

EN
2

Lunderquist® Extra Stiff Wire Guides

Instructions for Use

CS
3

Lunderquist® Extra tuhé vodící dráty

Návod k použití

DA
4

Lunderquist® ekstra stive kateterledere

Brugsanvisning

DE
5

Lunderquist® extrasteife Führungsdrähte

Gebrauchsanweisung

EL
7

**Εξαιρετικά δύσκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί
Lunderquist®**

Οδηγίες χρήσης

ES
8

Guías extrarrígidas Lunderquist®

Instrucciones de uso

FR
10

Guides de Lunderquist® extra rigides

Mode d'emploi

HU
11

Lunderquist® extramerev vezetődrtok

Használati utasítás

IT
12

Guide extra rigide Lunderquist®

Istruzioni per l'uso

NL
14

Lunderquist® extra stugge voerdraden

Gebruiksaanwijzing

NO
15

Lunderquist® ekstra stive ledevaiere

Bruksanvisning

PL
17

Ekstraszttywne przewodniki Lunderquist®

Instrukcja użycia

PT
18

Fios guia extra-rígidos Lunderquist®

Instruções de utilização

SV
19

Lunderquist® Extra Styva ledare

Bruksanvisning



LUNDERQUIST® EXTRA STIFF WIRE GUIDES

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Lunderquist® Extra Stiff Wire Guide (TS(C)MG-/-LES) is a TFE-coated stainless steel wire guide. Lengths ≥ 260 cm have 4 cm of tip flexibility including an inner gold coil for enhanced visibility. Lengths < 260 cm the distal tip have 4 or 7 cm of tip flexibility, and the TS(C)MG-/-LES1 3, 5, 7 cm flexible tip. The Lunderquist Extra Stiff DC Wire Guide (TSCMG-/-E)-LESDC is a TFE-coated stainless steel wire guide with a double curved tip design. The double curved distal tip has 4 cm of tip flexibility including an inner gold coil for enhanced visibility. LES-DC has a primary/secondary curve radius on 75/15 mm, and E-LESDC has a primary/secondary curve radius on 55/15 mm.

The wire guide is used both to assist anatomical access for other devices (not included), and to support the delivery of medical devices. The wire guide is introduced into the target vessel; other devices, such as a sheath, catheter, stent, or endovascular graft can then be passed over the wire guide to be positioned or manipulated within the vascular system.

INTENDED USE

The device is intended for complex diagnostic and interventional procedures where increased body, flexibility, and low surface friction of the wire guide is needed.

The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques.

Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Possible allergic reactions should always be considered.
- Wire guide stiffness should be considered.
- Insert wire guide from the flexible end. (Inserting from the rigid end may cause damage to tissue or device).
- If resistance is noted tactilely or visually under fluoroscopy, determine the cause and take appropriate steps to relieve the resistance to avoid the risk of vessel perforation. Advancement and withdrawal of the wire guide should be performed slowly and carefully.

PRECAUTIONS

- Manipulation of wire guides always requires fluoroscopic visualization.
- End hole size and length of the catheter must be taken into consideration to ensure proper fit between wire guide and catheter.
- Altering tip configuration of the wire guide may result in damage.
- Withdrawal or manipulation of wire guide through a needle tip may result in damage or breakage.
- The products are intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques.
- Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Using this product may cause the following adverse events:

- Allergic reaction
- Arrhythmia or cardiac arrest
- Hemorrhage or hematoma
- Infection
- Organ injury
- Product failures (broken or damaged wire guide)
- Pseudoaneurysms
- Vascular thrombus
- Vessel spasm
- Vessel trauma, dissection, perforation, rupture or injury

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using aseptic technique, remove the wire from its outer packaging and place in the sterile field.
2. Attach a syringe with heparinized saline solution or sterile water to the Luer Lock fitting of the wire guideholder.
3. Inject enough solution to fill the holder and bathe the wire in solution.
4. Carefully insert the distal tip of the wire guide in the peripheral vascular access catheter.
5. Under fluoroscopy and while maintaining position of the peripheral vascular access catheter advance the wire to the targeted site.

NOTE: Under fluoroscopy, observe all wire guide movement in the vessel. The wire guide should be advanced only when visualizing the tip of the wire guide fluoroscopically.

NOTE: If resistance is noted tactilely or visually under fluoroscopy, determine the cause and take action necessary to relieve the resistance to avoid the risk of perforation. Advancement and withdrawal of the wire guide should be performed slowly and carefully.

6. With the wire guide secured in place, advance the therapeutic device to the target site.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light.

Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

ČESKY

LUNDERQUIST® EXTRA TUHÉ VODICÍ DRÁTY

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

POPIS ZAŘÍZENÍ

The Lunderquist® Extra tuhý vodící drát (TS(C)MG-/-LES) je vodící drát z nerezové oceli potažený TFE. Délky ≥ 260 cm mají 4 cm ohebnosti hrotu včetně vnitřní zlaté spirály pro zlepšení viditelnosti. Délky < 260 cm mají 4 nebo 7 cm dlouhé ohebné distální hroty. Vodicí dráty TS(C)MG-/-LES1 mají 3, 5, nebo 7 cm dlouhý ohebný hrot.

The Lunderquist Extra tuhý vodící drát DC (TSCMG-/-E)-LESDC je vodící drát z nerezové oceli potažený TFE s designem dvojité zahnutého hrotu. Dvojitě zahnutý distální hrot má 4 cm ohebnosti hrotu včetně vnitřní zlaté spirály pro zlepšení viditelnosti. LES-DC má radius primárního/sekundárního zahnutí 75/15 mm a E-LESDC má radius primárního/sekundárního zahnutí 55/15 mm. Vodicí drát se používá jak pro nápomoc anatomickému přístupu pro jiná zařízení (nejsou zahrnuta), tak i pro podporu zavádění lékařských zařízení. Zaváděcí drát se zavede do cílové cévy. Potom lze přes zaváděcí drát zavádět další zařízení, jako jsou sheath, katetr, stent nebo endovaskulární graft, pro umístění nebo manipulaci uvnitř cévního řečiště.

URČENÉ POUŽITÍ

Zařízení je určeno pro komplexní diagnostické a intervenční zákroky, při nichž je nutný zvýšený objem a ohebnost a nízké povrchové tření vodícího drátu.

Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních metodách a mají s nimi zkušenosti.

Použijte standardní techniky umístění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodících drátů.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVÁNÍ

- Musí být vždy zváženy možné alergické reakce.
- Je třeba vzít v úvahu tuhost vodícího drátu.
- Vodicí drát zavádějte od ohebného konce. (Zavádění od tuhého konce může způsobit poškození tkáně nebo zařízení.)
- Pokud se taktilně nebo vizuálně pod skiaskopii zjistí odpor, zjistěte příčinu a podnikněte příslušné kroky pro uvolnění odporu, aby se předešlo riziku perforace cévy. Posunování a vyjímání vodícího drátu je třeba provádět pomalu a opatrně.

UPOZORNĚNÍ

- Zacházení s vodícími dráty vždy vyžaduje skiaskopickou vizualizaci.
- Je třeba vzít v úvahu velikost koncového otvoru a délku katetru, aby se zajistil správný poměr vodícího drátu a katetru.
- Změny konfigurace hrotu vodícího drátu mohou způsobit poškození.
- Vyjímání vodícího drátu nebo manipulace s ním hrotem jehly může způsobit poškození nebo zlomení.
- Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních metodách a mají s nimi zkušenosti.
- Použijte standardní techniky umístění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodících drátů.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Použití tohoto výrobku může způsobit následující nežádoucí příhody:

- Alergická reakce
- Arytmie nebo zástava srdce
- Cévní trombus
- Infekce
- Krvácení nebo hematoma
- Poranění orgánu
- Pseudoaneuryzmy
- Selhání výrobku (zlomený nebo poškozený vodičí drát)
- Spasmus cévy
- Trauma, proříznutí, perforace, prasknutí nebo poranění cévy

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Aseptickým postupem vyjměte drát z vnějšího obalu a položte ho do sterilního pole.
2. K luerovému zámku držáku vodičího drátu připojte stříkačku s heparinizedovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou.
3. Stříkněte dostatek roztoku pro naplnění držáku a vykoupejte drát v roztoku.
4. Opatrně zaveďte distální hrot vodičího drátu do katetru pro periferní cévní přístup.
5. Pod skiaskopii a při současném udržování pozice katetru pro periferní cévní přístup posuňte vodičí drát na cílové místo.
POZNÁMKA: Skiaskopicky pozorujte veškerý pohyb vodičího drátu v cévě. Vodičí drát posunujte pouze při skiaskopické vizualizaci hrotu vodičího drátu.
POZNÁMKA: Pokud se taktilně nebo vizuálně pod skiaskopii zjistí odpor, zjistěte příčinu a podnikněte potřebné kroky pro uvolnění odporu, aby se předešlo riziku perforace. Posunování a vyjímání vodičího drátu je třeba provádět pomalu a opatrně.
6. Když je vodičí drát upevněn na místě, posunujte léčebné zařízení na cílové místo.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud není balení otevřeno ani poškozeno. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu.

Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozen.

REFERENCE

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů nebo na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

DANSK

LUNDERQUIST® EKSTRA STIVE KATETERLEDERE

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Lunderquist® ekstra stiv kateterleder (TS(C)MG-/LES) er en TFE-belagt kateterleder af rustfrit stål. Længder ≥ 260 cm har en spidsfleksibilitet på 4 cm inklusive en indvendig gulds spiral for at give en bedre visibilitet. På længder < 260 cm har den distale spids 4 eller 7 cm spidsfleksibilitet og den TS(C)MG-/LES 1 3, 5, 7 cm fleksible spids.

Lunderquist ekstra stiv DC kateterleder (TSCMG-/E)-LES DC er en TFE-belagt kateterleder af rustfrit stål med et dobbelt buet spidsdesign. Den dobbelt buede distale spids har en spidsfleksibilitet på 4 cm inklusive en indvendig gulds spiral for at give en bedre visibilitet. LES-DC har en primær/sekundær kurveradius på 75/15 mm, og E-LES DC har en primær/sekundær kurveradius på 55/15 mm.

Kateterlederen anvendes både til at assistere ved anatomisk adgang for andre anordninger (medfølger ikke) og til at understøtte indføring af medicinsk udstyr. Kateterlederen indføres i målkaret. Andre anordninger, som f.eks. en sheath, et kateter, en stent eller en endovaskulær graft kan derefter føres over kateterlederen for at blive anlagt eller manipuleret i det vaskulære system.

TILSIGTET ANVENDELSE

Anordningen er beregnet til komplekse diagnostiske og interventionelle indgreb, hvor der er behov for øget fylde, fleksibilitet og lav overfladefriktion for kateterlederen.

Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker.

Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

- Der bør altid tages hensyn til mulige allergiske reaktioner.
- Kateterlederens stivhed skal overvejes.
- Indfør kateterlederen fra den fleksible ende. (Indføring fra den stive ende kan medføre beskadigelse af væv eller anordning.)
- Hvis der er følelig eller synlig modstand under gennemlysning, bestemmes årsagen, og der gribes behørigt ind for at lette modstanden for at undgå risiko for karperforation. Fremføring og tilbagetrækning af kateterlederen skal foretages langsomt og forsigtigt.

FORHOLDSREGLER

- Manipulation af kateterledere kræver altid visualisering ved gennemlysning.
- Størrelsen på endehullet og længden på kateteret skal tages i betragtning for at sikre korrekt pasform mellem kateterlederen og kateteret.
- Hvis kateterlederens spidskonfiguration ændres, kan det resultere i beskadigelse.
- Tilbagetrækning eller manipulation af kateterlederen gennem en nålespids kan resultere i beskadigelse eller brud.
- Produkterne er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker.
- Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Anvendelse af dette produkt kan forårsage følgende uønskede hændelser:

- Allergiske reaktioner
- Arytmi eller hjertestop
- Hæmoragi eller hæmatom
- Infektion
- Karspasme
- Organlæsion
- Produktfejl (brækket eller beskadiget kateterleder)
- Pseudoaneurismer
- Skade på kar, dissektion, perforering, ruptur eller læsion
- Vaskulær trombe

BRUGSANVISNING

1. Tag kateterlederen ud af den ydre pakning ved hjælp af aseptisk teknik og læg den i det sterile felt.
2. Sæt en sprøjte med hepariniseret saltvandsopløsning eller sterilt vand på kateterlederholderens Luer lock-fitting.
3. Injicér tilstrækkelig opløsning til at fylde holderen og bade kateterlederen i opløsningen.
4. Indfør forsigtigt kateterlederens distale spids i det perifere vaskulære adgangskateter.
5. Før under gennemlysning kateterlederen frem til målstedet, mens det perifere vaskulære adgangskateters position bevares.

BEMÆRK: Lagttag under gennemlysning al kateterlederbevægelse i karret. Kateterlederen må kun føres frem, når kateterlederspidsen kan visualiseres med gennemlysning.

BEMÆRK: Hvis der er følelig eller synlig modstand under gennemlysning, bestemmes årsagen, og de nødvendige forholdsregler tages for at lette modstanden for at undgå risiko for karperforation. Fremføring og tilbagetrækning af kateterlederen skal foretages langsomt og forsigtigt.

6. Fremfør den terapeutiske anordning til målstedet med kateterlederen sikkert på plads.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys.

Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

LUNDERQUIST® EXTRASTEIFE FÜHRUNGSDRÄHTE

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem zugelassenen Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Lunderquist® extrasteife Führungsdraht (TS(C)MG/-/LES) ist ein TFE-beschichteter Führungsdraht aus Edelstahl. Die Längen ≥ 260 cm verfügen über eine flexible Spitze von 4 cm mit innenliegender Goldspirale für besser Sichtbarkeit. Die Längen < 260 cm verfügen über eine flexible distale Spitze von 4 oder 7 cm und der TS(C)MG-/LES1 verfügt über eine flexible Spitze von 3, 5 oder 7 cm.

Der Lunderquist extrasteife DC Führungsdraht (TSCMG/-/E)-LESDC) ist ein TFE-beschichteter Führungsdraht aus Edelstahl mit einer doppel gebogenen Spitzenausführung. Die doppelt gebogene, distale Spitze verfügt über eine flexible Länge von 4 cm mit innenliegender Goldspirale für bessere Sichtbarkeit. Beim LES-DC liegt der primäre/sekundäre Krümmungsradius bei 75/15 mm. Beim E-LESDC liegt der primäre/sekundäre Krümmungsradius bei 55/15 mm.

Der Führungsdraht wird verwendet, um sowohl beim anatomischen Zugang für andere (nicht im Lieferumfang enthaltene) Instrumente zu assistieren als auch die Einführung medizinischer Vorrichtungen zu unterstützen. Der Führungsdraht wird in das Zielgefäß eingeführt; andere Vorrichtungen, z.B. Schleuse, Katheter, Stent oder endovaskuläre Prothese, können anschließend zur Positionierung oder Manipulierung im Gefäßsystem über den Führungsdraht eingeführt werden.

VERWENDUNGSZWECK

Das Instrument ist für komplexe diagnostische und interventionelle Eingriffe bestimmt, die einen Führungsdraht mit stärkerem Korpus, Flexibilität und geringer Oberflächenreibung erfordern.

Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind.

Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

- Mögliche allergische Reaktionen müssen immer berücksichtigt werden.
- Die Steifigkeit des Führungsdrahts ist zu berücksichtigen.
- Den Führungsdraht mit dem flexiblen Ende voran einführen. (Wird er mit dem starren Ende voran eingeführt, kann es zu Schäden am Gewebe oder am Instrument kommen.)
- Falls ein Widerstand zu spüren oder im Durchleuchtungsbild zu sehen ist, die Ursache dafür ermitteln und entsprechende Maßnahmen zur Beseitigung des Widerstands ergreifen, um das Risiko einer Gefäßperforation zu vermeiden. Das Vorschieben und Zurückziehen des Führungsdrahts hat langsam und vorsichtig zu erfolgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Führungsdrähte müssen stets unter Durchleuchtungskontrolle manipuliert werden.
- Um sicherzustellen, dass der Führungsdraht und der Katheter richtig zusammenpassen, müssen die Größe der distalen Öffnung und die Länge des Katheters berücksichtigt werden.
- Eine Modifikation der Spitzenausführung des Führungsdrahts kann zu Beschädigungen führen.
- Der Führungsdraht kann beim Zurückziehen oder Manipulieren durch eine Kanülenspitze beschädigt werden oder reißen.
- Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind.
- Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bei Verwendung dieses Produkts kann es zu den folgenden unerwünschten Ereignissen kommen:

- Allergische Reaktion
- Arrhythmie oder Herzstillstand
- Blutung oder Hämatom
- Gefäßspasmus
- Gefäßthrombus
- Gefäßtrauma, -dissektion, -perforation, -ruptur oder -verletzung
- Infektion
- Organverletzung
- Produktversagen (zerrissener oder beschädigter Führungsdraht)
- Pseudoaneurysmen

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Führungsdraht unter Beachtung aseptischer Kautelen aus seiner Außenverpackung nehmen und in das sterile Feld legen.
2. Eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser am Luer-Lock-Anschluss der Führungsdrahthalterung anbringen.
3. Ausreichend Lösung injizieren, um die Halterung zu füllen, und den Draht in der Lösung baden.

4. Die distale Spitze des Führungsdrahts vorsichtig in den peripheren Gefäßzugangskatheter einführen.
5. Den Draht unter Durchleuchtung an die Zielstelle verschieben; dabei die Position des peripheren Gefäßzugangskatheters beibehalten.
HINWEIS: Alle Bewegungen des Führungsdrahts innerhalb des Gefäßes haben unter Durchleuchtungskontrolle zu erfolgen. Der Führungsdraht darf nur vorgeschoben werden, wenn die Spitze des Führungsdrahts unter Durchleuchtung sichtbar ist.
HINWEIS: Falls ein Widerstand zu spüren oder im Durchleuchtungsbild zu sehen ist, die Ursache dafür ermitteln und entsprechende Maßnahmen zur Beseitigung des Widerstands ergreifen, um das Risiko einer Perforation zu vermeiden. Das Verschieben und Zurückziehen des Führungsdrahts hat langsam und vorsichtig zu erfolgen.
6. Wenn sich der Führungsdraht sicher in Position befindet, das Behandlungsinstrument zur Zielstelle verschieben.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Außendienstmitarbeiter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΔΥΣΚΑΜΠΤΟΙ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΙ ΟΔΗΓΟΙ LUNDERQUIST®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή με εντολή ιατρού (ή ιατρούς που διαθέτουν την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο εξαιρετικά δύσκαμπτος συρμάτινος οδηγός Lunderquist® (TS(C)MG/-LES) είναι ένας συρμάτινος οδηγός από ανοξείδωτο χάλυβα, με επικάλυψη από TFE (τετραφθοροαιθυλένιο). Τα μήκη ≥ 260 cm έχουν εύκαμπτο άκρο 4 cm και εσωτερική χρυσή σπείρα για ενισχυμένη ορατότητα. με μήκη < 260 cm έχουν περιφερικό εύκαμπτο άκρο 4 ή 7 cm, ενώ οι συρμάτινοι οδηγοί TS(C)MG-/LES1 έχουν εύκαμπτο άκρο 3, 5, 7 cm.

Ο εξαιρετικά δύσκαμπτος συρμάτινος οδηγός Lunderquist DC (TSCMG/-E)-LES-DC) είναι ένας συρμάτινος οδηγός από ανοξείδωτο χάλυβα, με επικάλυψη από TFE, με σχεδιασμό διπλού κυρτού άκρου. Το διπλό κυρτό περιφερικό άκρο έχει ένα εύκαμπτο τμήμα 4 cm, στο οποίο συμπεριλαμβάνεται μια εσωτερική χρυσή σπείρα για ενισχυμένη ορατότητα. Ο συρμάτινος οδηγός LES-DC έχει ακτίνα κύριας/δευτερεύουσας καμπυλότητας 75/15 mm, ενώ ο συρμάτινος οδηγός E-LES-DC έχει ακτίνα κύριας/δευτερεύουσας καμπυλότητας 55/15 mm.

Ο συρμάτινος οδηγός χρησιμοποιείται τόσο για την υποβοήθηση της ανατομικής πρόσβασης για άλλες συσκευές (δεν περιλαμβάνονται), όσο και για την υποστήριξη της τοποθέτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ο συρμάτινος οδηγός εισαγάζεται στο αγγείο-στόχο. Κατόπιν, μπορούν να διέλθουν άλλες συσκευές, όπως θηκάρι, καθετήρας, ενδοπρόσθεση ή ενδαγγειακό μόσχευμα επάνω από τον συρμάτινο οδηγό, ώστε να τοποθετηθούν ή να υποστούν χειρισμούς εντός του αγγειακού συστήματος.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή προορίζεται για σύνθετες διαγνωστικές και επεμβατικές διαδικασίες στις οποίες απαιτείται αυξημένο κεντρικό τμήμα, ευκαμψία και χαμηλή επιφανειακή τριβή του συρμάτινου οδηγού.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές.

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πρέπει να εξετάζεται πάντοτε το ενδεχόμενο εμφάνισης πιθανών αλλεργικών αντιδράσεων.
- Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η σκληρότητα του συρμάτινου οδηγού.
- Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό από το εύκαμπτο άκρο. (Η εισαγωγή από το δύσκαμπτο άκρο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον ιστό ή στη συσκευή.)
- Εάν παρατηρήσετε, με την αφή ή οπτικά, την παρουσία αντίστασης υπό ακτινοσκόπηση, προσδιορίστε την αιτία και προβείτε στις κατάλληλες ενέργειες για να ανακουφίσετε την αντίσταση ώστε να αποτρέψετε τον κίνδυνο διάτρησης του αγγείου. Η προώθηση και η απόσυρση του συρμάτινου οδηγού πρέπει να εκτελείται αργά και προσεκτικά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο χειρισμός των συρμάτων των οδηγών απαιτεί πάντα ακτινοσκοπική απεικόνιση.
- Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το μέγεθος της τελικής οπής και το μήκος του καθετήρα, έτσι ώστε να διασφαλιστεί σωστή εφαρμογή μεταξύ του συρμάτινου οδηγού και του καθετήρα.
- Η τροποποίηση της διαμόρφωσης του άκρου του συρμάτινου οδηγού μπορεί να προκαλέσει ζημιά.
- Η απόσυρση ή ο χειρισμός του συρμάτινου οδηγού διαμέσου του άκρου μιας βελόνας μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση του.
- Τα προϊόντα προορίζονται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτων οδηγών.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η χρήση αυτού του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει τα παρακάτω ανεπιθύμητα συμβάντα:

- Αγγειακό θρόμβο
- Αγγειόσπασμος
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Αλλεργική αντίδραση
- Αστοχίες προϊόντων (θραύση ή ζημιά του συρμάτινου οδηγού)
- Αρρυθμία ή καρδιακή ανακοπή
- Λοίμωξη
- Τραυματισμό οργάνου
- Τραυματισμός, διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη ή κάκωση αγγείων
- Ψευδοανευρύσματα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εφαρμόζοντας άσπρη τεχνική, αφαιρέστε το σύρμα από την εξωτερική του συσκευασία και τοποθετήστε το στο στείρο πεδίο.
2. Προσαρτήστε μια σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό στο εξάρτημα ασφάλισης Luer της υποδοχής του συρμάτινου οδηγού.
3. Εγχύστε αρκετή ποσότητα διαλύματος για να πληρώσετε την υποδοχή και εμβαπτίστε το σύρμα στο διάλυμα.
4. Εισαγάγετε προσεκτικά το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού στον περιφερικό καθετήρα αγγειακής πρόσβασης.
5. Υπό ακτινοσκόπηση και ενόσω διατηρείτε τον περιφερικό καθετήρα αγγειακής πρόσβασης στη θέση του, προωθήστε το σύρμα προς το σημείο-στόχο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Υπό ακτινοσκόπηση, παρατηρήστε όλη την κίνηση του συρμάτινου οδηγού μέσα στο αγγείο. Ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να προωθείται μόνον υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση του άκρου του.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρατηρήσετε, με την αφή ή οπτικά, την παρουσία αντίστασης υπό ακτινοσκόπηση, προσδιορίστε την αιτία και προβείτε στις απαραίτητες ενέργειες για να ανακουφίσετε την αντίσταση ώστε να αποτρέψετε τον κίνδυνο διάτρησης. Η προώθηση και η απόσυρση του συρμάτινου οδηγού πρέπει να εκτελείται αργά και προσεκτικά.

6. Με τον συρμάτινο οδηγό ασφαλισμένο στη θέση του, προωθήστε τη θεραπευτική συσκευή στο σημείο-στόχο.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως.

Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

GUÍAS EXTRARRÍGIDAS LUNDERQUIST®

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La guía extrarrígida Lunderquist® (TS(C)MG-/LES) es una guía de acero inoxidable con revestimiento de TFE. Los dispositivos con longitudes ≥ 260 cm tienen 4 cm de flexibilidad en la punta, incluida una espiral interior de oro para potenciar la visibilidad. Los dispositivos con longitudes < 260 cm tienen

4 o 7 cm de flexibilidad en la punta distal, y los TS(C)MG-/LES1, una punta flexible de 3, 5 o 7 cm.

La guía extrarrígida DC Lunderquist (TSCMG-/-(E)-LESDC) es una guía de acero inoxidable con revestimiento de TFE y un diseño de punta de doble curva. La punta distal de doble curva tiene 4 cm de flexibilidad, incluida una espiral interior de oro para potenciar la visibilidad. El dispositivo LES-DC tiene un radio de curva primaria/secundaria de 75/15 mm, y el E-LESDC tiene un radio de curva primaria/secundaria de 55/15 mm.

La guía se utiliza tanto para facilitar el acceso anatómico a otros dispositivos (no incluidos) como para permitir la colocación de dispositivos médicos. Una vez introducida la guía en el vaso deseado, pueden hacerse pasar sobre ella otros dispositivos, como vainas, catéteres, stents o injertos endovasculares, a fin de colocarlos o manipularlos en el interior del sistema vascular.

INDICACIONES DE USO

El dispositivo está indicado para procedimientos diagnósticos e intervencionistas complejos que requieran un cuerpo mayor, flexibilidad y una baja fricción superficial de la guía.

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.

Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

- Siempre deben tenerse en cuenta las posibles reacciones alérgicas.
- Debe tenerse en cuenta la rigidez de la guía.
- Introduzca la guía desde el extremo flexible. (La introducción desde el extremo rígido puede producir daños al tejido o al dispositivo).
- Si nota resistencia táctil o visualmente en la fluoroscopia, determine la causa y tome las medidas adecuadas para reducir la resistencia a fin de evitar el riesgo de perforación del vaso. El avance y la retirada de la guía deben realizarse lentamente y con cuidado.

PRECAUCIONES

- La manipulación de las guías requiere siempre visualización fluoroscópica.
- El tamaño del orificio terminal y la longitud del catéter deben tenerse en cuenta para asegurar un ajuste adecuado entre la guía y el catéter.
- La guía puede resultar dañada si se altera la configuración de su punta.
- La guía puede resultar dañada o romperse si se extrae o se manipula a través de la punta de una aguja.
- Los productos están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.
- Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

El uso de este producto puede causar las siguientes reacciones adversas.

- Arritmia o parada cardíaca
- Espasmo vascular
- Fallos del producto (guía rota o dañada)
- Hemorragia o hematoma
- Infección
- Lesiones en órganos
- Pseudoaneurismas
- Reacción alérgica
- Traumatismo, disección, perforación, rotura o lesión del vaso
- Trombo vascular

INSTRUCCIONES DE USO

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga la guía de su envase exterior y colóquela en el campo estéril.
2. Conecte una jeringa con solución salina heparinizada o agua estéril a la conexión Luer Lock del portaguías.
3. Inyecte solución suficiente para rellenar el portaguías y bañar la guía en solución.
4. Introduzca con cuidado la punta distal de la guía en el catéter de acceso vascular periférico.
5. Utilizando fluoroscopia y manteniendo la posición del catéter de acceso vascular periférico, haga avanzar la guía hasta el lugar deseado.

NOTA: Utilizando fluoroscopia, observe todos los movimientos de la guía en el interior del vaso. La guía solamente deberá hacerse avanzar cuando se esté visualizando su punta mediante fluoroscopia.

NOTA: Si nota resistencia táctil o visualmente en la fluoroscopia, determine la causa y tome las medidas adecuadas para reducir la resistencia a fin de evitar el riesgo de perforación. El avance y la retirada de la guía deben realizarse lentamente y con cuidado.

6. Con la guía asegurada en posición, haga avanzar el dispositivo terapéutico hasta el lugar deseado.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

GUIDES DE LUNDERQUIST® EXTRA RIGIDES

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le guide de Lunderquist® extra rigide (TS(C)MG-/-LES) est un guide en acier inoxydable revêtu de TFE. Les guides de longueurs ≥ 260 cm ont une extrémité souple de 4 cm, comprenant une spirale interne dorée pour une meilleure visibilité. Sur les guides de longueurs < 260 cm, l'extrémité distale est flexible sur 4 ou 7 cm ; sur le TS(C)MG-/LES1, l'extrémité souple est de 3, 5 et 7 cm. Le guide de Lunderquist extra rigide DC (TSCMG-/(E)-LESDC) est un guide en acier inoxydable revêtu de TFE avec une conception d'extrémité à double courbe. L'extrémité distale à double courbe a une flexibilité d'extrémité sur 4 cm, comprenant une spirale interne dorée pour une meilleure visibilité. Le guide LES-DC a un rayon de courbe primaire/secondaire sur 75/15 mm, et le guide E-LESDC a un rayon de courbe primaire/secondaire sur 55/15 mm. Le guide est utilisé pour faciliter l'accès anatomique pour d'autres dispositifs (non inclus), et pour soutenir le largage de dispositifs médicaux. Le guide est introduit dans le vaisseau cible ; d'autres dispositifs, tels qu'une gaine, un cathéter, un stent ou une endoprothèse vasculaire, peuvent alors être passés sur le guide pour être positionnés ou manipulés dans le système vasculaire.

UTILISATION

Le dispositif est destiné aux procédures diagnostiques et interventionnelles complexes dans lesquelles un corps et une flexibilité de guide plus importants, ainsi qu'une friction de surface du guide réduite sont nécessaires. Ce produit est destiné à l'usage de médecins formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

- L'éventualité de réactions allergiques doit toujours être envisagée.
- La rigidité du guide doit être prise en compte.
- Insérer le guide par l'extrémité souple. (Une insertion par l'extrémité rigide peut endommager le tissu ou le dispositif.)
- Si une résistance est notée, soit visuelle sous radioscopie, soit tactile, en déterminer la cause et prendre les mesures nécessaires pour l'éliminer, afin d'éviter tout risque de perforation du vaisseau. La progression et le retrait du guide doivent s'effectuer lentement et avec précaution.

MISES EN GARDE

- Les guides doivent toujours être manipulés sous radioscopie.
- Tenir compte de la taille de l'orifice terminal et de la longueur du cathéter pour assurer une bonne adaptation entre le guide et le cathéter.
- Toute modification de la configuration de l'extrémité du guide peut entraîner des dommages.
- Le retrait ou la manipulation du guide par la pointe d'une aiguille peut entraîner des dommages ou une rupture.
- Ces produits sont destinés à l'usage de médecins formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles.
- Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

L'utilisation de ce produit peut entraîner les événements indésirables suivants :

- Arythmie ou arrêt cardiaque
- Défaillances du produit (guide cassé ou endommagé)
- Hémorragie ou hématome
- Infection
- Lésion organique

- Pseudo-anévrismes
- Réaction allergique
- Spasme vasculaire
- Thrombose vasculaire
- Traumatisme, dissection, perforation, rupture ou lésion du vaisseau

MODE D'EMPLOI

1. En observant une technique aseptique, retirer le guide de son emballage externe et le déposer dans le champ stérile.
2. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné ou d'eau stérile au raccord Luer lock du porte-guide.
3. Injecter suffisamment de solution pour remplir le porte-guide et immerger le guide dans la solution.
4. Insérer avec précaution l'extrémité distale du guide dans le cathéter d'accès vasculaire périphérique.
5. Sous radioscopie et tout en maintenant la position du cathéter d'accès vasculaire périphérique, avancer le guide jusqu'au site ciblé.

REMARQUE : Observer tous les déplacements du guide dans le vaisseau sous radioscopie. Ne faire avancer le guide que lorsque son extrémité est observée sous radioscopie.

REMARQUE : Si une résistance est notée, soit visuelle sous radioscopie, soit tactile, en déterminer la cause et prendre les mesures nécessaires pour l'éliminer, afin d'éviter tout risque de perforation du vaisseau. La progression et le retrait du guide doivent s'effectuer lentement et avec précaution.

6. Lorsque le guide est en place, avancer le dispositif thérapeutique jusqu'au site cible.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière.

À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

MAGYAR

LUNDERQUIST® EXTRAMEREV VEZETŐDRÓTOK

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Lunderquist® extramerev vezetődrót (TS(C)MG-/-(LES) egy TFE-bevonatú, rozsdamentes acél anyagú vezetődrót. A legalább 260 cm hosszúságú vezetődrót csúcsának 4 cm-es szakasza hajlékony, és a fokozott láthatóság érdekében belső aranyspirált tartalmaz. A 260 cm-nél rövidebb vezetődrót csúcsának 4 cm-es vagy 7 cm-es szakasza hajlékony. A TS(C)MG-/LES1 modellek csúcsának 3 cm-es, 5 cm-es vagy 7 cm-es szakasza hajlékony.

A Lunderquist extramerev DC vezetődrót (TSCMG-/-(E)-LESDC) egy TFE-bevonatú, rozsdamentes acél anyagú vezetődrót, kettős íves csúccsal. A kettős íves disztális csúcs 4 cm-es szakasza hajlékony, és a fokozott láthatóság érdekében belső aranyspirált tartalmaz. A LES-DC elsődleges/másodlagos görbületi sugara 75 mm/15 mm; az E-LESDC elsődleges/másodlagos görbületi sugara 55 mm/15 mm.

A vezetődrót egyrészt az anatómiai hozzáférés elősegítésére szolgál más (nem mellékelt) eszközök számára, másrészt az orvosi eszközök bejuttatásának támogatására. A vezetődrót célérbe történő bevezetése után a többi eszközt – például hüvelyt, katétert, sztentet vagy endovaszkuláris graftot – a vezetődrót mentén mozgatva lehet pozicionálni vagy manipulálni az érrendszeren belül.

RENDELTETÉS

Az eszköz olyan összetett diagnosztikai és intervenciók eljárásokhoz szolgál, amelyekhez nagyobb testű, hajlékonyabb és kisebb felületi súrlódású vezetődrót szükséges.

A termék a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült.

A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, angiográfiás katéterek és vezetődrótok behelyezéséhez standard technikákat kell alkalmazni.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az allergiás reakciók lehetőségét mindig számításba kell venni.
- Tekintetbe kell venni a vezetődrtöt merevségét.
- Helyezze be a vezetődrtöt a hajlékony vég felől. (A merev vég felől történő behelyezés a szövet vagy az eszköz károsodását okozhatja.)
- Ha tapintással vagy fluoroszkópos vizuális megjelenítéssel ellenállás tapasztalható, állapítsa meg a kiváltó okot, és tegye meg a megfelelő lépéseket az ellenállás megszüntetésére az ér perforációja kockázatának kiküszöbölése érdekében. A vezetődrtöt lassan és óvatosan kell előretolni, illetve visszahúzni.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A vezetődrtök manipulálása mindig fluoroszkópos megjelenítést igényel.
- A vezetődrt és a katéter közti megfelelő illeszkedés biztosításához tekintetbe kell venni a katéter végnylásméretét és hosszát.
- A vezetődrt csúcsa konfigurációjának módosítása károsodást eredményezhet.
- A vezetődrt tühegyen keresztüli visszahúzása vagy manipulálása a vezetődrt károsodását vagy elszakadását okozhatja.
- A termékek a diagnosztikai és intervenciós technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgálnak.
- A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, angiográfiás katéterek és vezetődrtök behelyezéséhez standard technikákat kell alkalmazni.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A termék használata a következő nemkívánatos eseményekhez vezethet:

- Allergiás reakció
- Arrhythmia vagy szívmegeállás
- A termék meghibásodása (elszakadt vagy károsodott vezetődrt)
- Az ér károsodása, dissectiója, perforációja, rupturája vagy sérülése
- Álaneurysma
- Bevérzés vagy haematoma
- Érgörcs
- Fertőzés
- Szerv sérülése
- Vaszkuláris thrombus

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Aszeptikus technikával vegye ki a drótot a külső csomagolásból, és helyezze a steril területre.
2. Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal vagy steril vízzel töltött fecskendőt a vezetődrt tartójának Luer-záras végződéséhez.
3. Fecskendezzen be elegendő oldatot ahhoz, hogy a tartó feltöltődjön, és a vezeték az oldat fürdője vegye körül.
4. Óvatosan helyezze a vezetődrt disztális csúcsát a perifériás vaszkuláris hozzáférést biztosító katéterbe.
5. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett, a perifériás vaszkuláris hozzáférést biztosító katéter helyzetét megtartva tolja előre a vezetődrtöt a célként kitűzött helyre.

MEGJEGYZÉS: Fluoroszkópos ellenőrzés mellett figyelje meg a vezetődrt minden elmozdulását az éren belül. A vezetődrtöt csak akkor szabad előretolni, amikor a vezetődrt csúcsa fluoroszkópos megjelenítés alatt áll.

MEGJEGYZÉS: Ha tapintással vagy fluoroszkópos vizuális megjelenítéssel ellenállás tapasztalható, állapítsa meg a kiváltó okot, és tegye meg a szükséges lépéseket az ellenállás megszüntetésére az ér perforációja kockázatának kiküszöbölése érdekében. A vezetődrtöt lassan és óvatosan kell előretolni, illetve visszahúzni.

6. Amikor a vezetődrt rögzítve van a helyén, tolja előre a terápiás eszközt a célként kitűzött helyre.

KISZERELÉS

Kiszерelés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő.

A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosoktól és/vagy az általuk közölt szakirodalomból származó tapasztalatokon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook területi képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ITALIANO

GUIDE EXTRA RIGIDE LUNDERQUIST®

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La guida extra rigida Lunderquist® (TS(C)MG/-LES) è una guida in acciaio inossidabile con rivestimento in TFE. Le guide con lunghezza ≥ 260 cm sono dotate di punte flessibili da 4 cm e includono una spirale interna in oro che ne migliora la visibilità. Le guide con lunghezza < 260 cm sono dotate di punte distali flessibili da 4 o 7 cm; la guida con codice prodotto TS(C)MG/-LES1 è dotata di punte flessibili da 3, 5 o 7 cm.

La guida extra rigida Lunderquist DC (TSCMG/-E)-LESDC è una guida in acciaio inossidabile con rivestimento in TFE e due punte curve. La punta distale della guida a due punte curve ha una sezione flessibile di 4 cm e include una spirale interna in oro che ne migliora la visibilità. Le curve primaria/secondaria della guida LES-DC hanno raggio di 75/15 mm; le curve primaria/secondaria della guida E-LESDC hanno raggio di 55/15 mm.

La guida viene usata per agevolare l'accesso alle strutture anatomiche da parte di altri dispositivi (non inclusi) e per supportare l'inserimento e rilascio di dispositivi medicali. Dopo l'inserimento della guida nel vaso interessato, è possibile infilare su di essa altri dispositivi quali una guaina, un catetere, uno stent o una protesi endovascolare, che possono quindi essere fatti avanzare o posizionati all'interno del sistema vascolare.

USO PREVISTO

L'uso di questo dispositivo è previsto nell'ambito di procedure diagnostiche e interventistiche complesse nel corso delle quali siano necessari un diametro e una flessibilità maggiori, nonché un attrito superficiale ridotto della guida.

Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche.

Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- È necessario tenere sempre presente la possibilità di reazioni allergiche.
- È necessario considerare la rigidità della guida.
- Inserire la guida a partire dall'estremità flessibile (inserendola a partire dall'estremità rigida si rischia di causare danni al tessuto o al dispositivo).
- In caso di resistenza (percepibile al tatto o rilevabile mediante osservazione fluoroscopica), determinarne la causa e prendere le opportune misure per eliminarla allo scopo di evitare il rischio di perforazione del vaso. L'avanzamento e il ritiro della guida vanno eseguiti lentamente e con cautela.

PRECAUZIONI

- La manipolazione delle guide deve essere sempre eseguita sotto controllo fluoroscopico.
- Per garantire la corretta compatibilità tra la guida e il catetere, è necessario prendere in considerazione la dimensione del foro terminale e la lunghezza del catetere.
- L'alterazione della configurazione della punta può provocare danni.
- Il ritiro o la manipolazione della guida attraverso la punta di un ago può causarne il danneggiamento o la rottura.
- I prodotti devono essere utilizzati solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche.
- Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

L'impiego del presente prodotto può provocare i seguenti eventi negativi.

- Aritmia o arresto cardiaco
- Emorragia o ematoma
- Guasti del prodotto (guida rotta o danneggiata)
- Infezione
- Lesioni a carico degli organi
- Pseudoaneurisma
- Reazione allergica
- Trombo vascolare
- Trauma, dissezione, perforazione, rottura o lesione del vaso
- Vasospasmo

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Usando una tecnica asettica, estrarre la guida dalla confezione esterna e collocarla nel campo sterile.
2. Collegare la siringa contenente soluzione fisiologica eparinata o acqua sterile al raccordo Luer Lock del supporto di confezionamento della guida.
3. Iniettare una quantità di soluzione sufficiente per riempire il supporto di confezionamento e bagnare interamente la guida.
4. Inserire con cautela la punta distale della guida nel catetere per accesso vascolare periferico.
5. Sotto osservazione fluoroscopica e mantenendo inalterata la posizione del catetere per accesso vascolare periferico, fare avanzare la guida fino al sito interessato.

NOTA - Osservare in fluoroscopia tutti i movimenti della guida all'interno del vaso. La guida deve essere fatta avanzare esclusivamente quando la sua punta è visualizzata in fluoroscopia.

NOTA - In caso di resistenza (percepibile al tatto o rilevabile mediante osservazione fluoroscopica), determinarne la causa e prendere le opportune misure per eliminarla allo scopo di evitare il rischio di perforazione. L'avanzamento e il ritiro della guida vanno eseguiti lentamente e con cautela.

6. Con la guida fissata in posizione, fare avanzare il dispositivo terapeutico fino a raggiungere il sito interessato.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce.

Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

LUNDERQUIST® EXTRA STUGGE VOERDRADEN

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Lunderquist® extra stugge voerdraad (TS(C)MG-/(-)LES) is een met TFE gecoate roestvrijstalen voerdraad. Lengten ≥ 260 cm hebben 4 cm tipflexibiliteit, inclusief een inwendige gouden coil voor verbeterde zichtbaarheid. Lengten < 260 cm hebben een 4 of 7 cm lange distale flexibele tip en de TS(C)MG-/LES1 heeft een 3, 5 of 7 cm lange flexibele tip.

De Lunderquist extra stugge DC voerdraad (TSCMG-/(-)E)-LESDC) is een met TFE gecoate roestvrijstalen voerdraad met een tweevoudig gebogen tip. De tweevoudig gebogen distale tip heeft 4 cm tipflexibiliteit, inclusief een inwendige gouden coil voor verbeterde zichtbaarheid. LES-DC heeft een primaire/secundaire bochtstradius op 75/15 mm, en E-LESDC heeft een primaire/secundaire bochtstradius op 55/15 mm.

De voerdraad wordt gebruikt om andere hulpmiddelen (niet inbegrepen) te helpen bij het verkrijgen van anatomische toegang en om de plaatsing van medische hulpmiddelen te ondersteunen. De voerdraad wordt ingebracht in het beoogde bloedvat; andere hulpmiddelen, zoals een sheath, katheter, stent of endovasculaire prothese, kunnen vervolgens over de voerdraad worden geschoven om in het vaatstelsel te worden gepositioneerd of gemanipuleerd.

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bestemd voor gebruik bij complexe diagnostische en interventionele ingrepen, waarbij een steviger en flexibeler voerdraad met weinig oppervlaktefrictie is vereist.

Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken.

Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Er dient altijd rekening te worden gehouden met eventuele allergische reacties.
- Er dient rekening te worden gehouden met de stijfheid van de voerdraad.
- Breng de voerdraad in vanaf het flexibele uiteinde. (Een voerdraad inbrengen vanaf het stijve uiteinde kan het weefsel of hulpmiddel beschadigen.)
- Indien weerstand wordt gevoeld of fluoroscopisch zichtbaar is, stel de oorzaak dan vast en neem de nodige stappen om de weerstand te verminderen ten einde het risico van vaatperforatie te voorkomen. Het opvoeren en terugtrekken van de voerdraad dient langzaam en voorzichtig te worden uitgevoerd.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Manipulatie van voerdraden vereist altijd fluoroscopische visualisatie.
- Er moet rekening worden gehouden met de grootte van de eindopening en lengte van de katheter om te zorgen dat voerdraad en katheter op elkaar afgestemd zijn.
- De tipconfiguratie van de voerdraad wijzigen kan leiden tot beschadiging.

- Terugtrekken of manipulatie van de voedraad door een naaldtip kan beschadiging of breken tot gevolg hebben.
- De producten dienen voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken.
- Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voedraden te worden toegepast.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Gebruik van dit product kan de volgende ongewenste voorvallen veroorzaken:

- allergische reactie
- aritmie of hartsstilstand
- hemorragie of hematoom
- infectie
- orgaanletsel
- productdefecten (gebroken of beschadigde voedraad)
- pseudoaneurysma's
- trombus in bloedvat
- vaatspasme
- vaattrauma, -dissectie, -perforatie, -ruptuur of -letsel

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Gebruik een aseptische techniek om de draad uit de buitenverpakking te halen en in het steriele veld te plaatsen.
2. Bevestig een injectiespuit met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water aan de Luerlock-fitting van de voedraadhouder.
3. Injecteer voldoende oplossing om de houder te vullen en de draad in de oplossing onder te dompelen.
4. Breng de distale tip van de voedraad zorgvuldig in de perifere vasculaire toegangskatheter in.

5. Voer de draad onder fluoroscopische controle tot de beoogde plaats op en houd de perifere vasculaire toegangskatheter daarbij op zijn plaats.
NB: Observeer onder fluoroscopische controle alle bewegingen van de voedraad in het bloedvat. De voedraad mag alleen worden opgevoerd wanneer de tip van de voedraad fluoroscopisch in beeld is.

NB: Indien weerstand wordt gevoeld of fluoroscopisch zichtbaar is, stel de oorzaak dan vast en neem de nodige stappen om de weerstand te verminderen ten einde het risico van vaatperforatie te voorkomen. Het opvoeren en terugtrekken van de voedraad dient langzaam en voorzichtig te worden uitgevoerd.

6. Terwijl de voedraad goed op zijn plaats zit, voert u het therapeutische hulpmiddel tot de beoogde plaats op.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht.

Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

NORSK

LUNDERQUIST® EKSTRA STIVE LEDEVAIERE

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller helsepersonell med relevant sertifisering).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Lunderquist® ekstra stiv ledevaier (TS(C)MG-/-(LES) er en TFE-belagt ledevaier i rustfritt stål. Lengder ≥ 260 cm har 4 cm med fleksibilitet i spissen, inkludert en innvendig gullkveil for økt synlighet. Lengder < 260 cm har distal spiss med 4 eller 7 cm med fleksibilitet, og TS(C)MG-/LES1 3, 5, 7 cm fleksibel spiss.

Lunderquist ekstra stiv DC-ledevaier (TSCMG-/-(E)-LESDC) er en TFE-belagt ledevaier i rustfritt stål med en utforming med dobbel kurvet spiss. Den doble kurvede distale spissen har 4 cm med fleksibilitet i spissen, inkludert en innvendig gullkveil for økt synlighet. LES-DC har en primær/sekundær kurveradius på 75/15 mm, og E-LESDC har en primær/sekundær kurveradius på 55/15 mm.

Ledevaieren brukes til både å assistere med anatomisk tilgang for andre anordninger (medfølger ikke) og støtte innføring av medisinske anordninger. Ledevaieren føres inn i målkaret, og andre anordninger, som hylse, kateter, stent eller endovaskulært implantat, kan deretter føres over ledevaieren for å plasseres eller manipuleres innenfor det vaskulære systemet.

TILTENKT BRUK

Anordningen er beregnet for komplekse diagnostiske prosedyrer og intervensjonsprosedyrer der større hoveddel, økt fleksibilitet og lav overflatefriksjon for ledevaieren kreves.

Produktet er beregnet brukt av leger med opplæring i, og erfaring med, diagnostiske teknikker og intervensjonsteknikker.

Vanlige teknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaiere skal brukes.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

ADVARSLER

- Det skal alltid tas hensyn til mulige allergiske reaksjoner.
- Ledevaierens stivhet må vurderes.
- Sett inn ledevaieren fra den fleksible enden. (Hvis den settes inn fra den rigide enden, kan det oppstå skade på vev eller anordning.)
- Dersom det merkes taktil eller visuell motstand under gjennomlysning, må årsaken fastslås og hensiktsmessige trinn utføres for å redusere motstanden for å unngå faren for karperforasjon. Fremføring og tilbaketrekking av ledevaieren skal gjøres sakte og forsiktig.

FORHOLDSREGLER

- Manipulering av ledevaiere krever alltid visualisering ved gjennomlysning.
- Ta hensyn til størrelsen på endehullet og lengden på kateteret for å sikre at ledevaieren og kateteret passer godt sammen.
- Endring av ledevaierens spisskonfigurasjon kan føre til skade.
- Tilbaketrekking eller manipulering av ledevaieren gjennom en nålespiss kan føre til skade eller brekkasje.
- Produktene er beregnet brukt av leger med opplæring i, og erfaring med, diagnostiske teknikker og intervensjonsteknikker.
- Vanlige teknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaiere skal brukes.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

Bruk av dette produktet kan føre til følgende uønskede hendelser:

- Allergisk reaksjon
- Arytmi eller hjertesvikt
- Hemoragi eller hematom
- Infeksjon
- Karkrampe
- Organskade
- Produktsvikt (brukket eller skadet ledevaier)
- Pseudoaneurismer
- Traume, disseksjon, perforasjon, ruptur eller skade på kar
- Vaskulær trombe

BRUKSANVISNING

1. Bruk aseptisk teknikk og fjern vaieren fra den ytre pakningen og plasser den i det sterile feltet.
2. Fest en sprøyte med heparinisert saltløsning eller sterilt vann til luer-lock-tilpasningen på holderen for ledevaieren.
3. Injiser tilstrekkelig med løsning til å fylle holderen og bade vaieren i løsning.
4. Sett forsiktig den distale spissen på ledevaieren i kateteret for perifer vaskulær tilgang.
5. Under veiledning ved gjennomlysning og mens posisjonen til det kateteret for perifer vaskulær tilgang opprettholdes, før frem vaieren til målstedet.

MERKNAD: Følg med på alle ledevaierens bevegelser i karet under gjennomlysning. Ledevaieren skal bare føres frem når spissen på ledevaieren visualiseres ved gjennomlysning.

MERKNAD: Dersom det merkes taktil eller visuell motstand under gjennomlysning, må årsaken fastslås og hensiktsmessig tiltak gjøres for å redusere motstanden for å unngå faren for perforasjon. Fremføring og tilbaketrekking av ledevaieren skal gjøres sakte og forsiktig.

6. Når ledevaieren er sikret på plass, før frem den terapeutiske anordningen til målstedet.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder.

Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legenes erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til Cooks salgrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

EKSTRASZTYWNE PROWADNIKI LUNDERQUIST®

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Ekstrasztynny przewód Lunderquist® (TS(C)MG-/-(LES) to przewód ze stali nierdzewnej, z powłoką z TFE (tetrafluoroetylen). W przewodach o długości ≥ 260 cm końcówka jest giętka na długości 4 cm i jest wyposażona w wewnętrzny złoty zwój poprawiający widoczność. W przewodach o długości < 260 cm końcówka jest giętka na długości 4 lub 7 cm, a w przewodach TS(C)MG-/LES1 giętka końcówka ma długość 3, 5, 7 cm.

Ekstrasztynny przewód DC Lunderquist (TSCMG-/-(E)-LES-DC) to przewód ze stali nierdzewnej, z powłoką z TFE, o konstrukcji z podwójnie zakrzywioną końcówką. Podwójnie zakrzywiona dystalna końcówka jest giętka na długości 4 cm i jest wyposażona w wewnętrzny złoty zwój poprawiający widoczność. W przewodzie LES-DC podstawowy/dodatkowy promień krzywizny wynosi 75/15 mm; w przypadku E-LES-DC jest to 55/15 mm.

Przewód jest używany zarówno jako pomoc w uzyskiwaniu dostępu anatomicznego dla innych urządzeń (niedołączone), jak i do podawania urządzeń medycznych. Przewód jest wprowadzany do naczynia docelowego; następnie inne urządzenia, takie jak koszulka, cewnik, stent-graft wewnątrznaczyniowy mogą być przesunięte po przewodzie w celu ich umieszczenia lub manewrowania nimi w obrębie układu naczyniowego.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Urządzenie jest przeznaczone do złożonych zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych, w których potrzebny jest większy rozmiar korpusu przewodu, giętkość oraz niskie tarcie powierzchniowe.

Produkt ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych.

Należy stosować standardowe techniki zakładania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodów.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane.

OSTRZEŻENIA

- Należy zawsze brać pod uwagę możliwość wystąpienia reakcji alergicznych.
- Należy brać pod uwagę sztywność przewodu.
- Przewód należy wprowadzać od giętkiej końcówki. (Wprowadzanie od sztywnej końcówki może spowodować uszkodzenia tkanek lub urządzenia.)
- Jeżeli opór będzie wyczuwalny lub widoczny na obrazie fluoroskopowym, należy ustalić jego przyczynę i podjąć właściwe działania w celu jego usunięcia, aby zapobiec ryzyku perforacji naczynia. Wsuwanie i wycofywanie przewodu musi się odbywać powoli i ostrożnie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Manewrowanie przewodami należy zawsze prowadzić pod kontrolą fluoroskopową.
- Należy uwzględnić rozmiar końcowego otworu i długość cewnika, aby zapewnić właściwe dopasowanie pomiędzy przewodem i cewnikiem.
- Zmiana konfiguracji końcówki przewodu może doprowadzić do uszkodzeń.
- Wycofywanie przewodu lub manewrowanie nim przez końcówkę igły może doprowadzić do uszkodzenia lub pęknięcia.
- Produkty te przeznaczone są do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych.
- Należy stosować standardowe techniki zakładania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodów.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Używanie tego produktu może spowodować następujące zdarzenia niepożądane:

- Arytmia lub zatrzymanie akcji serca
- Krwotok lub krwiak
- Obrażenia narządów
- Reakcje alergiczne
- Skurcz naczynia
- Tętniaki rzekome
- Uraz, rozwarstwienie, perforacja, przerwanie ciągłości lub obrażenia naczyń
- Usterki dotyczące produktu (pęknięcie lub uszkodzenie przewodu)
- Zakażenie
- Zakrzepy w naczyniach

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Stosując aseptyczną technikę, wyjąć przewodnik z opakowania zewnętrznego i umieścić go w jałowym polu.
2. Przymocować strzykawkę napełnioną heparynizowaną solą fizjologiczną lub jałową wodą do łącznika Luer lock oprawki przewodnika.
3. Wstrzyknąć ilość roztworu wystarczającą do wypełnienia oprawki oraz przemywania przewodnika roztworem.
4. Ostrożnie wprowadzić dystalną końcówkę przewodnika do cewnika do obwodowego dostępu naczyniowego.
5. Wsuwać przewodnik do miejsca docelowego, prowadząc cały czas kontrolę fluoroskopową i utrzymując położenie cewnika do obwodowego dostępu naczyniowego.

UWAGA: Wszystkie poruszenia przewodnika w naczyniu należy obserwować pod kontrolą fluoroskopową. Przewodnik powinien być przesuwany tylko wtedy, gdy końcówka przewodnika jest widoczna na obrazie fluoroskopowym.

UWAGA: Jeżeli opór będzie wyczuwalny lub widoczny na obrazie fluoroskopowym, należy ustalić jego przyczynę i podjąć właściwe działania w celu jego usunięcia, aby zapobiec ryzyku perforacji. Wsuwanie i wycofywanie przewodnika musi się odbywać powoli i ostrożnie.

6. Kiedy przewodnik będzie już pewnie umieszczony w odpowiednim miejscu, wsunąć urządzenie terapeutyczne do miejsca docelowego.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło.

Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do przedstawiciela handlowego firmy Cook.

PORTUGUÊS

FIOS GUIA EXTRA-RÍGIDOS LUNDERQUIST®

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição de um médico ou de um profissional de saúde licenciado.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O fio guia extra-rígido Lunderquist® (TS(C)MG/-LES) é um fio guia em aço inoxidável revestido de TFE. Comprimentos ≥ 260 cm têm 4 cm de flexibilidade da ponta, incluindo uma espiral de ouro interior para melhoria da visibilidade. Comprimentos < 260 cm têm uma ponta distal flexível de 4 ou 7 cm; fios guia TS(C)MG/-LES1 têm uma ponta distal de 3, 5 ou 7 cm de comprimento.

O fio guia extra-rígido DC Lunderquist (TSCMG/-E)-LES-DC é um fio guia em aço inoxidável revestido de TFE com um design de ponta curva dupla. A ponta distal curva dupla tem 4 cm de flexibilidade da ponta, incluindo uma espiral de ouro interior para melhoria da visibilidade. O LES-DC tem um raio de curva primário/secundário de 75/15 mm e o E-LES-DC tem um raio de curva primário/secundário de 55/15 mm.

O fio guia é utilizado para ajudar no acesso anatómico a outros dispositivos (não incluídos) e para apoiar a colocação de dispositivos médicos. O fio guia é introduzido no vaso alvo; outros dispositivos, tais como bainha, cateter, stent ou prótese endovascular podem ser depois passados sobre o fio guia para serem posicionados ou manipulados no interior do sistema vascular.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a procedimentos complexos de diagnóstico e intervenção nos quais é necessário uma maior flexibilidade do corpo do fio guia e uma baixa fricção de superfície do fio guia.

O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção.

Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- Deve sempre prestar-se atenção a possíveis reacções alérgicas.
- Deve considerar-se a rigidez do fio guia.
- Insira o fio guia a partir da extremidade flexível. (A inserção a partir da extremidade rígida pode danificar os tecidos ou o dispositivo.)

- Se sentir resistência pelo tacto ou visualmente através de fluoroscopia, determine a causa e tome as medidas necessárias para aliviar essa resistência, para evitar o risco de perfuração do vaso. O avanço e o recuo do fio guia devem ser feitos lentamente e com cuidado.

PRECAUÇÕES

- A manipulação dos fios guia requer sempre visualização fluoroscópica.
- De forma a assegurar uma adaptação adequada entre o fio guia e o cateter, o tamanho do orifício terminal e o comprimento do cateter devem ser tidos em consideração.
- A alteração da configuração da ponta do fio guia poderá danificá-lo.
- A remoção ou manipulação do fio guia através de uma ponta de agulha poderá danificar ou partir o fio guia.
- Os produtos destinam-se a ser utilizados por médicos experientes e treinados em técnicas de diagnóstico e terapêutica.
- Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

A utilização deste produto pode causar os seguintes eventos adversos:

- Arritmia ou paragem cardíaca
- Espasmo de um vaso
- Falhas de produtos (fio guia partido ou danificado)
- Hemorragia ou hematoma
- Infecção
- Lesões de órgãos
- Pseudoaneurismas
- Reacção alérgica
- Trauma, dissecação, perfuração, rotura ou lesão de um vaso
- Trombo vascular

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Empregue uma técnica asséptica para retirar o fio da respectiva embalagem externa e colocá-lo no campo estéril.
2. Adapte uma seringa com soro fisiológico heparinizado ou água estéril ao conector Luer-Lock do suporte do fio guia.
3. Injecte uma quantidade de solução suficiente para encher o suporte e imergir o fio na solução.
4. Insira cuidadosamente a ponta distal do fio guia no cateter de acesso vascular periférico.

5. Sob fluoroscopia e enquanto mantém a posição do cateter de acesso vascular periférico, faça avançar o fio guia até ao local alvo.

NOTA: Sob fluoroscopia, observe todos os movimentos do fio guia no interior dos vasos. Só deve proceder ao avanço do fio guia quando visualizar a respectiva ponta por fluoroscopia.

NOTA: Se sentir resistência pelo tacto ou visualmente através de fluoroscopia, determine a causa e tome as medidas necessárias para aliviar essa resistência, para evitar o risco de perfuração do vaso. O avanço e o recuo do fio guia devem ser feitos lentamente e com cuidado.

6. Com o fio guia fixo no devido lugar, faça avançar o dispositivo terapêutico até ao local alvo.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz.

Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

LUNDERQUIST® EXTRA STYVA LEDARE

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares ordination (eller godkänd praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Lunderquist® Extra Styva ledare (TS(C)MG-/-(LES) är en TFE-belagd ledare av rostfritt stål. Längder ≥260 cm har 4 cm böjbar spets, inklusive en inre spiral av guld för förbättrad visibilitet. På längder <260 cm har den distala spetsen 4 eller 7 cm böjbar spets, och TS(C)MG-/LES1 har 3, 5, 7 cm böjbar spets.

Lunderquist Extra Styv DC ledare (TSCMG-/-(E)-LESDC) är en TFE-belagd ledare av rostfritt stål med en dubbelt böjd spetsform. Den dubbelt böjda distala spetsen har 4 cm böjbar spets, inklusive en inre spiral av guld för förbättrad

visibilitet. LES-DC har en primär/sekundär kurvradie på 75/15 mm och E-LES-DC har en primär/sekundär kurvradie på 55/15 mm.

Ledaren används både för att underlätta anatomisk åtkomst för andra produkter (medföljer ej) och för att stödja införandet av medicintekniska anordningar. Ledaren förs in i målkärl, och därefter kan andra anordningar, t.ex. en hylsa, kateter, stent eller ett endovaskulärt implantat, föras över ledaren för att placeras eller manipuleras i kärlsystemet.

AVSEDD ANVÄNDNING

Produkten är avsedd för komplexa diagnostiska och interventionella förfaranden där ökad storlek, flexibilitet och låg ytfriktion på ledaren behövs.

Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker.

Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

- Eventuella allergiska reaktioner bör alltid beaktas.
- Ledarens styvhet bör beaktas.
- För in ledaren från den böjbara änden. (Att föra in den från den styva änden kan orsaka skada på vävnad eller på produkten.)
- Om motstånd observeras taktilt eller visuellt under fluoroskopi, fastställ orsaken och vidta nödvändig åtgärd för att eliminera motståndet och undvika risken för kärlperforation. Framförande och tillbakadragande av ledaren skall göras långsamt och försiktigt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Manipulation av ledare kräver alltid visualisering under fluoroskopi.
- Ändhålets storlek och kateterns längd måste beaktas för att garantera rätt anpassning mellan ledare och kateter.
- Att ändra spetskonfigurationen på ledaren kan leda till skada.
- Att dra tillbaka eller manipulera en ledare genom en nålspets kan leda till skada eller ruptur.
- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker.
- Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Att använda denna produkt kan orsaka följande biverkningar:

- Allergisk reaktion
- Arytmi eller hjärtstillestånd
- Hemorragi eller hematom
- Infektion
- Kärlskada, dissektion, perforation eller ruptur av eller skada på kärl
- Kärlspasm
- Kärltrombos
- Organskada
- Produktfel (trasig eller skadad ledare)
- Pseudoaneurysmer

BRUKSANVISNING

1. Använd aseptisk teknik för att ta ut ledaren ur sin ytterförpackning och placera den i det sterila fältet.
2. Anslut en spruta med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten till ledarhållarens Luer Lock-anslutning.
3. Injicera tillräckligt med lösning för att fylla hållaren och blötlägga ledaren i lösning.
4. För försiktigt in ledarens distala spets i den perifera kärlåtkomstkatetern.
5. För fram ledaren till målstället under fluoroskopi samtidigt som du håller kvar den perifera kärlåtkomstkatetern i sitt läge.

OBS! Observera all förflyttning av ledaren i kärlen under fluoroskopi.

Framförande av ledaren får endast ske då ledarens spets visualiseras under fluoroskopi.

OBS! Om motstånd observeras taktilt eller visuellt under fluoroskopi, fastställ orsaken och vidta nödvändig åtgärd för att eliminera motståndet och undvika risken för perforation. Framförande och tillbakadragande av ledaren skall göras långsamt och försiktigt.

6. För fram behandlingsanordningen till målstället med ledaren säkrad på plats.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus.

Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



MANUFACTURER

WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK

www.cookmedical.com
© COOK 2013