 <small>Changing Lives For The Better...</small>	<b>Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.</b>	<b>Document No.-</b> QSP/SOP/051		
		<b>Page No.</b>	Page 1 of 22	
	<b>Product Information Release</b>		<b>Effective Date</b>	01/06/2023
			<b>Revision No.</b>	01
			<b>Applicable Document:</b>	QSP/SOP/05

The form should be used to share the following product information. Please tick as appropriate:

**Labeling Information:**

Information that is applied to the product and to the packaging or attached to the product.  
(eg product imprint, packaging layout, label, instructions for use)

**Marketing Materials:**

Product and application information for the customer / user  
(eg in the form of brochures, brochures, flyers, in printed or electronic form (eg content for homepage))

**Patient Information:**

Special product and application information intended for the patient  
(eg patient guide for implants, patient passport)

**Technical Information:**

Special product and application information intended for the physician / user.  
(eg instructions for use / procedure)

**Training Information:**

Product information for the training of medical device consultants and users at ALSPL

Description	Instruction for use (IFU) for Guidewires
-------------	--


Notes on printing: (in printed matter)	A4 Booklet Printing.
---	----------------------

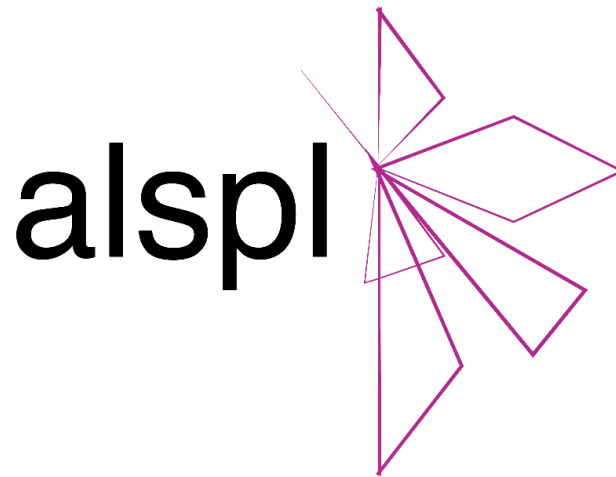
Document No: IFU/14/01	Revision No:05
------------------------	----------------

**Document History:**

Sr. No.	Date	Revision No.	Description of Revision/Change
1.	20/03/2020	00	New Document Created
2.	02/09/2020	01	Addition of EC Rep, CE mark, notified body number
3.	09/02/2021	02	Change of Notified body number, and correction of postal code
4.	01/06/2023	03	IFU translated to Dutch, French & German Languages, No changes in IFU itself.
5.	19/03/2024	04	Additional Symbols added, "Notice" added
6.	19/06/2024	05	IFU translated to Portuguese, & Spanish Languages, No changes in IFU itself.

Sample of the Information Release document:

 <p>alspl</p> <p>Changing Lives For The Better....</p>	<b>Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.</b>	<b>Document No.-</b> QSP/SOP/051		
		<b>Page No.</b>	Page 2 of 22	
	<b>Product Information Release</b>		<b>Effective Date</b>	01/06/2023
			<b>Revision No.</b>	01
			<b>Applicable Document:</b>	QSP/SOP/05




**Surgewire™ and Hydrowire™**  
**Diagnostic Guidewires**  
**Voerdraden**  
**Fils Guides**  
**Führungsdrähte**  
**Fio-Guia**  
**Alambre Guía**

**Table of Contents**

<a href="#"><u>ENGLISH (en)</u></a> .....	3
<a href="#"><u>DUTCH (nl)</u></a> .....	5
<a href="#"><u>FRENCH (fr)</u></a> .....	8
<a href="#"><u>GERMAN (de)</u></a> .....	10
<a href="#"><u>PORTUGUESE (pt)</u></a> .....	13
<a href="#"><u>SPANISH (es)</u></a> .....	16


 0297

 alspl <small>Changing Lives For The Better....</small>	<b>Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.</b>	<b>Document No.-</b> QSP/SOP/051		
		<b>Page No.</b>	Page 3 of 22	
	<b>Product Information Release</b>		<b>Effective Date</b>	01/06/2023
			<b>Revision No.</b>	01
			<b>Applicable Document:</b>	QSP/SOP/05

**ENGLISH (en)**

## Instructions for Use

### Description

A guidewire is a wire, coil or spring used as a guide for placement of a larger device such as a catheter. The guidewire usually consists of a core wire made of different metallic materials like stainless steel or nitinol, a spring / coil wire which act as a coating, or other forms of coating like PTFE, hydrophilic coatings or other materials based on the user's need or preference. The device comes in varying sizes, lengths and designs (materials and tips).

Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.'s (ALSPL) guidewires are packaged in a plastic dispenser which is fitted with a luer hub at one end. This helps in flushing the device before use as recommended in the Instruction for Use below.

### Indications for Use:


ALSPL's guidewires are intended to facilitate percutaneous vessel entry or placement of devices during diagnostic and interventional procedures, typically using the Seldinger technique. The guidewires are used for urology, gastroenterology or peripheral vascular applications

### Contraindications:

- Cerebral and central circulatory vasculature.
- As the guidewire is only an accessory for procedures, the contraindications are limited to the contraindications for the respective procedures

### Warnings and Precautions:

1. Please read all packaging insert warnings, precautions, and instructions before use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
2. Warning: Sterile by EO, Single Use: Do not reuse, reprocess or re-sterilize under any circumstance. Blood and other foreign material can collect in the inner parts of the guidewire which cannot be removed; therefore, guidewires are for single use only.
3. Warning: Do not use if the packaging is damaged or opened unintentionally before use. This will lead to loss of sterility.
4. Precaution: Aseptic techniques must be used wherever possible, especially during removal from packaging.
5. Precaution: The guidewire must be carefully and gently used with fluoroscopic guidance to facilitate the complex movement within the body.
6. Warning: Rx Only. The guidewire must be used by trained and experienced personnel, who are well versed in catheterization techniques, anatomical landmarks, and potential complications.
7. Precaution: The product must be stored in a dry environment, away from sunlight.
8. Precaution: PTFE and Hydrophilic guidewires should not be withdrawn with metallic needles as those can damage or separate the coating of the wires. Metallic needles should be replaced with introducer sheaths, catheters, or vessel dilators as soon as possible.
9. Warning: Guidewires contain metal and should not be used during MRI procedures.
10. Warning: If resistance is felt during use, the manipulation of the guidewire, and the accompanying device (catheter) should be stopped, and the cause of resistance should be

 <p>alspl</p> <p>Changing Lives For The Better...</p>	<b>Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.</b>	<b>Document No.-</b> QSP/SOP/051		
		<b>Page No.</b>	Page 4 of 22	
	<b>Product Information Release</b>		<b>Effective Date</b>	01/06/2023
			<b>Revision No.</b>	01
			<b>Applicable Document:</b>	QSP/SOP/05

determined if possible. If removal is required, the guidewire and the accompanying device should be removed together as a unit.

11. Precaution: Guidewires may lead to thrombosis, as is the case with most interventional products. The user is responsible for taking adequate measures to prevent such an occurrence.
12. Warning: Do not use if the product is kinked or damaged in any way.
13. In the event that there is a serious incident that has occurred in relation to the device, please report such an occurrence to the company (contact details at the bottom) immediately, and to the competent authority in your state.
14. This product is only designed, intended for use as indicated.
15. Please do not alter the guidewire in any way during the procedure.

#### **Additional warnings and precautions for Hydrophilic Guidewires**

16. Precaution: If the guidewire is to be reinserted in a patient after use, it should be cleaned in a heparinised saline solution, or wiped with a gauze dipped in heparinised saline solution. Use of alcohol, antiseptic solutions must be avoided as they can damage the hydrophilic coating
17. Precaution: Only use the torquers provided with the Hydrophilic guidewires for manipulation. Use of metallic torquers can damage the hydrophilic coating of the wires.

#### **Instruction for Use:**

##### **Flushing the guidewire before use:**

1. Fill a syringe (preferably with a luer lock) with saline or heparinised saline solution
2. Attach the filled syringe to the luer hub of the guidewire dispenser
3. Inject the solution into the dispenser
4. Detach the syringe from the dispenser
5. Re-flush the guidewire if needed, or remove the guidewire from the dispenser

##### **Guidewire insertion:**

6. The guidewire can be inserted using the well-known Seldinger technique, where the puncture site is punctured using an introducer needle, and the guidewire is introduced through the needle
  - 6.1. When this technique is used, the needle must be removed as soon as possible and replaced with an appropriate dilator or introducer sheath to avoid damage to the guidewire
7. The guidewire can also be inserted in a catheter or other interventional device already in the body
  - 7.1. In such a case, the guidewire lumen of the accompanying device must be flushed before insertion of the guidewire in the lumen
  - 7.2. At least 5cm of the guidewire should always be extended out of the accompanying device
8. ALSPL guidewire dispensers have straighteners at the tip to aid in insertion of 'J' tipped, or angled tipped guidewires


##### **Guidewire Disposal:**

9. Guidewires can be a biological hazard if disposed incorrectly. They should be disposed using recognised medical procedures and industry best practices. Local laws and regulations should be taken into account during disposal

#### **Potential Complications / Adverse Effects**

Guidewires are accessories used in various medical procedures. The potential complications or adverse effects caused during use are limited to the procedure being performed.

#### **Warranty and Limitations**

 Changing Lives For The Better...	<b>Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.</b>	<b>Document No.-</b> QSP/SOP/051		
		<b>Page No.</b>	Page 5 of 22	
	<b>Product Information Release</b>		<b>Effective Date</b>	01/06/2023
			<b>Revision No.</b>	01
			<b>Applicable Document:</b>	QSP/SOP/05

Guidewires are sold in 'as is' condition. The entire risk as to the quality and performance of the product is with the buyer. ALSPL disclaims all warranties, expressed or implied, with respect to its products, including but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. ALSPL shall not be liable to any person for any medical expenses or any direct or consequential damages resulting from the use of any product or caused by any defect, failure, or malfunction of any product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind ALSPL to any representation or warranty with respect to its products.

**Notice:** Any serious incident which occurs in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

## DUTCH (nl)

### Gebruiksaanwijzing

#### Beschrijving

Een voerdraad is een draad, spoel of veer die de plaatsing van een groter object zoals een catheter moet begeleiden. De voerdraad is meestal een kerndraad bestaande uit verschillende metalen zoals roestvrij staal of nitinol, een veer / spoel draad die dient als coating, of andere soorten coatings zoals PTFE, hydrofiele coatings of andere materialen volgens de behoefte en voorkeur van de gebruiker. Het apparaat is beschikbaar in verschillende afmetingen, lengten en ontwerpen (materialen en tips).

Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.'s (ALSPL) voerdraden zijn verpakt in een plastic dispenser die aan een van de uiteinden voorzien is van een Luer-hub. Dit helpt bij de spoeling van het apparaat voor de ingebruikname zoals is aanbevolen in de gebruiksaanwijzing hieronder.

#### Gebruiksaanwijzing:


De voerdraden van ALSPL moeten de percutane insertie in bloedvaten of de plaatsing van apparaten bij diagnose of interventies vergemakkelijken, vooral bij de Seldinger techniek. De voerdraden worden gebruikt in de urologie, gastro-enterologie of perifere vasculaire toepassingen.

#### Tegenaanwijzingen:

- Cerebrale en centrale bloedsomloop.
- Aangezien de voerdraad enkel een hulpmiddel is bij de procedures zijn er niet meer tegenaanwijzingen dan de tegenaanwijzingen die eigen zijn aan de verschillende procedures

#### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

1. Gelieve alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiter te lezen voor ingebruikname. Zoniet kan dit leiden tot ernstige verwondingen of dood van de patiënt.
2. Waarschuwing : EO-sterilisatie, eenmalig gebruik: geen hergebruik, herverwerking of hersterilisatie onder welke omstandigheden dan ook. Bloed en ander vreemd materiaal kan zich

 Changing Lives For The Better...	<b>Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.</b>	<b>Document No.-</b> QSP/SOP/051		
		<b>Page No.</b>	Page 6 of 22	
	<b>Product Information Release</b>		<b>Effective Date</b>	01/06/2023
			<b>Revision No.</b>	01
			<b>Applicable Document:</b>	QSP/SOP/05

ophopen in de kern van de voerdraad en kan niet worden verwijderd : daarom zijn voerdraden voor eenmalig gebruik.


3. Waarschuwing: geen gebruik wanneer de verpakking werd beschadigd of bij vergissing werd geopend voor ingebruikname. Hierdoor is het immers niet langer steriel.
4. Voorzorgsmaatregel : gebruik steeds aseptische technieken wanneer mogelijk, vooral bij de verwijdering van de verpakking.
5. Voorzorgsmaatregel : De voerdraad moet voorzichtig en langzaam gebruikt worden met behulp van fluoroscopie om de complexe verplaatsing binnenin het lichaam te vergemakkelijken.
6. Waarschuwing : enkel op voorschrift. De voerdraad moet gebruikt worden door geschoold en ervaren personeel dat vakkundig is in de plaatsing van catheters, met kennis van de anatomie en mogelijke verwickelingen.
7. Voorzorgsmaatregel : Het product moet bewaard worden in een droge omgeving, zonder blootstelling aan zonlicht.
8. Voorzorgsmaatregel : PFTE en hydrofiele voerdraden mogen niet verwijderd worden met metalen naalden aangezien deze de coating van de voerdraden kunnen beschadigen of doen loskomen. Metalen naalden moeten zo snel mogelijk vervangen worden door inbrengulzen, catheters en vasodilatoren.
9. Waarschuwing : Voerdraden bevatten metaal en mogen niet gebruikt worden tijdens MRI-scans.
10. Waarschuwing : indien resistentie ondervonden wordt tijdens gebruik, dan moet de manipulatie van de voerdraad en het begeleidend apparaat (catheter) worden stopgezet en moet de oorzaak van de resistentie worden bepaald, indien mogelijk. Indien verwijdering noodzakelijk is dan moeten de voerdraad en het begeleidend apparaat (catheter) samen als een geheel worden verwijderd.
11. Voorzorgsmaatregel : Voerdraden kunnen tot trombose leiden, zoals de meeste producten die bij medische interventies worden gebruikt. De gebruiker moet de nodige voorzorgsmaatregelen nemen om dit te voorkomen.
12. Waarschuwing : Geen gebruik wanneer de verpakking enigszins gedeukt of beschadigd is.
13. Ingeval zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot het apparaat, maak hiervan dan onmiddellijk melding bij het bedrijf (zie contactgegevens onderaan) en de bevoegde autoriteit in uw land.
14. Dit product is enkel ontwikkeld en bedoeld voor gebruik zoals is vermeld.
15. Gelieve niets te veranderen aan de voerdraad tijdens de procedure.

#### **Aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor hydrofiele voerdraden**

16. Voorzorgsmaatregel: Indien een voerdraad opnieuw moet worden ingebracht in een patiënt na gebruik, dan moet het gereinigd worden in een gehepariniseerde zoutoplossing of schoongemaakt worden met een gaas gedrenkt in een gehepariniseerde zoutoplossing. Het gebruik van alcohol en antiseptische oplossingen moet vermeden worden aangezien deze de hydrofiele coating kunnen beschadigen
17. Voorzorgsmaatregel : Gebruik enkel de torquers die samen met de hydrofiele voerdraden worden geleverd voor manipulatie. Het gebruik van metalen torquers kan de hydrofiele coating van de draden beschadigen.

#### **Gebruiksaanwijzing:**

##### **Spoeling van de voerdraad voor gebruik:**

	<b>Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.</b>	<b>Document No.-</b> QSP/SOP/051		
		<b>Page No.</b>	Page 7 of 22	
	<b>Product Information Release</b>	<b>Effective Date</b>		01/06/2023
		<b>Revision No.</b>		01
		<b>Applicable Document:</b>		QSP/SOP/05

1. Vul een spuit (bij voorkeur met een luer-lock) met een zoutoplossing of een gehepariniseerde zoutoplossing
2. Verbind de gevulde spuit met de Luer-hub van de voerdraad dispenser
3. Injecteer de oplossing in de dispenser.
4. Maak de spuit los van de dispenser
5. Herspoel de voerdraad indien nodig of maak de voerdraad los van de dispenser

**Guidewire insertion:**

6. De voerdraad kan ingebracht worden volgens de welbekende Seldinger techniek waarbij de plaats van de punctie geprikt wordt met behulp van een introductienaald en de voerdraad via de naald ingebracht wordt
  - 6.1. Wanneer deze techniek toegepast wordt, dan moet de naald zo spoedig mogelijk worden verwijderd en vervangen worden door de juiste dilator of inbrenghuls om beschadiging van de voerdraad te voorkomen
7. De voerdraad kan ook ingebracht worden in een catheter of ander apparaat dat tijdens de interventie reeds in het lichaam werd ingebracht
  - 7.1. In dergelijk geval moet het voerdraatlumen van het begeleidende apparaat gespoeld worden voor de insertie van de voerdraad in het lumen
  - 7.2. De voerdraad moet altijd minstens 5 cm uitspringen uit het begeleidende apparaat
8. ALSPL voerdraad dispensers hebben verstijvers aan de tips om te helpen bij de insertie van J-tipped of hoekvormige voerdraden

**Recyclage van voerdraden:**

9. Voerdraden kunnen een biologisch gevaar betekenen indien ze niet correct werden gerecycleerd. Ze moeten opgeruimd worden volgens erkende medische en de best mogelijke industriële procedures. Lokale wetten en voorschriften moeten in acht genomen worden tijdens de opruiming


**Mogelijke complicaties / Nadelige effecten**

Voerdraden zijn hulpmiddelen die bij verschillende medische interventies worden gebruikt. De mogelijke complicaties of nadelige effecten tijdens gebruik zijn beperkt tot de de procedure die wordt uitgevoerd.

**Waarborg en Beperkingen**

Voerdraden worden verkocht 'as is'. Het totale risico met betrekking tot de kwaliteit en prestaties ligt bij de koper. ALSPL wijst alle waarborgen af die worden ingeroepen of geïmpliceerd met betrekking tot haar producten, inclusief en niet enkel beperkt tot elke waarborg die wordt geïmpliceerd met betrekking tot de verkoopbaarheid of geschiktheid voor bepaalde doeleinden. ALSPL kan door niemand aansprakelijk gesteld worden voor om het even welke medische uitgaven of om het even welke directe or indirecte schade door het gebruik van om het even welk product of als gevolg van om het even welk defect, falen of storing van om het welk product, ongeacht of een schadeclaim voor zulke schade gebaseerd is op een waarborg, contract, onrechtmatige daad of andere. Niemand heeft de autoriteit om ALSPL te binden tot om het even welke vertegenwoordiging of waarborg met betrekking tot haar producten.

**Kennisgeving:** Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

 Changing Lives For The Better...	<b>Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.</b>	<b>Document No.-</b> QSP/SOP/051		
		<b>Page No.</b>	Page 8 of 22	
	<b>Product Information Release</b>		<b>Effective Date</b>	01/06/2023
			<b>Revision No.</b>	01
			<b>Applicable Document:</b>	QSP/SOP/05

## FRENCH (fr)

### Mode d'emploi

#### Description

Un fil-guide est un fil, une bobine ou un ressort utilisé comme guide pour la mise en place d'un dispositif plus important tel qu'un cathéter. Le fil-guide est généralement constitué d'un fil central fait de différents matériaux métalliques comme l'acier inoxydable ou le nitinol revêtement comme le PTFE, des revêtements hydrophiles ou d'autres matériaux en fonction des besoins ou des préférences de l'utilisateur. Le dispositif est disponible en différentes tailles, longueurs et conceptions (matériaux et embouts).

Les fils-guides d'Advanced LifeSciences Pvt. Ltd. (ALSPL) sont conditionnés dans un distributeur en plastique qui est équipé d'un distributeur en plastique équipé d'un embout Luer à une extrémité. Cela permet de rincer le dispositif avant utilisation, comme le recommande le mode d'emploi ci-dessous instructions d'utilisation ci-dessous.

#### Indications d'utilisation :


Les fils-guides ALSPL sont destinés à faciliter l'entrée percutanée dans le vaisseau ou la mise en place d'un dispositif au cours de procédures diagnostiques et interventionnelles, généralement en utilisant la technique de Seldinger. Les fils sont utilisés en urologie, en gastro-entérologie ou dans les applications vasculaires périphériques.

#### Contre-indications :

- Vascularisation cérébrale et centrale.
- Le fil-guide n'étant qu'un accessoire pour les procédures, les contre-indications sont limitées aux contre-indications des procédures respectives

#### Avertissements et précautions :

1. Veuillez lire toutes les mises en garde, précautions et instructions de la notice d'emballage avant utilisation. Si vous ne le faites pas, vous risquez de blesser gravement le patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures graves, voire mortelles, pour le patient.
2. Avertissement : Stérile par EO à usage unique : Ne pas réutiliser, retraiter ou re-stériliser en aucune circonstance. Le sang et d'autres corps étrangers peuvent s'accumuler dans les parties internes du fil-guide qui ne peuvent pas être retirés par conséquent, ne doivent donc être utilisés qu'une seule fois.
3. Avertissement: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert involontairement avant l'utilisation. Cela entraînerait une perte de stérilité. Cela entraînerait une perte de stérilité.
4. Précautions : Des techniques aseptiques doivent être utilisées dans la mesure du possible, en particulier lors du retrait de l'emballage.
5. Précautions à prendre : Le fil-guide doit être utilisé avec précaution et délicatesse sous guidage fluoroscopique pour faciliter le mouvement complexe à l'intérieur du corps.
6. Avertissement : Rx uniquement. Le fil-guide doit être utilisé par un personnel formé et expérimenté, connaissant bien les techniques de cathétérisme, les repères anatomiques et les risques potentiels qui connaît bien les techniques de cathétérisme, les repères anatomiques et les complications potentielles.

 Changing Lives For The Better...	<b>Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.</b>	<b>Document No.-</b> QSP/SOP/051	
		<b>Page No.</b>	Page 9 of 22
<b>Product Information Release</b>	<b>Effective Date</b>		01/06/2023
	<b>Revision No.</b>		01
	<b>Applicable Document:</b>		QSP/SOP/05

7. Précaution: le produit doit être stocké dans un environnement sec, à l'abri de la lumière du soleil.
8. Précaution : Les fils-guides en PTFE et hydrophiles ne doivent pas être retirés avec des aiguilles métalliques car celles-ci peuvent endommager ou séparer le revêtement des fils. Les aiguilles métalliques doivent être remplacées par des gaines d'introduction, des cathéters ou des dilateurs de vaisseaux dès que possible.
9. Avertissement: Les fils-guides contiennent du métal et ne doivent pas être utilisés pendant les procédures d'IRM.
10. Avertissement : Si une résistance est ressentie pendant l'utilisation, la manipulation du fil-guide et du dispositif qui l'accompagne (cathéter) doit être interrompue et la cause de la résistance doit être déterminée si possible. Si le retrait est nécessaire, le fil-guide et le dispositif d'accompagnement doivent être retirés ensemble.
11. Précaution : Les fils-guides peuvent entraîner des thrombo
12. Avertissement : Ne pas utiliser le produit s'il est plié ou endommagé de quelque manière que ce soit.
13. En cas d'incident grave lié à l'appareil, l'utilisateur est tenu de prendre les mesures nécessaires pour éviter qu'un tel incident ne se produise. n'hésite pas à immédiatement à l'entreprise (coordonnées en bas de page) et à l'autorité compétente de votre pays.
14. Ce produit est uniquement conçu et destiné à être utilisé comme indiqué.
15. Veuillez ne pas modifier le fil-guide de quelque manière que ce soit pendant la procédure.

#### **Avertissements et précautions supplémentaires pour les fils-guides hydrophiles**

16. Précaution : Si le fil-guide doit être réinséré dans un patient après utilisation, il doit être nettoyé dans une solution saline héparinée ou essuyé avec une gaze. L'utilisation d'alcool et de solutions antiseptiques doit être évitée, car elle peut endommager le revêtement hydrophile.
17. Précaution : N'utiliser que les clés de serrage fournies avec les fils-guides hydrophiles pour la manipulation. L'utilisation de clés métalliques peut endommager le revêtement hydrophile des fils.


#### **Mode d'emploi:**

##### **Rinçage du fil-guide avant utilisation :**

1. Remplir une seringue (de préférence avec un luer lock) avec du sérum physiologique ou une solution saline héparinée.
2. Fixer la seringue remplie à l'embout luer du distributeur de fil-guide.
3. Injecter la solution dans le distributeur
4. Détachez la seringue du distributeur.
5. Re-rincer le fil-guide si nécessaire, ou Retirer le fil-guide du distributeur

##### **Insertion d'un fil-guide:**

6. Le fil-guide peut être inséré en utilisant la technique bien connue de Seldinger, où le point de ponction est ponctionné à l'aide d'une aiguille d'introduction, et le fil-guide est introduit à travers l'aiguille.
  - 6.1. Lorsque cette technique est utilisée, l'aiguille doit être retirée dès que possible et remplacée par un dilateur ou une gaine d'introduction appropriés afin d'éviter tout risque d'infection.
7. Le fil-guide peut également être inséré dans un cathéter ou un autre dispositif interventionnel déjà présent dans le corps.

 <small>Changing Lives For The Better...</small>	<b>Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.</b>	<b>Document No.-</b> QSP/SOP/051	
		<b>Page No.</b>	Page 10 of 22
<b>Product Information Release</b>		<b>Effective Date</b>	01/06/2023
		<b>Revision No.</b>	01
		<b>Applicable Document:</b>	QSP/SOP/05

7.1. Dans ce cas, la lumière du fil-guide du dispositif d'accompagnement doit être rincée avant l'insertion du fil-guide dans la lumière.

7.2. Au moins 5 cm du fil-guide doit toujours être prolongé d'au hors du dispositif d'accompagnement.

8. Les distributeurs de fils-guides ALSPL sont dotés de redresseurs à l'extrémité pour faciliter l'insertion des fils-guides à embout en "J" ou à embout coudé.

#### **Élimination du fil-guide:**

9. Les fils-guides peuvent présenter un risque biologique s'ils sont éliminés de manière incorrecte. Ils doivent être éliminés selon les procédures médicales reconnues et les meilleures pratiques du secteur. Les lois et réglementations locales doivent être prises en compte lors de l'élimination.

#### **Complications potentielles / Effets indésirables**

Les fils guides sont des accessoires utilisés dans diverses procédures médicales. Les complications ou effets indésirables potentiels causés par l'utilisation sont limités à la procédure pratiquée.

#### **Garantie et limitations**

Les fils-guides sont vendus en l'état. L'ensemble des risques quant à la qualité et à la performance du produit est assumé par l'acheteur. ALSPL décline toute garantie, expresse ou implicite, en ce qui concerne ses produits y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. L'ALSPL ne peut être tenu responsable envers quiconque des frais médicaux ou des dommages directs ou indirects l'un des produits de indirects résultant de l'utilisation de tout produit ou causés par un défaut, une défaillance ou un dysfonctionnement de tout produit qu'une demande de tels dommages soit fondée sur une garantie, un contrat, un délit ou une responsabilité civile sur la base d'une garantie, d'un contrat, d'un délit, ou autre. Personne n'a le pouvoir de lier ALSPL à une quelconque déclaration ou garantie concernant à l'égard de ses produits.


**Avis :** Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

**GERMAN (de)**

## **Gebrauchsanweisung**

### **Beschreibung**

Ein Führungsdraht ist ein Draht, eine Spule oder eine Feder, die als Führung für die Platzierung eines größeren Geräts wie eines Katheters verwendet wird. Der Führungsdraht besteht im Allgemeinen aus einem Kerndraht aus verschiedenen metallischen Werkstoffen wie Edelstahl oder Nitinol, einem Feder-/Spulendraht, der als Beschichtung dient, oder anderen Formen der Beschichtung wie PTFE, hydrophilen Beschichtungen oder anderen Materialien, je nach Bedarf oder Präferenz des Anwenders. Das Gerät kommt in verschiedenen Größen, Längen und Designs (Materialien und Spitzen).

	<b>Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.</b>	<b>Document No.-</b> QSP/SOP/051		
		<b>Page No.</b>	Page 11 of 22	
	<b>Product Information Release</b>		<b>Effective Date</b>	01/06/2023
			<b>Revision No.</b>	01
			<b>Applicable Document:</b>	QSP/SOP/05

Die Führungsdrähte der Firma Advanced LifeSciences Pvt. Ltd. (ALSPL) sind in einem Kunststoffspender verpackt, der am einen Ende mit einem Luer-Anschluss versehen ist. Das hilft beim Spülen des Geräts vor der Verwendung, wie in der Gebrauchsanweisung unten empfohlen.

### **Indikationen für den Einsatz:**


Die Führungsdrähte von ALSPL sollen den perkutanen Zugang zu Gefäßen oder die Platzierung von Geräten während diagnostischer und interventioneller Verfahren, typischerweise unter Anwendung der Seldinger-Technik, erleichtern. Die Führungsdrähte werden im Bereich der Urologie, Gastroenterologie oder der peripheren Gefäße zur Anwendung gebracht.

### **Kontraindikationen:**

- Zerebrale und zentrale Blutgefäße.
- Da der Führungsdraht nur ein Hilfsmittel für Verfahren ist, beschränken sich die Kontraindikationen auf die Kontraindikationen für die jeweiligen Verfahren

### **Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:**

1. Bitte lesen Sie alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen der Packungsbeilage vor der Anwendung. Falls dies nicht beachtet wird, kann dies zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
2. Warnung: Steril durch EO, einmaliger Gebrauch: Es darf unter keinen Umständen wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Das Blut und andere Fremdkörper können sich im Inneren des Führungsdrahtes ansammeln und können nicht entfernt werden; daher sind Führungsdrähte nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
3. Warnung: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde. Dies wird zum Verlust der Sterilität führen.
4. Vorsichtsmaßnahme: Sofern möglich, sind aseptische Techniken anzuwenden, insbesondere bei der Entnahme aus der Verpackung.
5. Vorsichtsmaßnahme: Der Führungsdraht muss vorsichtig und behutsam unter fluoroskopischer Führung eingesetzt werden, um die komplexen Bewegungen im Körper zu erleichtern.
6. Warnung: Nur Rx. Der Führungsdraht muss von geschultem und erfahrenem Personal verwendet werden, das sich mit Katheterisierungstechniken, anatomischen Orientierungspunkten und möglichen Komplikationen auskennt.
7. Vorsichtsmaßnahme: Bitte lagern Sie das Produkt in einer trockenen Umgebung, geschützt vor Sonnenlicht.
8. Vorsichtsmaßnahme: PTFE- und hydrophile Führungsdrähte sollten nicht mit Metallnadeln herausgezogen werden, da diese die Beschichtung der Drähte beschädigen oder ablösen können. Metallische Nadeln sollten so bald wie möglich durch Einführungshülsen, Katheter oder Gefäßdilatoren ausgetauscht werden.
9. Warnung: Die Führungsdrähte sind aus Metall gefertigt und sollten bei MRT-Verfahren nicht verwendet werden.
10. Warnung: Wenn Sie während der Anwendung einen Widerstand spüren, sollten Sie die Handhabung des Führungsdrahtes und des dazugehörigen Geräts (Katheter) unterbrechen und nach Möglichkeit die Ursache des Widerstands ermitteln. Wenn eine Entfernung erforderlich ist, sollten der Führungsdraht und das dazugehörige Gerät zusammen als Einheit entfernt werden.

	<b>Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.</b>	<b>Document No.-</b> QSP/SOP/051		
		<b>Page No.</b>	Page 12 of 22	
	<b>Product Information Release</b>		<b>Effective Date</b>	01/06/2023
			<b>Revision No.</b>	01
			<b>Applicable Document:</b>	QSP/SOP/05

11. Vorsichtsmaßnahme: Die Verwendung von Führungsdrähten kann, wie bei den meisten interventionellen Produkten, zu Thrombosen führen. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, angemessene Maßnahmen zu ergreifen, um ein solches Ereignis zu verhindern.
12. Warnung: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es geknickt oder in irgendeiner Weise beschädigt ist.
13. Im Fall eines schwerwiegenden Vorfalls, der sich in bezug auf das Gerät ereignet hat, melden Sie diesen bitte unverzüglich dem Unternehmen (Kontaktinformationen siehe unten) und der zuständigen Behörde in Ihrem Staat.
14. Dieses Produkt ist nur für den angegebenen Gebrauch ausgelegt und bestimmt.
15. Bitte verändern Sie den Führungsdraht in keiner Weise bei dem Verfahren.

#### **Zusätzliche Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für hydrophile Führungsdrähte**

16. Vorsichtsmaßnahme: Wenn der Führungsdraht nach dem Gebrauch wieder in einen Patienten eingeführt werden soll, sollte er in einer heparinisierten Kochsalzlösung gereinigt oder mit einer in heparinisierte Kochsalzlösung getauchten Gaze abgewischt werden. Die Verwendung von Alkohol und antiseptischen Lösungen muss vermieden werden, da sie die hydrophile Beschichtung beschädigen können.
17. Vorsichtsmaßnahme: Verwenden Sie nur die den hydrophilen Führungsdrähten beiliegenden Torquersysteme für die Manipulation. Die Verwendung von metallischen Torquersystemen kann die hydrophile Beschichtung der Drähte beschädigen.

#### **Gebrauchsanweisung:**


##### **Spülen des Führungsdrahtes vor dem Gebrauch:**

1. Füllen Sie eine Spritze (vorzugsweise mit einem Luer-Lock) mit Kochsalzlösung oder heparinisierte Kochsalzlösung
2. Stecken Sie die gefüllte Spritze auf den Luer-Anschluss des Führungsdraht-Spenders
3. Spritzen Sie die Lösung in den Spender
4. Nehmen Sie die Spritze vom Spender ab
5. Spülen Sie den Führungsdraht gegebenenfalls erneut, oder entfernen Sie ihn aus dem Spender.

##### **Einführung des Führungsdrahtes:**

6. Der Führungsdraht kann mit der bekannten Seldinger-Technik eingeführt werden, bei der die Punktionsstelle mit einer Einführnadel punktiert und der Führungsdraht durch die Nadel eingeführt wird
  - 6.1. Wenn diese Technik angewendet wird, muss die Nadel so schnell wie möglich entfernt und durch einen geeigneten Dilatator oder eine Einführschleuse ersetzt werden, um eine Beschädigung des Führungsdrahtes zu vermeiden
7. Der Führungsdraht kann auch in einen bereits im Körper befindlichen Katheter oder ein anderes interventionelles Gerät eingeführt werden
  - 7.1. In einem solchen Fall muss das Lumen des Führungsdrahtes der zugehörigen Vorrichtung vor dem Einführen des Führungsdrahtes in das Lumen gespült werden
  - 7.2. Mindestens 5 cm des Führungsdrahtes sollten immer aus dem dazugehörigen Gerät herausgeführt werden
8. ALSPL-Führungsdrahtspender haben an der Spitze Richtvorrichtungen, die das Einführen von Führungsdrähten mit J-Spitze oder abgewinkelter Spitze erleichtern

##### **Entsorgung des Führungsdrahtes:**

 <small>Changing Lives For The Better...</small>	<b>Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.</b>	<b>Document No.-</b> QSP/SOP/051	
		<b>Page No.</b>	Page 13 of 22
<b>Product Information Release</b>		<b>Effective Date</b>	01/06/2023
		<b>Revision No.</b>	01
		<b>Applicable Document:</b>	QSP/SOP/05

9. Führungsdrähte können bei unsachgemäßer Entsorgung eine biologische Gefahr darstellen. Sie sollten nach anerkannten medizinischen Verfahren und bewährten Praktiken der Industrie entsorgt werden. Die örtlichen Gesetze und Vorschriften sollten bei der Entsorgung berücksichtigt werden.

### **Potenzielle Komplikationen / unerwünschte Wirkungen**

Führungsdrähte sind Zubehörteile, die bei verschiedenen medizinischen Verfahren verwendet werden. Die potenziellen Komplikationen oder unerwünschten Wirkungen, die während der Anwendung auftreten können, sind auf das durchzuführende Verfahren beschränkt.

### **Garantie und Einschränkungen**

Führungsdrähte werden in dem Zustand verkauft, in dem sie sich befinden. Der Käufer trägt das gesamte Risiko hinsichtlich der Qualität und Leistung des Produkts. ALSPL lehnt jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf seine Produkte ab, einschließlich, aber nicht beschränkt auf eine stillschweigende Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. ALSPL übernimmt keine Haftung für Krankheitskosten oder direkte Schäden oder Folgeschäden, die durch die Verwendung eines Produkts oder durch einen Defekt, Ausfall oder eine Fehlfunktion eines Produkts verursacht werden, unabhängig davon, ob ein Anspruch auf solche Schäden auf der Grundlage von Garantie, Vertrag, unerlaubter Handlung oder aus anderen Gründen besteht. Niemand hat die Befugnis, ALSPL zu einer Zusicherung oder Garantie in Bezug auf seine Produkte zu verpflichten.

**Hinweis:** Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

## PORTUGUESE (pt)

### **Instruções para uso:**


#### **Descrição**

O fio-guia é um fio, bobina ou mola, usado como guia para a inserção de um dispositivo maior, como um cateter. O fio-guia geralmente consiste em um fio central feito de diferentes materiais metálicos, como aço inoxidável ou nitinol, uma mola / bobina que age como revestimento, ou de outras formas de revestimento como PTFE, revestimentos hidrófilos ou outros materiais baseados nas necessidades ou preferências dos usuários. Os dispositivos vêm em múltiplos tamanhos, comprimentos e designs (materiais e extremidades).

Os fios-guias da Advanced LifeSciences Pvt. Ltd, (ALSPL) estão embalados em dispensadores de plástico que se encaixam com uma base luer no fim. Isso ajuda a lavar os dispositivos antes do uso, como recomendado pelas Instruções de Uso abaixo.

#### **Indicações para Uso:**

Os fios-guias da ALSPL são destinados a facilitar a entrada em vasos percutâneos ou inserção de dispositivos durante procedimentos de diagnóstico e de intervenção, tipicamente usando a técnica Seldinger. Os fios-guias são usados para urologia, gastroenterologia ou aplicações vasculares periféricas.

 <p>alspl</p> <p>Changing Lives For The Better...</p>	<b>Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.</b>	<b>Document No.-</b> QSP/SOP/051		
		<b>Page No.</b>	Page 14 of 22	
	<b>Product Information Release</b>		<b>Effective Date</b>	01/06/2023
			<b>Revision No.</b>	01
			<b>Applicable Document:</b>	QSP/SOP/05

## Contraindicações


- Vasculatura circulatória central e cerebral
- Uma vez que a fios-guias é apenas um acessório para procedimentos, as contra-indicações se limitam às contra-indicações para esses respectivos procedimentos.

## Avisos e Precauções:

1. Por favor, ler todos os avisos inseridos na embalagem, precauções e instruções antes do uso. Seu não cumprimento pode resultar em lesões graves aos pacientes ou morte.
2. Aviso: Esterilizado por óxido de etileno, Uso Único: Não reusar, reprocessar ou re-esterilizar sob qualquer circunstância. Sangue e outros corpos estranhos podem-se acumular em partes internas fios-guia das quais não podem ser removidos; logo, as fios-guias são para uso único.
3. Aviso: Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta de modo não intencional antes do uso. Isso levará à perda da esterilidade.
4. Precaução: Técnicas assépticas devem ser usadas sempre que possível, especialmente durante a remoção da embalagem.
5. Precaução: O fio-guia deve ser cuidadosamente e delicadamente usado com guia fluoroscópica para facilitar o complexo movimento dentro do corpo.
6. Aviso: Apenas com prescrição. O fio-guia deve ser usado por pessoal treinado e experiente, que seja bem versado em técnicas de cateterismo, referências anatômicas, e potenciais complicações.
7. Precaução: O produto deve ser armazenado em ambiente seco e longe de luz solar.
8. Precaução: Fios-guias e PTFE e Hidrofílicos não devem ser removidos com agulhas de metal uma vez que estas podem causar danos ou separar o revestimento dos fios. Agulhas de metal devem ser trocadas com bainhas introdutoras, cateteres, ou dilatadores vasculares o mais breve possível.
9. Aviso: Os fios-guias contém metal e não deve ser usados durante procedimentos de Imagem de RM.
10. Aviso: Se se sentir resistência durante o uso, o manuseio de fio-guia, e do dispositivo complementar (cateter) deve ser suspenso, e a causa da resistência, se possível, deve ser determinada. A remoção é requerida, o fio-guia e do dispositivo complementar devem ser removidos juntos como uma unidade.
11. Precaução: Os fios-guias podem gerar trombose, como é o caso na maioria dos produtos de intervenção. O usuário é responsável por tomar medidas adequadas para prevenir tal ocorrência.
12. Aviso: Não utilizar se o produto estiver quebrado ou danificado de alguma maneira.
13. No caso de haver um incidente sério cuja ocorrência estiver relacionada com o dispositivo, por favor, reportar tal ocorrência para a companhia (detalhes de contato na parte inferior) imediatamente, e não à autoridade competente em seu estado.
14. Este produto é desenhado, destinado somente para uso conforme indicado.
15. Por favor, não alterar os fios-guias de qualquer maneira durante o procedimento.

## Avisos e precauções adicionais para Fios-Guias Hidrofílicos

16. Precaução: Se o fio-guia estiver a ser reinserido em um paciente após seu uso, ele deve ser higienizado com solução salina heparinizada, ou limpa com gaze mergulhada em solução salina heparinizada. O uso de álcool e soluções antissépticas deve ser evitado uma vez que eles podem danificar o revestimento hidrofílico.
17. Precaução: Usar somente torquímetros fornecidos com Fios-guias hidrofílicos para manuseio. Usar torquímetros metálicos pode danificar o revestimento hidrofílico dos fios.

 <p>alspl</p> <p>Changing Lives For The Better...</p>	<b>Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.</b>	<b>Document No.-</b> QSP/SOP/051		
		<b>Page No.</b>	Page 15 of 22	
	<b>Product Information Release</b>		<b>Effective Date</b>	01/06/2023
			<b>Revision No.</b>	01
			<b>Applicable Document:</b>	QSP/SOP/05

### Instruções para uso:

#### Lavar o fio-guia antes do uso:

1. Preencher a seringa (preferencialmente com luer lock) com soro ou solução salina heparinizada.
2. Acoplar a seringa preenchida na base do luer do dispensador do fio-guia.
3. Injetar a solução no dispensador.
4. Desacoplar a seringa do dispensador.
5. Lavar o fio-guia novamente, se necessário, ou remover o fio-guia do dispensador.

#### Inserção do Fio-Guia:

6. O fio-guia pode ser inserido pelo uso da conhecida técnica Seldinger, onde o ponto de punção é perfurado utilizando uma agulha introdutora, e o fio-guia é introduzido através da agulha.
  - 6.1 Quando esta técnica for usada, a agulha deve ser removida o mais breve possível ser e trocada com o dilatador apropriado ou bainha introdutora para evitar danos ao fio-guia
7. O fio-guia também pode ser inserido em um cateter ou outro dispositivo de intervenção que já estiver no corpo.
  - 7.1 Neste caso, o lúmen do fio-guiado dispositivo complementar deve ser lavado antes da inserção do fio-guia no lúmen.
  - 7.2 Ao menos 5 cm do fio-guia deve estar sempre para fora do dispositivo complementar.
8. Fios-guias da ALSPL têm alinhadores na ponta para auxiliar na inserção de ponta 'J', ou fios-guias de pontas anguladas.

#### Descarte:

9. Fios-Guias podem trazer riscos biológicos se descartadas incorretamente. Elas devem ser descartadas através do uso de procedimentos médicos reconhecidos e melhores práticas da indústria. Leis locais e regulações devem ser consideradas durante o descarte.

#### Possíveis Complicações / Efeitos Colaterais:


Fios-Guias são acessórios usados em distintos procedimentos médicos. As possíveis complicações e efeitos adversos causados durante o uso limitam-se aos procedimentos realizados.

#### Garantia e Limitações:

Fios-Guias são vendidas na condição como se apresentam. Todo o risco no que concerne à qualidade e performance do produto recai sobre o comprador. A ALSPL nega todas as garantias, expressas ou implícitas, a respeito dos seus produtos, incluindo, mas não se limitando a, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação para fins particulares. A ALSPL não deve ser responsabilizada por qualquer pessoa por quaisquer despesas médicas ou quaisquer danos diretos ou resultantes do uso de qualquer produto ou causados por qualquer defeito, falha, ou mau funcionamento de qualquer produto, se a reivindicação por tais danos estiver baseada em garantia, contrato, delito, ou de outra maneira. Nenhuma pessoa possui qualquer autoridade para vincular a ALSPL a qualquer representação ou garantia a respeito de seus produtos.

#### Observação:

Qualquer incidente sério que ocorrer com relação ao aparelho deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro, na qual o usuário e/ou paciente estiver estabelecido.

	<b>Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.</b>	<b>Document No.-</b> QSP/SOP/051		
		<b>Page No.</b>	Page 16 of 22	
	<b>Product Information Release</b>	<b>Effective Date</b>	01/06/2023	
		<b>Revision No.</b>	01	
		<b>Applicable Document:</b>	QSP/SOP/05	

## SPANISH (es)

### Instrucciones para Uso

#### Descripción

El alambre guía es un alambre, espiral o resorte que se utiliza como guía para insertar un dispositivo más grande, como un catéter. La guía suele consistir en un alambre central fabricado de diferentes materiales metálicos como acero inoxidable o nitinol, un resorte/espiral que actúa como recubrimiento, u otras formas de recubrimiento como PTFE, recubrimientos hidrofílicos u otros materiales en función de las necesidades o preferencias de los usuarios. Los dispositivos vienen en múltiples tamaños, longitudes y diseños (materiales y extremos).

Los alambres guías de Advanced LifeSciences Pvt.Ltd., (ASLPL) están empaquetadas en dispensadores de plástico que encajan con una base luer en el extremo. Es útil lavar los dispositivos antes de usarlos, según lo recomendado en las Instrucciones de uso a continuación.

#### Indicaciones para el Uso:


Los alambres guías de ALSPL están destinados a facilitar la entrada percutánea a los vasos o la inserción del dispositivo durante los procedimientos de diagnóstico e intervención, normalmente utilizando la técnica de Seldinger. Las guías se utilizan para urología, gastroenterología o aplicaciones vasculares periféricas.

#### Contra indicaciones:

- Vasculatura circulatoria central y cerebral
- Dado que la alambre guía es sólo un accesorio para procedimientos, las contraindicaciones se limitan a las contraindicaciones para esos respectivos procedimientos.

#### Advertencias y precauciones:

1. Por favor, lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones insertadas en el paquete antes de usar. El incumplimiento puede provocar lesiones graves a los pacientes o la muerte.
2. Advertencia: Esterilizado con óxido de etileno, Uso único: No reutilice, reprocese ni esterilice nuevamente bajo ninguna circunstancia. La sangre y otros cuerpos extraños pueden acumularse en las partes internas de la alambre guía de las que no se pueden extraer; por lo tanto, las alambres guía son para un solo uso.
3. Advertencia: No lo use si el embalaje está dañado o se abrió involuntariamente antes de su uso. Esto conducirá a la pérdida de esterilidad.
4. Precaución: Se deben utilizar técnicas asépticas siempre que sea posible, especialmente durante la retirada del embalaje.
5. Precaución: El alambre guía debe usarse con cuidado y suavidad con guía fluoroscópica para facilitar el movimiento complejo dentro del cuerpo.

 <p>alspl</p> <p>Changing Lives For The Better...</p>	<b>Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.</b>	<b>Document No.-</b> QSP/SOP/051		
		<b>Page No.</b>	Page 17 of 22	
	<b>Product Information Release</b>		<b>Effective Date</b>	01/06/2023
			<b>Revision No.</b>	01
			<b>Applicable Document:</b>	QSP/SOP/05

6. Advertencia: Sólo con receta. El alambre guía debe ser utilizado por personal capacitado y experimentado que esté bien versado en técnicas de cateterismo, puntos de referencia anatómicos y posibles complicaciones.
7. Precaución: El producto debe almacenarse en un ambiente seco y alejado de la luz solar.
8. Precaución: Los alambres guías de PTFE e Hidrofílicas no deben retirarse con agujas metálicas, ya que pueden causar daños o separar el recubrimiento de los cables. Las agujas metálicas deben cambiarse por vainas introductorias, catéteres o dilatadores vasculares lo antes posible.
9. Advertencia: Los alambres guías contienen metal y no deben usarse durante los procedimientos de imágenes por resonancia magnética.
10. Advertencia: Si se siente resistencia durante el uso, se debe suspender la manipulación del alambre guía y del dispositivo complementario (catéter) y, si es posible, determinar la causa de la resistencia. Es necesario retirarlo; la guía y el dispositivo complementario deben retirarse juntos como una unidad.
11. Precaución: Los alambres guías pueden generar trombosis, como ocurre con la mayoría de productos intervencionistas. El usuario es responsable de tomar las medidas adecuadas para evitar que esto ocurra.
12. Advertencia: No lo utilice si el producto está roto o dañado de alguna manera.
13. En caso de que haya un incidente grave relacionado con el dispositivo, informe dicho incidente a la empresa (datos de contacto en la parte inferior) inmediatamente y no a la autoridad competente de su estado.
14. Este producto está diseñado para usarse únicamente según las indicaciones.
15. Por favor, no altere los alambres guías de ninguna manera durante el procedimiento.

### **Advertencias y precauciones adicionales para Alambres Guías Hidrofílicas**

16. Precaución: Si se vuelve a insertar el alambre guía en un paciente después de su uso, se debe desinfectar con solución salina heparinizada o limpiar con una gasa humedecida en solución salina heparinizada. Debe evitarse el uso de alcohol y soluciones antisépticas ya que pueden dañar el recubrimiento hidrofílico.
17. Precaución: Para su manipulación utilice únicamente llaves dinamométricas suministradas con alambres guía hidrófilos. El uso de llaves dinamométricas de metal puede dañar el revestimiento hidrófilo de los cables.


### **Instrucciones para Uso:**

#### **Lave el alambre guía antes de usarla:**

1. Llene la jeringa (preferiblemente con cierre luer) con suero o solución salina heparinizada.
2. Conecte la jeringa precargada a la base del luer del dispensador del alambre guía.
3. Inyecte la solución en el dispensador.
4. Desacople la jeringa del dispensador.
5. Enjuague el alambre guía nuevamente si es necesario o retírela del dispensador.

#### **Inserción del alambre guía:**

6. El alambre guía se puede insertar utilizando la conocida técnica de Seldinger, donde el punto de punción se perfora usando una aguja introductora y el alambre guía se introduce a través de la aguja.
  - 6.1 Cuando se utiliza esta técnica, la aguja debe retirarse lo antes posible y cambiarse por el dilatador o la vaina introductora adecuada para evitar daños al alambre guía.

 <small>Changing Lives For The Better...</small>	<b>Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.</b>	<b>Document No.-</b> QSP/SOP/051	
		<b>Page No.</b>	Page 18 of 22
<b>Product Information Release</b>		<b>Effective Date</b>	01/06/2023
		<b>Revision No.</b>	01
		<b>Applicable Document:</b>	QSP/SOP/05

7. El alambre guía también se puede insertar en un catéter u otro dispositivo de intervención que ya esté en el cuerpo.
  - 7.1 En este caso, se debe lavar el lumen del alambre guía dispositivo adicional antes de insertar el alambre guía en el lumen.
  - 7.2 Al menos 5 cm del alambre guía deben quedar siempre fuera del dispositivo complementario.
8. Los alambres guías ALSPL tienen alineadores en la punta para ayudar con la inserción de una punta en "J", o alambres guías con puntas en ángulo.

#### **Desecho:**

9. Las alambre guía pueden presentar riesgos biológicos si se desechan incorrectamente. Deben eliminarse utilizando procedimientos médicos reconocidos y las mejores prácticas de la industria. Durante la eliminación se deben tener en cuenta las leyes y regulaciones locales.

#### **Posibles Complicaciones/Efectos Secundarios:**



Las alambre guía son accesorios utilizados en diferentes procedimientos médicos. Las posibles complicaciones y efectos adversos causados durante el uso se limitan a los procedimientos realizados.


#### **Garantía y Limitaciones:**

Las alambre guía se venden tal cual se presentan. Todo riesgo relacionado con la calidad y el rendimiento del producto recae en el comprador. La ALSPL renuncia a todas las garantías, expresas o implícitas, con respecto a sus productos, incluso, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para un propósito particular. La ALSPL no será responsable ante ninguna persona por ningún gasto médico o daño directo o resultante del uso de cualquier producto o causado por cualquier defecto, falla o mal funcionamiento de cualquier producto, si el reclamo por dichos daños se basa en garantía, contrato, delito o de otro tipo. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a ALSPL a ninguna representación o garantía con respecto a sus productos.


**Nota:** Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que está establecido el usuario y/o paciente.


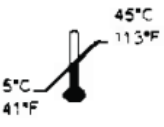






#### **Symbols Glossary**


	Caution, Consult Indications for Use Opgelet, raadpleeg de gebruiksaanwijzing Vorsicht, Gebrauchsanweisungen beachten Attention Consulter Indications pour l'utilisation Cuidado, consulte as instruções de uso Precaución, consultar indicaciones de uso.
	Date of Manufacture Productiedatum Date de fabrication Datum der Herstellung Data de fabricação


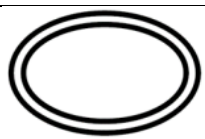

 Changing Lives For The Better....	<b>Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.</b>	<b>Document No.-</b> QSP/SOP/051		
		<b>Page No.</b>	Page 19 of 22	
	<b>Product Information Release</b>		<b>Effective Date</b>	01/06/2023
			<b>Revision No.</b>	01
			<b>Applicable Document:</b>	QSP/SOP/05


	Fecha de manufactura
	Do not re-use Geen hergebruik ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Não reutilize No reutilizar
	Do not use if package is damaged Geen gebruik als de verpakking is beschadigd ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Não use se a embalagem estiver danificada No utilizar si el paquete está dañado.
	Sterilized using ethylene oxide Gesteriliseerd met ethyleenoxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Esterilizado com óxido de etileno Esterilizado con óxido de etileno.
	Keep away from sunlight Geen blootstelling aan zonlicht Tenir à l'écart de la lumière du soleil Von Sonnenlicht fernhalten Mantenha longe da luz solar Mantener alejado de la luz solar
	Batch code Batch code Code du lot Chargencode Código de lote Código de lote
	Catalogue Number Catalogus nummer Numéro de catalogue Katalog-Nummer Catálogo de número Número de catalogo
	Manufacturer Producent Fabricant Hersteller Fabricante Fabricante
	Use-by date Vervaldatum Date de péremption Verfallsdatum Data de validade Utilizar por fecha

 Changing Lives For The Better...	<b>Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.</b>	<b>Document No.-</b> QSP/SOP/051		
		<b>Page No.</b>	Page 20 of 22	
	<b>Product Information Release</b>		<b>Effective Date</b>	01/06/2023
			<b>Revision No.</b>	01
			<b>Applicable Document:</b>	QSP/SOP/05

	Keep dry Hou droog garder au sec Trocken aufbewahren Manter seco Mantener seco
	Temperature Limit(5-45°C) Toegelaten temperatuur(5-45°C) limite de temperature(5-45°C) Temperatur-Grenzwert(5-45°C) Limite de temperatura (5-45°C) Temperatura límite(5-45°C)
	Authorised representative in the European union Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie Représentant autorisé dans l'Union européenne Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union Representante autorizado na União Europeia Representante autorizado en la unión europea
	Non-Pyrogenic Niet-pyrogeen Non-pyrogène Nicht pyrogene Não Pirogênico No pirogénico
	Prescription use only Alleen gebruik op recept Utilisation sur ordonnance uniquement verschreibungspflichtig verwenden Nur Somente uso com receita Sólo para prescripción
	Medical device Medisch apparaat Dispositif médical Medizinisches Gerät Aparelho médico Dispositivo médico
	Do not re-sterilize Niet opnieuw steriliseren Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Não reesterilize No reesterilizar
	Single Sterile Barrier System Enkelvoudig steriel barrièresysteem Célibataire Système de barrière stérile Einzelnes Sterilbarrieresystem Sistema de barreira estéril solteira Sistema de barrera estéril única

 Changing Lives For The Better...	<b>Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.</b>	<b>Document No.-</b> QSP/SOP/051		
		<b>Page No.</b>	Page 21 of 22	
	<b>Product Information Release</b>		<b>Effective Date</b>	01/06/2023
			<b>Revision No.</b>	01
			<b>Applicable Document:</b>	QSP/SOP/05

	<p>Single Sterile barrier system with protective packing outside          Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant          Système de barrière stérile Célibataire avec emballage de protection à l'extérieur          Einzel-Sterilbarrieresystem mit außenliegender Schutzverpackung          Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora externa          Sistema de barrera estéril soltera con embalaje protector exterior</p>
	<p>Double Sterile Barrier System          Dubbel steriel barrièresysteem          Système de double barrière stérile          Doppeltes Sterilbarrieresystem          Sistema de barreira dupla estéril          Sistema de doble barrera estéril</p>
	<p>Single sterile barrier system with protective packing inside          Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant          Système de barrière stérile Célibataire avec emballage de protection à l'intérieur          Einzelnes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung im Inneren          Sistema de barreira estéril solteira com embalagem protetora interna          Sistema de barrera estéril soltera con embalaje protector interior</p>


 <b>Manufactured By:</b> Advanced LifeSciences Pvt. Ltd. D-22 Okhla Industrial Area Phase – 1, New Delhi – 110020, India. Website : <a href="http://www.alspl.com">www.alspl.com</a> , E-mail: <a href="mailto:customerservice@alspl.com">customerservice@alspl.com</a> Phone: +91 9818237529	<b>EC REP</b>
	Name: CMC Medical Devices & Drugs S.L. Address: C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spain
	<b>UK REP</b>
	Name: BVM Medical Address: BVM House Trinity Lane Hinckley, Leicestershire LE10 OBL, United Kingdom.

IFU/14/01

Revision: 05 19/06/2024

Regulatory Review:

Sr. No.	Scope	Check	Applicable Section(s)	Comments
1.	Indian MDR 2017	<input checked="" type="checkbox"/>	-	-
2.	EU MDR 2017/745	<input checked="" type="checkbox"/>	Annex 1, Section 23.4	-
3.	US FDA	<input type="checkbox"/>	-	-
4.	IS / EN ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>	-	-
5.	Any Other, please mention	<input type="checkbox"/>	-	-

 Changing Lives For The Better...	<b>Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.</b>		<b>Document No.-</b> QSP/SOP/051	
			<b>Page No.</b>	Page 22 of 22
	<b>Product Information Release</b>		<b>Effective Date</b>	01/06/2023
			<b>Revision No.</b>	01
			<b>Applicable Document:</b>	QSP/SOP/05

<b>Release product info</b>	<b>Responsible</b>	<b>Date</b>	<b>Name/ Function (print)</b>	<b>Signature</b>
Created	Creator	19/06/2024	Rishabh Pandey	
CC specifications checked	Production Department	19/06/2024	Ajit Kumar Sahu	
Content / specifications checked	QA/QC Department	19/06/2024	Kusum Gupta	
Release: Specifications and regulatory requirements reviewed	RA	19/06/2024	Shubhankar Aggarwal	