

- EN**
3 **Lunderquist® Extra Stiff Wire Guides**
Instructions for Use
- BG**
4 **Екстра твърди телени водачи Lunderquist®**
Инструкции за употреба
- CS**
6 **Lunderquist® extra tuhé vodící dráty**
Návod k použití
- DA**
8 **Lunderquist® ekstrastive kateterledere**
Brugsanvisning
- DE**
10 **Lunderquist® extrasteife Führungsdrähte**
Gebrauchsanweisung
- EL**
12 **Εξαιρετικά δύσκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Lunderquist®**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
14 **Guías extrarrígidas Lunderquist®**
Instrucciones de uso
- ET**
15 **Eriti jäigad juhtetraadid Lunderquist®**
Kasutusjuhend
- FR**
17 **Guides Lunderquist® extra rigides**
Mode d'emploi
- HR**
19 **Ekstra krute žice vodilice Lunderquist®**
Upute za uporabu
- HU**
21 **Lunderquist® extramerev vezetődrótok**
Használati utasítás
- IT**
22 **Guide extra rigide Lunderquist®**
Istruzioni per l'uso
- LT**
24 **„Lunderquist®“ itin standūs vieliniai kreipikliai**
Naudojimo nurodymai
- LV**
26 **Lunderquist® īpaši stingras vadītājstīgas**
Lietošanas instrukcija
- NL**
28 **Lunderquist® extra stugge voerdraden**
Gebruiksaanwijzing
- NO**
30 **Lunderquist® ekstra stive ledevaiere**
Bruksanvisning
- PL**
31 **Ekstrasztwyne przewodniki Lunderquist®**
Instrukcja użycia
- PT**
33 **Fios guia extrarrígidos Lunderquist®**
Instruções de utilização
- RO**
35 **Fire de ghidaj Lunderquist® Extra Rigid**
Instrucţiuni de utilizare
- RU**
37 **Сверхжесткие проводники Lunderquist®**
Инструкция по применению
- SK**
39 **Extra tuhé vodiace drôty Lunderquist®**
Návod na použitie
- SL**
40 **Zelo toga žična vodila Lunderquist®**
Navodila za uporabo
- SR**
42 **Posebno krute žice vodiči Lunderquist®**
Uputstvo za upotrebu
- SV**
44 **Lunderquist® extra styva ledare**
Bruksanvisning



TR
46

Lunderquist® Ekstra Sert Kılavuz Teller

Kullanma Talimatı

UK
47

Наджорсткі провідники Lunderquist®

Інструкція з застосування

LUNDERQUIST® EXTRA STIFF WIRE GUIDES

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

DEVICE DESCRIPTION

This group of wire guides contain the following products:

Straight (TSMG-/LES1) and Curved (TSCMG-/LES1) Lunderquist Extra Stiff Wire Guide. PTFE-coated stainless steel wire guides with a length of 90 cm and a 3 cm, 5 cm or 7 cm flexible tip. The J-curve radius for the curved wire guides is 3 mm.

Straight (TSMG-/LES) and Curved (TSCMG-/LES) Lunderquist Extra Stiff Wire Guide. PTFE-coated stainless steel wire guides with lengths ranging from 90 cm to 300 cm and either a 4 cm or 7 cm flexible tip. For the 260 cm and 300 cm lengths, the flexible tip includes an inner gold coil for enhanced visibility. The J-curve radius for the curved wire guides is either 3 mm or 7 mm. Double curved (TSCMG-/LESDC) and extended double curved (TSCMG-/E-LESDC) Lunderquist Extra Stiff DC Wire Guide. PTFE-coated stainless steel wire guides with a 4 cm flexible tip that includes an inner gold coil for enhanced visibility. TSCMG-/LESDC has a primary/secondary curve radius on 75/15 mm, and TSCMG-/E-LESDC has an extended primary/secondary curve radius on 55/15 mm.

The Lunderquist Extra Stiff Wire Guide is used both to assist in 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.

The Lunderquist Extra Stiff Wire Guides are available in different lengths, shapes, etc. to accommodate different anatomical applications.

INTENDED USE

The Lunderquist Extra Stiff Wire Guides are intended to facilitate catheterization and/or placement of devices during vascular diagnostic procedures and vascular interventional procedures.

The Lunderquist Extra Stiff Wire Guides are intended for use in the major vessels, the aorta and vena cava, including their access vessels and adjacent vessels.

CONTRAINDICATIONS

Known allergic reactions to one of the materials in the device (e.g. nickel) should always be considered a contraindication.

WARNINGS

- Possible allergic reactions should always be considered.
- Wire guide stiffness and diameter should be considered.
- Not intended for vessels in the central nervous system or the coronary vessels.
- 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.
- This single use device is not designed for re-use. If the device is re-used it could pose risks of cross contamination with microbiological agents. Attempts to reprocess, (resterilize) and/or re-use may lead to device failure and/or transmission of disease.

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 the wire guide and catheter.
- Altering the tip configuration of the wire guide may result in damage.
- Withdrawal or manipulation of the 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.
- If a less stiff wire guide is needed, use e.g. Amplatz Ultra Stiff Wire Guides.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events that may occur and/or require intervention include:

- Allergic reaction
- Arrhythmia or cardiac arrest
- Cardiac perforation
- Death
- Embolism
- Foreign body/wire fracture

- Hemorrhage or hematoma
- Infection or sepsis
- Organ injury
- Pseudoaneurysm
- Stroke or other neurological event
- Valvular/retrograde regurgitation and hypotension/sudden drop in blood pressure
- Vascular access site complications
- Vascular thrombus/thromboembolism
- Vessel occlusion
- Vessel spasm
- Vessel trauma, dissection, perforation, rupture or injury
- Wire entrapment/entanglement
- Wound complications

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using aseptic technique, remove the wire from its outer packaging and place it in the sterile field.
2. Attach a syringe with heparinized saline solution or sterile water to the Luer lock fitting of the wire guide holder.
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, maintain the position of the peripheral vascular access catheter and advance the wire guide to the targeted site.

NOTE: Under fluoroscopy, observe all wire guide movement in the vessel. Do not advance the wire guide if you cannot visualize its tip 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. Be sure to advance and withdraw the wire guide 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. Do not use the device if damage has occurred or if the sterilization barrier has been damaged or broken; instead, return the product to Cook.

DISPOSAL OF DEVICE

This device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines.

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.

БЪЛГАРСКИ

ЕКСТРА ТВЪРДИ ТЕЛЕНИ ВОДАЧИ LUNDERQUIST®

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или поръчка на лекар (или надлежно лицензиран практикуващ).

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Тази група телени водачи съдържа следните продукти:

Прав (TSMG-/LES1) и извит (TSCMG-/LES1) екстра твърд телен водач Lunderquist. Телени водачи от неръждаема стомана с покритие от PTFE с дължина 90 cm и флексибилен връх 3 cm, 5 cm или 7 cm. Радиусът на J-извивката за извитите телени водачи е 3 mm.

Прав (TSMG-/LES) и извит (TSCMG-/LES) екстра твърд телен водач Lunderquist. Телени водачи от неръждаема стомана с покритие от PTFE с дължини в диапазон от 90 cm до 300 cm и флексибилен връх 4 cm или 7 cm. За дължини 260 cm и 300 cm флексибилният връх включва вътрешна златна спирала за повишена видимост. Радиусът на J-извивката за извитите телени водачи е 3 mm или 7 mm.

Двойно извит (TSCMG-/LESDC) и удължен двойно извит (TSCMG-/E-LESDC) екстра твърд DC телен водач Lunderquist. Телени водачи от неръждаема стомана с покритие от PTFE с флексибилен връх 4 cm, който включва вътрешна златна спирала за повишена видимост. TSCMG-/LESDC има радиус на първичната/вторичната извивка 75/15 mm, а TSCMG-/E-LESDC има удължен радиус на първичната/вторичната извивка 55/15 mm.

Екстра твърдият телен водач Lunderquist се използва както за подпомагане на анатомичния достъп за други изделия (невключени), така и за подпомагане на доставянето на медицински изделия. Теленият водач се въвежда в целевия съд; след това други изделия, като защитна обвивка, катетър, стент или ендоваскуларна присадка, могат да бъдат придвижени над теления водач, за да се позиционират или да се борави с тях в съдовата система.

Екстра твърдите телени водачи Lunderquist се предлагат в различни дължини, форми и т.н. за използване в различни анатомични приложения.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Екстра твърдите телени водачи Lunderquist са предназначени за улесняване на катетеризацията и/или поставяне на изделия по време на съдови диагностични процедури и съдови интервенционални процедури.

Екстра твърдите телени водачи Lunderquist са предназначени за употреба в големите съдове, аортата и кухата вена, включително съдовете за достъп до тях и съседните съдове.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известни алергични реакции към един от материалите в изделието (напр. никел) трябва винаги да се считат за противопоказание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Винаги трябва да се имат предвид възможните алергични реакции.
- Трябва да се имат предвид твърдостта и диаметъра на теления водач.
- Не е предназначено за съдове в централната нервна система или коронарните съдове.
- Вкарайте теления водач откъм флексибилния край. Въвеждането откъм твърдия край може да причини увреждане на тъкан или изделие.
- Ако тактилно или визуално при флуороскопия забележите съпротивление, определете причината и предприемете необходимите стъпки за намаляване на съпротивлението, за да избегнете риска от перфорация на съда. Придвижването напред и изтеглянето на теления водач трябва да се извършват бавно и внимателно.
- Това изделие за еднократна употреба не е проектирано за повторно използване. Ако изделието се използва повторно, това може да създаде рискове от кръстосана контаминация с микробиологични агенти. Опитите за повторна обработка (повторна стерилизация) и/или повторна употреба може да доведат до повреда на изделието и/или до пренасяне на заболяване.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Боравенето с телени водачи винаги изисква флуороскопска визуализация.
- Трябва да се вземат под внимание големината на крайния отвор и дължината на катетъра, за да се осигури правилно напасване между теления водач и катетъра.
- Промяна в конфигурацията на върха на теления водач може да доведе до повреда.
- Изтегляне или боравене с теления водач през иглен връх може да доведе до повреда или скъсване.
- Продуктите са предназначени за употреба от лекари, които са обучени и имат опит в диагностичните и интервенционните техники.
- Трябва да се използват стандартните техники за поставяне на защитни обвивки за съдов достъп, ангиографски катетри и телени водачи.
- Ако е нужен телен водач с по-малка твърдост, използвайте напр. ултратвърди телени водачи Amplatz.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Нежелани събития, които могат да възникнат и/или да налагат интервенции, включват:

- Алергична реакция
- Аритмия или сърдечен арест
- Впримчване/заплитане на теления водач
- Емболия
- Запушване на съда
- Инсулт или друго неврологично събитие
- Инфекция или сепсис
- Клапна/ретроградна регургитация и хипотония/внезапен спад на кръвното налягане
- Кръвоизлив или хематом
- Органно увреждане
- Псевдоаневризма
- Смърт
- Съдов спазъм
- Сърдечна перфорация
- Травма, дисекация, перфорация, руптура или увреждане на съда
- Тромб в съда/тромбоемболизъм
- Усложнения, свързани с раната
- Усложнения на мястото за съдов достъп
- Фрактура на чуждо тяло/теления водач

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Като използвате асептична техника, извадете теления водач от външната опаковка и го поставете в стерилното поле.
2. Свържете спринцовка с хепаринизиран физиологичен разтвор или стерилна вода към блокиращата сглобка тип Луер върху държача на теления водач.
3. Инжектирайте достатъчно количество разтвор, за да напълните държача и да промиете теления водач с разтвора.
4. Внимателно вкарайте дисталния връх на теления водач в катетъра за периферен съдов достъп.
5. Под флуороскопски контрол, поддържайте позицията на катетъра за периферен съдов достъп и придвижете напред теления водач до целевото място.

ЗАБЕЛЕЖКА: Под флуороскопски контрол наблюдавайте всяко движение на теления водач в съда. Не придвижвайте теления водач, ако не можете да визуализирате върха му флуороскопски.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако се забележи съпротивление, тактилно или визуално при флуороскопия, определете причината и предприемете необходимото действие за намаляване на съпротивлението, за да избегнете риска от перфорация. Не забравяйте, че трябва да придвижвате и да изтегляте теления водач бавно и внимателно.

6. С фиксиран на място телен водач, придвижете напред терапевтичното изделие до целевото място.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Доставя се стерилизирано с газ етиленов оксид в опаковки, които се отварят с обелване. Предназначен за еднократна употреба. Стерилно, ако опаковката не е отворена или повредена. Не използвайте продукта, ако има съмнение относно това, дали е стерилен. Да се съхранява на тъмно, сухо и прохладно място. Да се избягва продължителното излагане на светлина. Проверете продукта при изваждането му от опаковката, за да се уверите, че не е повреден. Не използвайте това изделие, ако е възникнала повреда или ако стерилизационната бариера е увредена или разкъсана; вместо това върнете продукта на Cook.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Това изделие може да бъде контаминирано с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход и трябва да се изхвърля в съответствие с указанията на здравното заведение.

ЛИТЕРАТУРА

Тези инструкции за употреба са базирани на опита на лекарите и (или) на техните публикации. Консултирайте се с местния търговски представител на Cook за информация относно наличната литература.

ČESKY

LUNDERQUIST® EXTRA TUHÉ VODICÍ DRÁTY

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

POPIS PROSTŘEDKU

Tato skupina vodicích drátů obsahuje tyto výrobky:

Rovný (TSMG-/LES1) a zahnutý (TSCMG-/LES1) extra tuhý vodicí drát Lunderquist. Vodicí dráty z nerezové oceli, potažené PTFE, o délce 90 cm a s 3 cm, 5 cm nebo 7 cm dlouhým ohebným hrotem. Poloměr zakřivení tvaru J zahnutých vodicích drátů je 3 mm.

Rovný (TSMG-/LES) a zahnutý (TSCMG-/LES) extra tuhý vodicí drát Lunderquist. Vodicí dráty z nerezové oceli potažené PTFE o délce v rozmezí od 90 cm do 300 cm a s hebným hrotem dlouhým 4 cm nebo 7 cm. Ohebný hrot o délce 260 cm a 300 cm obsahuje vnitřní zlatou spirálku ke zlepšení viditelnosti. Poloměr zakřivení tvaru J zahnutých vodicích drátů je 3 mm nebo 7 mm.

Dvojitě zahnutý (TSCMG-/LESDC) a prodloužený dvojitě zahnutý (TSCMG-/E-LESDC) Lunderquist extra tuhý vodicí drát DC Lunderquist. Vodicí dráty z nerezové oceli potažené PTFE s ohebným hrotem dlouhým 4 cm, které obsahují vnitřní zlatou spirálku ke zlepšení viditelnosti. TSCMG-/LESDC má poloměr primárního / sekundárního zakřivení 75/15 mm a TSCMG-/E-LESDC má poloměr primárního / sekundárního zakřivení 55/15 mm.

Extra tuhý vodicí drát Lunderquist se používá jak pro nápomoc anatomickému přístupu pro další prostředky (nejsou součástí balení), tak na podporu při zavádění zdravotnických prostředků. Vodicí drát se zavádí do cílové cévy. Potom lze přes vodicí drát zavést další prostředky, jako například sheath, katetr, stent nebo endovaskulární graft, za účelem jejich umístění nebo manipulace uvnitř cévního systému.

Extra tuhé vodicí dráty Lunderquist jsou k dispozici v různých délkách, tvarech atd., aby vyhovovaly různým anatomickým aplikacím.

URČENÉ POUŽITÍ

Extra tuhé vodící dráty Lunderquist jsou určeny k usnadnění katetrizace nebo umístění prostředků při vaskulárních diagnostických a intervenčních postupech.

Extra tuhé vodící dráty Lunderquist jsou určeny k použití ve velkých cévách, aortě a duté žile i v jejich přístupových cévách a přilehlých cévách.

KONTRAINDIKACE

Známé alergické reakce na některý materiál v tomto prostředku (např. nikl) je vždy nutné považovat za kontraindikaci.

VAROVÁNÍ

- Musí být vždy zváženy možné alergické reakce.
- Je třeba brát v úvahu tuhost a průměr vodícího drátu.
- Není určeno pro cévy v centrálním nervovém systému nebo koronární cévy.
- Vodící drát zavádějte od ohebného konce. Zavádění od tuhého konce může způsobit poškození tkáně nebo prostředku.
- Pokud se taktilně nebo vizuálně pod skiaskopii zjistí odpor, určete příčinu a podnikněte příslušné kroky pro uvolnění odporu, abyste se vyhnuli riziku perforace cévy. Posunování a vyjímání vodícího drátu je třeba provádět pomalu a opatrně.
- Tento prostředek na jedno použití není určen k opakovanému použití. Opakované použití prostředku by mohlo způsobit riziko křížové kontaminace mikrobiologickými agens. Pokusy o obnovu (opakovanou sterilizaci) nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Zacházení s vodícími dráty vždy vyžaduje skiaskopickou vizualizaci.
- Je třeba vzít v úvahu velikost koncového otvoru a délku katetru, aby se zajistila kompatibilita vodícího drátu a katetru.
- Změny konfigurace hrotu vodícího drátu mohou způsobit poškození.
- Vytahování vodícího drátu nebo manipulace s ním skrz hrot jehly mohou způsobit poškození nebo zlomení.
- Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních metodách a mají s nimi zkušenosti.
- Při zavádění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodících drátů používejte standardní postupy.
- Pokud je potřeba méně tuhý vodící drát, použijte např. ultra tuhé vodící dráty Amplatz.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZIVÉ UDÁLOSTI

Mezi nepříznivé události, ke kterým může dojít nebo které mohou vyžadovat intervenci, patří:

- alergická reakce
- arytmie nebo zástava srdce
- cévní trombus/tromboembolie
- cizí těleso/prasknutí drátu
- embolie
- infekce nebo sepse
- komplikace rány
- komplikace v místě cévního přístupu
- krvácení nebo hematom
- mozková mrtvice nebo jiná neurologická příhoda
- okluze cévy
- perforace srdce
- poranění orgánu
- pseudoaneuryzma
- spasmus cévy
- trauma, proříznutí, perforace, prasknutí nebo poranění cévy
- úmrtí
- valvulární / retrográdní regurgitace a hypotenze / náhlý pokles krevního tlaku
- zachycení/uváznutí drátu

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Aseptickým postupem vyjměte vodící drát z vnějšího obalu a položte jej do sterilního pole.
2. Stříkačku naplněnou heparinovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou připojte ke spojce Luer lock na držáku vodícího drátu.
3. Injikuje dostatek roztoku, aby se naplnil držák, a vykoupejte drát v roztoku.
4. Opatrně zaveďte distální hrot vodícího drátu do katetru periferního cévního přístupu.
5. Pod skiaskopickou kontrolou udržujte polohu katetru pro periferní cévní přístup a posouvejte vodící drát vpřed na cílové místo.

POZNÁMKA: Skiaskopicky sledujte veškerý pohyb vodícího drátu v cévě. Vodící drát neposouvejte vpřed, pokud jeho hrot nelze skiaskopicky zobrazit.

POZNÁMKA: Pokud hmatem nebo vizuálně pod skiaskopickou kontrolou narazíte na rezistenci, určete příčinu a podnikněte potřebné kroky k uvolnění rezistence, abyste předešli riziku perforace. Vodicí drát posouvejte a vytahujte pomalu a opatrně.

6. Když je vodicí drát upevněný na místě, posouvejte terapeutický prostředek na cílové místo.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud není obal otevřený nebo poškozený. Výrobek nepoužívejte, 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 poškozený. Nepoužívejte zařízení, pokud je poškozené nebo pokud je poškozena nebo zničena sterilní bariéra. V takovém případě výrobek vraťte společnosti Cook.

LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Tento prostředek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba jej zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

LITERATURA

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

DANSK

LUNDERQUIST® EKSTRASTIVE KATETERLEDERE

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Denne gruppe kateterledere omfatter de følgende produkter:

Lige (TSMG-/LES1) og buet (TSCMG-/LES1) Lunderquist ekstrastiv kateterleder. PTFE-coatede kateterledere af rustfrit stål med en længde på 90 cm og en fleksibel spids på 3 cm, 5 cm eller 7 cm. Radius af de buede kateterlederes J-buede spids er 3 mm.

Lige (TSMG-/LES) og buet (TSCMG-/LES) Lunderquist ekstrastiv kateterleder. PTFE-coatede kateterledere af rustfrit stål med længder på mellem 90 cm og 300 cm og en fleksibel spids på enten 4 cm eller 7 cm. For længderne 260 cm og 300 cm har den fleksible spids en indvendig guldspiral for bedre visibilitet. Radius af de buede kateterlederes J-buede spids er enten 3 mm eller 7 mm.

Dobbeltbuet (TSCMG-/LESDC) og forlænget dobbeltbuet (TSCMG-/E-LESDC) Lunderquist ekstrastiv DC kateterleder. PTFE-coatede kateterledere af rustfrit stål med en 4 cm fleksibel spids, der inkluderer en indvendig guldspiral for bedre visibilitet. TSCMG-/LESDC har en primær/sekundær kurveradius på 75/15 mm, og TSCMG-/E-LESDC har en forlænget primær/sekundær kurveradius på 55/15 mm.

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

Lunderquist ekstrastive kateterledere fås i forskellige længder, faconer etc., der passer til en række forskellige anvendelser.

TILSIGTET ANVENDELSE

Lunderquist ekstrastive kateterledere er beregnet til at lette kateterisation og/eller anlæggelse af anordninger i forbindelse med vaskulære diagnostiske procedurer og vaskulære interventionelle procedurer.

Lunderquist ekstrastive kateterledere er beregnet til brug i de store kar, aorta og vena cava, inklusive disses adgangskar og tilstødende kar.

KONTRAINDIKATIONER

Kendte allergiske reaktioner over for et af produktets materialer (f.eks. nikkel) skal altid regnes for en kontraindikation.

ADVARSLER

- Der bør altid tages hensyn til mulige allergiske reaktioner.
- Kateterlederens stivhed og diameter skal tages i betragtning.
- Ikke beregnet til kar i centralnervesystemet eller i koronarcar.
- 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.

- Dette engangsudstyr er ikke beregnet til genbrug. Hvis produktet genbruges, kan det udgøre en risiko for krydskontaminering med mikrobiologiske substanser. Forsøg på at oparbejde (resterilisere) og/eller genbruge det kan føre til svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.

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.
- Hvis der er behov for en mindre stiv kateterleder, anvendes f.eks. en Amplatz ultrastiv kateterleder.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Uønskede hændelser, der kan forekomme og/eller kræve indgriben, inkluderer:

- Allergisk reaktion
- Arytmi eller hjertestop
- Død
- Emboli
- Fastsiddende/indvikling af kateterleder
- Fremmedlegeme/brud på kateterleder
- Hæmoragi eller hæmatom
- Infektion eller sepsis
- Kardiel perforation
- Karokklusion
- Karskade, -dissektion, -perforering, -ruptur eller -læsion
- Karspasm
- Klap-/retrograd regurgitation og hypotension/pludseligt fald i blodtryk
- Komplikationer ved vaskulært indføringssted
- Organlæsion
- Pseudoaneurisme
- Slagtilfælde eller anden neurologisk hændelse
- Sårkomplikationer
- Vaskulær trombe/tromboemboli

BRUGSANVISNING

1. Tag kateterlederen ud af den ydre emballage ved brug 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, og med opretholdelse af det perifere vaskulære adgangskateters position, kateterlederen frem til målstedet.
BEMÆRK: lagttag under gennemlysning al kateterlederbevægelse i karret. Kateterlederen må ikke føres frem, hvis dens spids ikke 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 og undgå risiko for karperforation. Sørg for, at fremføring og tilbagetrækning af kateterlederen foregår 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. Sterilt, hvis emballagen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Efterse produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget. Dette produkt må ikke anvendes, hvis der er sket beskadigelse, eller hvis steriliseringsbarrieren er beskadiget eller brudt. Produktet skal i stedet returneres til Cook.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

Denne enhed kan være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

LITTERATUR

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

DEUTSCH

LUNDERQUIST® EXTRASTEIFE FÜHRUNGSDRÄHTE

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Zu den Führungsdrähten in dieser Gruppe gehören die folgenden Produkte: Gerader (TSMG-/LES1) und gebogener (TSCMG-/LES1) Lunderquist extrasteifer Führungsdraht. Führungsdrähte aus Edelstahl mit PTFE-Beschichtung mit einer Länge von 90 cm und einer 3 cm, 5 cm bzw. 7 cm langen flexiblen Spitze. Der Radius der J-Krümmung bei den gebogenen Führungsdrähten beträgt 3 mm.

Gerader (TSMG-/LES) und gebogener (TSCMG-/LES) Lunderquist extrasteifer Führungsdraht. Führungsdrähte aus Edelstahl mit PTFE-Beschichtung mit einer Länge im Bereich von 90 cm bis 300 cm und einer entweder 4 cm oder 7 cm langen flexiblen Spitze. Die Längen 260 cm und 300 cm verfügen über eine flexible Spitze mit innenliegender Goldspirale für bessere Sichtbarkeit. Der Radius der J-Krümmung bei den gebogenen Führungsdrähten beträgt entweder 3 mm oder 7 mm.

Doppelt gebogener (TSCMG-/LESDC) und verlängerter doppelt gebogener (TSCMG-/E-LESDC) Lunderquist extrasteifer DC-Führungsdraht. Führungsdrähte aus Edelstahl mit PTFE-Beschichtung mit einer 4 cm langen flexiblen Spitze und einer innenliegenden Goldspirale für bessere Sichtbarkeit. Beim TSCMG-/LESDC liegt der primäre/sekundäre Krümmungsradius bei 75/15 mm. Beim TSCMG-/E-LESDC liegt der primäre/sekundäre Krümmungsradius bei 55/15 mm.

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

Die Lunderquist extrasteifen Führungsdrähte sind in verschiedenen Längen, Formen usw. für unterschiedliche anatomische Anforderungen erhältlich.

VERWENDUNGSZWECK

Die Lunderquist extrasteifen Führungsdrähte sind zur leichteren Einführung von Kathetern und/oder Einbringung von Produkten während diagnostischer und interventioneller Gefäßverfahren bestimmt.

Die Lunderquist extrasteifen Führungsdrähte sind zur Verwendung in den großen Gefäßen, der Aorta und der Vena cava, einschließlich ihrer Zugangs- und Nachbargefäße bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Bekannte allergische Reaktionen auf eines der Materialien im Produkt (z. B. Nickel) sollten immer als Kontraindikation erachtet werden.

WARNHINWEISE

- Mögliche allergische Reaktionen müssen immer berücksichtigt werden.
- Steifigkeit und Durchmesser des Führungsdrahts sind zu berücksichtigen.
- Nicht für Gefäße im zentralen Nervensystem oder die Herzkranzgefäße bestimmt.
- Den Führungsdraht mit dem flexiblen Ende voran einführen. Wird er mit dem starren Ende voran eingeführt, kann es zu Schäden am Gewebe oder am Produkt 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.
- Dieses Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Bei einer Wiederverwendung des Produkts könnte ein Risiko einer Kreuzkontamination mit mikrobiologischen Substanzen bestehen. Aufbereitungs- (Restерilisierungs-) und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

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.
- Die Produkte dürfen 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.
- Wenn ein weniger steifer Führungsdraht erforderlich ist, z. B. Amplatz ultrasteife Führungsdrähte verwenden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen und/oder eine Intervention erfordernden unerwünschten Ereignissen gehören:

- Allergische Reaktion
- Arrhythmie oder Herzstillstand
- Blutung oder Hämatom
- Embolie
- Fremdkörper/Drahtfraktur
- Gefäßspasmus
- Gefäßthrombus/Thromboembolie
- Gefäßtrauma, -dissektion, -perforation, -ruptur oder -verletzung
- Gefäßverschluss
- Herzperforation
- Infektion oder Sepsis
- Klappen-/retrograde Regurgitation und Hypotonie/ plötzlicher Blutdruckabfall
- Komplikationen an der Gefäßzugangsstelle
- Organverletzung
- Pseudoaneurysma
- Schlaganfall oder sonstiges neurologisches Ereignis
- Tod
- Verfangen des Führungsdrahts
- Wundkomplikationen

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Den Führungsdraht unter Beachtung aseptischer Kautelen aus seiner Außenverpackung nehmen und in das sterile Feld legen.
2. Eine Spritze mit heparinierter Kochsalzlösung bzw. sterilem Wasser an den Luer-Lock-Anschluss der Führungsdrahthalterung anschließen.
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. Unter Durchleuchtungskontrolle die Position des peripheren Gefäßzugangskatheters beibehalten und den Führungsdraht zur Zielstelle schieben.

HINWEIS: Alle Bewegungen des Führungsdrahts innerhalb des Gefäßes haben unter Durchleuchtungskontrolle zu erfolgen. Der Führungsdraht darf nur vorgeschoben werden, wenn seine Spitze 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. Den Führungsdraht unbedingt langsam und vorsichtig schieben und zurückziehen.

6. Wenn sich der Führungsdraht sicher in Position befindet, das Behandlungsprodukt zur Zielstelle schieben.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert und in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Das Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität des Produkts bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder die Sterilbarriere geschädigt oder durchbrochen wurde; stattdessen an Cook zurücksenden.

ENTSORGUNG DES INSTRUMENTS

Dieses Produkt kann mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden.

QUELLEN

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

ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΔΥΣΚΑΜΠΤΟΙ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΙ ΟΔΗΓΟΙ LUNDERQUIST®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτή η ομάδα συρμάτων οδηγών περιλαμβάνει τα ακόλουθα προϊόντα:

Ευθύ (TSMG-/LES1) και κυρτό (TSCMG-/LES1) εξαιρετικά δύσκαμπτο συρμάτινο οδηγό Lunderquist. Συρμάτινους οδηγούς από ανοξείδωτο χάλυβα, με επικάλυψη από PTFE, μήκους 90 cm και εύκαμπτο άκρο 3 cm, 5 cm ή 7 cm. Η ακτίνα καμπύλης J για τους κυρτούς συρμάτινους οδηγούς είναι 3 mm.

Ευθύ (TSMG-/LES) και κυρτό (TSCMG-/LES) εξαιρετικά δύσκαμπτο συρμάτινο οδηγό Lunderquist. Συρμάτινους οδηγούς από ανοξείδωτο χάλυβα, με επικάλυψη από PTFE, με μήκη που κυμαίνονται από 90 cm έως 300 cm και με εύκαμπτο άκρο 4 cm ή 7 cm. Για τα μήκη 260 cm και 300 cm, το εύκαμπτο άκρο περιλαμβάνει εσωτερική χρυσή σπείρα για ενισχυμένη ορατότητα. Η ακτίνα καμπύλης J για τους κυρτούς συρμάτινους οδηγούς είναι είτε 3 mm είτε 7 mm.

Εξαιρετικά δύσκαμπτο συρμάτινο οδηγό DC με διπλή καμπυλότητα (TSCMG-/LESDC) και εκτεταμένη διπλή καμπυλότητα (TSCMG-/E-LESDC) Lunderquist. Συρμάτινους οδηγούς από ανοξείδωτο χάλυβα, με επικάλυψη PTFE, με εύκαμπτο άκρο 4 cm που περιλαμβάνει εσωτερική χρυσή σπείρα για ενισχυμένη ορατότητα. Ο συρμάτινος οδηγός TSCMG-/LESDC έχει ακτίνα κύριας/δευτερεύουσας καμπυλότητας 75/15 mm, ενώ ο συρμάτινος οδηγός TSCMG-/E-LESDC έχει ακτίνα κύριας/δευτερεύουσας καμπυλότητας 55/15 mm.

Ο εξαιρετικά δύσκαμπτος συρμάτινος οδηγός Lunderquist χρησιμοποιείται τόσο για την υποβοήθηση της ανατομικής προσπέλασης για άλλα τεχνολογικά προϊόντα (δεν περιλαμβάνονται), όσο και για την υποστήριξη της τοποθέτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ο συρμάτινος οδηγός εισαγάζεται στο αγγείο-στόχο. Κατόπιν, μπορούν να διέλθουν άλλα τεχνολογικά προϊόντα, όπως θηκάρι, καθετήρας, ενδοπρόσθεση ή ενδαγγειακό μόσχευμα επάνω από τον συρμάτινο οδηγό, ώστε να τοποθετηθούν ή να υποβληθούν σε χειρισμούς εντός του αγγειακού συστήματος.

Οι εξαιρετικά δύσκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Lunderquist διατίθενται σε διάφορα μήκη, σχήματα, κλπ. ώστε να εξυπηρετούν διαφορετικές ανατομικές εφαρμογές.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι εξαιρετικά δύσκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Lunderquist προορίζονται να διευκολύνουν τον καθετηριασμό ή/και την τοποθέτηση τεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια αγγειακών διαγνωστικών διαδικασιών και αγγειακών επεμβατικών διαδικασιών.

Οι εξαιρετικά δύσκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Lunderquist προορίζονται για χρήση στα κύρια αγγεία, την αορτή και την κοίλη φλέβα, συμπεριλαμβανομένων των αγγείων προσπέλασης αυτών και παρακείμενων αγγείων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Γνωστές αλλεργικές αντιδράσεις σε ένα από τα υλικά του τεχνολογικού προϊόντος (π.χ. νικέλιο) πρέπει πάντα να θεωρούνται αντένδειξη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη πάντοτε το ενδεχόμενο εμφάνισης πιθανών αλλεργικών αντιδράσεων.
- Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η σκληρότητα και η διάμετρος του συρμάτινου οδηγού.
- Δεν προορίζεται για αγγεία του κεντρικού νευρικού συστήματος ή για στεφανιαία αγγεία.
- Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό ξεκινώντας από το εύκαμπτο άκρο. Η εισαγωγή από το δύσκαμπτο άκρο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον ιστό ή στο προϊόν.
- Εάν παρατηρήσετε την παρουσία αντίστασης με την αφή ή οπτικά με ακτινοσκόπηση, προσδιορίστε την αιτία και ακολουθήστε τα απαραίτητα βήματα για τη μείωση της αντίστασης, ώστε να αποτρέψετε τον κίνδυνο διάτρησης του αγγείου. Η προώθηση και η απόσυρση του συρμάτινου οδηγού θα πρέπει να εκτελείται αργά και προσεκτικά.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Εάν το τεχνολογικό προϊόν επαναχρησιμοποιηθεί θα μπορούσε να προκληθεί κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης από μικροβιολογικούς παράγοντες. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας (επαναποστείρωσης) ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και σε μετάδοση νόσου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο χειρισμός των συρμάτων 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 της 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 τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής προσπέλασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.
- Εάν χρειάζεται λιγότερο άκαμπτος συρμάτινος οδηγός, χρησιμοποιήστε π.χ. υπερβολικά δύσκαμπτους συρμάτινους οδηγούς Amplatz.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να παρουσιαστούν ή/και να απαιτήσουν επέμβαση, περιλαμβάνονται τα εξής:

- Αγγειακές επιπλοκές στο σημείο προσπέλασης
- Αγγειακή απόφραξη
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή άλλο νευρολογικό συμβάν
- Αγγειακός θρόμβος/θρομβοεμβολή
- Αγγειόσπασμο
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Αλλεργική αντίδραση
- Αρρυθμία ή καρδιακή ανακοπή
- Βαλβιδική/ανάδρομη παλινδρόμηση και υπόταση/αιφνίδια πτώση της αρτηριακής πίεσης
- Εμβολή
- Επιπλοκές τραύματος
- Θάνατος
- Καρδιακή διάτρηση
- Λοίμωξη ή σήψη
- Ξένο σώμα/θραύση σύρματος
- Παγίδευση/εμπλοκή σύρματος
- Τραυματισμός, διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη ή κάκωση αγγείων
- Τραυματισμός οργάνου
- Ψευδοανεύρυσμα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το σύρμα από την εξωτερική συσκευασία του και τοποθετήστε το στο στείρο πεδίο.
2. Προσαρτήστε σύριγγα που περιέχει 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, διατηρείτε τον περιφερικό καθετήρα αγγειακής προσπέλασης στη θέση του και προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό προς το σημείο-στόχο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Υπό ακτινοσκόπηση, παρατηρήστε όλη την κίνηση του συρμάτινου οδηγού μέσα στο αγγείο. Μην προωθείτε τον συρμάτινο οδηγό εάν δεν μπορείτε να απεικονίσετε το άκρο του ακτινοσκοπικά.

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. Βεβαιωθείτε ότι προωθείτε και αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό 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. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει προκληθεί ζημιά ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει υποστεί ζημιά ή έχει σπάσει. Αντιθέτως, επιστρέψτε το προϊόν στην Cook.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ 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®

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este grupo de guías contiene los siguientes productos:

Guías extrarrígidass Lunderquist rectas (TSMG-/LES1) y curvadas (TSCMG-/LES1). Guías de acero inoxidable con revestimiento de PTFE con una longitud de 90 cm y una punta flexible de 3 cm, 5 cm o 7 cm. El radio de la curva en J de las guías curvadas es de 3 mm.

Guías extrarrígidass Lunderquist rectas (TSMG-/LES) y curvadas (TSCMG-/LES). Guías de acero inoxidable con revestimiento de PTFE con longitudes de 90 cm a 300 cm y una punta flexible de 4 cm o de 7 cm. En las longitudes de 260 cm y 300 cm, la punta flexible incluye una espiral interior de oro para potenciar la visibilidad. El radio de la curva en J de las guías curvadas es de 3 mm o de 7 mm.

Guías DC extrarrígidass Lunderquist con doble curva (TSCMG-/LESDC) y con doble curva extendida (TSCMG-/E-LESDC). Guías de acero inoxidable con revestimiento de PTFE con una punta flexible de 4 cm que incluye una espiral interior de oro para potenciar la visibilidad. Las guías TSCMG-/LESDC tienen un radio de curva primaria/secundaria de 75/15 mm, y las guías TSCMG-/E-LESDC tienen un radio de curva primaria/secundaria extendido de 55/15 mm.

La guía extrarrígida Lunderquist se utiliza tanto para facilitar el acceso anatómico de otros dispositivos (no incluidos) como para permitir la introducción de productos sanitarios. La guía se introduce en el vaso deseado; a continuación, pueden hacerse pasar sobre ella otros dispositivos, como una vaina, catéter, stent o endoprótesis vascular, a fin de colocarlos o manipularlos en el interior del sistema vascular.

Las guías extrarrígidass Lunderquist están disponibles en diferentes longitudes, formas, etc. para adaptarse a diferentes aplicaciones anatómicas.

USO PREVISTO

Las guías extrarrígidass Lunderquist están indicadas para facilitar el cateterismo o la colocación de dispositivos durante intervenciones vasculares intervencionistas o de diagnóstico.

Las guías extrarrígidass Lunderquist están concebidas para utilizarse en los vasos principales, la aorta y la vena cava, así como es sus vasos de acceso y los vasos adyacentes.

CONTRAINDICACIONES

Las reacciones alérgicas conocidas a alguno de los materiales del producto (p. ej., el níquel) siempre deben considerarse una contraindicación.

ADVERTENCIAS

- Siempre deben tenerse en cuenta las posibles reacciones alérgicas.
- Debe tenerse en cuenta la rigidez y el diámetro de la guía.
- El producto no está indicado para utilizarse en vasos del sistema nervioso central ni en los vasos coronarios.
- 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.
- Este producto de un solo uso no está diseñado para ser reutilizado. Si se reutiliza el producto podría generarse un riesgo de contaminación cruzada de microorganismos. Cualquier intento de reprocesar (reesterilizar) o reutilizar el producto puede provocar el fallo del dispositivo u ocasionar la transmisión de enfermedades.

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 el 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.

- Si necesita utilizar una guía menos rígida, puede utilizar las guías ultrarrígidas Amplatz, por ejemplo.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Entre los acontecimientos adversos que pueden producirse y/o requerir intervención se incluyen:

- Arritmia o parada cardíaca
- Atrapamiento o enredamiento de la guía
- Complicaciones de la herida
- Complicaciones en el lugar de acceso vascular
- Cuerpo extraño o fractura de la guía
- Embolia
- Espasmo vascular
- Hemorragia o hematoma
- Ictus u otro acontecimiento neurológico
- Infección o sepsis
- Lesiones en órganos
- Muerte
- Oclusión vascular
- Perforación cardíaca
- Pseudoaneurisma
- Reacción alérgica
- Regurgitación valvular o retrógrada, e hipotensión o disminución repentina de la tensión arterial
- Traumatismo, disección, perforación, rotura o lesión del vaso
- Trombo vascular o tromboembolia

INSTRUCCIONES DE USO

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga la guía de su embalaje 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 suficiente solución para rellenar el portaguías y bañar la guía con la solución.
4. Introduzca con cuidado la punta distal de la guía en el catéter de acceso vascular periférico.
5. Utilizando fluoroscopia, mantenga la posición del catéter de acceso vascular periférico y haga avanzar la guía hasta el lugar deseado.

NOTA: Utilizando fluoroscopia, observe todos los movimientos de la guía en el interior del vaso. No haga avanzar la guía si no puede visualizar su punta mediante fluoroscopia.

NOTA: Si nota resistencia de forma táctil o visualmente en la fluoroscopia, determine la causa y tome las medidas necesarias para reducir la resistencia a fin de evitar el riesgo de perforación. Asegúrese de hacer avanzar y retirar la guía 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 rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni 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. No utilice el dispositivo si está dañado, o si la barrera estéril está dañada o rota; devuelva el producto a Cook.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Este dispositivo puede resultar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro.

REFERENCIAS

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

EESTI

ERITI JÄIGAD JUHTETRAADID LUNDERQUIST®

ETTEVAATUST! USA föderaalseeduste kohaselt on antud seedet lubatud müüa ainult arstil (või nõuetekohase loaga meditsiinitöötajal) või tema ettekirjutusel.

SEADME KIRJELDUS

See juhtetraatide rühm sisaldab järgmisi tooteid.

Sirge (TSMG-/LES1) ja kõver (TSCMG-/LES1) eriti jäik juhtetraat Lunderquist. PTFE-kattega roostevabast terasest juhtetraadid pikkusega 90 cm ja painduva 3 cm, 5 cm või 7 cm otsaga. Kõverate juhtetraatide J-kõvera raadius on 3 mm.

Sirge (TSMG-/LES) ja kõver (TSCMG-/LES) eriti jäik juhtetraat Lunderquist. PTFE-kattega roostevabast terasest juhtetraadid pikkusega 90–300 cm ja painduva 4 cm või 7 cm otsaga. Pikkuste 260 cm ja 300 cm puhul sisaldab painduv ots sisemist kuldset spiraali, mis parandab nähtavust. Kõverate juhtetraatide J-kõvera raadius on 3 mm või 7 mm.

Topeltkõver (TSCMG-/LESDC) ja pikendatud topeltkõver (TSCMG-/E-LESDC) eriti jäik DC juhtetraat Lunderquist. PTFE-kattega roostevabast terasest juhtetraadid 4 cm painduva otsaga, mis sisaldab sisemist kuldset spiraali parema nähtavuse tagamiseks. TSCMG-/LESDC primaarne/sekundaarne kõverusraadius on 75/15 mm ning TSCMG-/E-LESDC primaarne/sekundaarne pikendatud kõverusraadius on 55/15 mm.

Eriti jäika juhtetraati Lunderquist kasutatakse nii anatoomilise juurdepääsu abistamiseks teistele seadmetele (ei kuulu komplekti) kui ka meditsiiniseadmete kohaleviimise toetuseks. Juhtetraat sisestatakse sihtveresoonda; edasi saab üle juhtetraadi suunata muid seadmeid, nagu hülss, kateeter, stent või endovaskulaarne protees nende veresoonekonnas positsioneerimiseks või manipuleerimiseks.

Eriti jäigad juhtetraadid Lunderquist on saadaval erineva pikkuse, kujuga jne, et sobida erinevate anatoomiliste rakendustega.

KAVANDATUD KASUTUS

Eriti jäigad juhtetraadid Lunderquist on mõeldud seadmete kateriseerimise ja/või paigutamise hõlbustamiseks vaskulaardiagnostika protseduuride ja vaskulaarsete sekkumisprotseduuride ajal.

Eriti jäigad juhtetraadid Lunderquist on ette nähtud kasutamiseks suuremates veresoontes, aordis ja õonesveenis, sh nende juurdepääsu veresoontes ja külgnEVates veresoontes.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevaid allergilisi reaktsioone seadme ühe koostisosa suhtes (nt nikkel) tuleb alati pidada vastunäidustuseks.

HOIATUSED

- Alati tuleb arvestada võimalike allergiliste reaktsioonidega.
- Arvesse tuleb võtta juhtetraadi jäikust ja läbimõõtu.
- Ei ole ette nähtud kesknärvisüsteemi või koronaarsete veresoonte jaoks.
- Sisestage juhtetraat paindlikust otsast. Jäigast otsast sisestamine võib põhjustada koe või seadme kahjustusi.
- Märgetes kombates või fluoroskoopia abil vaadates takistust, määrake selle põhjus ning rakendage sobivad meetmed selle vabastamiseks, et vältida veresoone mulgustamise riski. Juhtetraati tuleb edasi lükata ja tagasi tõmmata aeglaselt ja ettevaatlikult.
- See ühekordselt kasutatav meditsiiniseade ei ole ette nähtud korduvkasutamiseks. Kui seadet kasutatakse uuesti, võib see põhjustada mikrobioloogiliste toimeainetega ristsaastumise ohtu. Seadme taastötlemise, -steriliseerimise ja/või -kasutamise katsed võivad põhjustada seadme rikke ja/või haiguse edasikandumise.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Juhtetraatide manipuleerimine nõuab alati fluoroskoopilist visualiseerimist.
- Juhtetraadi ja kateetri nõuetekohase sobitumise tagamiseks tuleb arvesse võtta kateetri otsaava suurust ja pikkust.
- Juhtetraadi otsa konfiguratsiooni muutmine võib põhjustada kahjustusi.
- Juhtetraadi tagasi tõmbamine või manipuleerimine läbi nõela otsa võib põhjustada kahjustusi või murdumist.
- Tooted on ette nähtud kasutamiseks arstidele, kel on väljaõpe ja kogemused haiguse tunnuseid määravate ja sekkuvate ravivõtete alal.
- Kasutada tuleb standardseid vaskulaarsete ligipääsuümbriste, angiograafiakateetrite ja juhtetraatide paigutamise tehnikaid.
- Kui vajate vähem jäika juhtetraati, kasutage nt ülijäiku juhtetraate Amplatz.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Võimalikud ja/või sekkumist nõudvad kõrvalnähud on järgmised.

- allergiline reaktsioon
- elundi vigastus
- emboolia
- haava tüsistused
- insult või muu neuroloogiline näht
- juhtetraadi kinnijäämine/takerdumine
- nakkus või roiskveresus
- pseudoaneurüsm
- südame arütmia või seiskumine
- südame mulgustumine
- surm
- valvulaarne/retrograadne regurgitatsioon ja hüpotensioon/äkiline vererõhu langus
- vaskulaarne tromb/tromboemboolia
- vaskulaarse ligipääsukoha tüsistused
- verejooks või hematoom
- veresoone spasm
- veresoone sulgus

- veresoone trauma, rebenemine, mulgustumine või vigastus
- võõrkeha/juhtetraadi murd

KASUTUSJUHEND

1. Eemaldage juhtetraat aseptilist tehnikat kasutades selle välispakendist ja paigutage see steriilsele väljale.
2. Kinnitage juhtetraadi hoidiku Luer-tüüpi ühendusele süstal hepariniseeritud füsioloogilise lahuse või steriilse veega.
3. Süstige piisavalt lahust hoidiku täitmiseks ja juhtetraadi lahusega katmiseks.
4. Sisestage juhtetraadi distaalne ots ettevaatlikult perifeerse vaskulaarse juurdepääsu kateetrisse.
5. Fluoroskoopilise kontrolli all, hoidke perifeerse vaskulaarse juurdepääsu kateetrit paigal ning suunake juhtetraat edasi sihtkohta.

MÄRKUS. Jälgige fluoroskoopia abil kõiki juhtetraadi liikumisi veresoones. Ärge lükake juhtetraati edasi, kui te ei näe selle otsa fluoroskoopiliselt.

MÄRKUS. Takistuse märkamisel taktiilselt või visuaalselt fluoroskoopia abil määrake selle põhjus ning rakendage sobivad meetmed selle vabastamiseks perforatsiooni riski vältimiseks. Kindlasti lükake juhtetraati edasi ja tõmmake seda tagasi aeglaselt ja ettevaatlikult.

6. Kui juhtetraat on kindlalt paigas, suunake raviseade sihtkohta.

TARNEVIIS

Tarnitakse lahtikooritavates pakendeis, gaasilise etüleenoksiidiga steriliseeritult. Ette nähtud ühekordseks kasutuseks. Steriilne avamata ja kahjustamata pakendi korral. Ärge kasutage toodet, kui kahtlete selle steriilsuses. Hoidke pimedas, kuivas ja jahedas kohas. Vältige pikaajalist valguse käes hoidmist. Pärast pakendist väljavõtmist kontrollige toodet kahjustuste suhtes. Ärge kasutage seadet, kui see on kahjustatud või kui steriilsusbarjäär on kahjustatud või katki; tagastage toode selle asemel ettevõttele Cook.

SEADME KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Seade võib olla saastunud võimalikult nakkusohtlike inimpäritolu ainetega ning see tuleb kõrvaldada asutuse eeskirjade kohaselt.

VIITED

Käesolevad kasutusjuhised põhinevad arstide kogemusel ja/või nende poolt avaldatud kirjandusel. Teavet saadaoleva kirjanduse kohta küsige oma kohalikult ettevõtte Cook müügiesindajalt.

FRANÇAIS

GUIDES 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 à exercer) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Ce groupe de guides comprend les produits suivants :

Guide Lunderquist extra rigide droit (TSMG-/-LES1) et courbe (TSCMG-/-LES1)
Guides en acier inoxydable revêtus de PTFE d'une longueur de 90 cm avec une extrémité souple de 3 cm, 5 cm ou 7 cm. Le rayon de la courbure en J pour les guides courbes est de 3 mm.

Guide Lunderquist extra rigide droit (TSMG-/-LES) et courbe (TSCMG-/-LES)
Guides en acier inoxydable revêtus de PTFE avec des longueurs allant de 90 cm à 300 cm et une extrémité souple de 4 cm ou 7 cm. Pour les longueurs de 260 cm et 300 cm, l'extrémité souple comprend une spirale interne dorée pour une meilleure visibilité. Le rayon de la courbure en J pour les guides courbes est de 3 mm ou 7 mm.

Guide Lunderquist extra rigide DC à double courbure (TSCMG-/-LESDC) et à double courbure étendu (TSCMG-/-E-LESDC)
Les guides en acier inoxydable revêtus de PTFE sont dotés d'une extrémité souple de 4 cm qui comprend une spirale interne dorée pour une meilleure visibilité. Le guide TSCMG-/-LESDC a un rayon de courbure primaire/secondaire sur 75/15 mm, et le guide TSCMG-/-E-LESDC a un rayon de courbure primaire/secondaire étendu sur 55/15 mm.

Le guide Lunderquist extra rigide 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.

Les guides Lunderquist extra rigides sont disponibles en différentes longueurs, formes, etc. pour s'adapter aux différentes applications anatomiques.

UTILISATION PRÉVUE

Les guides Lunderquist extra rigides sont destinés à faciliter la cathétérisation et/ou la mise en place de dispositifs pendant les interventions vasculaires à visée diagnostique ou interventionnelle.

Les guides Lunderquist extra rigides sont destinés à être utilisés dans les vaisseaux principaux, l'aorte et la veine cave, y compris leurs vaisseaux d'accès et les vaisseaux adjacents.

CONTRE-INDICATIONS

Les réactions allergiques connues à l'un des matériaux du dispositif (p. ex. le nickel) doivent toujours être considérées comme une contre-indication.

AVERTISSEMENTS

- L'éventualité de réactions allergiques doit toujours être envisagée.
- La rigidité du guide et le diamètre doivent être pris en compte.
- Non destiné aux vaisseaux du système nerveux central ou aux vaisseaux coronaires.
- 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 appropriées pour l'éliminer afin d'éviter le risque de perforation du vaisseau. La progression et le retrait du guide doivent s'effectuer lentement et avec précaution.
- Ce dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. En cas de réutilisation, le dispositif peut poser un risque de contamination croisée par des agents microbiologiques. Toute tentative de retraitement (restérilisation) et/ou de réutilisation de ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer la transmission d'une maladie.

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 un bon ajustement 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 être utilisés par des médecins formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles.
- Le praticien procédera selon les techniques standard de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Si un guide moins rigide est nécessaire, utiliser par exemple des guides d'Amplatz ultra rigides

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables susceptibles de se présenter et/ou de nécessiter une intervention sont notamment :

- Accident vasculaire cérébral ou autre accident neurologique
- Arythmie ou arrêt cardiaque
- Complications de la plaie
- Complications vasculaires au niveau du site d'accès
- Corps étranger/cassure du guide
- Décès
- Embolie
- Hémorragie ou hématome
- Infection ou septicémie
- Lésion organique
- Occlusion des vaisseaux
- Perforation cardiaque
- Piégeage/entortillement du guide
- Pseudoanévrisme
- Réaction allergique
- Régurgitation valvulaire/rétrograde et hypotension/chute brutale de la tension artérielle
- Spasme vasculaire
- Thrombose vasculaire/thrombo-embolie
- 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 la 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, maintenir la position du cathéter d'accès vasculaire périphérique et avancer le guide vers le site ciblé.

REMARQUE : Observer tous les déplacements du guide dans le vaisseau sous radioscopie. Ne pas avancer le guide si vous ne parvenez pas à en visualiser l'extrémité 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. Veiller à faire avancer et à retirer le guide lentement et délicatement.

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

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. À 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'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser le dispositif en cas de dommages ou si l'emballage stérile a été endommagé ou compromis ; au lieu de cela, retourner le produit à Cook.

MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

Ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement.

RÉFÉRENCES

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

HRVATSKI

EKSTRA KRUTE ŽICE VODILICE LUNDERQUIST®

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječniku (ili licenciranom stručnjaku) ili na njegov nalog.

OPIS PROIZVODA

Ova grupa žica vodilica sadrži sljedeće proizvode:

ravnu (TSMG-/-LES1) i zakrivljenu (TSCMG-/-LES1) ekstra krutu žicu vodilicu Lunderquist. Žice vodilice od nehrđajućeg čelika s premazom od PTFE, duljine 90 cm, s fleksibilnim vrhom od 3 cm, 5 cm ili 7 cm. Polumjer obline u obliku slova J za zakrivljene žice vodilice iznosi 3 mm.

Ravna (TSMG-/-LES) i zakrivljena (TSCMG-/-LES) ekstra kruta žica vodilica Lunderquist. Žice vodilice od nehrđajućeg čelika s premazom od PTFE, duljine u rasponu od 90 cm do 300 cm, s fleksibilnim vrhom od 4 cm ili 7 cm. Kod duljina od 260 cm i 300 cm, fleksibilni vrh uključuje unutarnju zlatnu zavojnicu za bolju vidljivost. Polumjer obline u obliku slova J za zakrivljene žice vodilice iznosi 3 mm ili 7 mm.

Dvostruko zakrivljena (TSCMG-/-LESDC) i produljena dvostruko zakrivljena (TSCMG-/-E-LESDC) ekstra kruta DC žica vodilica Lunderquist. Žice vodilice od nehrđajućeg čelika s premazom od PTFE i fleksibilnim vrhom od 4 cm koji uključuje unutarnju zlatnu zavojnicu za bolju vidljivost. TSCMG-/-LESDC ima polumjer primarnog/sekundarnog zakrivljenog dijela od 75/15 mm, a TSCMG-/-E-LESDC ima polumjer primarnog/sekundarnog produljenog zakrivljenog dijela od 55/15 mm.

Ekstra kruta žica vodilica Lunderquist koristi se kao pomoć u anatomskom pristupu za druge uređaje (nisu priloženi) i kao potpora za umetanje medicinskih proizvoda. Žica vodilica uvodi se u ciljnu krvnu žilu; zatim se drugi uređaji, poput uvodnice, katetera, stenta ili endovaskularnog transplantata, mogu umetnuti preko žice vodilice radi postavljanja ili rukovanja unutar krvožilnog sustava.

Ekstra krute žice vodilice Lunderquist dostupne su u raznim duljinama, oblicima, itd., radi prilagođavanja raznim anatomskim primjenama.

PREDVIĐENA UPORABA

Ekstra krute žice vodilice Lunderquist predviđene su za lakšu kateterizaciju i/ili postavljanje uređaja tijekom vaskularnih dijagnostičkih postupaka ili vaskularnih intervencijskih postupaka.

Ekstra krute žice vodilice Lunderquist predviđene su za upotrebu u glavnim krvnim žilama, aorti i šupljaj veni, uključujući njihove krvne žile za pristup i susjedne krvne žile.

KONTRAINDIKACIJE

Poznate alergijske reakcije na neki od materijala u proizvodu (npr. nikal) uvijek se moraju smatrati kontraindikacijama.

UPOZORENJA

- Alergijske reakcije su uvijek moguće.
- Treba uzeti u obzir krutost i promjer žice vodilice.
- Nije predviđena za krvne žile u središnjem živčanom sustavu ili koronarnim krvnim žilama.
- Umetnite žicu vodilicu od fleksibilnog kraja. Umetanje od krutog kraja može dovesti do oštećenja tkiva ili uređaja.
- Ako primijetite otpor taktilno ili ga utvrdite vizualno pod fluoroskopijom, utvrdite uzrok i poduzmite neophodne korake za eliminiranje otpora da biste izbjegli rizik od perforacije krvne žile. Uvođenje i vađenje žice vodilice treba obavljati polako i oprezno.

- Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije dizajniran za ponovnu uporabu. Ako se uređaj ponovo koristi, to može predstavljati rizike od unakrsne kontaminacije mikrobiološkim agensima. Pokušaji reprocesiranja (ponovne sterilizacije) i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kvara uređaja i/ili prijenosa bolesti.

MJERE OPREZA

- Rukovanje žicama vodilicama uvijek zahtijeva fluoroskopsku vizualizaciju.
- Moraju se uzeti u obzir veličina i duljina krajnjeg otvora katetera da bi se osigurala kompatibilnost žice vodilice i katetera.
- Mijenjanje konfiguracije vrha žice vodilice može dovesti do oštećenja.
- Uklanjanje ili rukovanje žicom vodilicom kroz vrh igle može dovesti do oštećenja ili loma.
- Proizvode trebaju koristiti obučeni liječnici koji imaju iskustvo u dijagnostičkim i intervencijskim tehnikama.
- Za postavljanje uvodnica za vaskularni pristup, angiografskih katetera i žica vodilica moraju se koristiti standardne tehnike.
- Ako je potrebna manje kruta žica vodilica, upotrijebite, na primjer, ultrakrute žice vodilice Amplatz.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Štetni događaji koji se mogu pojaviti i/ili mogu zahtijevati intervenciju uključuju:

- alergijske reakcije
- aritmiju ili srčani zastoj
- emboliju
- infekciju ili sepsu
- komplikacije rane
- krvarenje ili hematom
- moždani udar ili drugi neurološki događaj
- okluziju krvne žile
- ozljedu organa
- pseudoaneurizmu
- smrt
- spazam krvne žile
- srčanu perforaciju
- strano tijelo / lom žice
- traumu, disekciju, perforaciju, rupturu ili ozljedu krvne žile
- uklještenje/zaplitanje žice
- valvularna/retrogradna regurgitacija i hipotenzija/nagli pad krvnog tlaka
- vaskularne komplikacije na mjestu pristupa
- vaskularni tromb / tromboemboliju

UPUTE ZA UPORABU

1. Primjenom aseptičke tehnike izvadite žicu iz vanjskog pakiranja i stavite je u sterilno polje.
2. Pričvrstite štrcaljku s hepariniziranom fiziološkom otopinom ili sterilnom vodom na spojnicu s Luerovim priključkom na držaču žice vodilice.
3. Ubrizgajte količinu otopine koja je dovoljna da se držač napuni i žica vodilica prekrije otopinom.
4. Oprezno umetnite distalni vrh žice vodilice u kateter za periferni vaskularni pristup.
5. Pod fluoroskopijom održavajte položaj katetera za periferni vaskularni pristup i uvedite žicu vodilicu do ciljnog mjesta.

NAPOMENA: Pod fluoroskopijom pratite sve pomake žice vodilice u krvnoj žili. Nemojte uvoditi žicu vodilicu ako ne vidite njen vrh pod fluoroskopijom.

NAPOMENA: Ako osjetite otpor taktilno ili vizualno pod fluoroskopijom, utvrdite uzrok i poduzmite neophodne mjere za eliminiranje otpora kako biste izbjegli rizik od perforacije. Obavezno umećite i uklanjajte žicu vodilicu polako i oprezno.

6. Dok je žica vodilica pričvršćena na mjestu, umetnite terapijski uređaj do ciljnog mjesta.

KAKO SE ISPORUČUJE

Isporučuje se sterilizirano etilen-oksikom u pakiranjima koja se otvaraju odljepljivanjem. Namijenjeno za jednokratnu uporabu. Sterilno ako ambalaža nije otvorena ni oštećena. Nemojte koristiti proizvod ako sumnjate u to da nije sterilan. Čuvajte na tamnom, suhom i hladnom mjestu. Izbjegavajte dugotrajno izlaganje svjetlosti. Nakon vađenja iz ambalaže pregledajte da proizvod nije oštećen. Nemojte koristiti uređaj ako je došlo do oštećenja ili ako je sterilizacijska barijera oštećena ili narušena. Umjesto toga, vratite ga tvrtki Cook.

ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

Ovaj proizvod može biti kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla i treba ga odložiti u skladu sa smjernicama ustanove.

LITERATURA

Ove upute za uporabu temelje se na iskustvu liječnika i/ili njihovoj objavljenoj literaturi. Za informacije o dostupnoj literaturi obratite se lokalnom prodajnom zastupniku tvrtke Cook.

MAGYAR

LUNDERQUIST® EXTRAMEREV VEZETŐDRÓTOK

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelvényére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A vezetődrótoknak ez a csoportja a következő termékeket tartalmazza: Egyenes (TSMG-/LES1) és hajlított (TSCMG-/LES1) Lunderquist extramerev vezetődrót. 90 cm hosszú, PTFE-bevonatú, rozsdamentes acél vezetődrótok 3 cm-es, 5 cm-es vagy 7 cm-es hajlékony csúccsal. A hajlított vezetődrótok J-végének görbületi sugara 3 mm.

Egyenes (TSMG-/LES) és hajlított (TSCMG-/LES) Lunderquist extramerev vezetődrót. 90–300 cm hosszú, PTFE-bevonatú, rozsdamentes acél vezetődrótok vagy 4 cm-es, vagy 7 cm-es hajlékony csúccsal. A 260 cm és 300 cm hosszúságú vezetődrótok hajlékony csúcsa a fokozott láthatóság érdekében belső aranyspirált tartalmaz. A hajlított vezetődrótok J-végének görbületi sugara vagy 3 mm, vagy 7 mm.

Kettős íves (TSCMG-/LESDC) és hosszabbított kettős íves (TSCMG-/E-LESDC) Lunderquist extramerev DC vezetődrót. PTFE-bevonatú, rozsdamentes acél vezetődrótok 4 cm-es hajlékony csúccsal, amely a fokozott láthatóság érdekében belső aranyspirált tartalmaz. A TSCMG-/LESDC elsődleges/másodlagos görbületi sugara 75 mm/15 mm; a TSCMG-/E-LESDC hosszabbított elsődleges/másodlagos görbületének sugara 55 mm/15 mm.

A Lunderquist extramerev 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.

A Lunderquist extramerev vezetődrótok különféle hosszúságokban, alakokban stb. kaphatók, illeszkedve a különböző anatómiákban való alkalmazáshoz.

RENDELTETÉS

A Lunderquist extramerev vezetődrótok arra szolgálnak, hogy vaszkuláris diagnosztikai és intervenciók során megkönnyítsék a katéterizációt és/vagy a különféle eszközök behelyezését.

A Lunderquist extramerev vezetődrótok a nagy erekben, az aortában és a vena cavában való használatra szolgálnak, beleértve az ezekhez hozzáférést biztosító és a hozzájuk közeli ereket is.

ELLENJAVALLATOK

Mindig ellenjavallatnak kell tekinteni az eszközben található valamelyik anyaggal (pl. nikkellel) szembeni ismert allergiás reakciókat.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az allergiás reakciók lehetőségét mindig számításba kell venni.
- Tekintetbe kell venni a vezetődrót merevségét és átmérőjét.
- A központi idegrendszerben és a szívkoszorúerekben nem használható!
- Helyezze be a vezetődrótot 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 érperforáció kockázatának kiküszöbölése érdekében. A vezetődrótot lassan és óvatosan kell előretolni, illetve visszahúzni.
- Ezt az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Ha az eszközt újrahasználik, ez mikrobiológiai ágensekkel való keresztkontamináció kockázatával járhat. Az újrafeldolgozásra (újrasterilizálásra) és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethetnek.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

- Ha kevésbé merev vezetődrótra van szükség, használjon pl. Amplatz ultramerev vezetődrótot.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A lehetséges és/vagy intervenciót szükségessé tevő nemkívánatos események közé tartoznak egyebek mellett az alábbiak:

- A drót beszorulása/beakadása
- A vaszkuláris hozzáférési hely szövődményei
- Álaneurysma
- Allergiás reakció
- Arrhythmia vagy szívmegeállás
- Az ér elzáródása
- Az ér károsodása, dissectiója, perforációja, rupturája vagy sérülése
- Bevérzés vagy haematoma
- Embólia
- Érgörcs
- Fertőzés vagy vérmérgezés
- Halál
- Idegen test/drót törése
- Sebbel kapcsolatos komplikációk
- Stroke vagy más neurológiai esemény
- Szerv sérülése
- Szív perforációja
- Valvuláris/retrográd regurgitáció és alacsony vérnyomás / hirtelen vérnyomásesés
- Vaszkuláris thrombus/thromboembolia

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Aszeptikus technikával vegye ki a drótot a külső csomagolásból, és helyezze a steril területre.
2. Csatlakoztasson egy steril heparinizált sóoldattal vagy steril vízzel feltöltött fecskendővel a vezetődróttartó Luer-zárás csatlakozójához.
3. Fecskendezzen be elegendő oldatot ahhoz, hogy a tartó feltöltődjön és az oldat ellepje a drótot.
4. Óvatosan helyezze a vezetődrót disztális csúcsát a perifériás vaszkuláris hozzáférést biztosító katéterbe.
5. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett tartsa meg a perifériás vaszkuláris hozzáférést biztosító katéter helyzetét, és tolja előre a vezetődrótot a célként kitűzött helyre.

MEGJEGYZÉS: Fluoroszkópos ellenőrzés mellett figyelje meg a vezetődrót minden elmozdulását az éren belül. Ne tolja előre a vezetődrótot, ha nem tudja fluoroszkópiával megjeleníteni a csúcsát.

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. Ügyeljen arra, hogy a vezetődrótot lassan és óvatosan tolja előre és húzza vissza.

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

KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxid-gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan és sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e. Ha az eszköz megsérült, vagy ha a sterilitást biztosító csomagolás megsérült vagy elszakadt, ne használja az eszközt, hanem juttassa vissza a Cook vállalathoz.

AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

Ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyeződhet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési 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

Questo gruppo di guide contiene i seguenti prodotti:

Guida extra rigida Lunderquist diritta (TSMG-/-LES1) e curva (TSCMG-/-LES1).

Guide in acciaio inossidabile rivestite in PTFE lunghe 90 cm, con punta

flessibile di 3 cm, 5 cm o 7 cm. La curva a J delle guide curve ha un raggio di 3 mm.

Guida extra rigida Lunderquist diritta (TSMG-/LES) e curva (TSCMG-/LES). Guide in acciaio inossidabile rivestite in PTFE in lunghezze comprese tra 90 cm e 300 cm, con punta flessibile di 4 cm o 7 cm. Nelle lunghezze di 260 cm e 300 cm, la punta flessibile include una spirale interna in oro che ne migliora la visibilità. La curva a J delle guide curve ha un raggio di 3 mm o 7 mm.

Guida extra rigida DC Lunderquist a doppia curva (TSCMG-/LESDC) e a doppia curva estesa (TSCMG-/E-LESDC). Guide in acciaio inossidabile rivestite in PTFE con punta flessibile di 4 cm che include una spirale interna in oro per una visibilità migliore. Le curve primaria/secondaria della guida TSCMG-/LESDC hanno un raggio di 75/15 mm; le curve primaria/secondaria della guida TSCMG-/E-LESDC hanno un raggio di 55/15 mm.

La guida extra rigida Lunderquist viene usata per agevolare l'accesso alle strutture anatomiche con altri dispositivi (non inclusi) e per supportare l'inserimento e il rilascio di dispositivi medici. Dopo l'inserimento della guida nel vaso target 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.

Le guide extra rigide Lunderquist sono disponibili in diverse lunghezze, forme, ecc. per adattarsi a diverse applicazioni anatomiche.

USO PREVISTO

Le guide extra rigide Lunderquist sono previste per agevolare il cateterismo e/o il posizionamento di dispositivi nel corso di procedure vascolari diagnostiche e interventistiche.

Le guide extra rigide Lunderquist sono previste per l'uso nei vasi principali, l'aorta e la vena cava, ivi compresi i relativi vasi di accesso e adiacenti.

CONTROINDICAZIONI

Le reazioni allergiche note a uno dei materiali contenuti nel dispositivo (per es. nichel) devono sempre essere considerate una controindicazione.

AVVERTENZE

- È necessario tenere sempre presente la possibilità di reazioni allergiche.
- È necessario considerare la rigidità e il diametro della guida.
- L'uso non è previsto nei vasi del sistema nervoso centrale o nei vasi coronarici.
- Inserire la guida a partire dall'estremità flessibile. L'inserimento dall'estremità rigida 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.
- Il presente dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Il riutilizzo del dispositivo può comportare rischi di contaminazione crociata da parte di agenti microbiologici. Eventuali tentativi di ricondizionamento (risterilizzazione) e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

PRECAUZIONI

- La manipolazione delle guide deve essere sempre eseguita sotto controllo fluoroscopico.
- Per garantire la giusta corrispondenza tra guida e catetere, è necessario considerare 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.
- Qualora fosse necessaria una guida meno rigida, si possono utilizzare, ad esempio, le guide ultra rigide Amplatz.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi che possono verificarsi e/o richiedere un intervento includono:

- Aritmia o arresto cardiaco
- Complicanze a carico della ferita
- Complicanze a carico del sito di accesso vascolare
- Corpo estraneo o frattura della guida
- Embolia
- Emorragia o ematoma
- Ictus o altro evento neurologico
- Infezione o sepsi
- Intrappolamento/impigliamento della guida
- Lesioni a carico degli organi
- Morte

- Occlusione dei vasi
- Perforazione cardiaca
- Pseudoaneurisma
- Reazione allergica
- Rigurgito valvolare/retrogrado e ipotensione/calore improvviso della pressione sanguigna
- Trauma, dissezione, perforazione, rottura o lesione del vaso
- Trombo vascolare/tromboembolia
- 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 a riempire il supporto di confezionamento e bagnare interamente la guida.
4. Inserire con cautela la punta distale della guida nel catetere di accesso vascolare periferico.
5. Sotto osservazione fluoroscopica, mantenere invariata la posizione del catetere di accesso al sistema vascolare periferico e fare avanzare la guida fino a raggiungere il sito interessato.

NOTA – Osservare in fluoroscopia tutti i movimenti della guida all'interno del vaso. Non fare avanzare la guida se non si riesce a visualizzarne la punta 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, per evitare il rischio di perforazione. Assicurarsi di fare avanzare e ritirare la guida lentamente e con cautela.

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

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni 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. Conservare 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. Non utilizzare il dispositivo in caso di danni o qualora la barriera sterile sia stata danneggiata o violata; restituire invece il prodotto a Cook.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

BIBLIOGRAFIA

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

LIETUVIŲ K.

„LUNDERQUIST®“ ITIN STANDŪS VIELINIAI KREIPIKLIAI

PERSPĖJIMAS. Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui (ar tinkamą licenciją turinčiam medicinos praktikui) arba jam užsakius.

PRIEMONĖS APRAŠAS

Šią vielinių kreipiklių grupę sudaro toliau nurodyti gaminiai.

Tiesus (TSMG-/LES1) ir išlenktas (TSCMG-/LES1) „Lunderquist“ itin standūs vieliniai kreipikliai. 90 cm ilgio PTFE padengti nerūdijančiojo plieno vieliniai kreipikliai 3 cm, 5 cm arba 7 cm lanksčiu galiuku. Lenktų vielinių kreipiklių J formos galiuko lenkimo spindulys yra 3 mm.

Tiesus (TSMG-/LES) ir išlenktas (TSCMG-/LES) „Lunderquist“ itin standūs vieliniai kreipikliai. 90–300 cm ilgio PTFE padengti nerūdijančiojo plieno vieliniai kreipikliai 4 cm arba 7 cm lanksčiu galiuku. Kreipiklių, kurių ilgis – 260 cm ir 300 cm, lanksčiame galiuke yra vidinė auksinė spiralė, užtikrinanti geresnį matomumą. Lenktų vielinių kreipiklių J formos galiuko lenkimo spindulys yra 3 mm arba 7 mm.

Dvigubai išlenktas (TSCMG-/LESDC) ir pailgintas dvigubai išlenktas (TSCMG-/E-LESDC) „Lunderquist“ itin standūs DC vieliniai kreipikliai. PTFE padengti nerūdijančiojo plieno vieliniai kreipikliai 4 cm lanksčiu galiuku, kuriame yra vidinė auksinė spiralė, užtikrinanti geresnį matomumą. TSCMG-/LESDC pirminis ir antrinis lenkimo spinduliai yra 75 ir 15 mm, o TSCMG-/E-LESDC pailginti pirminis ir antrinis lenkimo spinduliai yra 55 ir 15 mm.

„Lunderquist“ itin standūs vieliniai kreipikliai naudojami kitų priemonių (komplekte nėra) prieigai prie anatominių struktūrų ir medicinos priemonių

įstūmimui palengvinti. Įstūmus vielinį kreipiklį į tikslinę kraujagyslę, ant jo galima užmauti kitus įtaisus, pvz., movą, kateterį, stentą arba endovaskulinį protezą, ir įstumti juos į kraujagyslių sistemą arba manipuliuoti juose.

„Lunderquist“ itin standūs vieliniai kreipikliai tiekiami skirtingo ilgio, formos ir kt. savybių, kad būtų galima pritaikyti skirtingoms anatomicinėms ypatybėms.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Lunderquist“ itin standūs vieliniai kreipikliai skirti kateterizacijai ir (arba) priemonių įterpimui palengvinti per kraujagyslių diagnostikos bei intervencines procedūras.

„Lunderquist“ itin standūs vieliniai kreipikliai skirti naudoti stambiose kraujagyslėse, aortoje ir tuščiojoje venoje, įskaitant prieigos prie jų kraujagysles ir gretimas kraujagysles.

KONTRAINDIKACIJOS

Žinomos alerginės reakcijos į vieną iš priemonės medžiagų (pvz., nikelį) visada turi būti laikomos kontraindikacija.

ĮSPĖJIMAI

- Reikia visada atsižvelgti į galimas alergines reakcijas.
- Reikia atsižvelgti į vielinio kreipiklio standumą ir skersmenį.
- Neskirta centrinės nervų sistemos kraujagyslėms arba vainikinėms kraujagyslėms.
- Pirmiausia įstumkite lankstųjį vielinio kreipiklio galą. Pirmiau įstumiant standųjį galą, galima sužaloti audinius arba priemonę.
- Jei pajutote arba fluoroskopu pastebėjote pasipriešinimą, nustatykite to priežastį ir imkitės reikiamų veiksmų, kad sumažintumėte pasipriešinimą ir išvengtumėte pavojaus pradurti kraujagyslę. Vielinį kreipiklį stumti ir traukti reikia iš lėto ir atsargiai.
- Ši priemonė neskirta naudoti pakartotinai. Jei priemonė bus naudojama pakartotinai, gali kilti kryžminio užteršimo mikrobiologinėmis medžiagomis rizika. Mėginant pakartotinai apdoroti (kartotinai sterilizuoti) ir (arba) naudoti, galima sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Vielinių kreipiklių manipuliacijas visada būtina stebėti fluoroskopu.
- Būtina atsižvelgti į kateterio galinės angos skersmenį ir kateterio ilgį, kad būtų užtikrintas vielinio kreipiklio ir kateterio suderinamumas.
- Pakeitus vielinio kreipiklio galiuko konfigūraciją, jis gali būti sugadintas.
- Ištraukiant arba manipuliuojant vielinį kreipiklį per adatos galiuką, kreipiklis gali būti pažeistas arba gali trūkti.
- Gaminiai skirti naudoti gydytojams, išmokytiems taikyti diagnostinius bei intervencinius metodus ir turintiems jų taikymo patirties.
- Reikia taikyti standartinius prieigai per kraujagysles skirtų vamzdelių, angiografinių kateterių ir vielinių kreipiklių įstūmimo metodus.
- Jei reikalingas mažiau standus vielinis kreipiklis, naudokite, pvz., „Amplatz“ ultrastandžiuosius vielinius kreipiklius.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

Nepageidaujami įvykiai, kurie gali įvykti ir (arba) dėl kurių gali prireikti intervencijos:

- alerginė reakcija;
- aritmija arba širdies sustojimas;
- embolija;
- infekcija arba sepsis;
- insultas arba kitas neurologinis reiškinys;
- kraujagyslės trauma, atsisluoksniavimas, pradūrimas, plyšimas arba sužalojimas;
- kraujagyslės trombozė / tromboembolija;
- kraujagyslės užsikimšimas;
- kraujavimas arba hematoma;
- mirtis;
- organo sužalojimas;
- prieigos per kraujagyslę vietos komplikacijos;
- pseudoaneurizma;
- širdies pradūrimas;
- svetimkūnio pasilikimas / vielinio kreipiklio lūžimas;
- vazospazmas;
- vielos įstrigimas / įsipainiojimas;
- vožtuvo / retrogradinė regurgitacija ir hipotenzija / staigus kraujospūdžio sumažėjimas;
- žaizdos komplikacijos.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Laikydami aseptikos reikalavimų, išimkite vielą iš išorinės pakuotės ir padėkite ją į sterilų lauką.
2. Prijunkite švirkštą su heparinu papildytu fiziologiniu tirpalu arba steriliu vandeniu prie Luerio jungties vielinio kreipiklio laikiklyje.
3. Įleiskite pakankamai tirpalo, kad užpildytumėte laikiklį ir tirpalas sudrėkintų vielinį kreipiklį.

4. Atsargiai iķiķskite distalinį vielinio kreipiklio galiuką į priegios per periferines kraujagysles kateterį.
5. Stebėdami vaizdą fluoroskopu, išlaikykite priegios per periferines kraujagysles kateterio padėtį ir stumkite vielinį kreipiklį iki tikslinės vietos.
PASTABA. Fluoroskopu stebėkite visą vielinio kreipiklio judėjimą kraujagyslėje. Nestumkite vielinio kreipiklio, jei fluoroskopu nematote jo galiuko.
PASTABA. Jei pajutote arba fluoroskopu pastebėjote pasipriešinimą, nustatykite to priežastį ir imkitės veiksmų, kad sumažintumėte pasipriešinimą ir išvengtumėte pradūrimo pavojaus. Vielinį kreipiklį būtina stumti ir traukti iš lėto ir atsargiai.
6. Įstūmę vielinį kreipiklį, į tikslinę vietą įstumkite gydomąjį įtaisą.

KAIP TIEKIAMA

Gaminys tiekiamas atplėšiamose pakuotėse, sterilizuotas etileno oksido dujomis. Skirtas vienkartiniam naudojimui. Sterilus, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Jei kyla abejonų, ar gaminys sterilus, jo nenaudokite. Laikykite tamsioje, sausoje ir vėsioje vietoje. Stenkitės ilgai nelaikyti šviesoje. Išėmę iš pakuotės apžiūrėkite gaminį, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas. Jei prietaisas arba sterilus barjeras pažeistas, šio prietaiso nenaudokite ir grąžinkite jį bendrovei „Cook“.

PRIEMONĖS ŠALINIMAS

Ši priemonė gali būti užteršta potencialiai užkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis, todėl ją reikia šalinti laikantis įstaigos gairių.

LITERATŪROS SĄRAŠAS

Šie naudojimo nurodymai paremti gydytojų patirtimi ir (arba) jų išleistomis publikacijomis. Norėdami gauti informacijos apie prieinamą literatūrą, kreipkitės į „Cook“ vietos prekybos atstovą.

LATVISKI

LUNDERQUIST® ĪPAŠI STINGRAS VADĪTĀJSTĪGAS

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

IERĪCES APRAKSTS

Šajā vadītājstīgu grupā ir šādi izstrādājumi:

Taisna (TSMG/-LES1) un izliekta (TSCMG/-LES1) Lunderquist īpaši stingra vadītājstīga. Ar PTFE pārklātas nerūsējošā tērauda vadītājstīgas ar 90 cm garumu un 3 cm, 5 cm vai 7 cm lokanu galu. Izliekto vadītājstīgu J veida izliekuma rādiuss ir 3 mm.

Taisna (TSMG/-LES) un izliekta (TSCMG/-LES) Lunderquist īpaši stingra vadītājstīga. Ar PTFE pārklātas nerūsējošā tērauda vadītājstīgas ar 90 cm līdz 300 cm garumu un 4 cm vai 7 cm lokanu galu. Garumiem 260 cm un 300 cm ir lokans gals, kas ietver iekšēju zelta spirāli uzlabotai saskatāmībai. Izliekto vadītājstīgu J veida izliekuma rādiuss ir vai nu 3 mm, vai 7 mm.

Dubultizliekta (TSCMG/-LESDC) un pagarināta dubultizliekta (TSCMG/-E-LESDC) Lunderquist īpaši stingra DC vadītājstīga. Ar PTFE pārklātas nerūsējošā tērauda vadītājstīgas ar 4 cm lokanu galu, kas ietver iekšēju zelta spirāli uzlabotai saskatāmībai. TSCMG/-LESDC primārā/sekundārā liekuma rādiuss ir 75/15 mm un TSCMG/-E-LESDC pagarinātā primārā/sekundārā liekuma rādiuss ir 55/15 mm.

Lunderquist īpaši stingru vadītājstīgu izmanto gan, lai palīdzētu anatomiski piekļūt citām ierīcēm (nav iekļautas komplektā), gan, lai atbalstītu medicīnisko ierīču nogādi. Vadītājstīgu ievada mērķa asinsvadā; citas ierīces, piemēram, ievadslūžas, katetru, stentu vai endovaskulāro protēzi pēc tam var uzlikt vadītājstīgai, lai novietotu vietā vai ar tām manipulētu asinsvadu sistēmā.

Lunderquist īpaši stingras vadītājstīgas ir pieejamas dažādos garumos, formās utt., lai pielāgotos dažādiem anatomiskiem lietojumiem.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Lunderquist īpaši stingras vadītājstīgas ir paredzētas, lai atvieglotu ierīču katetrizāciju un/vai novietošanu asinsvadu diagnostikas procedūru un asinsvadu intervences procedūru laikā.

Lunderquist īpaši stingras vadītājstīgas ir paredzētas lietošanai maģistrālajos asinsvados, aortā un dobajā vēnā, tostarp to piekļuves asinsvados un blakus esošajos asinsvados.

KONTRINDIKĀCIJAS

Zināmas alerģiskas reakcijas pret kādu no ierīces materiāliem (piem., niķeli) vienmēr jāuzskata par kontrindikāciju.

BRĪDINĀJUMI

- Vienmēr ir jāņem vērā iespējamās alerģiskās reakcijas.
- Ir jāņem vērā vadītājstīgas stingrība un diametrs.
- Nav paredzēts centrālās nervu sistēmas asinsvadiem vai koronārajiem asinsvadiem.
- Ievadiet vadītājstīgu no lokanā gala. Ievadišana no stingrā gala var izraisīt audu vai ierīces bojājumu.

- Ja ar tausti vai vizuāli fluoroskopijā ir novērojama pretestība, nosakiet cēloni un veiciet atbilstošas darbības pretestības samazināšanai, lai izvairītos no asinsvada perforācijas riska. Vadītājstīgas virzīšana uz priekšu un izvilkšana ir jāveic lēni un uzmanīgi.
- Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Ierīci lietojot atkārtoti, var rasties mikrobioloģisko ierosinātāju savstarpējās piesārņošanas risks. Mēģinot to atkārtoti apstrādāt (atkārtoti sterilizēt) un/vai atkārtoti lietot, ir iespējams ierīces funkcijas zudums un/vai slimību pārvešana.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Manipulācijām ar vadītājstīgām vienmēr nepieciešama fluoroskopiska vizualizācija.
- Jāņem vērā katetra gala atveres izmērs un tā garums, lai nodrošinātu pareizu sēžu starp vadītājstīgu un katetru.
- Vadītājstīgas gala konfigurācijas maiņa var izraisīt bojājumus.
- Vadītājstīgas izvilkšana vai manipulācijas ar to caur adatas galu var izraisīt bojājumu vai lūzumu.
- Šie izstrādājumi paredzēti lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un ieguvuši pieredzi diagnostisko un invazīvo metožu lietošanā.
- Asinsvadu piekļuves ievadapvalku, angiogrāfijas katetru un vadītājstīgu ievietošanai ir jāizmanto standarta metodes.
- Ja nepieciešama mazāk stingra vadītājstīga, izmantojiet piem. Amplatz īpaši stingras vadītājstīgas.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Nevēlamie notikumi, kādi var attīstīties un/vai pēc kuru rašanās varētu būt nepieciešama iejaukšanās, ir:

- alerģiska reakcija;
- aritmija vai sirdsdarbības apstāšanās;
- asinsvada nosprostojums;
- asinsvada spazmas;
- asinsvada trauma, atslāņošanās, perforācija, plīsums vai ievainojums;
- asiņošana vai hematoma;
- brūces komplikācijas;
- embolija;
- infekcija vai sepse;
- insults vai cits neiroloģisks notikums;
- komplikācijas vaskulārās pieejas vietā;
- nāve;
- orgānu ievainojums;
- pseidoaneirisma;
- sirds perforācija;
- svešķermeņa/vadītājstīgas lūzums;
- trombs/tromboembolija asinsvadā;
- vadītājstīgas iesprūšana/sapišanās;
- vārstuļu/retrogrāda regurgitācija un hipotensija/pēkšņs asinsspiediena kritums.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Izmantojot aseptisku paņēmieni, izņemiet vadītājstīgu no ārējā iepakojuma un novietojiet to sterilā laukā.
2. Pievienojiet šļirci ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu vai sterilu ūdeni vadītājstīgas turētāja Luera savienotāja fittingam.
3. Injicējiet pietiekamu daudzumu šķīduma, lai piepildītu turētāju un pārklātu vadītājstīgu ar šķīdumu.
4. Uzmanīgi ievadiet vadītājstīgas distālo galu katetrā piekļuvei caur perifēro asinsvadu.
5. Saglabājiet novietojumu katetram piekļuvei caur perifēro asinsvadu un fluoroskopijas kontrolē virziet vadītājstīgu uz mērķa vietu.

PIEZĪME. Fluoroskopijas kontrolē vērojiet visu vadītājstīgas kustību asinsvadā. Nevirziet uz priekšu vadītājstīgu, ja fluoroskopiski nevarat vizualizēt tās galu.

PIEZĪME. Ja taustāmi vai vizuāli fluoroskopijā novērojama pretestība, nosakiet cēloni un veiciet darbību pretestības samazināšanai, lai izvairītos no perforācijas riska. Noteikti virziet vadītājstīgu uz priekšu un izvelciet ārā lēni un piesardzīgi.

6. Saglabājot vadītājstīgas stāvokli uz vietas, virziet ārstniecisko ierīci uz tās mērķa vietu.

PIEGĀDES VEIDS

Tiek piegādāts sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi atplēšamos iepakojumos. Paredzēts vienreizējai lietošanai. Sterils, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet izstrādājumu, ja pastāv šaubas par tā sterilitāti. Uzglabājiet tumšā, sausā, vēsā vietā. Nepieļaujiet ilgstošu gaismas iedarbību. Pēc izņemšanas no iepakojuma apskatiet izstrādājumu, lai pārliecinātos, vai tas nav bojāts. Nelietojiet ierīci, ja ir radies bojājums vai ir bojāta vai salauzta sterilizācijas barjera; šādā gadījumā nosūtiet ierīci atpakaļ uzņēmumam Cook.

IERĪCES LIKVIDĒŠANA

Šo ierīci ir iespējams piesārņot ar potenciāli infekciozām cilvēciskas izcelsmes vielām, un tādā gadījumā tā ir jālikvidē saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

ATSAUCES

Šie lietošanas norādījumi ir sagatavoti, pamatojoties uz ārstu pieredzi un (vai) viņu publikācijām. Lai saņemtu informāciju par pieejamo dokumentāciju, sazinieties ar uzņēmuma Cook vietējo tirdzniecības pārstāvi.

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

Deze groep voerdraden bevat de volgende producten:

Recht (TSMG-/LES1) en gebogen (TSCMG-/LES1) Lunderquist extra stugge voerdraad. PTFE-gecoate roestvrijstalen voerdraden met een lengte van 90 cm en een flexibele tip van 3 cm, 5 cm of 7 cm. De radius van de J-bocht voor de gebogen voerdraden is 3 mm.

Rechte (TSMG-/LES) en gebogen (TSCMG-/LES) Lunderquist extra stugge voerdraad. PTFE-gecoate roestvrijstalen voerdraden met een lengte van 90 cm tot 300 cm en een flexibele tip van 4 cm of 7 cm. De flexibele tip van voerdraden met een lengte van 260 cm of 300 cm is voorzien van een inwendige gouden coil voor verbeterde zichtbaarheid. De radius van de J-bocht voor de gebogen voerdraden is 3 mm of 7 mm.

Tweevoudig gebogen (TSCMG-/LESDC) en langere tweevoudig gebogen (TSCMG-/E-LESDC) Lunderquist extra stugge DC-voerdraad. PTFE-gecoate roestvrijstalen voerdraden met een flexibele tip van 4 cm die is voorzien van een inwendige gouden coil voor verbeterde zichtbaarheid. TSCMG-/LESDC heeft een primaire/secundaire bochtradius op 75/15 mm, en TSCMG-/E-LESDC heeft een langere primaire/secundaire bochtradius op 55/15 mm.

De Lunderquist extra stugge 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.

The Lunderquist extra stugge voerdraden zijn verkrijgbaar in verschillende lengten, vormen enz. met het oog op diverse anatomische toepassingen.

BEOOGD GEBRUIK

De Lunderquist extra stugge voerdraden zijn bedoeld om katheterisatie te vergemakkelijken en/of de plaatsing van hulpmiddelen tijdens diagnostische en interventionele procedures in het vaatstelsel te vergemakkelijken.

De Lunderquist extra stugge voerdraden zijn bestemd voor gebruik in de grote bloedvaten, de aorta en de vena cava, inclusief hun toegangsvaten en aangrenzende vaten.

CONTRA-INDICATIES

Bekende allergische reacties op een van de materialen in het hulpmiddel (bijv. nikkel) moeten altijd worden beschouwd als een contra-indicatie.

WAARSCHUWINGEN

- Er dient altijd rekening te worden gehouden met eventuele allergische reacties.
- Er dient rekening te worden gehouden met de stugheid en de diameter van de voerdraad.
- Niet bedoeld voor bloedvaten in het centrale zenuwstelsel of de kransslagaders.
- 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, dient u de oorzaak vast te stellen en de nodige stappen te nemen om de weerstand op te heffen en het risico op vaatperforatie te voorkomen. Het opvoeren en terugtrekken van de voerdraad dient langzaam en voorzichtig te worden uitgevoerd.
- Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Als het hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, kan dat risico's van kruisbesmetting door microbiologische stoffen met zich meebrengen. Pogingen om het hulpmiddel te herverwerken (opnieuw te steriliseren) en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Manipulatie van voerdraden vereist altijd fluoroscopische visualisatie.

- Er moet rekening worden gehouden met de grootte van de eindopening en de 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.
- De voerdraad kan worden beschadigd of breken bij terugtrekking of manipulatie door de punt van een naald.
- De producten zijn bestemd 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.
- Als een minder stugge voerdraad nodig is, kunt u bijv. Amplatz ultrastugge voerdraden gebruiken.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen en/of ingrijpen kunnen vereisen, zijn:

- allergische reactie
- aritmie of hartstilstand
- complicaties op de vasculaire introductieplaats
- CVA of een ander neurologisch incident
- embolie
- hartperforatie
- hemorragie of hematoom
- infectie of sepsis
- orgaanletsel
- overlijden
- pseudo-aneurysma
- trombus in bloedvat/trombo-embolie
- vaatocclusie
- vaatspasme
- vaattrauma, -dissectie, -perforatie, -ruptuur of -letsel
- valvulaire/retrograde regurgitatie en hypotensie/onmiddellijke daling van de bloeddruk
- vastzittende/verstrikte draad
- vreemd lichaam/voerdraadbreek
- wondcomplicaties

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Gebruik een aseptische techniek om de voerdraad uit de buitenverpakking te halen en plaats hem in het steriele veld.
2. Sluit een spuit met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water aan op de Luerlock-fitting van de voerdraadhouder.
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 voerdraad zorgvuldig in de perifere vasculaire toegangskatheter in.
5. Houd de perifere vasculaire toegangskatheter op zijn plaats en voer de voerdraad onder fluoroscopie naar de te behandelen plaats.

NB: Observeer alle bewegingen van de voerdraad in het bloedvat onder fluoroscopie. Voer de voerdraad niet op als de tip niet fluoroscopisch kan worden gevisualiseerd.

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. Zorg dat u de voerdraad langzaam en voorzichtig opvoert en terugtrekt.
6. Terwijl de voerdraad 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 mits de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het beschadigd is of als de steriele barrière beschadigd of verbroken is; stuur het product in plaats daarvan terug naar Cook.

AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

Dit hulpmiddel kan besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

LITERATUUR

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

LUNDERQUIST® EKSTRA STIVE LEDEVAIERE

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Denne gruppen med ledevaier inneholder følgende produkter:

Rett (TSMG-/LES1) og buet (TSCMG-/LES1) Lunderquist ekstra stiv ledevaier. PTFE-belagte ledevaier i rustfritt stål med en lengde på 90 cm og en fleksibel spiss på 3 cm, 5 cm eller 7 cm. J-buens radius for de buede ledevaierne er 3 mm.

Rett (TSMG-/LES) og buet (TSCMG-/LES) Lunderquist ekstra stiv ledevaier. PTFE-belagte ledevaier i rustfritt stål med lengder som varierer fra 90 cm til 300 cm og en fleksibel spiss på enten 4 cm eller 7 cm. For lengdene på 260 cm og 300 cm inkluderer den fleksible spissen en innvendig gullspiral for økt synlighet. J-buens radius for de buede ledevaierne er enten 3 mm eller 7 mm.

Lunderquist ekstra stiv DC-ledevaier med dobbel bue (TSCMG-/LESDC) og forlenget dobbel bue (TSCMG-/E-LESDC). PTFE-belagte ledevaier i rustfritt stål med en 4 cm fleksibel spiss som inkluderer en indre gullspiral for økt synlighet. TSCMG-/LESDC har en primær/sekundær bueradius på 75/15 mm, og TSCMG-/E-LESDC har en forlenget primær/sekundær bueradius på 55/15 mm.

Lunderquist ekstra stiv ledevaier brukes både til å assistere med anatomisk tilgang for andre anordninger (medfølger ikke) og til å 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.

Lunderquist ekstra stive ledevaier fås i forskjellige lengder, former osv. for forskjellig anatomisk bruk.

TILTENKT BRUK

Lunderquist ekstra stive ledevaier er beregnet på å lette kateterisering og/eller plassering av anordninger under vaskulære diagnostiske prosedyrer og vaskulære intervensjonsprosedyrer.

Lunderquist ekstra stive ledevaier er tiltenkt brukt i de store karene, aorta og vena cava, inkludert deres tilgangskar og tilstøtende kar.

KONTRAINDIKASJONER

Kjente allergiske reaksjoner på et av materialene i anordningen (f.eks. nikkel) skal alltid anses som en kontraindikasjon.

ADVARSLER

- Det skal alltid tas hensyn til mulige allergiske reaksjoner.
- Ledevaierens stivhet og diameter må vurderes.
- Ikke beregnet for kar i sentralnervesystemet eller koronarkarene.
- Sett inn ledevaieren fra den fleksible enden. Hvis den settes inn fra den stive 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.
- Denne engangsanordningen er ikke laget for gjenbruk. Hvis anordningen brukes flere ganger, kan det utgjøre risiko for krysskontaminasjon av mikrobiologiske agenser. Forsøk på reprosessering (resterilisering) og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.

FORHOLDSREGLER

- Manipulering av ledevaier 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 spisskonfigurering 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.
- Standardteknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaier skal brukes.
- Hvis det er behov for en mindre stiv ledevaier, bruker du f.eks. Amplatz ultrastive ledevaier.

MULIGE BIVIRKNINGER

Uønskede hendelser som kan forekomme og/eller kreve intervensjon, inkluderer:

- Allergisk reaksjon
- Arytmi eller hjertesvikt
- Død
- Emboli
- Fremmedlegeme/vaierfraktur

- Hemoragi eller hematom
- Hjerteperforasjon
- Infeksjon eller sepsis
- Innfangning/floking av vaier
- Karkrampe
- Karokklusjon
- Komplikasjoner på det vaskulære tilgangsstedet
- Organskade
- Pseudoaneurisme
- Sårkomplikasjoner
- Slag eller annen nevrologisk hendelse
- Traume, disseksjon, perforasjon, ruptur eller skade på kar
- Valvulær/retrograd regurgitasjon og hypotensjon / plutselig fall i blodtrykk
- Vaskulær trombe / tromboemboli

BRUKSANVISNING

1. Bruk aseptisk teknikk og fjern ledevaieren 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 ledevaierens holder.
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 gjennomlysning, oppretthold posisjonen til kateteret for perifer vaskulær tilgang og før frem ledevaieren til målstedet.

MERKNAD: Følg med på alle ledevaierens bevegelser i karet under gjennomlysning. Ikke før frem ledevaieren hvis du ikke kan visualisere spissen på den under gjennomlysning.

MERKNAD: Dersom det merkes taktil eller visuell motstand under gjennomlysning, må årsaken fastslås og hensiktsmessig tiltak iverksettes for å redusere motstanden for å unngå faren for perforasjon. Pass på å føre frem og trekke tilbake ledevaieren 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. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Ikke bruk 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. Ikke bruk anordningen hvis den har blitt skadet eller hvis steriliseringsbarrieren er skadet eller brutt. Returner i stedet produktet til Cook.

KASSERING AV ANORDNINGEN

Denne anordningen kan være kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Kontakt din lokale Cook-salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

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

Ta grupa przewodników obejmuje następujące produkty:

Prosty (TSMG-/LES1) i zakrzywiony (TSCMG-/LES1) ekstrasztywny przewodnik Lunderquist. Przewodniki ze stali nierdzewnej powlekane PTFE, o długości 90 cm i z giętką końcówką o długości 3 cm, 5 cm lub 7 cm. Promień krzywizny J dla zakrzywionych przewodników wynosi 3 mm.

Prosty (TSMG-/LES) i zakrzywiony (TSCMG-/LES) ekstrasztywny przewodnik Lunderquist. Przewodniki ze stali nierdzewnej powlekane PTFE, o długości w zakresie od 90 cm do 300 cm i z giętką końcówką o długości 4 cm lub 7 cm. W przewodnikach o długości 260 cm i 300 cm giętka końcówka jest wyposażona w wewnętrzny złoty zwój poprawiający widoczność. Promień krzywizny J dla zakrzywionych przewodników wynosi 3 mm lub 7 mm.

Podwójnie zakrzywiony (TSCMG-/LESDC) i wydłużony podwójnie zakrzywiony (TSCMG-/E-LESDC) ekstrasztywny przewodnik Lunderquist DC. Przewodniki ze stali nierdzewnej powlekane PTFE, z giętką końcówką 4 cm, wyposażoną w wewnętrzny złoty zwój poprawiający widoczność. W przewodniku TSCMG-/LESDC podstawowy/dodatkowy promień krzywizny wynosi 75/15 mm;

w przypadku TSCMG/-E-LESDC podstawowy/dodatkiowy promień wydłużonej krzywizny wynosi 55/15 mm.

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

Ekstrasztynne przewodniki Lunderquist są dostępne w różnych rozmiarach, kształtach itp., aby umożliwić dostosowanie do różnych zastosowań anatomicznych.

PRZEZNACZENIE

Ekstrasztynne przewodniki Lunderquist są przeznaczone do ułatwienia cewnikowania i/lub umieszczania urządzeń podczas naczyniowych zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.

Ekstrasztynne przewodniki Lunderquist są przeznaczone do stosowania w głównych naczyniach, aortie i żyłach głównej, wraz z naczyniami dostępowymi i sąsiednimi.

PRZECIWWSKAZANIA

Rozpoznane reakcje alergiczne na jeden z materiałów zawartych w urządzeniu (np. nikiel) należy zawsze traktować jako przeciwwskazanie.

OSTRZEŻENIA

- Należy zawsze brać pod uwagę możliwość wystąpienia reakcji alergicznych.
- Należy brać pod uwagę sztywność i średnicę przewodnika.
- Nieprzeznaczone do naczyń w obrębie ośrodkowego układu nerwowego lub w naczyniach wieńcowych.
- Przewodnik należy wprowadzać od giętkiej końcówki. Wprowadzanie od sztywnej końcówki może spowodować uszkodzenia tkanek lub urządzenia.
- Jeśli opór będzie wyczuwalny lub widoczny na obrazie fluoroskopowym, wówczas należy ustalić jego przyczynę i podjąć odpowiednie działania w celu jego usunięcia, aby uniknąć ryzyka perforacji naczynia. Wprowadzanie i wycofywanie przewodnika musi się odbywać powoli i ostrożnie.
- To urządzenie jednorazowego użytku nie jest przeznaczone do ponownego użycia. Ponowne użycie urządzenia mogłoby stanowić ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego czynnikami mikrobiologicznymi. Regeneracja, (ponowna sterylizacja) i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Manewrowanie przewodnikami należy zawsze prowadzić pod kontrolą fluoroskopową.
- Należy uwzględnić rozmiar otworu końcowego i długość cewnika, aby zapewnić właściwe dopasowanie między przewodnikiem a cewnikiem.
- Zmiana konfiguracji końcówki przewodnika może doprowadzić do uszkodzeń.
- Wycofywanie przewodnika 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 metody umieszczania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodników.
- Jeżeli potrzebny jest mniej sztywny przewodnik, należy zastosować np. ultrasztynne przewodniki Amplatz.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do zdarzeń niepożądanych mogących wystąpić i/lub wymagać interwencji należą między innymi:

- Arytmia lub zatrzymanie akcji serca
- Ciało obce / złamanie przewodnika
- Krwotok lub krwiak
- Niedomykalność zastawki / przepływ wsteczny oraz hipotensja / nagły spadek ciśnienia krwi
- Obrażenia narządów
- Perforacja serca
- Powikłania rany
- Powikłania w miejscu dostępu naczyniowego
- Reakcja uczuleniowa
- Skrzepina w naczyniu krwionośnym / choroba zakrzepowo-zatorowa
- Skurcz naczynia
- Tętniak rzekomy
- Udar lub inne zdarzenie neurologiczne
- Uraz, rozwarstwienie, perforacja, przerwanie ciągłości lub obrażenia naczyń
- Uwięźnięcie/splątanie przewodnika
- Zakażenie lub posocznica

- Zamknięcie światła naczynia
- Zator
- Zgon

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Stosując aseptyczną technikę, wyjąć przewodnik z opakowania zewnętrznego i umieścić go w jałowym polu.
2. Podłączyć strzykawkę wypełnioną heparynizowaną solą fizjologiczną lub jałową wodą do złącza 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. Prowadząc cały czas kontrolę fluoroskopową i utrzymując położenie cewnika do obwodowego dostępu naczyniowego, wsuwać przewodnik do miejsca docelowego.

UWAGA: Wszystkie poruszenia przewodnika w naczyniu należy obserwować pod kontrolą fluoroskopową. Nie wsuwać przewodnika, jeśli wizualizacja fluoroskopowa jego końcówki nie jest możliwa.

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. Należy pamiętać, aby przewodnik wprowadzać i wycofywać powoli i ostrożnie.

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

OPAKOWANIE

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Produkt zachowuje sterylność, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność 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. Nie używać tego urządzenia, jeśli nastąpiło uszkodzenie lub jeśli jałowa bariera została uszkodzona lub rozerwana; zamiast tego należy je zwrócić do firmy Cook.

USUWANIE URZĄDZENIA

To urządzenie może być zanieczyszczone potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinno być usuwane zgodnie z wytycznymi placówki.

PIŚMIENNICTWO

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

PORTUGUÊS

FIOS GUIA EXTRARRÍGIDOS LUNDERQUIST®

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Este grupo de fios guia contém os seguintes produtos:

Fio guia extrarrígido Lunderquist reto (TSMG-/LES1) e curvo (TSCMG-/LES1). Fios guia de aço inoxidável revestidos de PTFE com 90 cm de comprimento e ponta flexível de 3 cm, 5 cm ou 7 cm. O raio de curva em "J" para os fios guias curvos é de 3 mm.

Fio guia extrarrígido Lunderquist reto (TSMG-/LES) e curvo (TSCMG-/LES). Fios guia de aço inoxidável revestidos de PTFE com 90 cm a 300 cm de comprimento e ponta flexível de 4 cm ou 7 cm. Nos comprimentos de 260 cm e 300 cm, a ponta flexível inclui uma espiral de ouro interior para melhor visibilidade. O raio de curva em "J" para os fios guias curvos é de 3 mm ou 7 mm.

Fio guia DC extrarrígido Lunderquist com curva dupla (TSCMG-/LESDC) e com dupla curva alongado (TSCMG-/E-LESDC). Os fios guia de aço inoxidável revestidos de PTFE com uma ponta flexível de 4 cm, que inclui uma espiral de ouro interior para melhor visibilidade. O TSCMG-/LESDC tem um raio de curva primário/secundário de 75 mm/15 mm e o TSCMG-/E-LESDC tem um raio de curva primário/secundário alongado de 55 mm/15 mm.

O fio guia extrarrígido Lunderquist é utilizado para ajudar no acesso anatômico 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.

Os fios guia extrarrígidos Lunderquist estão disponíveis em diferentes comprimentos, formas, etc. para acomodar diferentes aplicações anatômicas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os fios guia extrarrígidos Lunderquist destinam-se a facilitar o cateterismo e/ou a colocação de dispositivos durante procedimentos vasculares de diagnóstico e intervenção.

Os fios guia extrarrígidos Lunderquist destinam-se a ser utilizados nos grandes vasos, aorta e veia cava, incluindo os respetivos vasos de acesso e vasos adjacentes.

CONTRAINDICAÇÕES

Reações alérgicas conhecidas a um dos materiais do dispositivo (p. ex., níquel) devem ser sempre consideradas uma contra-indicação.

ADVERTÊNCIAS

- Deve sempre prestar-se atenção a possíveis reações alérgicas.
- Deve considerar-se a rigidez e o diâmetro do fio guia.
- Não se destina a vasos no sistema nervoso central nem vasos coronários.
- 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 tato ou visualmente através de fluoroscopia, determine a causa e tome as medidas necessárias para aliviar essa resistência e evitar o risco de perfuração do vaso. O avanço e o recuo do fio guia devem ser feitos lenta e cuidadosamente.
- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. Se o dispositivo for reutilizado, poderá apresentar riscos de contaminação cruzada com agentes microbiológicos. As tentativas de o reprocessar (reesterilizar) e/ou reutilizar podem resultar na sua falha e/ou na transmissão de doenças.

PRECAUÇÕES

- A manipulação dos fios guia requer sempre visualização fluoroscópica.
- O tamanho do orifício terminal e o comprimento do cateter devem ser tidos em consideração para garantir um ajuste adequado entre o fio guia e o cateter.
- 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 intervenção.
- Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.
- Se for necessário um fio guia menos rígido, utilize, por exemplo, os fios guia ultrarrígidos Amplatz.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os efeitos adversos que podem ocorrer e/ou necessitam de intervenção incluem:

- Acidente vascular cerebral ou outro evento neurológico
- Aprisionamento/enredamento do fio
- Arritmia ou paragem cardíaca
- Complicações no local de acesso vascular
- Complicações relacionadas com a lesão
- Embolia
- Fratura do fio/corpo estranho
- Hemorragia ou hematoma
- Infecção ou sépsis
- Lesões de órgãos
- Morte
- Oclusão do vaso
- Perfuração cardíaca
- Pseudoaneurisma
- Reação alérgica
- Regurgitação valvular/retrógrada e hipotensão/queda súbita da tensão arterial
- Trauma, dissecção, perfuração, rotura ou lesão de um vaso
- Trombo/tromboembolismo vascular
- Vasoespasmo

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Empregue uma técnica asséptica para retirar o fio guia da respetiva embalagem externa e colocá-lo no campo estéril.
2. Fixe a seringa com soro fisiológico heparinizado ou água estéril ao conector Luer-Lock do suporte do fio guia.
3. Injete uma quantidade de solução suficiente para encher o suporte e imergir o fio guia na solução.
4. Insira cuidadosamente a ponta distal do fio guia no cateter de acesso vascular periférico.
5. Sob fluoroscopia, mantenha a posição do cateter de acesso vascular periférico e avance o fio guia até ao local-alvo.

NOTA: Sob fluoroscopia, observe todos os movimentos do fio guia no interior dos vasos. Não avance o fio guia se não conseguir visualizar a ponta sob fluoroscopia.

NOTA: Se sentir resistência pelo tato ou visualmente através de fluoroscopia, determine a causa e tome as medidas necessárias para aliviar essa resistência, para evitar o risco de perfuração. Assegure-se de que avança e recua o fio guia 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 tenha sido aberta nem esteja danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Armazene num local escuro, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos. Não utilize o dispositivo se tiverem ocorrido danos ou se a barreira estéril se encontrar danificada ou interrompida; se isto acontecer, devolva o produto à Cook.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Este dispositivo pode ser contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

REFERÊNCIAS

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

ROMÂNĂ

FIRE DE GHIDAJ LUNDERQUIST® EXTRA RIGID

ATENȚIE: Legile federale ale SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau a altui specialist cu licență adecvată).

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Acest grup de fire de ghidaj conține următoarele produse:

Firul de ghidaj Lunderquist Extra Rigid drept (TSMG-/-LES1) și curbat (TSCMG-/-LES1). Fire de ghidaj din oțel inoxidabil acoperite cu PTFE, cu o lungime de 90 cm și un vârf flexibil de 3 cm, 5 cm sau 7 cm. Raza curbei J pentru firele de ghidaj curbate este de 3 mm.

Firul de ghidaj Lunderquist Extra Rigid drept (TSMG-/-LES) și curbat (TSCMG-/-LES). Fire de ghidaj din oțel inoxidabil acoperite cu PTFE, cu lungimi care variază de la 90 cm la 300 cm și un vârf flexibil fie de 4 cm, fie de 7 cm. Pentru lungimile de 260 cm și 300 cm, vârful flexibil include o spirală internă din aur, pentru vizibilitate sporită. Raza curbei J pentru firele de ghidaj curbate este fie de 3 mm, fie de 7 mm.

Fir de ghidaj Lunderquist Extra Rigid DC dublu curbat (TSCMG-/-LESDC) și dublu curbat extins (TSCMG-/-E-LESDC). Fire de ghidaj din oțel inoxidabil acoperite cu PTFE, cu un vârf flexibil de 4 cm care include o bobină interioară de aur pentru o vizibilitate sporită. TSCMG-/-LESDC are o rază a curbei primare/secundare de 75/15 mm, iar TSCMG-/-E-LESDC are o rază a curbei primare/secundare de 55/15 mm.

Firul de ghidaj Lunderquist Extra Rigid este utilizat atât pentru a asista accesul anatomic al altor dispozitive (neincluse), cât și pentru a susține portajul dispozitivelor medicale. Firul de ghidaj se introduce în vasul țintă; alte dispozitive, de exemplu teacă, cateter, stent sau grefă endovasculară, pot fi introduse apoi peste firul de ghidaj, pentru a fi poziționate sau manevrate în sistemul vascular.

Firele de ghidaj Lunderquist Extra Rigid sunt disponibile în diferite lungimi, forme etc. pentru a se potrivi diferitelor aplicații anatomice.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Firele de ghidaj Lunderquist Extra Rigid sunt destinate să faciliteze cateterizarea și/sau amplasarea dispozitivelor în timpul procedurilor de diagnostic vascular și a procedurilor intervenționale vasculare.

Firele de ghidaj Lunderquist Extra Rigid sunt destinate utilizării în vasele majore, aorta și vena cavă, inclusiv vasele lor de acces și vasele adiacente.

CONTRAINDICAȚII

Reacțiile alergice cunoscute la unul dintre materialele din dispozitiv (de exemplu, nichel) trebuie să fie întotdeauna considerate o contraindicație.

AVERTISMENTE

- Trebuie avute întotdeauna în vedere posibilele reacții alergice.
- Trebuie luate în considerare rigiditatea și diametrul firului de ghidaj.
- Nu este destinat vaselor din sistemul nervos central sau vasele coronare.
- Introduceți firul de ghidaj de la capătul flexibil. Introducerea de la capătul rigid poate cauza vătămarea țesuturilor sau deteriorarea dispozitivului.

- Dacă se întâmpină rezistență, în mod tactil sau vizual sub fluoroscopie, stabiliți cauza și luați măsurile necesare pentru a atenua rezistența, în scopul de a evita riscul de perforare a vasului. Avansarea și retragerea firului de ghidaj trebuie efectuate lent și cu prudență.
- Acest dispozitiv de unică folosință nu este conceput pentru reutilizare. Dacă dispozitivul este reutilizat, acesta poate prezenta riscuri de contaminare încrucișată cu agenți microbiologici. Tentativele de reprelucrare (resterilizare) și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau la transmiterea de boli.

PRECAUȚII

- Manipularea firelor de ghidaj necesită întotdeauna vizualizare fluoroscopică.
- Trebuie avute întotdeauna în vedere mărimea orificiului final al cateterului și lungimea acestuia, pentru a se asigura potrivirea corectă între firul de ghidaj și cateter.
- Modificarea configurației vârfului firului de ghidaj poate duce la deteriorări.
- Retragerea sau manipularea vârfului firului de ghidaj printr-un vârf de ac pot duce la deteriorări sau rupere.
- Produsele sunt destinate utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile de diagnosticare și de intervenție.
- Trebuie utilizate tehnicile standard pentru amplasarea tecilor de acces vascular, a cateterelor angiografice și a firelor de ghidaj angiografice.
- Dacă este necesar un fir de ghidaj mai puțin rigid, utilizați de exemplu firele de ghidaj Amplatz Ultra Rigid.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Evenimentele adverse care pot apărea și/sau care pot necesita intervenție includ:

- Accident vascular cerebral sau alt eveniment neurologic
- Aritmie sau stop cardiac
- Complicații la locul de acces vascular
- Complicații la nivelul plăgii
- Corp străin/fracturarea firului
- Deces
- Embolie
- Hemoragie sau hematom
- Infecție sau sepsis
- Ocluzia vasului
- Perforație cardiacă
- Prinderea/încurcarea firului
- Pseudoanevrism
- Reacție alergică
- Regurgitare valvulară/retrogradă și hipotensiune arterială/scădere bruscă a tensiunii arteriale
- Traumatismul, disecția, perforarea, ruperea sau vătămarea vasului sanguin
- Tromb vascular/trombembolie
- Vasospasm
- Vătămare de organ

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Utilizând o tehnică aseptică, scoateți firul de ghidaj din ambalajul exterior și plasați-l în câmpul steril.
2. Atașați o seringă cu soluție salină heparinizată sau cu apă sterilă la fittingul mecanismului de închidere Luer de pe mânerul pentru firul de ghidaj.
3. Injectați suficientă soluție pentru a umple mânerul și spălați firul cu soluție.
4. Introduceți cu grijă vârful distal al firului de ghidaj în cateterul de acces vascular periferic.
5. Sub fluoroscopie, mențineți poziția cateterului de acces vascular periferic și avansați firul de ghidaj la locul țintă.

NOTĂ: Sub fluoroscopie, observați întreaga deplasare a firului de ghidaj în vas. Nu avansați firul de ghidaj dacă nu îi puteți vizualiza fluoroscopic vârful.

NOTĂ: Dacă se întâmpină rezistență, în mod tactil sau vizual sub fluoroscopie, stabiliți cauza și efectuați acțiunile necesare pentru a atenua rezistența, în scopul de a evita riscul de perforare. Asigurați-vă că avansarea și retragerea firului de ghidaj sunt efectuate lent și cu prudență.

6. Cu firul de ghidaj fixat în poziție, avansați dispozitivul terapeutic la locul țintă.

MOD DE PREZENTARE

Furnizat sterilizat cu oxid de etilenă gazos, în ambalaje care se deschid prin dezlipire. De unică folosință. Steril dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat. A nu se utiliza produsul dacă există vreun dubiu în privința sterilității produsului. A se depozita într-un loc întunecos, uscat și răcoros. A se evita expunerea prelungită la lumină. La scoaterea din ambalaj, inspectați produsul pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări. Nu utilizați dispozitivul dacă s-au produs deteriorări sau dacă bariera sterilă a fost deteriorată sau ruptă; în schimb, returnați produsul la Cook.

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

Acest dispozitiv poate fi contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană și trebuie eliminat în conformitate cu liniile directoare ale instituției.

REFERINȚE

Aceste instrucțiuni de utilizare se bazează pe experiența medicilor și/sau datele publicate în literatura de specialitate. Pentru informații privind literatura de specialitate disponibilă, consultați reprezentantul dvs. local de vânzări Cook.

РУССКИЙ

СВЕРХЖЕСТКИЕ ПРОВОДНИКИ LUNDERQUIST®

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только по заказу или назначению врачей (или надлежащим образом лицензированных медицинских работников).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Эта группа проводников состоит из следующих изделий:

Прямой (TSMG-/LES1) и изогнутый (TSCMG-/LES1) сверхжесткие проводники Lunderquist. Проводники из нержавеющей стали длиной 90 см с покрытием ПТФЭ и гибким кончиком длиной 3, 5 или 7 см. Радиус кривизны J-образного кончика изогнутого проводника составляет 3 мм.

Прямой (TSMG-/LES) и изогнутый (TSCMG-/LES) сверхжесткие проводники Lunderquist. Проводники из нержавеющей стали длиной от 90 до 300 см с покрытием ПТФЭ и гибким кончиком длиной 4 или 7 см. У проводников длиной 260 см и 300 см гибкий кончик содержит внутреннюю золотую спираль для улучшения видимости. Радиус кривизны J-образного кончика изогнутого проводника составляет 3 или 7 мм.

Сверхжесткие проводники Lunderquist: с двойной кривизной (TSCMG-/LESDC) и удлинённый с двойной кривизной (TSCMG-/E-LESDC) Lunderquist DC. Проводники из нержавеющей стали, покрытые ПТФЭ, с гибким кончиком длиной 4 см, содержащим внутреннюю золотую спираль для улучшения видимости. Радиус первичной/вторичной кривизны проводника TSCMG-/LESDC составляет 75/15 мм, а проводник TSCMG-/E-LESDC имеет радиус удлинённой первичной/вторичной кривизны 55/15 мм.

Сверхжесткий проводник Lunderquist используют для облегчения доступа к анатомическим структурам для других устройств (не включенных в комплект поставки) и для облегчения доставки медицинских устройств. Проводник вводят в целевой сосуд; а прочие устройства, такие как интродьюсер, катетер, стент или сосудистый эндопротез, можно затем провести по проводнику для их установки или с целью выполнения манипуляций в сосудистой системе.

Доступны сверхжесткие проводники Lunderquist с различными вариантами длины, формы и др. для соответствия различным анатомическим структурам.

НАЗНАЧЕНИЕ

Сверхжесткие проводники Lunderquist предназначены для облегчения катетеризации и (или) введения изделий во время диагностических и интервенционных процедур в сосудах.

Сверхжесткие проводники Lunderquist предназначены для применения в крупных сосудах, аорте и полой вене, включая сосуды, через которые к ним выполняется доступ, и прилежащие сосуды.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известные аллергические реакции на один из материалов устройства (например, никель) всегда следует считать противопоказаниями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Всегда необходимо принимать во внимание возможные аллергические реакции.
- Следует учитывать жесткость и диаметр проводника.
- Не предназначен для применения в сосудах центральной нервной системы или коронарных сосудах.
- Введение проводника следует выполнять с его гибкого конца. При введении с жесткого конца можно повредить ткани или изделие.
- Если обнаруживается сопротивление, тактильно или при рентгеноскопии, определите его причину и выполните надлежащие действия для того, чтобы уменьшить сопротивление и избежать риска перфорации сосуда. Продвигать и извлекать проводник следует медленно и осторожно.
- Это изделие одноразового использования не предназначено для повторного использования. При повторном использовании существует риск перекрестного микробного загрязнения. Попытки повторной обработки, повторной стерилизации и (или) повторного использования могут привести к отказу устройства и (или) передаче заболевания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Манипуляции с проводниками следует выполнять только при рентгеноскопической визуализации.

- Чтобы проводник соответствовал катетеру, необходимо учитывать размер отверстия на конце катетера и длину самого катетера.
- Изменение конфигурации кончика проводника может привести к повреждению.
- Извлечение проводника через кончик иглы или манипуляции проводником, находящимся в просвете кончика иглы, могут привести к повреждению или поломке.
- Изделия предназначены для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт в области диагностических и интервенционных процедур.
- Следует применять стандартные методы установки интродьюсеров, ангиографических катетеров и проводников.
- Если необходим менее жесткий проводник, используйте, например, проводники повышенной жесткости Amplatz.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К числу нежелательных явлений, которые могут возникнуть и (или) потребовать вмешательства, относятся следующие:

- аллергическая реакция,
- аритмия или остановка сердца,
- запутывание/застревание проводника,
- инородное тело или перелом проводника,
- инсульт или другое осложнение со стороны нервной системы,
- инфекция или сепсис,
- клапанная или ретроградная регургитация и гипотензия или внезапное падение кровяного давления,
- кровотечение или гематома,
- окклюзия сосуда,
- осложнения в месте сосудистого доступа,
- перфорация сердца,
- псевдоаневризма,
- раневые осложнения,
- смерть,
- спазм сосуда,
- травма, расслоение, прободение или разрыв сосуда,
- травма органа,
- тромбоз/тромбоэмболия сосудов,
- эмболия.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Соблюдая правила асептики, извлеките проводник из внешней упаковки и поместите его в стерильное поле.
2. Присоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором или стерильной водой к фитингу с фиксатором Люэра на держателе проводника.
3. Введите достаточное количество жидкости, чтобы заполнить держатель и обеспечить погружение проводника в жидкость.
4. Аккуратно введите дистальный кончик проводника в периферический катетер для сосудистого доступа.
5. Под рентгеноскопическим контролем, удерживая положение периферического катетера для сосудистого доступа, проведите проводник вперед к целевому участку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Наблюдайте все перемещения проводника в сосуде под контролем рентгеноскопии. Не продвигайте проводник, если при рентгеноскопии не удастся визуализировать кончик проводника.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если обнаруживается сопротивление, тактильно или при рентгеноскопии, определите его причину и выполните надлежащие действия для того, чтобы уменьшить сопротивление и избежать риска перфорации. Продвигать и извлекать проводник следует медленно и осторожно.

6. Удерживая проводник неподвижным, продвиньте терапевтическое устройство в целевой участок.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерилизованным газообразным этиленоксидом в легко вскрываемой упаковке. Для одноразового использования. Стерильно, если упаковка не вскрыта и не нарушена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно его стерильности. Хранить в темном, сухом, прохладном месте. Не допускать длительного воздействия света. После извлечения из упаковки осмотрите изделие и убедитесь в отсутствии повреждений. Не используйте это устройство при наличии повреждений или нарушении стерильного барьера упаковки; верните его компании Cook.

УДАЛЕНИЕ УСТРОЙСТВА В ОТХОДЫ

Это устройство может быть загрязнено потенциально инфицированными веществами человеческого происхождения, и при его удалении в отходы следует выполнять правила учреждения.

LITERATURA

Nastоящая инструкция по применению основана на опыте врачей и (или) опубликованной ими литературе. За информацией относительно имеющейся литературы обращайтесь к местному торговому представителю компании Cook.

SLOVENČINA

EXTRA TUHÉ VODIACE DRÔTY LUNDERQUIST®

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.

OPIS POMÔCKY

Táto skupina vodiacich drôtov obsahuje nasledujúce produkty:

Rovný (TSMG-/LES1) a zakrivený (TSCMG-/LES1) extra tuhý vodiaci drôt Lunderquist. Vodiace drôty z nehrdzavejúcej ocele obalené vrstvou PTFE s dĺžkou 90 cm a s 3 cm, 5 cm alebo 7 cm pružným hrotom. Polomer zakrivenia v tvare J pri zakrivených vodiacich drôtoch má 3 mm.

Rovný (TSMG-/LES) a zakrivený (TSCMG-/LES) extra tuhý vodiaci drôt Lunderquist. Vodiace drôty z nehrdzavejúcej ocele obalené vrstvou PTFE s dĺžkami od 90 cm do 300 cm a so 4 cm alebo 7 cm pružným hrotom. Pri dĺžkach 260 cm a 300 cm pružný hrot obsahuje vnútornú zlatú cievku na lepšiu viditeľnosť. Polomer zakrivenia v tvare J pri zakrivených vodiacich drôtoch má 3 mm alebo 7 mm.

Dvojito zakrivený (TSCMG-/LESDC) a predĺžený dvojito zakrivený (TSCMG-/E-LESDC) extra tuhý vodiaci drôt Lunderquist DC. Vodiace drôty z nehrdzavejúcej ocele obalené vrstvou PTFE so 4 cm pružným hrotom, ktorý obsahuje vnútornú zlatú cievku na lepšiu viditeľnosť. Produkt TSCMG-/LESDC má polomer primárneho/sekundárneho zakrivenia 75/15 mm a produkt TSCMG-/E-LESDC má polomer predĺženého primárneho/sekundárneho zakrivenia 55/15 mm.

Extra tuhý vodiaci drôt Lunderquist sa používa ako pomôcka na anatomický prístup iných pomôcok (nie sú súčasťou balenia) aj na podporu zavádzania zdravotníckych pomôcok. Vodiaci drôt sa zavádza do cieľovej cievy. Ďalšie pomôcky, napríklad puzdro, katéter, stent a endovaskulárny štep, možno potom posúvať po vodiacom drôte na účely umiestnenia do cievného systému alebo manipulácie v ňom.

Extra tuhé vodiace drôty Lunderquist sú dostupné v rôznych dĺžkach, tvaroch atď., aby vyhovovali rôznym anatomickým použitiam.

URČENÉ POUŽITIE

Extra tuhé vodiace drôty Lunderquist sú určené na uľahčenie katetrizácie a/alebo umiestnenia pomôcok počas cievnych diagnostických postupov a cievnych intervenčných postupov.

Extra tuhé vodiace drôty Lunderquist sú určené na použitie v hlavných cievach, aorte a dutej žile vrátane ich prístupových ciev a príľahlých ciev.

KONTRAINDIKÁCIE

Známe alergické reakcie na jeden z materiálov v pomôcke (napr. nikel) sa musia vždy považovať za kontraindikáciu.

VAROVANIA

- Vždy je nutné zvážiť možné alergické reakcie.
- Do úvahy treba vziať tuhosť a priemer vodiaceho drôtu.
- Nie je určený pre cievy v centrálnom nervovom systéme ani koronárne cievy.
- Vodiaci drôt zavádzajte pružným koncom. Pri zavádzaní pevným koncom môže dôjsť k poškodeniu tkaniva alebo pomôcky.
- Ak hmatom alebo vizuálne pomocou fluoroskopie narazíte na odpor, stanovte jeho príčinu a podniknite príslušné kroky na jeho zmiernenie, aby nedošlo k perforácii cievy. Pri posúvaní a vyťahovaní vodiaceho drôtu sa musí postupovať pomaly a opatrne.
- Táto pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Ak sa pomôcka používa opakovane, môže predstavovať riziko krížovej kontaminácie mikrobiologickými látkami. Pokusy o prípravu na opakované použitie (opakovanú sterilizáciu) a/alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu pomôcky a/alebo prenosu choroby.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Manipulácia s vodiacimi drôtmí si vždy vyžaduje fluoroskopickú vizualizáciu.
- Musí sa zohľadniť veľkosť koncového otvoru a dĺžka katétra, aby sa dosiahlo správne spárovanie veľkostí vodiaceho drôtu a katétra.
- V prípade úpravy konfigurácie hrotu vodiaceho drôtu môže dôjsť k poškodeniu.
- Vyťahovaním vodiaceho drôtu alebo manipuláciou s ním cez hrot ihly môže dôjsť k jeho poškodeniu alebo zlomeniu.
- Produkty sú určené na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s diagnostickými a intervenčnými technikami.

- Musia sa používať štandardné techniky zavádzania puzdier na cievny prístup, angiografických katétrov a vodiacich drôtov.
- Ak potrebujete menej tuhý vodiaci drôt, použite napríklad ultra tuhé vodiace drôty Amplatz.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi nežiaduce udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť alebo si vyžadovať zákrok, patria:

- alergická reakcia,
- arytmia alebo srdcová zástava,
- cievny trombus, tromboembólia,
- cudzie teleso/zlomenie drôtu,
- embólia,
- infekcia alebo sepsa,
- komplikácie miesta cievneho prístupu,
- komplikácie rany,
- krč ciev,
- krvácanie alebo hematóm,
- mŕtvica alebo iná neurologická udalosť,
- perforácia srdca,
- poranenie orgánu,
- pseudoaneurizma,
- smrť,
- trauma, disekcia, perforácia, pretrhnutie alebo poranenie ciev,
- upchanie ciev,
- valvulárna/retrográdna regurgitácia a hypotenzia/náhly pokles krvného tlaku,
- zachytenie/zamotanie drôtu.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pomocou aseptickkej techniky vyberte drôt z vonkajšieho obalu a položte ho do sterilného poľa.
2. Pripojte striekačku s heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo sterilnou vodou k prvkom spoja luer na držiaku vodiaceho drôtu.
3. Vstreknite dostatok roztoku na naplnenie držiaka a ponorenie drôtu do roztoku.
4. Opatrne zavedte distálny hrot vodiaceho drôtu do katétra na periférny cievny prístup.
5. Za použitia fluoroskopie udržiavajte polohu katétra na periférny cievny prístup a posúvajte vodiaci drôt na cieľové miesto.

POZNÁMKA: Pomocou fluoroskopie sledujte všetky pohyby vodiaceho drôtu v cieve. Ak nie je možné fluoroskopicky vizualizovať hrot, vodiaci drôt neposúvajte.

POZNÁMKA: Ak hmatom alebo vizuálne pomocou fluoroskopie narazíte na odpor, stanovte jeho príčinu a podniknite potrebné kroky na jeho zmiernenie, aby nedošlo k perforácii. Pri posúvaní a vyťahovaní vodiaceho drôtu postupujte pomaly a opatrne.

6. Keď je vodiaci drôt zaistený na mieste, zavedte terapeutickú pomôcku na cieľové miesto.

SPÔSOB DODANIA

Dodáva sa sterilizované etylénoxidovým plynom v odlepovacích baleniach. Určené na jednorazové použitie. Sterilné, ak obal nie je otvorený ani poškodený. Produkt nepoužívajte, ak máte pochybnosti, či je sterilný. Uchovávajte na tmavom, suchom a chladnom mieste. Nevystavujte dlhodobo svetlu. Po vybratí z obalu produkt prezrite, či nedošlo k poškodeniu. Pomôcku nepoužívajte, ak došlo k jej poškodeniu alebo ak bola poškodená alebo porušená sterilizačná bariéra. Produkt vráťte spoločnosti Cook.

LIKVIDÁCIA POMÔCKY

Táto pomôcka môže byť kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zlikvidovať v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia.

POUŽITÁ LITERATÚRA

Tento návod na použitie je založený na skúsenostiach lekárov a (alebo) publikovanej literatúre. Informácie o dostupnej literatúre vám poskytne miestny obchodný zástupca spoločnosti Cook.

SLOVENŠČINA

ZELO TOGA ŽIČNA VODILA LUNDERQUIST®

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).

OPIS PRIPOMOČKA

Ta skupina žičnih vodil vsebuje naslednje izdelke:

Ravna (TSMG-/LES1) in ukrivljena (TSCMG-/LES1) zelo toga žična vodila Lunderquist. Žična vodila iz nerjavnega jekla, prevlečena s PTFE, dolžine 90 cm

in upogljiva konica 3 cm, 5 cm ali 7 cm. Polmer krivulje J za ukrivljeno žično vodilo je 3 mm.

Ravna (TSMG-/LES) in ukrivljena (TSCMG-/LES) zelo toga žična vodila Lunderquist. Žična vodila iz nerjavnega jekla, prevlečena s PTFE, dolžin od 90 cm do 300 cm in upogljiva konica 4 cm ali 7 cm. Za dolžine 260 cm in 300 cm vključuje gibka konica notranjo zlato spiralo za izboljšano vidljivost. Polmer krivulje J za ukrivljeno žično vodilo je 3 mm ali 7 mm.

Dvojno ukrivljeno (TSCMG-/LESDC) in podaljšano dvojno ukrivljeno zelo toga žično vodilo DC (TSCMG-/E-LESDC) Lunderquist. Žična vodila iz nerjavnega jekla, prevlečena s PTFE, z upogljivo konico 4 cm, ki vključuje notranjo zlato spiralo za izboljšano vidljivost. TSCMG-/E-LESDC ima premer primarne/sekundarne krivulje na 75/15 mm in TSCMG-/E-LESDC ima premer primarne/sekundarne podaljšane krivulje na 55/15 mm.

Zelo toga žično vodilo Lunderquist se uporablja za pomoč pri anatomskem dostopu za druge pripomočke (niso vključeni) in za podporo pri dostavi medicinskih pripomočkov. Žično vodilo se vstavi v ciljno žilo; drugi pripomočki, kot so tulec, kateter, stent ali endovaskularni presadek, se lahko nato potisnejo čez žično vodilo za namestitev ali manipulacijo znotraj žilnega sistema.

Zelo toga žična vodila Lunderquist so na voljo v različnih dolžinah, oblikah itd. za različne anatomske aplikacije.

PREDVIDENA UPORABA

Zelo toga žična vodila Lunderquist so namenjena olajšanju katerizacije in/ali nameščanja pripomočkov med žilnimi diagnostičnimi postopki in žilnimi intervencijskimi posegi.

Zelo toga žična vodila Lunderquist so namenjena za uporabo v velikih žilah, aorti in votli veni, vključno z njihovimi dostopnimi žilami in sosednjimi žilami.

KONTRAINDIKACIJE

Znane alergijske reakcije na enega od materialov v pripomočku (npr. nikelj) je treba vedno obravnavati kot kontraindikacijo.

OPOZORILA

- Vedno je treba upoštevati morebitne alergijske reakcije.
- Upoštevati je treba togost in premer žičnega vodila.
- Ni namenjeno za žile v centralnem živčnem sistemu ali koronarnih žilah.
- Žično vodilo vstavite od gibljivega konca. Vstavitvev togega konca lahko poškoduje tkivo ali pripomoček.
- Če pri fluoroskopiji upor občutite ali vidite, ugotovite vzrok in izvedite ustrezne korake, da zmanjšate upor, da se izognete nevarnosti perforacije žile. Potiskanje in izvlek žičnega vodila je treba izvajati počasi in previdno.
- Ta pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Če se pripomoček uporabi večkrat, lahko predstavlja veliko tveganje za navzkrižno kontaminacijo z mikrobiološkimi snovmi. Poskusi ponovne obdelave (ponovne sterilizacije) in/ali ponovne uporabe lahko povzročijo okvaro pripomočka in/ali prenos bolezni.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Manipulacijo žičnega vodila je vedno treba izvajati pod fluoroskopsko vizualizacijo.
- Upoštevati je treba velikost končne luknje in dolžino katetra, da se zagotovi pravilno prileganje med žičnim vodilom in katetrom.
- Spreminjanje konfiguracije konice žičnega vodila lahko povzroči poškodbe.
- Izvlek in manipuliranje žičnega vodila skozi konico igle lahko povzroči poškodbe ali zlom.
- Izdelki so namenjeni za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in imajo izkušnje z diagnostičnimi in intervencijskimi tehnikami.
- Uporabiti je treba standardne tehnike za namestitev tulcev za vaskularni dostop, angiografskih katetrov in žičnatih vodil.
- Če potrebujete manj toga vodilo žice, uporabite npr. ultra toga žična vodila Amplatz.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

Neželeni dogodki, do katerih lahko pride in/ali ki lahko zahtevajo intervencijo, so med drugimi tudi:

- alergijske reakcije,
- embolija,
- krvavitev ali hematoma,
- možganska kap ali drug nevrološki dogodek,
- okluzija žile,
- okužba ali sepsa,
- perforacija srca,
- poškodovanje organa,
- psevdoanevrizma,
- smrt,
- spazem žile,
- srčna aritmija ali srčni zastoj,
- strdek/trombembolija žile,
- travma, disekcija, perforacija, ruptura ali poškodba žile,
- tujek/zlom žice,
- ujetje/zaplet žice,

- valvularna/retrogradna regurgitacija in hipotenzija/nenaden padec krvnega tlaka,
- zapleti na mestu žilnega dostopa,
- zapleti z rano.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Z aseptično tehniko odstranite žico iz zunanje embalaže in jo položite na sterilno polje.
2. Pritrdite brizgo s heparinizirano fiziološko raztopino ali sterilno vodo na priključek Luer lock držala za žično vodilo.
3. Injicirajte dovolj raztopine, da napolnite držalo, in žico sperite v raztopini.
4. Previdno vstavite distalno konico vodila žice v kateter za periferni žilni dostop.
5. Pod fluoroskopijo ohranjajte položaj katetra za periferni žilni dostop in potisnite žično vodilo do ciljnega mesta.

OPOMBA: Pod fluoroskopijo opazujte vsa gibanja žičnega vodila v žili. Žičnega vodila ne potiskajte, če konice ne morete fluoroskopsko vizualizirati.

OPOMBA: Če pri fluoroskopiji upor občutite ali vidite, ugotovite vzrok in ukrepajte, da zmanjšate upor, da se izognete nevarnosti perforacije. Žično vodilo premikajte in izvlecite počasi in previdno.
6. Žično vodilo naj bo varno nameščeno, medtem pa potisnite terapevtski pripomoček na ciljno mesto.

OBLIKA PAKIRANJA

Dobavljeno sterilizirano z etilenoksidom v odlupljivih ovojninah. Predvideno za enkratno uporabo. Sterilno, če ovojnina ni odprta oziroma ni poškodovana. Izdelka ne uporabite, če ste v dvomih, ali je sterilen ali ne. Hranite v temnem, suhem, hladnem prostoru. Preprečite daljšo izpostavljenost svetlobi. Ko izdelek vzamete iz ovojnine, ga pregledajte in se prepričajte, da ni poškodovan. Tega pripomočka ne uporabite, če je prišlo do poškodbe ali če je sterilna ovojnina poškodovana ali pretrgana; izdelek vrnite družbi Cook.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA

Ta pripomoček je lahko kontaminiran z nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove.

REFERENCE

Ta navodila za uporabo temeljijo na izkušnjah zdravnikov in (ali) njihovi objavljeni literaturi. Za informacije o razpoložljivi literaturi se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika družbe Cook.

SRPSKI

POSEBNO KRUTE ŽICE VODIČI LUNDERQUIST®

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog uređaja ograničena je samo na prodaju od strane lekara (ili propisno licenciranog zdravstvenog radnika) ili na njegov nalog.

OPIS UREĐAJA

Ova grupa žica vodiča sadrži sledeće proizvode:

Prave (TSMG-/-LES1) i zakrivljene (TSCMG-/-LES1) posebno krute žice vodiči Lunderquist. Žice vodiči od nerđajućeg čelika, obložene PTFE-om, dužine 90 cm, sa fleksibilnim vrhom od 3 cm, 5 cm ili 7 cm. Radijus J-krivine za zakrivljene žice vodiče iznosi 3 mm.

Prave (TSMG-/-LES) i zakrivljene (TSCMG-/-LES) posebno krute žice vodiči Lunderquist. Žice vodiči od nerđajućeg čelika, obložene PTFE-om, sa dužinama koje variraju od 90 cm do 300 cm i fleksibilnim vrhom od 4 cm ili 7 cm. Kod dužina od 260 cm i 300 cm, fleksibilan vrh sadrži unutrašnju spiralu od zlata za bolju vidljivost. Radijus J-krivine za zakrivljene žice vodiče iznosi ili 3 mm ili 7 mm.

Dvostruko zakrivljene (TSCMG-/-LESDC) i produžene dvostruko zakrivljene (TSCMG-/-E-LESDC) posebno krute DC žice vodiči Lunderquist. Žice vodiči od nerđajućeg čelika, obložene PTFE-om, sa fleksibilnim vrhom od 4 cm koji sadrži unutrašnju spiralu od zlata za bolju vidljivost. TSCMG-/-LESDC ima radijus primarnog/sekundarnog zakrivljenja od 75/15 mm, a TSCMG-/-E-LESDC ima radijus produženog primarnog/sekundarnog zakrivljenja od 55/15 mm. Posebno kruta žica vodič Lunderquist se koristi kao pomagalo za anatomske pristup drugih sredstava (nisu uključena) i kao podrška pri uvođenju medicinskih sredstava. Žica vodič se uvodi u ciljni krvni sud; druga sredstva, kao što su omotač, kateter, stent ili endovaskularni graft, mogu da se uvuku preko žice vodiča da bi se postavila ili da bi se njima manipuliralo unutar vaskularnog sistema.

Posebno krute žice vodiči Lunderquist su dostupne u različitim dužinama, oblicima itd. kako bi mogle da se primene u različitim anatomske sredinama.

NAMENA

Posebno krute žice vodiči Lunderquist namenjene su za lakšu kateterizaciju i/ili plasiranje sredstava tokom vaskularnih dijagnostičkih zahvata i vaskularnih interventnih zahvata.

Posebno krute žice vodiči Lunderquist su namenjene za upotrebu u velikim krvnim sudovima – aorti i šupljoj veni – uključujući i njihove pristupne krvne sudove i okolne krvne sudove.

KONTRAINDIKACIJE

Poznate alergijske reakcije na neki od materijala u sredstvu (npr. nikl) uvek treba smatrati kontraindikacijom.

UPOZORENJA

- Treba uvek imati u vidu moguće alergijske reakcije.
- Treba imati u vidu krutost i prečnik žice vodiča.
- Nije namenjeno za krvne sudove u centralnom nervnom sistemu ili koronarne krvne sudove.
- Žicu vodič uvodite od fleksibilnog kraja. Uvođenje od krutog kraja može da uzrokuje oštećenje tkiva ili sredstva.
- Ako se otpor uoči taktilno ili vizuelno pod fluoroskopijom, utvrdite uzrok i preduzmite odgovarajuće korake kako bi se otpor otklonio i izbegao rizik od perforacije krvnog suda. Uvođenje i vađenje žice vodiča uvek treba obavljati polako i pažljivo.
- Ovaj uređaj za jednokratnu upotrebu nije dizajniran za ponovnu upotrebu. Ponovo korišćen uređaj može da predstavlja rizik od unakrsne kontaminacije mikrobiološkim agensima. Pokušaj ponovne obrade, (ponovne sterilizacije) i/ili ponovne upotrebe može da dovede do kvara uređaja i/ili prenošenja bolesti.

MERE OPREZA

- Manipulisanje žicama vodičima uvek zahteva fluoroskopsku vizuelizaciju.
- Veličina krajnjeg otvora i dužina katetera moraju se uvek uzeti u obzir kako bi se žica vodič i kateter pravilno uklopili.
- Menjanje konfiguracije vrha žice vodiča može dovesti do oštećenja.
- Vađenje ili manipulisanje žicom vodičem kroz vrh igle može da dovede do oštećenja ili preloma.
- Ovi proizvodi su namenjeni za upotrebu od strane obučanih lekara koji imaju iskustvo u izvođenju dijagnostičkih i interventnih tehnika.
- Za plasiranje uvodnika za vaskularni pristup, angiografskih katetera i žica vodiča treba primenjivati standardne tehnike.
- Ako je potrebna manje kruta žica vodič, koristite npr. izuzetno krute žice vodiče Amplatz.

MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

U neželjene događaje koji mogu da se dogode i/ili da zahtevaju intervenciju spadaju:

- Alergijska reakcija
- Aritmija ili zastoj srca
- Embolija
- Hemoragija ili hematoma
- Infekcija ili sepsa
- Komplikacije na mestu vaskularnog pristupa
- Komplikacije u vezi sa ranom
- Moždani udar ili drugi neurološki događaj
- Okluzija krvnog suda
- Oštećenje, disekcija, perforacija, ruptura ili povreda krvnog suda
- Perforacija srca
- Povreda organa
- Pseudoaneurizmu
- Smrt
- Spazam krvnog suda
- Strano telo / prelom žice
- Valvularna/retrogradna regurgitacija i hipotenzija/iznenadni pad krvnog pritiska
- Vaskularni tromb/tromboembolija
- Zaglavljenje/zapetljanje žice

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Primenom aseptične tehnike, izvadite žicu iz spoljnog pakovanja i stavite je u sterilno polje.
2. Pričvrstite špic sa heparinizovanim fiziološkim rastvorom ili sterilnom vodom na luer-lok spojnicu držača žice vodiča.
3. Ubrizgajte dovoljno rastvora da se držač napuni i isperite žicu vodič rastvorom.
4. Pažljivo uvedite distalni vrh žice vodiča u kateter za periferni vaskularni pristup.
5. Pod fluoroskopijom održavajte položaj katetera za periferni vaskularni pristup i uvedite žicu vodič do ciljane lokacije.

NAPOMENA: Pod fluoroskopijom posmatrajte svako pomeranje žice vodiča u krvnom sudu. Nemojte uvoditi žicu vodič ako ne možete fluoroskopski vizuelizovati njen vrh.

NAPOMENA: Ako se otpor uoči taktilno ili vizuelno pod fluoroskopijom, utvrdite uzrok i preduzmite potrebnu meru da se otpor otkloni kako bi

se izbegao rizik od perforacije. Postarajte se da žicu vodič uvodite i vadite polako i pažljivo.

6. Sa žicom vodičem učvršćenom na mestu, uvedite terapeutsko sredstvo do ciljane lokacije.

NAČIN ISPORUKE

Isporučuje se sterilisano etilen-oksidom, u pakovanjima koja se otvaraju odlepljivanjem. Namenjeno za jednokratnu upotrebu. Sterilno ako pakovanje nije otvoreno ili oštećeno. Nemojte koristiti proizvod ako sumnjate u njegovu sterilnost. Čuvati na tamnom, hladnom i suvom mestu. Izbegavati dugotrajno izlaganje svetlosti. Nakon vađenja iz pakovanja pregledajte proizvod kako biste se uverili da nije oštećen. Nemojte koristiti ovaj uređaj ako je došlo do oštećenja ili ako je sterilna barijera oštećena ili narušena, već vratite proizvod kompaniji Cook.

ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

Ovaj uređaj je potencijalno zaražen infektivnim materijama ljudskog porekla i mora se odložiti u otpad u skladu sa smernicama ustanove.

REFERENCE

Ovo uputstvo za upotrebu je zasnovano na iskustvu lekara i/ili njihovoj objavljenoj literaturi. Za informacije o dostupnoj literaturi obratite se lokalnom prodajnom zastupniku kompanije Cook.

SVENSKA

LUNDERQUIST® EXTRA STYVA LEDARE

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Denna grupp av ledare innehåller följande produkter:

Raka (TSMG-/LES1) och böjda (TSCMG-/LES1) Lunderquist extra styva ledare. PTFE-belagda ledare av rostfritt stål med en längd på 90 cm och en 3 cm, 5 cm eller 7 cm böjlig spets. J-kurvans radie för de böjda ledarna är 3 mm.

Rak (TSMG-/LES) och böjd (TSCMG-/LES) Lunderquist extra styv ledare. PTFE-belagda ledare av rostfritt stål med längder från 90 cm till 300 cm och antingen en 4 cm eller 7 cm böjlig spets. För längderna 260 cm och 300 cm inkluderar den flexibla spetsen en inre spiral av guld för förbättrad visibilitet. J-kurvans radie för de böjda ledarna är antingen 3 mm eller 7 mm.

Dubbelböjd (TSCMG-/LESDC) och förlängd dubbelböjd (TSCMG-/E-LESDC) Lunderquist extra styv DC ledare. PTFE-belagda ledare av rostfritt stål med en 4 cm böjlig spets som inkluderar en inre spiral av guld för förbättrad visibilitet. TSCMG-/LESDC har en primär/sekundär kurvradi på 75/15 mm och TSCMG-/E-LESDC har en förlängd primär/sekundär kurvradi på 55/15 mm.

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

Lunderquist extra styva ledare är tillgängliga i olika längder, former m.m. för att hysa olika anatomiska tillämpningar.

AVSEDD ANVÄNDNING

Lunderquist extra styva ledare är avsedda att underlätta kateterisering och/eller placering av anordningar under vaskulära diagnostiska procedurer och vaskulära interventionella procedurer.

Lunderquist extra styva ledare är avsedda för användning i stora kärl, aorta och vena cava, inklusive deras åtkomstkärl och närliggande kärl.

KONTRAIKATIONER

Kända allergiska reaktioner mot ett av materialen (t.ex. nickel) i produkten bör alltid betraktas som en kontraindikation.

VARNINGAR

- Eventuella allergiska reaktioner bör alltid beaktas.
- Ledarens styvhet och diameter bör beaktas.
- Inte avsedd för kärl i det centrala nervsystemet eller i kranskärlen.
- För in ledaren från den flexibla änden. Att föra in den från den styva änden kan orsaka skada på vävnad eller på produkten.
- Om motstånd upptäcks genom beröring eller visuellt under fluoroskopi ska du fastställa orsaken och vidta lämpliga åtgärder för att avhjälpa motståndet och undvika perforation av kärl. Framförande och tillbakadragande av ledaren skall göras långsamt och försiktigt.
- Denna engångsprodukt är inte avsedd för återanvändning. Om produkten återanvänds kan det utgöra risk för korskontaminering av mikrobiologiska ämnen. Försök att ombearbeta, (omsterilisera) och/eller återanvända produkten kan leda till att den inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Manipulation av ledare kräver alltid visualisering under fluoroskopi.
- Ändhålets storlek och kateterns längd måste beaktas för att garantera rätt anpassning mellan ledaren och katetern.
- Att ändra spetskonfigurationen på ledaren kan leda till skada.
- Att dra tillbaka eller manipulera ledaren genom en nålspets kan leda till skada eller ruptur.
- Produkterna är avsedda 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.
- Om en mindre styv ledare behövs, använd t.ex. Amplatz ultrastyva ledare.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

Biverkningar som kan uppstå och/eller kräva ingrepp omfattar:

- Allergisk reaktion
- Arytmi eller hjärtstillestånd
- Dödsfall
- Emboli
- Främmande kropp/trådfraktur
- Hemorragi eller hematom
- Hjärtperforation
- Infektion eller sepsis
- Komplikationer vid kärllåtkomstplats
- Kärlocklusion
- Kärllspasm
- Kärltrauma, dissektion, perforation eller ruptur av eller skada på kärlet
- Kärlltrombos/tromboemboli
- Ledaren fastnar/snärjs
- Organskada
- Pseudoaneurysm
- Sårkomplikationer
- Stroke eller annan neurologisk händelse
- Valvulär/retrograd regurgitation och hypotoni/plötsligt blodtrycksfall

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 luerlösbeslag.
3. Injicera tillräckligt med lösning för att fylla hållaren och blötlägga ledaren i lösning.
4. För försiktigt in ledarens distala spets i den perifera kärllåtkomstkatetern.
5. Under fluoroskopi ska man bibehålla positionen för den perifera kärllåtkomstkatetern och föra fram ledaren till målstället.

OBS! Observera all förflyttning av ledaren i kärnen under fluoroskopi. För inte fram ledaren om du inte kan visualisera dess spets fluoroskopiskt.

OBS! Om motstånd observeras taktilt eller visuellt under fluoroskopi, fastställ orsaken och vidta nödvändig åtgärd för att eliminera motståndet och undvika risken för perforation. Var noggrann med att föra fram och dra tillbaka ledaren långsamt och försiktigt.

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

LEVERANSSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxid i engångsförpackning, "peel-open"-förpackning. Endast avsedd för engångsbruk. Steril förutsatt att förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är osäkert om produkten är steril eller inte. Förvaras på en mörk, torr och sval plats. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad. Använd inte anordningen om skada inträffat eller om sterilsyddet har skadats eller är trasigt. Returnera produkten till Cook i sådana fall.

KASSERING AV PRODUKTEN

Den här enheten kan vara kontaminerad av potentiellt smittsamma ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) litteratur de publicerat. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

LUNDERQUIST® EKSTRA SERT KILAVUZ TELLER

DİKKAT: ABD federal yasaları bu cihazın satışını yalnızca bir hekim (veya uygun lisanslı pratisyen) tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmıştır.

CİHAZ TANIMI

Bu grupta yer alan kılavuz teller şu ürünleri içerir:

Düz (TSMG-/LES1) ve Eğri (TSCMG-/LES1) Lunderquist Ekstra Sert Kılavuz Tel. 90 cm uzunluğunda ve 3 cm, 5 cm veya 7 cm esnek uca sahip, PTFE kaplamalı, paslanmaz çelik kılavuz teller. Eğri kılavuz teller için J eğri yarıçapı 3 mm'dir. Düz (TSMG-/LES) ve Eğri (TSCMG-/LES) Lunderquist Ekstra Sert Kılavuz Tel. 90 cm ila 300 cm uzunluğunda ve 4 cm veya 7 cm esnek uca sahip, PTFE kaplamalı, paslanmaz çelik kılavuz teller. 260 cm ila 300 cm uzunluğundakiler için, esnek uç, görünürlüğü artırmak için iç kısmında altın bir sarmal içerir. Eğri kılavuz teller için J eğri yarıçapı 3 mm veya 7 mm'dir.

Çift eğri (TSCMG-/LESDC) ve uzatılmış çift eğri (TSCMG-/E-LESDC) Lunderquist Ekstra Sert DC Kılavuz Tel. Görünürlüğü artırmak için iç kısmında altın bir sarmal içeren 4 cm esnek uçlu, PTFE kaplamalı, paslanmaz çelik kılavuz teller. TSCMG-/LESDC'nin primer/sekonder eğri yarıçapı 75/15 mm ve TSCMG-/E-LESDC'nin uzatılmış primer/sekonder eğri yarıçapı 55/15 mm'dir.

Lunderquist Ekstra Sert Kılavuz Tel hem diğer cihazların (dahil değildir) anatomiye erişimine yardımcı olmak için, hem de medikal cihazların iletilmesini desteklemek için kullanılır. Kılavuz tel, hedef damara yerleştirilir; diğer cihazlar, örneğin kılıf, kateter, stent veya endovasküler greft, daha sonra kılavuz tel üzerinden geçirilerek vasküler sistem içinde konumlandırılabilir veya manipüle edilebilir.

Lunderquist Ekstra Sert Kılavuz Tel farklı anatomi uygulamalarına uygunluk için farklı uzunluklarda, şekillerde vb. mevcuttur.

KULLANIM AMACI

Lunderquist Ekstra Sert Kılavuz Teller, vasküler tanısal işlemler ve vasküler girişimsel işlemler sırasında kateterizasyonu ve/veya cihazların yerleştirilmesini kolaylaştırmak için amaçlanmıştır.

Lunderquist Ekstra Sert Kılavuz Teller, önemli damarlarda, aort ve vena kavada (bunlara erişim damarları ve bitişik damarlar da dahil) kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Cihazın materyallerinden birine karşı (örn., nikel) bilinen alerjik reaksiyon daima bir kontrendikasyon olarak dikkate alınmalıdır.

UYARILAR

- Olası alerjik reaksiyonlar daima dikkate alınmalıdır.
- Kılavuz telin sertliği ve çapı dikkate alınmalıdır.
- Merkezi sinir sistemindeki damarlar veya koroner damarlar için amaçlanmamıştır.
- Kılavuz teli esnek uçtan başlayarak yerleştirin. Sert uçtan yerleştirmek dokuya veya cihaza hasar verebilir.
- Dokunmayla veya floroskopi altında görsel olarak bir direnç hissedilirse, damar perforasyonu riskinden kaçınmak için direncin sebebini belirleyin ve direnci ortadan kaldırmak için uygun adımları atın. Kılavuz telin ilerletilmesi ve geri çekilmesi yavaşça ve dikkatlice gerçekleştirilmelidir.
- Bu tek kullanımlık cihaz yeniden kullanım için tasarlanmamıştır. Cihaz tekrar kullanılırsa, mikrobiyolojik ajanlarla çapraz kontaminasyon riskine yol açabilir. Tekrar işleme alma, (tekrar sterilize etme) ve/veya tekrar kullanma girişimleri cihazın arızalanmasına ve/veya hastalık bulaşmasına yol açabilir.

ÖNLEMLER

- Kılavuz tellerin manipülasyonu daima floroskopik görüntüleme gerektirir.
- Kılavuz tel ile kateterin birbirine tam uymasını sağlamak için kateterin uzunluğu ve uç kısmındaki deliğin büyüklüğü dikkate alınmalıdır.
- Kılavuz telin uç konfigürasyonunu değiştirmek hasara yol açabilir.
- Kılavuz telin bir iğne ucu içinden geri çekilmesi veya manipülasyonu hasara veya kopmaya neden olabilir.
- Ürünlerin tanısal ve girişimsel teknikler konusunda eğitimli ve deneyimli doktorlar tarafından kullanılması amaçlanmıştır.
- Vasküler erişim kılıflarını, anjiyografik kateterleri ve kılavuz telleri yerleştirmek için standart teknikler kullanılmalıdır.
- Daha az sert bir kılavuz tele ihtiyaç varsa örn., Amplatz Ultra Sert Kılavuz Tellerini kullanın.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

Ortaya çıkabilecek ve/veya müdahale gerektirebilecek advers olaylar şunları içerir:

- Alerjik reaksiyon
- Aritmi veya kardiyak arrest
- Damar oklüzyonu
- Damar spazmı
- Damar travması, diseksiyonu, perforasyonu, rüptürü veya hasarı

- Emboli
- Enfeksiyon veya sepsis
- Hemoraji veya hematom
- İnme veya başka bir nörolojik olay
- Kardiyak perforasyon
- Kılavuz telin sıkışması/dolaşması
- Ölüm
- Organ hasarı
- Psödoanevrizma
- Valvüler/retrograd regürjitasyon ve hipotansiyon/kan basıncında ani düşme
- Vasküler erişim bölgesi komplikasyonları
- Vasküler trombus/tromboemboli
- Yabancı cisim/kılavuz tel fraktürü
- Yara komplikasyonları

KULLANMA TALİMATI

1. Aseptik teknik kullanarak kılavuz teli dış ambalajından çıkarıp steril alana koyun.
2. Kılavuz tel tutucunun Luer lock tertibatına heparinize salin solüsyonu veya steril su içeren bir şırınga takın.
3. Tutucuyu doldurmaya ve teli solüsyon içine batırmaya yetecek kadar solüsyon enjekte edin.
4. Kılavuz telin distal ucunu periferel vasküler erişim kateterine dikkatlice yerleştirin.
5. Floroskopi altında, periferel vasküler erişim kateterinin pozisyonunu muhafaza edin ve kılavuz teli hedeflenen bölgeye ilerletin.

NOT: Floroskopi altında, kılavuz telin damar içinde tüm hareketini gözlemleyin. Kılavuz telin ucunu floroskopi ile görüntüleyemiyorsanız kılavuz teli ilerletmeyin.

NOT: Dokunmayla veya floroskopi altında görsel olarak bir direnç hissedilirse, perforasyon riskinden kaçınmak için direncin sebebini belirleyin ve direnci ortadan kaldırmak için gerekli işlemde bulunun. Kılavuz telin yavaşça ve dikkatlice ilerletildiğinden ve geri çekildiğinden emin olun.

6. Kılavuz tel yerine sabitlenmiş haldeyken, terapötik cihazı hedef bölgeye ilerletin.

SAĞLANMA ŞEKLİ

Soyularak açılan ambalajlarda etilen oksit gazıyla sterilize edilmiş olarak tedarik edilir. Bir defalık kullanım için amaçlanmıştır. Paket açılmadıysa veya hasar görmediyse sterildir. Ürünün steril olduğuna dair şüphe varsa ürünü kullanmayın. Karanlık, kuru, serin bir yerde saklayın. Işığa uzun süre maruz bırakmaktan kaçının. Hasarsız olduğundan emin olmak için ürünü ambalajdan çıkardıktan sonra inceleyin. Hasar oluşmuşsa veya sterilizasyon bariyeri hasar görmüş veya kopmuş ise cihazı kullanmayın ve ürünü Cook'a iade edin.

CİHAZI ATMA

Bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca atılmalıdır.

REFERANSLAR

Bu kullanma talimatı doktorların deneyimlerini ve/veya yayımlanmış literatürünü temel alır. Mevcut literatür konusunda bilgi için yerel Cook satış temsilcinize başvurun.

УКРАЇНСЬКА

НАДЖОРСТКІ ПРОВІДНИКИ LUNDERQUIST®

УВАГА! Згідно з Федеральним законодавством США, цей пристрій дозволено продавати лише лікарям (або практикуючим фахівцям із відповідною ліцензією) чи на їхнє замовлення / за їхнім приписом.

ОПИС ПРИСТРОЮ

До цієї групи напрямних пристроїв («провідників») входять такі вироби: прямий (TSMG-/-LES1) та вигнутий (TSCMG-/-LES1) наджорсткий провідник Lunderquist. Провідники з неіржавної сталі з покриттям із ПТФЕ, завдовжки 90 см, із гнучким кінчиком завдовжки 3 см, 5 см або 7 см. Радіус кривини J-подібного гачка у разі вигнутих провідників становить 3 мм.

Прямий (TSMG-/-LES) та вигнутий (TSCMG-/-LES) наджорсткий провідник Lunderquist. Провідники з неіржавної сталі з покриттям із ПТФЕ, завдовжки від 90 см до 300 см, із гнучким кінчиком завдовжки 4 см або 7 см. У разі провідників завдовжки 260 см та 300 см гнучкий кінчик містить внутрішню золотаву чи позолочену спіраль для кращої видимості. Радіус кривини J-подібного гачка у разі вигнутих провідників становить 3 мм або 7 мм.

Двічі вигнутий (TSCMG-/-LESDC) та подовжений двічі вигнутий (TSCMG-/-E-LESDC) наджорсткий провідник Lunderquist DC. Провідники з неіржавної сталі з покриттям із ПТФЕ, з гнучким кінчиком завдовжки 4 см, що містить внутрішню золотаву чи позолочену спіраль для кращої видимості. У разі TSCMG-/-LESDC радіус первинної/вторинної кривини становить 75/15 мм; у разі TSCMG-/-E-LESDC радіус первинної/вторинної кривини становить 55/15 мм.

Надзорський провідник Lunderquist сприяє анатомічному доступу до інших пристроїв (не входять до комплекту), а також надає підтримку при введенні медичних пристроїв. Провідник заводять у цільову кровеносну судину; потім через провідник можна проводити інші пристрої, як-от провідникову трубку, катетер, стент або ендovasкулярний шунт, щоб їх можна було розмістити або виконувати з ними маніпуляції в межах судинної системи.

Для надзорських провідників Lunderquist передбачено декілька варіантів довжини, форми тощо, з метою задовольнити потреби при застосуванні у місцях із різною анатомічною будовою.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Надзорські провідники Lunderquist покликані сприяти введенню катетера та/або розміщенню пристроїв під час ангіодіагностичних процедур та оперативного втручання.

Надзорські провідники Lunderquist призначені для використання у магістральних судинах, аорті та (нижній) порожнистій вені, а також у підвідних та суміжних судинах.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Знані алергічні реакції на один з матеріалів пристрою (наприклад, нікель) завжди мають вважатися за протипоказання.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Слід завжди враховувати можливість алергічних реакцій.
- Необхідно брати до уваги жорсткість провідника та його діаметр.
- Не призначений для використання в межах центральної нервової системи або у коронарних артеріях.
- Уведіть провідник із боку гнучкого кінця. (Уведення з боку жорсткого кінця може призвести до ушкодження тканини або пошкодження пристрою).
- Якщо тактильно або візуально (під рентгеноскопічним контролем) відчувається опір, встановіть його причину та вживте відповідних заходів до зменшення опору, щоб запобігти перфорації судини. Провідник слід просувати та витягати повільно та обережно.
- Цей пристрій жодним чином не призначений для повторного застосування. Якщо пристрій використати повторно, може виникнути ризик перехресної контамінації мікробіологічними матеріалами. Спроби повторної обробки (повторної стерилізації) та/або повторного використання можуть призвести до втрати ефективності пристрою та/або передачі захворювання.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Маніпуляції з провідниками завжди потребують візуалізації за допомогою рентгеноскопії.
- Необхідно враховувати розмір кінцевого отвору та довжину катетера, щоб забезпечити належне узгодження між провідником і катетером.
- Зміна конфігурації провідника з боку кінчика може призвести до ушкодження.
- Якщо витягати або здійснювати маніпуляції з провідником через кінчик голки, це може призвести до ушкодження або розриву.
- Ці вироби призначені для використання кваліфікованими лікарями, які мають досвід застосування діагностичних та інтервенційних методів.
- Необхідно дотримуватись стандартних прийомів розміщення катетерів судинного доступу, ангіографічних катетерів та напрямних провідників.
- У разі потреби в менш жорсткому напрямному провіднику використовуйте, наприклад, «ультражорсткі» провідники Amplatz.

ПОТЕНЦІЙНІ НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Перелік небажаних явищ, які можуть трапитись та/або потребувати втручання:

- Алергічна реакція
- Аритмія або зупинка серця
- Емболія
- Закупорювання/оклюзія судини
- Затиснення та/або заплутування провідника
- Інсульт або інше явище неврологічного характеру
- Інфекція або сепсис
- Кровотеча або гематома
- Недостатність клапана та/або зворотний потік крові, а також гііпотензія / раптове зниження кров'яного тиску
- Перфорація серця
- Псевдоаневризми
- Смерть
- Спазм судини
- Травма, розшарування, перфорація, розрив або ушкодження судини
- Травмування органа
- Тромбоз судини / тромбоемболія
- Ускладнення в місці рани
- Ускладнення в місці судинного доступу
- Чужорідне тіло / злам провідника

ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ

1. Дотримуючись умов стерильності, витягніть провідник із зовнішньої упаковки та покладіть його в стерильну зону.
2. Приєднайте шприц із гепаринізованим фізіологічним розчином або стерильною водою до люєрівської з'єднувальної насадки тримача провідника.
3. Уведіть достатню кількість розчину, щоб заповнити тримач і занурити провідник у розчин.
4. Обережно введіть дистальний кінчик провідника в периферичний катетер для судинного доступу.
5. Під рентгеноскопичним контролем просувайте провідник до цільової ділянки, утримуючи положення периферичного катетера для судинного доступу.

ПРИМІТКА: Застосовуючи рентгеноскопичний контроль, спостерігайте за всіма рухами провідника в судині. Заборонено просувати провідник, якщо його кінчик не видно під час рентгеноскопії.

ПРИМІТКА: Якщо тактильно або візуально (засобами рентгеноскопії) відчувається опір, встановіть його причину та вживте необхідних заходів до зменшення опору, щоб запобігти перфорації судини. Обов'язково стежте за тим, щоб просувати та витягати провідник повільно й обережно.

6. Зафіксувавши провідник, просуньте терапевтичний пристрій до цільової ділянки.

ФОРМА ВИПУСКУ

Постачається стерилізованим за допомогою етиленоксиду в легко розкривних упаковках. Призначений для одноразового застосування. Стерильний, якщо упаковка не відкрита і не пошкоджена. Не використовувати пристрій, якщо є сумніви щодо його стерильності. Зберігати в темному, сухому, прохолодному місці. Уникати тривалого впливу світла. Звільнивши пристрій від упаковки, огляньте його, щоб переконатися у відсутності пошкоджень. Не використовувати пристрій у разі пошкодження або якщо пошкоджено чи порушено його стерилізаційний бар'єр; натомість поверніть його компанії «Кук» (Cook).

УТИЛІЗАЦІЯ ПРИСТРОЮ

Цей пристрій може зазнавати контамінації потенційними збудниками хвороб з матеріалів, що походять з організму людини; його слід утилізувати відповідно до правил і вказівок медичної установи.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

Ця інструкція з застосування ґрунтується на досвіді лікарів та (або) на їхніх публікаціях. Зверніться до регіонального торгового представника компанії «Кук» (Cook) щодо інформації про наявну літературу.

Australian sponsor

BG Възложител за Австралия • **CS** Australský zadavatel • **DA** Australsk sponsor • **DE** Australischer Sponsor • **EL** Χορηγός για την Αυστραλία • **ES** Promotor australiano • **ET** Austraalia sponsor • **FR** Partenaire australien • **HR** Australski sponzor • **HU** Ausztráliai partner • **IT** Sponsor australiano • **LT** Australijos užsakovas • **LV** Austrālijas sponsors • **NL** Australische opdrachtgever • **NO** Australsk sponsor • **PL** Sponsor australijski • **PT** Promotor australiano • **RO** Sponsor australian • **RU** Спонсор в Австралии • **SK** Zadávateľ z Austrálie • **SL** Avstralski sponzor • **SR** Australijski sponzor • **SV** Australiensk sponsor • **TR** Avustralya Sponsoru • **UK** Спонсор у Австралії



William Cook Europe ApS

Sandet 6
4632 Bjaeverskov
Denmark
Phone: +4556868686

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty Ltd

95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia

2022-03
I-LES-DC-315-08
cookmedical.com
© COOK 2022