

### CONTRE-INDICATIONS

Le guide Hi-Torque Supra Core 35 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 RÉUTILISER 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 lentement le guide. Ne jamais pousser, vriller, retirer ou faire pivoter un guide lorsque l'on perçoit une résistance. Une résistance peut être ressentie et/ou observée sous radioscopie en constatant toute déformation de l'extrémité du guide. Déterminer la cause de la résistance sous radioscopie et prendre les mesures nécessaires pour y remédier.

Si l'extrémité du guide se trouve prise dans le système vasculaire, 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. Essuyer le guide avant tout échange.

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.

### PRÉCAUTIONS

Les guides sont des instruments délicats qui doivent être manipulés avec précaution. Avant toute utilisation, et si possible au cours de l'intervention, examiner soigneusement le guide pour vérifier l'absence de courbures, plicatures ou autres dommages. Ne pas utiliser de guides endommagés. L'utilisation d'un guide endommagé risque 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. Ajuster ou remplacer la valve hémostatique par une valve réglable si l'on s'aperçoit qu'elle gêne le mouvement du guide.

### PRÉPARATION

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

1. Préparer le dispositif d'intervention conformément aux instructions du fabricant. Veiller à rincer la lumière prévue pour le guide avant d'y introduire le guide.
2. Pour retirer le guide du distributeur, pousser le segment mobile du distributeur afin d'exposer la partie distale du guide. Puis saisir l'âme du guide pour l'extraire totalement du distributeur. Afin d'éviter d'endommager l'extrémité distale fragile du guide, ne pas saisir celle-ci pour retirer le guide du distributeur.
3. L'extrémité du guide peut être façonnée avec précaution en suivant les procédures de mise en forme standard. Ne pas utiliser d'outil de mise en forme à bord tranchant.

### MODE D'EMPLOI

1. Insérer un introducteur de guide dans la valve hémostatique. Faire avancer l'extrémité distale du guide avec précaution à travers l'introducteur dans la gaine ou la lumière du dispositif. Retirer l'introducteur en le faisant passer par-dessus le guide.
2. Attacher un dispositif de rotation compatible sur le guide, si souhaité.
3. Pour faciliter la sélection du vaisseau, l'extrémité du guide doit être orientée avec le plus grand soin.
4. Vérifier la mise en place du guide en deux projections, afin de s'assurer que l'extrémité distale est intraluminaire dans le vaisseau et non pas dans une branche latérale.
5. Maintenir le guide en place lorsqu'un cathéter est acheminé par-dessus.

Graphical 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

## 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



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  
 Læs brugsanvisningen  
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



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 i.)  
 Περιεχόμενο (Ο αριθμός αντιπροσωπεύει την ποσότητα των μονάδων που εσωκλείονται).



Do Not Reuse  
 Nicht wiederverwenden  
 Ne pas réutiliser  
 No volver a utilizar  
 Monouso

Não reutilizar  
 Får ej återanvändas  
 Niet opnieuw gebruiken  
 Må ikke genbruges  
 Μην το αναχρησιμοποιείτε

<b>STERILE</b>	<b>EO</b>
----------------	-----------

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



Date of Manufacture	Data de Fabrico
Herstellungsdatum	Tillverkningsdatum
Date de fabrication	Productiedatum
Fecha de fabricación	Fremstillingsdato
Data di produzione	Ημερομηνία κατασκευής



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

<b>LOT</b>
------------

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

