



Manufacturer:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway, South Jordan,

Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600

U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

www.merit.com



Tenor™

STEERABLE GUIDEWIRE

Instructions for use.....	English	2
Instructions d'utilisation	Français (French)	4
Instrucciones de utilización	Español (Spanish).....	6
Instruções de uso.....	Português-Brazil (Portuguese)	8

DESCRIPTION

This Tenor Steerable Guidewire (0.014"/0.36 mm or 0.018"/0.46 mm) is a stainless steel guidewire with a polymer distal tip and a 3 cm radiopaque distal tip that is shapeable for 1 cm. The distal 50 cm is coated with a hydrophilic coating. The guidewire length is depicted on the product label.

INDICATIONS FOR USE

The Tenor Steerable Guidewire is intended to facilitate the placement of catheters within the peripheral vasculature for various diagnostic and interventional procedures.

WARNING

- Contents supplied sterile.
- Do not use if pouch is opened or damaged. Verify that the package integrity has been maintained to ensure the sterility of the device.
- Do not use in case of any surface irregularities, bends, or kinks. Any damage of the guidewire may change its characteristics likely to affect its performance
- Use the device prior to the "Use Before" date noted on the package.
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reusing, reprocessing or resterilizing may compromise the structural integrity of the device and or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness, or death. Reusing, reprocessing or resterilizing may also create a risk of contamination of the device and or cause patient infection or cross infection including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Discard the product after use.
- This device should be used only by physicians thoroughly trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures in relevant areas of the anatomy.
- Do not attempt to move the guidewire without observing the guidewire tip. Always maintain visualization of the guidewire under fluoroscopy.
- Do not push, pull, or rotate the wire against resistance. If resistance is met, discontinue movement of the guidewire, determine the reason for resistance, and take appropriate action before continuing. Movement of the catheter or guidewire against resistance may result in separation of the catheter or guidewire tip, damage to the catheter, or vessel perforation.

- The hydrophilic coating has an extremely lubricious surface only when properly hydrated.

PRECAUTIONS

- Do not expose guidewires to extreme temperatures or solvents.
- Prior to use, carefully examine the guidewire and packaging to verify proper function and integrity.
- Extreme care should be taken when shaping the guidewire distal tip. Over-manipulation of the guidewire distal tip may cause damage. Damaged guidewires should not be used.

COMPLICATIONS

Procedures requiring percutaneous catheter introduction should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications listed below. Possible complications may include, but are not limited to, the following:

- Hemorrhage
- Infection
- Ischemia
- Perforation of vessel or arterial wall
- Puncture site hematoma
- Thrombus formation
- Vasospasm
- Vessel wall dissection

PREPARATION FOR USE

- Open carefully the pouch and remove the hoop from the pouch
- Flush the hoop with heparinized saline prior to guidewire removal.
- Remove the guidewire from the hoop.
- If the guidewire is to remain unused at any time during the procedure, be sure to rehydrate with heparinized saline prior to reinsertion.

INSTRUCTIONS FOR USE

- The distal tip of the guidewire can be carefully shaped to the desired tip configuration, using standard practices.
- Insert the steerable guidewire, flexible end first, into the catheter lumen using a guidewire insertion tool. Test the guidewire for free movement within the catheter. Then, advance the catheter into the guide catheter. During this step, exercise caution not to allow the guidewire to protrude beyond the catheter tip, this may damage it.
- To aid in rotating or steering the guidewire, secure the supplied torque device to the proximal end of the guidewire.

- In order to aid in the selective placement of the catheter into a particular vessel, gently rotate the proximal end of the guidewire as it is advanced forward.
- Use accepted angiographic techniques to steer the guidewire to the intended location.

Warning: Always maintain visualization of the guidewire under fluoroscopy, ensuring that the tip is moving freely when torque is applied.

- When the desired guidewire position is achieved, secure the guidewire in place while tracking the catheter over it and to the treatment location.
- Once the micro-catheter is in position, gently remove the guidewire prior to any intervention.

CAUTION:

⚠ Only: Federal (USA) law restricts this device to use by or on the order of a licensed physician.

CONTRAINDICATIONS:

There are no known contraindications for the use of steerable guidewires.

STORAGE:

Store the Tenor Steerable Guidewire in a cool, dark, dry area.

COMPATIBILITY:

The Tenor Steerable Guidewire is compatible with catheters which use 0.014” or 0.018” guidewires in intravascular procedures.

Merit Medical assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or re-sterilized, and makes no warranties, expressed or implied, including, but not limited to, merchantability or fitness for intended use with respect to such instrument.

Information on packaging:

Symbol	Designation
	Manufacturer: Name & Address
	Use by date: year-month
	Batch code
	Catalogue number
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Do not re-use
	Caution
	Consult Instructions For Use
	Sterilized using ethylene oxide

DESCRIPTION

Le micro-guide orientable Tenor ((0.014"/0.36 mm or 0.018"/0.46 mm) est un micro-guide en acier inoxydable qui comporte une extrémité distale en polymère et une extrémité distale radio-opaque de 3 cm qui est façonnable sur 1 cm. La partie distale de 50 cm de long est recouverte d'un revêtement hydrophile. La longueur du micro-guide est indiquée sur l'étiquette du produit.

INDICATIONS

Le micro-guide Tenor a été conçu pour faciliter le placement des micro-cathéters dans les vaisseaux périphériques pour divers diagnostics et procédures interventionnelles.

MISE EN GARDE

- Contenu fourni stérile.
- Ne pas utiliser si le sachet est ouvert ou endommagé. Vérifier l'intégrité de l'emballage garantissant la stérilité du dispositif.
- Ne pas utiliser si la surface présente des irrégularités, courbures ou plicatures. Tout dommage du micro-guide peut modifier ses caractéristiques, risquant d'altérer ses performances.
- Utiliser avant la date limite inscrite sur l'emballage.
- Pour un usage unique.
Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une panne du dispositif pouvant entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection ou une infection croisée chez le patient mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut provoquer une lésion, une maladie ou le décès du patient.
- Jeter le produit après utilisation.
- L'utilisation de ce dispositif est réservée aux médecins parfaitement formés aux techniques et aux procédures percutanées et intravasculaires dans les régions anatomiques concernées.
- Ne pas essayer de déplacer le micro-guide sans suivre son extrémité. Toujours garder une visualisation du micro-guide sous angiographie.
- Ne pas pousser, retirer ou tourner le micro-guide en cas de résistance. Si cela se produit, arrêter le mouvement du micro-guide, déterminer la cause de la résistance et prendre les mesures appropriées avant de poursuivre. La poursuite du mouvement du micro-cathéter ou du guide contre une résistance peut entraîner la séparation de

l'extrémité du micro-cathéter ou du micro-guide, endommager le micro-cathéter ou perforer le vaisseau.

- La surface du revêtement hydrophile n'est extrêmement lubrifiée que lorsqu'elle est correctement hydratée.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ne pas exposer les micro-guides à des températures extrêmes ou à des solvants.
- Avant toute utilisation, examiner attentivement le micro-guide et son emballage pour vérifier ses pleines fonction et intégrité.
- Faire extrêmement attention lors de la mise en forme de l'extrémité distale du micro-guide. Une manipulation excessive de l'extrémité distale du micro-guide peut l'endommager. Ne pas utiliser de micro-guides endommagés.

COMPLICATIONS

Les médecins qui ne sont pas familiers avec les complications éventuelles énumérées ci-après ne doivent pas tenter de procédures requérant l'introduction percutanée d'un micro-cathéter. Ces complications éventuelles peuvent inclure, mais ne se limitent pas à, ce qui suit :

- Hémorragie
- Infection
- Ischémie
- Perforation de la paroi vasculaire ou artérielle
- Hématome au point de ponction
- Formation d'un thrombus
- Vasospasme
- Dissection d'une paroi vasculaire

MODE DE PRÉPARATION

- ouvrir le sachet avec précaution et retirer le tube protecteur du sachet.
- Rincer le tube protecteur avec du sérum physiologique hépariné avant de retirer le micro-guide.
- Retirer le micro-guide du tube protecteur.
- Si le micro-guide n'a pas été utilisé pendant la procédure, veiller à le réhydrater à l'aide de sérum physiologique hépariné avant toute réinsertion.

MODE D'EMPLOI

- L'extrémité distale du micro-guide peut être soigneusement façonnée en donnant à l'extrémité la forme désirée, suivant les procédures standards.
- Insérer le micro-guide orientable, en commençant par l'extrémité flexible, dans la lumière du micro-cathéter en utilisant un outil d'insertion du micro-guide. Tester le mouvement libre du micro-guide à l'intérieur du micro-cathéter. Puis, avancer le micro-cathéter dans le cathéter guide. Pendant cette étape, veiller à ne pas laisser le

micro-guide dépasser de l'extrémité du micro-cathéter, car cela pourrait l'endommager.

- Pour aider à tourner ou à orienter le micro-guide, fixer le torqueur fourni à l'extrémité proximale du micro-guide.
- Pour pouvoir placer le micro-cathéter dans un vaisseau spécifique, tourner doucement l'extrémité proximale du micro-guide à mesure qu'il avance.
- Utiliser les techniques angiographiques standard pour orienter le micro-guide vers l'endroit prévu.

Avertissement : toujours garder une visualisation du micro-guide sous angiographie, en s'assurant que l'extrémité se déplace librement lors de l'application du torque.

- Lorsque le micro-guide est dans la position désirée, le maintenir en place tout en faisant suivre le micro-cathéter jusqu'à l'endroit du traitement.
- Une fois que le cathéter est en position, retirer doucement le micro-guide avant toute intervention.

AVERTISSEMENT :

Only: La législation fédérale (des États-Unis) limite l'utilisation de ce dispositif aux médecins habilités ou sur ordonnance d'un médecin habilité.

CONTRE-INDICATIONS :

Il n'existe aucune contre-indication connue concernant l'utilisation de micro-guides orientables.

STOCKAGE :

Conserver le micro-guide orientable Tenor dans un endroit frais, sombre et sec.

COMPATIBILITÉ :

Le micro-guide orientable Tenor est compatible avec des micro-cathéters utilisant des micro-guides de 0,014" ou 0,018" dans des procédures intravasculaires.

Merit Medical n'assume aucune responsabilité quant à une réutilisation, un retraitement ou une stérilisation des dispositifs et n'apporte aucune garantie explicite ou implicite, comprenant notamment la qualité marchande ou l'adéquation à un usage prévu, à l'égard de ce dispositif.

Informations sur le conditionnement :

Symbole	Désignation
	Fabricant : nom et adresse
	Date limite d'utilisation
	Numéro de lot
	Référence catalogue
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Tenir au sec
	Ne pas réutiliser
	Attention
	Consulter le mode d'emploi
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

DESCRIPCIÓN

Esta guía dirigible Tenor (de 0,014 o 0,018 pulgadas [0,36 o 0,46 mm]) es una guía de acero inoxidable con una punta distal de polímero y una punta distal radiopaca de 3 cm con una sección modelable de 1 cm. Los 50 cm distales están recubiertos con un revestimiento hidrófilo. La longitud de la guía está representada en la etiqueta del producto.

INDICACIONES

La guía dirigible Tenor está indicada para facilitar la colocación de catéteres en el interior de la vasculatura periférica para diversos procedimientos diagnósticos e intervencionistas.

ADVERTENCIA

- El contenido se suministra estéril.
- No utilice el producto si la bolsa está abierta o dañada. Asegúrese de que el envase está en buen estado para verificar la esterilidad del dispositivo.
- No utilice el producto si su superficie presenta irregularidades, dobleces o acodamientos. Cualquier daño en la guía puede cambiar sus características y es probable que afecte a su funcionamiento.
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización podrían comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar su fallo, lo que a su vez podría ocasionar lesión, enfermedad o la muerte del paciente. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización podrían constituir también un riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección en el paciente o infección cruzada, incluida, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesión, enfermedad o la muerte del paciente.
- Deseche el producto después de su uso.
- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con la debida formación en técnicas y procedimientos percutáneos intravasculares en las zonas pertinentes del cuerpo.
- No intente desplazar la guía sin observar su punta. Mantenga en todo momento la visualización radioscópica de la guía.
- No tire de la guía, no la empuje ni la haga girar si presenta resistencia. Si encuentra resistencia, deje de desplazar la guía, determine la causa de la resistencia y tome las

medidas adecuadas antes de continuar. Si intenta desplazar el catéter o la guía cuando presentan resistencia, puede provocar la separación de la punta de la guía o del catéter, daños en el catéter o perforación vascular.

- La superficie del revestimiento hidrófilo solo estará extremadamente lúbrica cuando esté hidratada adecuadamente.

PRECAUCIONES

- No exponga la guía a temperaturas extremas ni a disolventes.
- Antes del uso, examine atentamente la guía y su envase para asegurarse de que no presentan daños y de que la guía funciona correctamente.
- Debe tenerse mucho cuidado al modelar la punta distal de la guía. El exceso de manipulación de la punta distal de la guía puede causar daños. No deben utilizarse guías dañadas.

COMPLICACIONES

Los médicos que no estén familiarizados con las complicaciones posibles indicadas a continuación no deben intentar realizar procedimientos que requieran la introducción percutánea de catéteres. Las complicaciones posibles pueden incluir, entre otras, las siguientes:

- Disección de paredes vasculares
- Formación de trombos
- Hematoma en el lugar de punción
- Hemorragia
- Infección
- Isquemia
- Perforación del vaso sanguíneo o de la pared arterial
- Vasoespasmo

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Abra con cuidado la bolsa y extraiga el aro de ella.
- Purgue el aro con solución salina heparinizada antes de extraer la guía.
- Extraiga la guía del aro.
- Si la guía deja de utilizarse en algún momento del procedimiento, asegúrese de volverla a hidratar con solución salina heparinizada antes de volver a introducirla.

INSTRUCCIONES DE USO

- La punta distal de la guía puede modelarse con cuidado para conseguir la configuración deseada utilizando las técnicas habituales.
- Introduzca la guía dirigible, con el extremo flexible por delante, en la luz del catéter utilizando una herramienta de introducción de guías. Pruebe la guía para asegurarse de que puede moverse libremente dentro del catéter. A continuación, haga avanzar el catéter al interior del

catéter guía. Durante este paso, tenga cuidado para no permitir que la guía sobresalga por la punta del catéter, ya que esto podría dañarla.

- Para el giro y el direccionamiento de la guía, fije el dispositivo de par de torsión suministrado al extremo proximal de la guía.
- Para facilitar la colocación selectiva del catéter en un vaso determinado, haga girar suavemente el extremo proximal de la guía mientras hace avanzar esta.
- Utilice las técnicas angiográficas aceptadas para dirigir la guía hasta el lugar deseado.

Advertencia: Mantenga en todo momento la visualización radioscópica de la guía, asegurándose de que la punta se mueve libremente al aplicar par de torsión.

- Una vez que se haya conseguido la posición deseada de la guía, fije esta en ese lugar mientras desplaza el catéter sobre ella hasta el lugar del tratamiento.
- Una vez que el microcatéter esté en posición, retire suavemente la guía antes de proceder a realizar intervenciones.

AVISO:

⚠ Only: Las leyes federales estadounidenses restringen el uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

CONTRAINDICACIONES:

El uso de guías dirigibles no tiene contraindicaciones conocidas.

CONSERVACIÓN:

Conserve la guía dirigible Tenor en un lugar fresco, oscuro y seco.

COMPATIBILIDAD:

La guía dirigible Tenor es compatible con catéteres que utilicen guías de 0,014 o 0,018 pulgadas (0,36 o 0,46 mm) en procedimientos intravasculares.

Merit Medical no asume ninguna responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados, y no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, incluida, entre otras, la de aptitud para la comercialización o para el uso indicado, con respecto a dichos instrumentos.

Información en el envase:

Símbolo	Designación
	Fabricante: Nombre y dirección
	Utilizar antes del: año-mes
	Código de lote
	Número de catálogo
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantener al abrigo de la luz del sol
	Mantener seco
	No reutilizar
	Atención
	Consulte las instrucciones de uso
	Esterilizado utilizando óxido de etileno

DESCRIÇÃO

Este fio-guia direcionável Tenor (0,014 pol./0,36 mm ou 0,018 pol./0,46 mm) é um fio-guia de aço inoxidável com uma ponta distal de polímero e uma ponta distal radiopaca de 3 cm que pode ser moldada para 1 cm. Os 50 cm distais são revestidos com um revestimento hidrofílico. O comprimento do fio-guia está ilustrado no rótulo do produto.

INDICAÇÕES DE USO

A finalidade do fio guia direcionável Tenor é facilitar a colocação de cateteres na vasculatura periférica para vários procedimentos diagnósticos e de intervenção.

ATENÇÃO

- O conteúdo é fornecido estéril.
- Não utilize se a bolsa estiver aberta ou danificada. Verifique se a integridade da embalagem foi mantida para garantir a esterilidade do dispositivo.
- Não use em caso de irregularidades, dobras ou torções na superfície. Qualquer dano no fio-guia pode alterar suas características, possivelmente afetando seu desempenho.
- Use o dispositivo antes da data de validade mostrada na embalagem.
- O dispositivo é destinado ao uso em apenas um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falhas do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou morte do paciente.
- Descarte o produto depois de usar.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos devidamente treinados em técnicas e procedimentos percutâneos intravasculares em áreas relevantes da anatomia.
- Não tente mover o fio-guia sem enxergar a ponta do fio-guia. Sempre mantenha a visualização do fio-guia sob fluoroscopia.
- Não empurre, puxe ou gire o fio em caso de resistência. No caso de encontrar resistência, pare de mover o fio-guia, determine o motivo da resistência e adote as medidas adequadas antes de continuar.

Mover o cateter ou o fio-guia contra uma resistência pode causar a separação do cateter ou da ponta do fio-guia, danos ao cateter ou perfuração do vaso.

- O revestimento hidrofílico só tem uma superfície extremamente escorregadia quando hidratado corretamente.

PRECAUÇÕES

- Não exponha os fios-guia a temperaturas extremas ou a solventes.
- Antes de usar, examine o fio-guia e a embalagem cuidadosamente para confirmar seu funcionamento correto e a integridade adequada.
- Deve-se tomar muito cuidado ao moldar a ponta distal do fio-guia. A manipulação excessiva da ponta distal do fio-guia pode causar danos. Fios-guia danificados não devem ser utilizados.

COMPLICAÇÕES

Procedimentos que exigem a introdução de um cateter percutâneo não devem ser executados por médicos não familiarizados com as possíveis complicações listadas abaixo. As possíveis complicações podem incluir, dentre outras:

- Hemorragia
- Infecção
- Isquemia
- Perfuração do vaso ou da parede arterial
- Hematoma no local da punção
- Formação de trombos
- Vasoespasmo
- Dissecção da parede do vaso

PREPARAÇÃO PARA USO

- Abra a bolsa cuidadosamente e retire o aro.
- Lave o aro com solução salina heparinizada antes de retirar o fio-guia.
- Remova o fio-guia do aro.
- Se o fio-guia ficar sem uso durante qualquer período do procedimento, reidrate-o com solução salina heparinizada antes da sua reinserção.

INSTRUÇÕES DE USO

- A ponta distal do fio guia pode ser cuidadosamente moldada para configuração desejada, usando práticas padrão.
- Com uma ferramenta de inserção de fio-guia, insira o fio-guia no lúmen do cateter começando pela extremidade flexível. Confirme que o fio-guia se movimenta livremente dentro do cateter. Em seguida, avance o cateter para dentro do cateter-guia. Durante esta etapa, tenha cuidado para não permitir que o fio-guia se projete além da ponta do cateter, pois isso pode danificá-lo.

- Para ajudar a rotacionar ou direcionar o fio-guia, prenda o dispositivo de torque fornecido na extremidade proximal do fio-guia.
- Para ajudar na colocação seletiva do cateter em um vaso específico, gire a extremidade proximal do fio-guia suavemente à medida que avança.
- Utilize técnicas angiográficas aceitas para direcionar o fio-guia para o local desejado.

Aviso: mantenha sempre a visualização do fio-guia sob fluoroscopia, para garantir que a ponta esteja se movendo livremente ao aplicar um torque.

- Quando alcançar a posição desejada do fio-guia, prenda-o no lugar e avance delicadamente o cateter sobre ele até o local de tratamento.
- Quando o microcateter estiver na posição desejada, remova o fio-guia suavemente antes de executar qualquer intervenção.

CUIDADO:

Rx Only: As leis federais (dos EUA) limitam o uso deste dispositivo a médicos licenciados ou sob prescrição médica.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não existem contraindicações conhecidas para o uso de fios-guia direcionáveis.

ARMAZENAMENTO:

Armazene o fio-guia direcionável Tenor em local fresco, escuro e seco.

COMPATIBILIDADE:

O fio-guia direcionável Tenor é compatível com cateteres que usam fios-guia de 0,014 pol./0,36 mm ou 0,018 pol./0,46 mm em procedimentos intravasculares.

A Merit Medical não assume qualquer responsabilidade em relação a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece garantias, expressas ou implícitas, incluindo, dentre outras, comerciabilidade ou adequação ao uso pretendido, em relação a esse dispositivo.

Informações na embalagem:

Símbolo	Designação
	Fabricante: Nome e endereço
	Data de validade: ano-mês
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não reesterilize
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Mantenha longe da luz solar
	Mantenha seco
	Não reutilize
	Cuidado
	Consulte as instruções de uso
	Esterilizado por óxido de etileno