

# **Amplatz Ultra Stiff<sup>®</sup> Guidewires**

## **Instructions for Use**

**EN**      **Amplatz Ultra Stiff<sup>®</sup> Guidewires**  
Instructions for use

**ES**      **Alambres guía Amplatz Ultra Stiff<sup>®</sup>**  
Instrucciones de uso

**IT**      **Fili guida Amplatz Ultra Stiff<sup>®</sup>**  
Istruzioni per l'uso

# **Amplatz Ultra Stiff® Guidewires**

## **DEVICE DESCRIPTION**

Amplatz Ultra Stiff® guidewires are made of a stainless steel mandril which are PTFE Coated. These guidewires have flexible tips available in J-tip configurations that can be inserted into a tract to facilitate the placement of a medical device or instrument such as an endoscope, catheter, stent or dilator.

The surface of the wire is coated with a green PTFE layer to facilitate coaxial use with other devices. Please refer to the product label for product specifications.

## **INTENDED PURPOSE & DURATION**

Guidewire is used to gain access to desired anatomical location and to assist in placement of medical devices such as catheters, stents and dilators during diagnostic or interventional procedures for a short-term use of less than 04 hours.

## **INDICATIONS FOR USE & CONTRAINDICATIONS**

None Known

## **POTENTIAL COMPLICATIONS**

Include but not limited to Tissue perforation, Infection, Tissue trauma & Edema.

## **WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- Single use only.
- Do Not Reuse, Reuse can cause severe infection. Intended use may fail on reuse and might cause kink of wire on reuse.
- Use on or before the shelf life printed on label.
- Do not resterilize & use only if packaging is intact.
- This device is not intended to be used for coronary arteries and other delicate tortuous anatomical regions.
- Avoid forceful angulation.

# **Amplatz Ultra Stiff® Guidewires**

- Avoid manipulating or withdrawing the guidewire back through metal cannula or needle. A sharp edge may scrape or shear material from wire.
- Do not alter the tip configuration manually. It may damage the guidewire.
- Do not attempt to torque the guidewire.
- This device is intended to be used by trained physicians or trained technicians
- Use medical imaging when manipulating the guidewire. Do not advance or manipulate the guidewire without the visual evidence of the corresponding movement of the distal tip.
- When guidewire is used in association with another device, compatibility shall be checked before using in the procedure.
- Use only flexible end of the guidewire as initial inserted end. Inserting from rigid end may cause the damage to tissue or perforation.
- Inspect the wire for kinks or other damages prior to use.

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

- Open the device package and remove the guidewire using aseptic technique.
- Locate the flexible tip of the guidewire and ensure the guidewire compatibility with other device, then insert or advance the wire through the device or orifice and position the flexible tip of the guidewire in desired anatomical location.
- Use only medical imaging techniques for manipulating the guidewire.
- Perform the procedure and retrieve the guidewire gently.
- Discard the wire after the procedure.

## **SUPPLY AND STORAGE**

The device is packed with dispenser and then packed in peel open Tyvek pouch made of polyethylene and Tyvek. Supplied sterilized by Ethylene Oxide gas in peel open package.

Device shall be stored at temperature range from 20<sup>0</sup>C to 40<sup>0</sup>C and away from direct sunlight and other adverse environmental conditions.

## **Alambres guía Amplatz Ultra Stiff®**

### **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Las Alambres guía Amplatz Ultra Stiff® están hechas de un mandril de acero inoxidable recubierto de PTFE. Estas guías tienen puntas flexibles disponibles en configuraciones de punta en J que se pueden insertar en un tracto para facilitar la colocación de un dispositivo o instrumento médico como un endoscopio, catéter, stent o dilatador.

La superficie del cable está recubierta con una capa de PTFE verde para facilitar el uso coaxial con otros dispositivos. Consulte la etiqueta del producto para conocer las especificaciones del producto.

### **PROPÓSITO PREVISTO Y DURACIÓN**

La Alambres guía se utiliza para acceder a la ubicación anatómica deseada y para ayudar en la colocación de dispositivos médicos como catéteres, stents y dilatadores durante procedimientos de diagnóstico o intervencionistas para un uso a corto plazo de menos de 04 horas.

### **INDICACIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES**

Ninguno conocido

### **COMPLICACIONES POSIBLES**

Incluye, entre otros, perforación de tejido, infección, traumatismo de tejido y edema.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- De un solo uso.
- No reutilizar, la reutilización puede provocar una infección grave. El uso previsto puede fallar al reutilizarse y puede provocar que el cable se retuerza al reutilizarse.
- Úselo antes o durante la vida útil impresa en la etiqueta.
- No reesterilizar y utilizar únicamente si el embalaje está intacto.
- Este dispositivo no está diseñado para ser utilizado en arterias coronarias y otras regiones anatómicas delicadas y tortuosas.
- Evite la angulación forzada.

## **Alambres guía Amplatz Ultra Stiff®**

- Evite manipular o retirar la guía a través de una cánula o aguja metálica. Un borde afilado puede raspar o cortar el material del alambre.
- No modifique la configuración de la punta manualmente. Podría dañar la guía.
- No intente apretar la guía.
- Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por médicos o técnicos capacitados.
- Utilice imágenes médicas al manipular la guía. No avance ni manipule la guía sin la evidencia visual del movimiento correspondiente de la punta distal.
- Cuando se utiliza la guía en asociación con otro dispositivo, se debe comprobar la compatibilidad antes de utilizarla en el procedimiento.
- Utilice únicamente el extremo flexible de la guía como extremo insertado inicial. La inserción desde el extremo rígido puede causar daño al tejido o perforación.
- Inspeccione el cable para detectar torceduras u otros daños antes de usarlo.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

- Abra el paquete del dispositivo y retire la guía mediante una técnica aséptica.
- Ubique la punta flexible de la guía y asegúrese de que sea compatible con otro dispositivo, luego inserte o avance el cable a través del dispositivo u orificio y coloque la punta flexible de la guía en la ubicación anatómica deseada.
- Utilice únicamente técnicas de imágenes médicas para manipular la guía.
- Realice el procedimiento y recupere la guía con cuidado.
- Deseche el cable después del procedimiento.

### **SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO**

El dispositivo está empaquetado con un paquete primario de polietileno y un paquete secundario de polietileno y una bolsa Tyvek. Se suministra esterilizado con gas óxido de etileno en un paquete abierto.

El dispositivo se almacenará a una temperatura de entre 20<sup>o</sup>C y 40<sup>o</sup>C y lejos de la luz solar directa y otras condiciones ambientales adversas.

# **Fili guida Amplatz Ultra Stiff®**

## **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

I fili guida Amplatz Ultra Stiff® sono costituiti da un mandrino in acciaio inossidabile rivestito in PTFE. Questi fili guida sono dotati di punte flessibili disponibili in configurazioni con punta a J che possono essere inserite in un tratto per facilitare il posizionamento di un dispositivo o strumento medico come un endoscopio, un catetere, uno stent o un dilatatore.

La superficie del filo è rivestita con uno strato di PTFE verde per facilitare l'uso coassiale con altri dispositivi. Fare riferimento all'etichetta del prodotto per le specifiche del prodotto.

## **SCOPO PREVISTO E DURATA**

Il filo guida viene utilizzato per accedere alla posizione anatomica desiderata e per assistere nel posizionamento di dispositivi medici come cateteri, stent e dilatatori durante procedure diagnostiche o interventistiche per un utilizzo a breve termine inferiore a 4 ore.

## **INDICAZIONI PER L'USO E CONTROINDICAZIONI**

Nessuno conosciuto

## **POTENZIALI COMPLICAZIONI**

Includere, ma non solo, perforazione dei tessuti, infezioni, traumi dei tessuti ed edema.

## **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- Solo uso singolo.
- Non riutilizzare, il riutilizzo può causare gravi infezioni. L'uso previsto potrebbe fallire in caso di riutilizzo e potrebbe causare attorcigliamenti del filo durante il riutilizzo.
- Utilizzare entro la data di scadenza stampata sull'etichetta.
- Non risterilizzare e utilizzare solo se la confezione è intatta.
- Questo dispositivo non è destinato all'uso sulle arterie coronarie e su altre regioni anatomiche delicate e tortuose.

## **Fili guida Amplatz Ultra Stiff®**

- Evitare un'angolazione forzata.
- Evitare di manipolare o ritirare il filo guida attraverso una cannula o un ago metallico. Un bordo tagliente potrebbe raschiare o tagliare il materiale dal filo.
- Non modificare manualmente la configurazione della punta. Potrebbe danneggiare il filo guida.
- Non tentare di torcere il filo guida.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici o tecnici qualificati.
- Utilizzare l'imaging medico durante la manipolazione del filo guida. Non far avanzare o manipolare il filo guida senza l'evidenza visiva del corrispondente movimento della punta distale.
- Quando il filo guida viene utilizzato in associazione con un altro dispositivo, la compatibilità deve essere verificata prima dell'utilizzo nella procedura.
- Utilizzare solo l'estremità flessibile del filo guida come estremità inserita inizialmente. L'inserimento dall'estremità rigida può causare danni ai tessuti o perforazione.
- Ispezionare il cavo per attorcigliamenti o altri danni prima dell'uso

### **ISTRUZIONI PER L'USO**

- Aprire la confezione del dispositivo e rimuovere il filo guida utilizzando una tecnica asettica.
- Individuare la punta flessibile del filo guida e garantire la compatibilità del filo guida con altri dispositivi, quindi inserire o far avanzare il filo attraverso il dispositivo o l'orifizio e posizionare la punta flessibile del filo guida nella posizione anatomica desiderata.
- Utilizzare solo tecniche di imaging medicale per manipolare il filo guida.
- Eseguire la procedura e recuperare delicatamente il filo guida.
- Eliminare il filo dopo la procedura.

### **FORNITURA E STOCCAGGIO**

Il dispositivo è confezionato con una confezione primaria in polietilene e una confezione secondaria in polietilene e custodia in Tyvek. Fornito sterilizzato con gas ossido di etilene in confezione con apertura a strappo.

Il dispositivo deve essere conservato a una temperatura compresa tra 20°C e 40°C e lontano dalla luce solare diretta e da altre condizioni ambientali avverse.



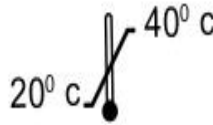
**Do not re-sterilize**  
 No reesterilizar  
 Non risterilizzare



**Do not use if package is damaged**  
 No utilizar si el paquete está dañado  
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata



**Consult instructions for use**  
 Consultar instrucciones de uso  
 Consultare le istruzioni per l'uso



**Temperature Limit**  
 Límite de temperatura  
 Limite di temperatura



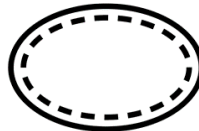
**Keep away from sunlight**  
 Mantener alejado de la luz solar  
 Tenere lontano dalla luce solare



**Sterilized using ethylene oxide**  
 Esterilizado con óxido de etileno.  
 Sterilizzato con ossido di etilene



**Non-pyrogenic**  
 Apirógeno  
 Apirogeno



**Single sterile barrier system with protective package inside**  
 Sistema de barrera estéril único con paquete protector en el interior.  
 Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva interna



**Keep dry**  
 Mantener seco  
 Mantieniti asciutto



**Do not re-use**  
 No reutilizar  
 Non riutilizzare



**Does not contain DEHP**  
 No contiene DEHP  
 Non contiene DEHP



**Medical Device**  
 Dispositivo médico  
 Dispositivo medico



**Unique Device Identifier**  
 Identificador único de dispositivo  
 Identificatore univoco del dispositivo



**Not made with natural rubber latex**  
 No fabricado con látex de caucho natural.  
 Non realizzato con lattice di gomma naturale



**Medical Prescription only**  
 Sólo receta médica  
 Solo su prescrizione medica





**Catalogue number**  
Número de catálogo  
Numero di catalogo



**Lot number**  
Número de lote  
Numero di lotto



**Expiry Date**  
Fecha de vencimiento  
Data di scadenza



**Manufactured Date**  
Fecha de fabricación  
Data di produzione



**Manufacturer**  
Fabricante  
Produttrice

Blueneem, the Blueneem Logo are Registered and Trademarks of Blue Neem Medical Devices Private Limited Company.

© 2024 All rights reserved



## **BLUE NEEM MEDICAL DEVICES PRIVATE LIMITED**

Plot Nos 270 & 271, Road No 5,  
Harohalli Industrial Area, II Phase,  
Kanakapura Taluk, Ramanagara -  
562112, India.

Phone: +91 9739972855 / 54

E-Mail: [contact@blueneem.com](mailto:contact@blueneem.com)

Website: [www.blueneem.com](http://www.blueneem.com)

---



**Authorized Representative in the  
European Community:**

**Arazy Group (Ireland) Ltd**

19 Baggot Street Lower,  
Dublin 2, D02 X658, Ireland

E-mail: [Ireland@arazygroup.com](mailto:Ireland@arazygroup.com)