

Lunderquist® Extra Stiff Wire Guides

Instructions for Use

Екстратвърди телени водачи Lunderquist®

Инструкции за употреба

Extra tuhé vodící dráty Lunderquist®

Návod k použití

Lunderquist® ekstrastive kateterledere

Brugsanvisning

Lunderquist® extrasteife Führungsdrähte

Gebrauchsanweisung

Lunderquist® Εξαιρετικά δύσκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί

Οδηγίες χρήσης

Guías extrarrígidas Lunderquist®

Instrucciones de uso

Lunderquist® eriti jäigad juhtetraadid

Kasutusjuhend

Erikoisjäykät Lunderquist®-johtimet

Käyttöohjeet

Guides Lunderquist® extra rigides

Mode d'emploi

Ekstra krute žice vodilice Lunderquist®

Upute za uporabu

Lunderquist® extramerev vezetődrotok

Használati utasítás

Guide extra rigide Lunderquist®

Istruzioni per l'uso

„Lunderquist®“ itin standūs vieliniai kreipikliai

Naudojimo instrukcija

Lunderquist® īpaši stingras vadītājstīgas

Lietošanas instrukcija

Lunderquist® extra stugge voerdraden

Gebruiksaanwijzing



no
106
pl
110
pt
115
sk
120
sl
124
sr
129
sv
133
tr
138

Lunderquist® ekstra stive ledevaiere

Bruksanvisning

Ekstraszttywne przewodniki Lunderquist®

Instrukcja użycia

Fios guia extrarrígidos Lunderquist®

Instruções de utilização

Extra tuhé vodiace drôty Lunderquist®

Návod na použitie

Zelo toga žična vodila Lunderquist®

Navodila za uporabo

Posebno krute žice vodiči Lunderquist®

Uputstvo za upotrebu

Lunderquist® extra styva ledare

Bruksanvisning

Lunderquist® Ekstra Sert Kılavuz Teller

Kullanma talimatı

TABLE OF CONTENTS

1. DEVICE DESCRIPTION	30	17. PATIENT COUNSELING.....	34
1.1 Construction of Device.....	30	17.1 Symptoms.....	34
1.2 Performance Characteristics.....	30	17.2 Follow-Up Information for the Patient... 34	
1.3 Specifications	30	17.3 Summary of Safety and Clinical	
1.4 Device Compatibility	31	Performance (SSCP)	34
1.5 Patient Population.....	31	18. SERIOUS INCIDENT REPORTING.....	34
1.6 Intended User.....	31		
1.7 Contact with Body Tissue	31		
1.8 Operating Principle.....	31		
2. INTENDED USE.....	31		
3. INDICATIONS FOR USE	31		
4. CLINICAL BENEFITS	32		
5. CONTRAINDICATIONS	32		
6. WARNINGS	32		
6.1 General Warnings.....	32		
6.2 Sterile and Single Use	32		
6.3 Malfunctions/Changes in Performance. 32			
7. PRECAUTIONS	32		
7.1 General Precautions.....	32		
7.2 Malfunctions/Changes in Performance. 32			
7.3 CMR 1A/1B and/or Endocrine Disrupting			
Substances	33		
7.4 Allergic Reaction	33		
7.5 Training Requirements for User.....	33		
7.6 Requirements for Facilities	33		
8. POTENTIAL ADVERSE EVENTS	33		
9. STERILIZATION	33		
10. HOW SUPPLIED.....	33		
11. INSPECTION OF DEVICE	33		
12. DEVICE PREPARATION	33		
12.1 Device Selection.....	33		
13. INSTRUCTIONS FOR USE.....	33		
13.1 Patient Preparation	33		
13.2 Step-by-Step Guide.....	33		
14. REQUIRED EQUIPMENT AND			
ACCESSORIES	34		
14.1 Materials Required	34		
15. DISPOSAL OF DEVICE.....	34		
16. REFERENCES.....	34		

БЪЛГАРСКИ

СЪДЪРЖАНИЕ

1. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО	34
1.1 Конструкция на изделието.....	34
1.2 Работни характеристики	35
1.3 Спецификации	35
1.4 Съвместимост на изделието.....	36
1.5 Пациентска популация.....	36
1.6 Предвиден потребител.....	36
1.7 Контакт с телесни тъкани	36
1.8 Принцип на работа	36
2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	36
3. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	36
4. КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ.....	36
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	36
6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	36
6.1 Общи предупреждения	36
6.2 Стерилно и за еднократна употреба .. 36	
6.3 Неправилно функциониране/промени	
в действието	37
7. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	37
7.1 Общи предпазни мерки.....	37
7.2 Неправилно функциониране/промени	
в действието	37
7.3 CMR 1A/1B и/или вещества,	
нарушаващи ендокринната система .. 37	
7.4 Алергична реакция	37
7.5 Изисквания за обучение на	
потребителя	37
7.6 Изисквания за оборудването.....	38
8. ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ	38
9. СТЕРИЛИЗИРАНЕ.....	38
10. КАК СЕ ДОСТАВЯ	38
11. ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО	38
12. ПОДГОТОВКА НА ИЗДЕЛИЕТО.....	38
12.1 Избор на изделие	38

13. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	38
13.1 Подготовка на пациента.....	38
13.2 Ръководство стъпка по стъпка.....	38
14. НЕОБХОДИМО ОБОРУДВАНЕ И ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	39
14.1 Необходими материали.....	39
15. ИЗВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО	39
16. ЛИТЕРАТУРА	39
17. СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ	39
17.1 Симптоми.....	39
17.2 Информация за проследяване за пациента.....	39
17.3 Резюме за безопасността и клиничното действие (РБКД).....	39
18. ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ	39

7.5	Požadavky na školení uživatele.....	42
7.6	Požadavky na zařízení.....	42
8. POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI	42	
9. STERILIZACE	42	
10. STAV PŘI DODÁNÍ	43	
11. KONTROLA PROSTŘEDKU	43	
12. PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU	43	
12.1	Výběr prostředku.....	43
13. NÁVOD K POUŽITÍ	43	
13.1	Příprava pacienta.....	43
13.2	Průvodce krok za krokem.....	43

14. POŽADOVANÉ VYBAVENÍ A PŘÍSLUŠENSTVÍ	43	
14.1	Požadované materiály.....	43
15. LIKVIDACE PROSTŘEDKU	43	
16. LITERATURA	43	
17. PORADENSTVÍ PRO PACIENTY	43	
17.1	Příznaky.....	43
17.2	Informace o kontrolách pro pacienta.....	43
17.3	Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP).....	44

18. OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD	44
--	-----------

ČEŠTINA

OBSAH

1. POPIS PROSTŘEDKU	39	
1.1	Konstrukce prostředku.....	39
1.2	Charakteristiky účinnosti.....	40
1.3	Specifikace.....	40
1.4	Kompatibilita prostředku.....	40
1.5	Populace pacientů.....	40
1.6	Určený uživatel.....	41
1.7	Kontakt s tělními tkáněmi.....	41
1.8	Princip funkce.....	41
2. URČENÉ POUŽITÍ	41	
3. INDIKACE PRO POUŽITÍ	41	
4. KLINICKÝ PŘÍNOS	41	
5. KONTRAIKACE	41	
6. VAROVÁNÍ	41	
6.1	Všeobecná varování.....	41
6.2	Sterilní prostředek pro jednorázové použití.....	41
6.3	Poruchy / změny v účinnosti.....	41
7. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	41	
7.1	Všeobecná bezpečnostní opatření.....	41
7.2	Poruchy / změny v účinnosti.....	42
7.3	cmR 1A/1B a/nebo látky narušující endokrinní systém.....	42
7.4	Alergická reakce.....	42

DANSK

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. BESKRIVELSE AF UDYSTYRET	44	
1.1	Udstyrets konstruktion.....	44
1.2	Ydeevnekarakteristika.....	44
1.3	Specifikationer.....	44
1.4	Udstyrets kompatibilitet.....	45
1.5	Patientpopulation.....	45
1.6	Tilsigtede brugere.....	45
1.7	Kontakt med kropsvæv.....	45
1.8	Funktionsmåde.....	45
2. TILSIGTET ANVENDELSE	45	
3. INDIKATIONER FOR BRUG	46	
4. KLINISKE FORDELE	46	
5. KONTRAIKATIONER	46	
6. ADVARSLER	46	

6.1	Generelle advarsler	46	2. VERWENDUNGSZWECK.....	50	
6.2	Steril og til engangsbrug	46	3. INDIKATIONEN	50	
6.3	Fejlfunktioner/ændringer i ydeevne	46	4. KLINISCHER NUTZEN	50	
7. FORHOLDSREGLER.....	46	5. KONTRAINDIKATIONEN.....	50	6. WARNHINWEISE.....	50
7.1	Generelle forholdsregler	46	6.1	Allgemeine Warnhinweise.....	50
7.2	Funktionsfejl/ændringer i ydeevne	46	6.2	Steriles Einmalprodukt.....	50
7.3	cmR 1A/1B og/eller endokrinforstyrrende stoffer	47	6.3	Fehlfunktionen/Änderungen der Leistung	51
7.4	Allergisk reaktion	47	7. VORSICHTSMASSNAHMEN	51	
7.5	Uddannelseskrav for brugere.....	47	7.1	Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	51
7.6	Krav til faciliteter	47	7.2	Fehlfunktionen/Änderungen der Leistung	51
8. POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER	47	7.3	cmR-Stoffe der Kategorie 1A/1B und/oder Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften.....	51	
9. STERILISERING	47	7.4	Allergische Reaktion	52	
10. LEVERING.....	47	7.5	Schulungsanforderungen an die Anwender	52	
11. INSPEKTION AF Udstyret	47	7.6	Anforderungen an die Einrichtungen....	52	
12. KLARGØRING AF ANORDNINGEN	47	8. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE ...	52	9. STERILISATION	52
12.1	Udvælgelse af produkt	47	10. LIEFERFORM.....	52	
13. BRUGSANVISNING	47	11. KONTROLLE DES PRODUKTS	52	12. VORBEREITUNG DES PRODUKTS.....	52
13.1	Patientforberedelse.....	47	12.1	Auswahl des Produkts.....	52
13.2	Trinvis vejledning.....	47	13. GEBRAUCHSANWEISUNG	52	
14. PÅKRÆVET Udstyr og Tilbehør.....	48	13.1	Vorbereitung des Patienten.....	52	
14.1	Nødvendige materialer.....	48	13.2	Schrittweise Anleitung	52
16. LITTERATUR.....	48	14. ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG UND ZUBEHÖRTEILE	53	15. ENTSORGUNG DES PRODUKTS	53
17. RÅDGIVNING TIL PATIENTEN.....	48	14.1	Erforderliche Materialien	53	
17.1	Symptomer	48	16. QUELLEN.....	53	
17.2	Opfølgningsinformation til patienten....	48	17. BERATUNG DES PATIENTEN.....	53	
17.3	Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP).....	48	17.1	Symptome	53
18. INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER	48	17.2	Nachbeobachtungsinformationen für den Patienten.....	53	
		17.3	Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP).....	53	

DEUTSCH

INHALTSVERZEICHNIS

1. PRODUKT BESCHREIBUNG	48	18. MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE	53
1.1	Aufbau des Produkts	48	
1.2	Leistungsmerkmale.....	49	
1.3	Spezifikationen.....	49	
1.4	Produktkompatibilität.....	50	
1.5	Patientenpopulation.....	50	
1.6	Vorgesehene Anwender.....	50	
1.7	Kontakt mit Körpergewebe.....	50	
1.8	Funktionsprinzip	50	

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ...	54
1.1 Κατασκευή του τεχνολογικού προϊόντος	54
1.2 Χαρακτηριστικά επιδόσεων	54
1.3 Προδιαγραφές	54
1.4 Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος	55
1.5 Πληθυσμός ασθενών	55
1.6 Χρήστης για τον οποίο προορίζεται	55
1.7 Επαφή με ιστό του σώματος	55
1.8 Αρχή λειτουργίας	55
2. ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ	56
3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	56
4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ	56
5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	56
6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	56
6.1 Γενικές προειδοποιήσεις	56
6.2 Στείρο και μίας χρήσης	56
6.3 Δυσλειτουργίες/Αλλαγές στις επιδόσεις	56
7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	56
7.1 Γενικές προφυλάξεις	56
7.2 Δυσλειτουργίες/Αλλαγές στις επιδόσεις	57
7.3 KMT 1A/1B ή/και ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές	57
7.4 Αλλεργική αντίδραση	57
7.5 Απαιτήσεις εκπαίδευσης για τον χρήστη	57
7.6 Απαιτήσεις για ιδρύματα	57
8. ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ	57
9. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	58
10. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	58
11. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	58
12. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	58
12.1 Επιλογή τεχνολογικού προϊόντος	58
13. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	58
13.1 Προετοιμασία ασθενούς	58
13.2 Οδηγός βήμα προς βήμα	58

14. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ	58
14.1 Απαιτούμενα υλικά	58
15. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	58
16. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ	59
17. ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ	59
17.1 Συμπτώματα	59
17.2 Πληροφορίες παρακολούθησης για τον ασθενή	59
17.3 Περιλήψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)	59
18. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ	59

ESPAÑOL

ÍNDICE

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	59
1.1 Estructura del producto	59
1.2 Características de funcionamiento	59
1.3 Especificaciones	60
1.4 Compatibilidad del dispositivo	60
1.5 Población de pacientes	60
1.6 Usuario previsto	60
1.7 Contacto con tejido corporal	60
1.8 Principios de funcionamiento	61
2. USO PREVISTO	61
3. INDICACIONES	61
4. BENEFICIOS CLÍNICOS	61
5. CONTRAINDICACIONES	61
6. ADVERTENCIAS	61
6.1 Advertencias generales	61
6.2 Estéril y para un solo uso	61
6.3 Funcionamiento defectuoso / Cambios en el funcionamiento	61
7. PRECAUCIONES	61
7.1 Precauciones generales	61
7.2 Funcionamiento defectuoso / Cambios en el funcionamiento	62
7.3 CMR 1A/1B o sustancias disruptivas endocrinas	62
7.4 Reacción alérgica	62
7.5 Requisitos de formación para el usuario	62

7.6	Requisitos para los centros	62	6.1	Üldhoiatused	66
8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES ...		62	6.2	Sterilne ja ühekordselt kasutatav	66
9. ESTERILIZACIÓN		62	6.3	Rikked / muutused toimivuses	66
10. PRESENTACIÓN		63	7. ETTEVAATUSABINÕUD		66
11. INSPECCIÓN DEL PRODUCTO		63	7.1	Üldised ettevaatusabinõud	66
12. PREPARACIÓN DEL PRODUCTO.....		63	7.2	Rikked / muutused toimivuses	66
12.1	Selección del producto.....	63	7.3	cmR 1A/1B ja/või endokriinseid häireid tekitavad ained	67
13. INSTRUCCIONES DE USO		63	7.4	Allergiline reaktsioon	67
13.1	Preparación del paciente.....	63	7.5	Koolitusnõuded kasutajale.....	67
13.2	Guía paso a paso.....	63	7.6	Nõuded hoonetele.....	67
14. EQUIPOS Y ACCESORIOS NECESARIOS		63	8. VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD		67
14.1	Material necesario	63	9. STERILISEERIMINE		67
15. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO		63	10. TARNEVIIS		67
16. REFERENCIAS		63	11. SEADME KONTROLL		67
17. ASESORAMIENTO DE PACIENTES		63	12. SEADME ETTEVALMISTAMINE		67
17.1	Síntomas	63	12.1	Seadme valik	67
17.2	Información de seguimiento para el paciente.....	63	13. KASUTUSJUHEND		67
17.3	Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP).....	64	13.1	Patsientide ettevalmistamine.....	67
18. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES		64	13.2	Üksikasjalik juhend.....	67

EESTI KEEL

SISUKORD

1. SEADME KIRJELDUS		64	17. PATSIENDI NÕUSTAMINE		68
1.1	Seadme ehitus	64	17.1	Sümptomid	68
1.2	Toimivusnäitajad	64	17.2	Patsiendi järelkontrolli teave	68
1.3	Tehnilised andmed.....	64	17.3	Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)	68
1.4	Seadme ühilduvus.....	65	18. OHUJUHTUMITEST TEATAMINE.....		68
1.5	Patsientide populatsioon.....	65			
1.6	Kavandatud kasutaja	65			
1.7	Kokkupuude kudedega.....	65			
1.8	Toimivuspõhimõte	65			
2. KAVANDATUD KASUTUS		65			
3. KASUTUSNÄIDUSTUSED		65			
4. KLIINILINE KASU		66			
5. VASTUNÄIDUSTUSED		66			
6. HOIATUSED.....		66			

SUOMI

SISÄLLYSLUETTELO

1. LAITTEEN KUVAUS		68
1.1	Laitteen rakenne	68
1.2	Suorituskykyominaisuudet	69
1.3	Tekniset tiedot	69
1.4	Laitteen yhteensopivuus.....	69
1.5	Potilasryhmä	69
1.6	Tarkoitettu käyttäjä	70
1.7	Kosketus kehon kudokseen	70
1.8	Toimintaperiaatte	70

2. KÄYTTÖTARKOITUS	70
3. KÄYTÖN INDIKAATIOT	70
4. KLIINISET HYÖDYT	70
5. VASTA-AIHEET	70
6. VAROITUKSET	70
6.1 Yleiset varoitukset	70
6.2 Steriili ja kertakäyttöinen	70
6.3 Toimintahäiriöt / suorituskyvyn muutokset	70
7. VAROITIMET	70
7.1 Yleiset varoitimet.....	70
7.2 Toimintahäiriöt / suorituskyvyn muutokset	71
7.3 cmR 1A/1B ja/tai hormonitoimintaa häiritsevät aineet	71
7.4 Allerginen reaktio	71
7.5 Käyttäjän koulutusvaatimukset.....	71
7.6 Laitosten vaatimukset.....	71
8. MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT	71
9. STERILOINTI	72
10. TOIMITUSTAPA	72
11. LAITTEEN TARKASTUS	72
12. LAITTEEN VALMISTELU	72
12.1 Laitteen valinta	72
13. KÄYTTÖOHJEET	72
13.1 Potilaan valmistelu	72
13.2 Vaiheittainen opas.....	72
14. TARVITTAVAT LAITTEET JA LISÄVARUSTEET	72
14.1 Tarvittavat materiaalit	72
15. LAITTEEN HÄVITTÄMINEN	72
16. VIITTEET	72
17. POTILASNEUVONTA	72
17.1 Oireet.....	72
17.2 Potilaan seurantatiedot	72
17.3 Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP).....	73
18. VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN	73

FRANÇAIS

TABLE DES MATIÈRES

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF	73
1.1 Construction du dispositif	73
1.2 Caractéristiques de performance	73
1.3 Caractéristiques techniques	73
1.4 Compatibilité du dispositif.....	74
1.5 Catégorie de patients.....	74
1.6 Utilisateur prévu.....	74
1.7 Contact avec les tissus organiques	74
1.8 Principe de fonctionnement.....	74
2. UTILISATION PRÉVUE	74
3. INDICATIONS	75
4. BÉNÉFICES CLINIQUES	75
5. CONTRE-INDICATIONS	75
6. AVERTISSEMENTS	75
6.1 Avertissements généraux.....	75
6.2 Usage unique et stérilité du dispositif... 75	
6.3 Dysfonctionnements/Modifications des performances	75
7. MISES EN GARDE	75
7.1 Mises en garde générales.....	75
7.2 Dysfonctionnements/Modifications des performances	76
7.3 cmR 1A/1B et/ou perturbateurs endocriniens.....	76
7.4 Réaction allergique	76
7.5 Formation nécessaire pour l'utilisateur.....	76
7.6 Obligations pour les établissements.....	76
8. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES	76
9. STÉRILISATION	76
10. PRÉSENTATION	76
11. INSPECTION DU DISPOSITIF	76
12. PRÉPARATION DU DISPOSITIF	77
12.1 Sélection des dispositifs	77
13. MODE D'EMPLOI	77
13.1 Préparation du patient.....	77
13.2 Guide détaillé	77
14. MATÉRIEL ET ACCESSOIRES REQUIS	77
14.1 Matériel requis.....	77

15. MISE AU REBUT DU DISPOSITIF.....	77	10. NAČIN ISPORUKE.....	81
16. RÉFÉRENCES.....	77	11. PREGLED PROIZVODA.....	81
17. CONSEILS AUX PATIENTS.....	77	12. PRIPREMA PROIZVODA.....	81
17.1 Symptômes.....	77	12.1 Odabir proizvoda.....	81
17.2 Informations de suivi pour le patient.....	77	13. UPUTE ZA UPORABU.....	81
17.3 Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC).....	77	13.1 Priprema pacijenta.....	81
18. DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE.....	78	13.2 Postupni vodič.....	81

HRVATSKI

SADRŽAJ

1. OPIS PROIZVODA.....	78	17. SAVJETOVANJE PACIJENTA.....	82
1.1 Konstrukcija uređaja.....	78	17.1 Simptomi.....	82
1.2 Karakteristike učinkovitosti.....	78	17.2 Informacije o praćenju za pacijenta.....	82
1.3 Specifikacije.....	78	17.3 Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP).....	82
1.4 Kompatibilnost proizvoda.....	79	18. PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA.....	82
1.5 Populacija pacijenata.....	79		
1.6 Predviđeni korisnik.....	79		
1.7 Kontakt s tkivom u tijelu.....	79		
1.8 Princip rada.....	79		
2. PREDVIĐENA UPORABA.....	79		
3. INDIKACIJE ZA UPORABU.....	80		
4. KLINIČKE KORISTI.....	80		
5. KONTRAINDIKACIJE.....	80		
6. UPOZORENJA.....	80		
6.1 Opća upozorenja.....	80		
6.2 Sterilno i za jednokratnu uporabu.....	80		
6.3 Neispravnosti / promjene učinkovitosti.....	80		
7. MJERE OPREZA.....	80		
7.1 Opće mjere opreza.....	80		
7.2 Neispravnosti / promjene učinkovitosti	81		
7.3 Tvari razvrstane kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične (CMR) 1A/1B i/ili tvari koje su endokrini disruptori.....	81		
7.4 Alergijske reakcije.....	81		
7.5 Zahtjevi u pogledu obuke za korisnika.....	81		
7.6 Zahtjevi za ustanove.....	81		
8. MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI.....	81		
9. STERILIZACIJA.....	81		

MAGYAR

TARTALOMJEGYZÉK

1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA.....	82
1.1 Az eszköz felépítése.....	82
1.2 Teljesítőképességi jellemzők.....	83
1.3 Műszaki jellemzők.....	83
1.4 Az eszköz kompatibilitása.....	84
1.5 Betegpopuláció.....	84
1.6 Rendeltetésszerű felhasználó.....	84
1.7 Testszövettel való érintkezés.....	84
1.8 Működési elv.....	84
2. RENDELTETÉS.....	84
3. HASZNÁLATI JAVALLATOK.....	84
4. KLINIKAI ELŐNYÖK.....	84
5. ELLENJAVALLATOK.....	84
6. „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK.....	84
6.1 Általános „Vigyázat” szintű figyelmeztetések.....	84
6.2 Steril és egyszerű használatos.....	84
6.3 Meghibásodások / a teljesítőképesség változásai.....	85
7. ÓVINTÉZKEDÉSEK.....	85

7.1	Általános óvintézkedések	85	1.7	Contatto con il tessuto corporeo	88
7.2	Meghibásodások / a teljesítőképesség változásai	85	1.8	Principio operativo	89
7.3	cmR 1A/1B és/vagy endokrin diszruptor anyagok	85	2. USO PREVISTO	89	
7.4	Allergiás reakciók	85	3. INDICAZIONI PER L'USO	89	
7.5	A felhasználó képzésére vonatkozó követelmények	85	4. BENEFICI CLINICI.....	89	
7.6	Létesítményekre vonatkozó követelmények	85	5. CONTROINDICAZIONI	89	
8. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTATOS ESEMÉNYEK..	86		6. AVVERTENZE	89	
9. STERILIZÁLÁS.....	86		6.1	Avvertenze generali	89
10. KISZERELÉS.....	86		6.2	Prodotto monouso e sterile.....	89
11. AZ ESZKÖZ SZEMREVÉTELEZÉSE	86		6.3	Cattivo funzionamento/Variazioni delle caratteristiche prestazionali	89
12. AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE	86		7. PRECAUZIONI	89	
12.1	Az eszköz kiválasztása.....	86	7.1	Precauzioni generali	89
13. HASZNÁLATI UTASÍTÁS	86		7.2	Cattivo funzionamento/Modifiche alle caratteristiche prestazionali	90
13.1	A beteg előkészítése.....	86	7.3	cmR 1A/1B e/o sostanze alteranti il sistema endocrino	90
13.2	Lépesenkénti útmutató	86	7.4	Reazione allergica.....	90
14. SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK ÉS TARTOZÉKOK... 86			7.5	Requisiti di formazione per l'utilizzatore.....	90
14.1	Szükséges anyagok	86	7.6	Requisiti per le strutture.....	90
15. AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA	87		8. POSSIBILI EVENTI AVVERSI	90	
16. HIVATKOZÁSOK	87		9. STERILIZZAZIONE	90	
17. BETEGTÁJÉKOZTATÁS.....	87		10. CONFEZIONAMENTO.....	91	
17.1	Tünetek.....	87	11. ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO	91	
17.2	Utánkövetési információk a beteg számára.....	87	12. PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO.....	91	
17.3	A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP)	87	12.1	Selezione del dispositivo	91
18. SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE.....	87		13. ISTRUZIONI PER L'USO	91	
			13.1	Preparazione del paziente.....	91
			13.2	Guida dettagliata.....	91

ITALIANO

SOMMARIO

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO.....	87	17. CONSULENZA PER I PAZIENTI.....	91
1.1	Struttura del dispositivo.....	17.1	Sintomi.....
1.2	Caratteristiche prestazionali	17.2	Informazioni sul follow-up per il paziente.....
1.3	Specifiche	17.3	Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP).....
1.4	Compatibilità del dispositivo		
1.5	Popolazione di pazienti	18. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI.....	92
1.6	Utilizzatore previsto.....		

TURINYS

1. PRIEMONĖS APRAŠAS	92
1.1 Priemonės konstrukcija	92
1.2 Veiksmingumo charakteristikos	92
1.3 Specifikacijos	92
1.4 Priemonės suderinamumas	93
1.5 Pacientų populiacija	93
1.6 Numatytasis naudotojas	93
1.7 Sąlytis su kūno audiniais	93
1.8 Veikimo principas	93
2. NUMATYTOJI PASKIRTIS	93
3. NAUDOJIMO INDIKACIJOS	94
4. KLINIKINĖ NAUDA	94
5. KONTRAIKACIJOS	94
6. ĮSPĖJIMAI	94
6.1 Bendrieji įspėjimai	94
6.2 Sterili vieną kartą naudojama priemonė	94
6.3 Veikimo sutrikimai / veiksmingumo pokyčiai	94
7. ATSARGUMO PRIEMONĖS	94
7.1 Bendrosios atsargumo priemonės	94
7.2 Veikimo sutrikimai / veiksmingumo pokyčiai	95
7.3 cmR 1A / 1B ir (arba) endokrininę sistemą ardančios medžiagos	95
7.4 Alerginė reakcija	95
7.5 Reikalavimai naudotojo mokymui	95
7.6 Reikalavimai patalpoms	95
8. GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI	95
9. STERILIZAVIMAS	95
10. KAIP TIEKIAMA	95
11. PRIEMONĖS TIKRINIMAS	95
12. PRIEMONĖS PARENGIMAS	95
12.1 Priemonės parinkimas	95
13. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	95
13.1 Paciento paruošimas	95
13.2 Nuoseklios gairės	95
14. REIKALINGA ĮRANGA IR PRIEDAI	96
14.1 Reikalingos priemonės	96
15. PRIEMONĖS ŠALINIMAS	96
16. LITERATŪRA	96
17. PACIENTŲ KONSULTAVIMAS	96
17.1 Simptomai	96
17.2 Informacija pacientui apie tolesnį stebėjimą	96
17.3 Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SKVDS)	96
18. PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS	96

LATVIEŠŪ

SATURS

1. IERĪCES APRAKSTS	96
1.1 Ierīces uzbūve	96
1.2 Veiktspējas raksturlielumi	97
1.3 Specifikācijas	97
1.4 Ierīces saderība	98
1.5 Pacientu populācija	98
1.6 Paredzētais galalietotājs	98
1.7 Saskaņotība ar ķermeņa audiem	98
1.8 Darbības princips	98
2. PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA	98
3. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS	98
4. KLĪNISKIE IEGUVUMI	98
5. KONTRINDIKĀCIJAS	98
6. BRĪDINĀJUMI	98
6.1 Vispārīgi brīdinājumi	98
6.2 Sterila un vienreiz lietojama	98
6.3 Nepareiza darbība / veiktspējas izmaiņas	98
7. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI	99
7.1 Vispārīgi piesardzības pasākumi	99
7.2 Nepareiza darbība / veiktspējas izmaiņas	99
7.3 CMR 1A/1B un/vai endokrīno sistēmu graujošas vielas	99
7.4 Alerģiska reakcija	99
7.5 Apmācības prasības lietotājam	99
7.6 Prasības telpām	99
8. IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI	99
9. STERILIZĒŠANA	100
10. PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA	100
11. IERĪCES PĀRBAUDE	100

12. IERĪCES SAGATAVOŠANA	100
12.1 Ierīces izvēle.....	100
13. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI.....	100
13.1 Pacienta sagatavošana.....	100
13.2 Detalizēts ceļvedis.....	100
14. NEPIECIEŠAMĀIS APRĪKOJUMS UN PIEDERUMI.....	100
14.1 Nepieciešamie materiāli.....	100
15. IERĪCES LIKVIDĒŠANA	100
16. ATSAUCES	100
17. PACIENTA KONSULTĒŠANA	100
17.1 Simptomi	101
17.2 Informācija par novērošanas vizītēm pacientam.....	101
17.3 Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (DKVK).....	101
18. ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM.....	101

NEDERLANDS

INHOUDSOPGAVE

1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL.....	101
1.1 Constructie van het hulpmiddel.....	101
1.2 Prestatiekenmerken.....	101
1.3 Specificaties.....	101
1.4 Compatibiliteit van het hulpmiddel.....	102
1.5 Patiëntenpopulatie.....	102
1.6 Beoogde gebruiker.....	102
1.7 Contact met lichaamsweefsel.....	102
1.8 Operatieprincipe.....	102
2. BEOOGD GEBRUIK.....	102
3. INDICATIES VOOR GEBRUIK.....	103
4. KLINISCHE VOORDELEN	103
5. CONTRA-INDICATIES	103
6. WAARSCHUWINGEN	103
6.1 Algemene waarschuwingen.....	103
6.2 Steriel en voor eenmalig gebruik.....	103
6.3 Slecht functioneren/veranderingen van de prestaties	103
7. VOORZORGSMATREGELEN	103
7.1 Algemene voorzorgsmaatregelen.....	103

7.2 Slecht functioneren/veranderingen van de prestaties	104
7.3 cmR 1A/1B en/of hormoonontregelende stoffen.....	104
7.4 Allergische reactie.....	104
7.5 Trainingsvereisten voor de gebruiker ..	104
7.6 Vereisten voor instellingen	104

8. MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN ..	104
9. STERILISATIE	104
10. WIJZE VAN LEVERING	104
11. INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL.....	104
12. VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL.	105
12.1 Selectie van het hulpmiddel.....	105
13. GEBRUIKSAANWIJZING.....	105
13.1 Voorbereiding van de patiënt.....	105
13.2 Stapsgewijze instructies.....	105
14. BENODIGDE MATERIALEN EN ACCESSOIRES	105
14.1 Benodigheden.....	105
15. AFVOER VAN HET HULPMIDDEL	105
16. LITERATUUR	105
17. VOORLICHTING VAN DE PATIËNT	105
17.1 Symptomen	105
17.2 Follow-upinformatie voor de patiënt...105	
17.3 Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP).....	105
18. MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN	106

NORSK

INNHOLDSFORTEGNELSE

1. BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN	106
1.1 Anordningens konstruksjon	106
1.2 Ytelsesegenskapen.....	106
1.3 Spesifikasjoner.....	106
1.4 Anordningens kompatibilitet.....	107
1.5 Pasientpopulasjon.....	107
1.6 Tiltent bruker.....	107
1.7 Kontakt med kroppsvev	107
1.8 Bruksprinsipp	107
2. TILTENKT BRUK	107
3. INDIKASJONER FOR BRUK	107
4. KLINISKE FORDELER.....	108

5. KONTRAINDIKASJONER	108	1.5	Populacja pacjentów	112	
6. ADVARSLER	108	1.6	Użytkownik docelowy.....	112	
6.1	Generelle advarsler	108	1.7	Kontakt z tkankami ciała.....	112
6.2	Steril og til engangsbruk.....	108	1.8	Zasada działania.....	112
6.3	Funksjonsfeil / endringer i ytelse	108	2. PRZEZNACZENIE	112	
7. FORHOLDSREGLER	108	3. WSKAZANIA DO STOSOWANIA	112		
7.1	Generelle forholdsregler	108	4. KORZYŚCI KLINICZNE	112	
7.2	Funksjonsfeil / endringer i ytelse	108	5. PRZECIWSKAZANIA	112	
7.3	cmR 1A/1B og/eller hormonforstyrrende stoffer	109	6. OSTRZEŻENIA	112	
7.4	Allergisk reaksjon.....	109	6.1	Ogólne ostrzeżenia	112
7.5	Oppføringskrav for brukeren.....	109	6.2	Sterylnosc i jednorazowy uzytek	112
7.6	Krav til bruksstedet.....	109	6.3	Wadliwe dzialanie / zmiany w dzialaniu	113
8. MULIGE UØNSKEDE HENDELSER	109	7. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	113		
9. STERILISERING	109	7.1	Ogólne środki ostrożności.....	113	
10. LEVERINGSFORM	109	7.2	Wadliwe dzialanie / zmiany w dzialaniu	113	
11. INSPEKSJON AV ANORDNINGEN	109	7.3	cmR 1A/1B i/lub substancje zakłócające gospodarkę hormonalną	113	
12. KLARGJØRING AV ANORDNINGEN	109	7.4	Reakcja alergiczna.....	113	
12.1	Valg av anordning	109	7.5	Wymagania dotyczące wyszkolenia użytkownika	113
13. BRUKSANVISNING	109	7.6	Wymagania dotyczące placówek	113	
13.1	Klargjøring av pasienten.....	109	8. MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	114	
13.2	Trinnvis veiledning.....	109	9. STERYLIZACJA	114	
14. NØDVENDIG UTSTYR OG TILBEHØR	110	10. OPAKOWANIE	114		
14.1	Nødvendige materialer.....	110	11. KONTROLA WYROBU	114	
15. KASSERING AV ANORDNINGEN	110	12. PRZYGOTOWANIE WYROBU	114		
16. REFERANSER	110	12.1	Wybór urządzenia.....	114	
17. PASIENTRÅDGIVNING	110	13. INSTRUKCJA UŻYCIA	114		
17.1	Symptomer	110	13.1	Przygotowanie pacjenta	114
17.2	Oppfølgingsinformasjon for pasienten	110	13.2	Instrukcja krok po kroku	114
17.3	Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)	110	14. WYMAGANY SPRZĘT I AKCESORIA	115	
18. RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER	110	14.1	Wymagane materiały	115	

POLSKI

SPIS TREŚCI

1. OPIS WYROBU	110	17. PORADNICTWO DLA PACJENTA	115		
1.1	Budowa wyrobu	110	17.1	Objawy.....	115
1.2	Charakterystyka działania.....	111	17.2	Informacje dla pacjenta dotyczące kontroli	115
1.3	Parametry techniczne	111	17.3	Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)	115
1.4	Zgodność wyrobu	112			

18. ZGLASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW.....	115
---	-----

PORTUGUÊS

ÍNDICE

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	115
1.1 Construção do dispositivo.....	115
1.2 Características de desempenho.....	116
1.3 Especificações	116
1.4 Compatibilidade do dispositivo.....	116
1.5 População de doentes.....	116
1.6 Utilizadores previstos.....	117
1.7 Contacto com tecidos corporais.....	117
1.8 Princípio de funcionamento.....	117
2. UTILIZAÇÃO PREVISTA	117
3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	117
4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS	117
5. CONTRAINDICAÇÕES.....	117
6. ADVERTÊNCIAS.....	117
6.1 Advertências gerais.....	117
6.2 Estéril e utilização única.....	117
6.3 Mau funcionamento/alterações do desempenho	117
7. PRECAUÇÕES.....	118
7.1 Precauções gerais.....	118
7.2 Mau funcionamento/alterações do desempenho	118
7.3 cmR 1A/1B e/ou substâncias perturbadoras endócrinas.....	118
7.4 Reação alérgica.....	118
7.5 Requisitos de formação para o utilizador	118
7.6 Requisitos das instalações.....	118
8. POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS.....	118
9. ESTERILIZAÇÃO.....	119
10. APRESENTAÇÃO.....	119
11. INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO.....	119
12. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO.....	119
12.1 Escolha do dispositivo	119
13. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	119
13.1 Preparação do doente	119
13.2 Guia passo a passo	119

14. EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS.....	119
14.1 Materiais necessários.....	119
15. ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO.....	119
16. REFERÊNCIAS.....	119
17. ACONSELHAMENTO DO DOENTE	119
17.1 Sintomas	120
17.2 Informações de seguimento para o doente.....	120
17.3 Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP).....	120
18. NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES....	120

SLOVENČINA

OBSAH

1. OPIS POMÔCKY	120
1.1 Konštrukcia pomôcky.....	120
1.2 Výkonnostné charakteristiky	120
1.3 Špecifikácie	120
1.4 Kompatibilita pomôcky.....	121
1.5 Populácia pacientov	121
1.6 Určený používateľ.....	121
1.7 Kontakt s telesnými tkanivami.....	121
1.8 Princíp prevádzky	121
2. URČENÉ POUŽITIE	121
3. INDIKÁCIE NA POUŽITIE.....	122
4. KLINICKÝ PRÍNOS	122
5. KONTRAINDIKÁCIE.....	122
6. VAROVANIA	122
6.1 Všeobecné varovania	122
6.2 Sterilné a jednorazové použitie.....	122
6.3 Nesprávne fungovanie/zmeny vo výkone	122
7. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	122
7.1 Všeobecné bezpečnostné opatrenia....	122
7.2 Nesprávne fungovanie/zmeny vo výkone	122
7.3 cmR 1A/1B a/alebo látky narúšajúce endokrinný systém.....	123
7.4 Alergická reakcia.....	123
7.5 Požiadavky na školenie používateľa....	123
7.6 Požiadavky na zdravotnícke zariadenia	123

8. MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI	123	6.2	Izdelek za enkratno uporabo in sterilnost	126
9. STERILIZÁCIA.....	123	6.3	Okvare/spremenjena učinkovitost	126
10. SPÔSOB DODANIA	123	7. PREVIDNOSTNI UKREPI		127
11. KONTROLA POMÔCKY	123	7.1	Splošni previdnostni ukrepi.....	127
12. PRÍPRAVA POMÔCKY	123	7.2	Okvare/spremenjena učinkovitost	127
12.1 Výber pomôcky	123	7.3	cmR 1A/1B in/ali snovi, ki motijo delovanje endokrinega sistema	127
13. NÁVOD NA POUŽITIE.....	123	7.4	Alergijske reakcije.....	127
13.1 Príprava pacienta	123	7.5	Zahteve za usposabljanje uporabnika.....	127
13.2 Podrobná príručka.....	123	7.6	Zahteve za ustanovo	127
14. POŽADOVANÉ VYBAVENIE A PRÍSLUŠENSTVO	124	8. MOŽNI NEŽELENI DOGODKI		127
14.1 Potrebne materiály.....	124	9. STERILIZÁCIA		128
15. LIKVIDÁCIA POMÔCKY	124	10. OBLIKA PAKIRANJA.....		128
16. POUŽITÁ LITERATÚRA	124	11. PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA		128
17. POSKYTNUTIE PORADENSTVA PACIENTOVI	124	12. PRIPRAVA PRIPOMOČKA		128
17.1 Príznaky	124	12.1 Izbira pripomočka		128
17.2 Informácie o kontrolných vyšetreniach pre pacienta	124	13. NAVODILA ZA UPORABO.....		128
17.3 Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP).....	124	13.1 Príprava pacienta		128
18. HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD	124	13.2 Vodič po korakih		128

SLOVENŠČINA

KAZALO

1. OPIS PRIPOMOČKA	124	17.1	Simptomi	128
1.1 Zgradba pripomočka.....	124	17.2	Informacije o spremljanju za pacienta	129
1.2 Značilnosti učinkovitosti	125	17.3	Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP)	129
1.3 Specifikacije	125	18. POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH.....		129
1.4 Združljivost pripomočka	126			
1.5 Populacija pacientov	126			
1.6 Predvideni uporabnik.....	126			
1.7 Stik s telesnim tkivom	126			
1.8 Načelo delovanja	126			
2. PREDVIDENA UPORABA.....	126			
3. INDIKACIJE ZA UPORABO	126			
4. KLINIČNE KORISTI.....	126			
5. KONTRAINDIKACIJE	126			
6. OPOZORILA	126			
6.1 Splošna opozorila	126			

SRPSKI

SADRŽAJ

1. OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA	129
1.1 Konstrukcija medicinskog sredstva	129
1.2 Tehničke karakteristike	129
1.3 Specifikacije	129
1.4 Kompatibilnost medicinskog sredstva	130
1.5 Populacija pacijenata	130
1.6 Predviđeni korisnici.....	130

1.7	Kontakt sa telesnim tkivima.....	130
1.8	Princip rada	130
2.	NAMENA.....	130
3.	INDIKACIJE ZA UPOTREBU.....	131
4.	KLINIČKE KORISTI	131
5.	KONTRAINDIKACIJE	131
6.	UPOZORENJA	131
6.1	Opšta upozorenja	131
6.2	Jednokratna upotreba i sterilnost	131
6.3	Nepravilnosti/promene u funkcionisanju	131
7.	MERE OPREZA	131
7.1	Opšte mere opreza.....	131
7.2	Nepravilnosti/promene u funkcionisanju	132
7.3	cmR 1A/1B i/ili supstance koje ometaju endokrini sistem.....	132
7.4	Alergijska reakcija.....	132
7.5	Zahtevi za obuku korisnika	132
7.6	Zahtevi za ustanovu.....	132
8.	MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI	132
9.	STERILIZACIJA	132
10.	NAČIN ISPORUKE.....	132
11.	PREGLED MEDICINSKOG SREDSTVA	132
12.	PRIPREMA MEDICINSKOG SREDSTVA	132
12.1	Izbor medicinskog sredstva	132
13.	UPUTSTVO ZA UPOTREBU.....	132
13.1	Priprema pacijenta	132
13.2	Postupni vodič	133
14.	POTREBNA OPREMA I DODATNI PRIBOR.....	133
14.1	Potreban materijal.....	133
15.	ODLAGANJE MEDICINSKOG SREDSTVA U OTPAD.....	133
16.	REFERENCE	133
17.	SAVETOVANJE PACIJENTA	133
17.1	Simptomi	133
17.2	Informacije o praćenju za pacijenta.....	133
17.3	Sažetak bezbednosti i kliničkog učinka (SSCP)	133
18.	IZVEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA	133

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

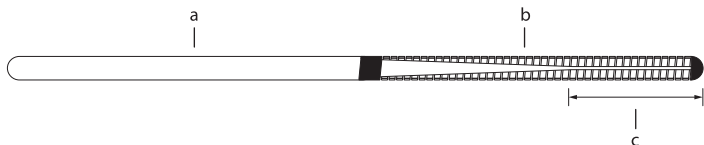
1.	PRODUKTBEKRIJVNING	133
1.1	Produktens konstruktion	133
1.2	Prestandaegenskaper.....	134
1.3	Specifikationer.....	134
1.4	Produktens kompatibilitet.....	135
1.5	Patientpopulation.....	135
1.6	Avsedd användare.....	135
1.7	Kontakt med kroppsvävnad	135
1.8	Driftsprincip.....	135
2.	AVSEDD ANVÄNDNING	135
3.	INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	135
4.	KLINISK NYTTA.....	135
5.	KONTRAINDIKATIONER	135
6.	VARNINGAR	135
6.1	Allmänna varningar	135
6.2	Steril och för engångsbruk.....	135
6.3	Funktionsfel/Ändringar i prestanda	136
7.	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	136
7.1	Allmänna försiktighetsåtgärder.....	136
7.2	Funktionsfel/ändringar i prestanda	136
7.3	cmR 1A/1B och/eller hormonstörande ämnen.....	136
7.4	Allergisk reaktion	136
7.5	Utbildningskrav för användaren	136
7.6	Krav för anläggningar	136
8.	MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER.....	136
9.	STERILISERING	137
10.	LEVERANSÅTT.....	137
11.	INSPEKTION AV PRODUKTEN	137
12.	FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN.....	137
12.1	Val av produkt	137
13.	BRUKSANVISNING.....	137
13.1	Förberedelse av patient.....	137
13.2	Stegvis vägledning.....	137
14.	NÖDVÄNDIG UTRUSTNING OCH TILLBEHÖR.....	137
14.1	Material som behövs.....	137
15.	KASSERING AV PRODUKTEN.....	137

16. REFERENSER.....	137	11. CİHAZIN İNCELENMESİ.....	141
17. PATIENTRÅDGIVNING.....	137	12. CİHAZ HAZIRLIĞI.....	141
17.1 Symtom	138	12.1 Cihaz Seçimi.....	141
17.2 Uppföljningsinformation för patienten.....	138	13. KULLANMA TALİMATI	141
17.3 Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP)	138	13.1 Hastanın Hazırlanması	141
18. RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD.....	138	13.2 Adım Adım Kılavuz.....	141
		14. GEREKLİ EKİPMAN VE AKSESUARLAR	142
		14.1 Gerekli Materyaller	142
		15. CİHAZIN BERTARAFI	142
		16. REFERANSLAR.....	142
		17. HASTA DANIŞMANLIĞI.....	142
		17.1 Belirtiler	142
		17.2 Hasta için Takip Bilgileri.....	142
		17.3 Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP).....	142
		18. CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ	142

TÜRKÇE

İÇİNDEKİLER

1. CİHAZ TANIMI.....	138		
1.1 Cihazın Yapısı.....	138		
1.2 Performans Özellikleri	138		
1.3 Spesifikasyonlar.....	138		
1.4 Cihaz Uyumluluğu	139		
1.5 Hasta Popülasyonu.....	139		
1.6 Amaçlanan Kullanıcı	139		
1.7 Vücut Dokusuyla Temas	139		
1.8 Çalışma Prensibi	139		
2. KULLANIM AMACI	139		
3. KULLANIM ENDİKASYONLARI.....	139		
4. KLİNİK FAYDALAR	140		
5. KONTRENDİKASYONLAR.....	140		
6. UYARILAR	140		
6.1 Genel Uyarılar.....	140		
6.2 Steril ve Tek Kullanımlık.....	140		
6.3 Arızalar/Performanstaki Değişiklikler	140		
7. ÖNLEMLER	140		
7.1 Genel Önlemler	140		
7.2 Arızalar/Performanstaki Değişiklikler	140		
7.3 cmR 1A/1B ve/veya Endokrin Bozucu Maddeler.....	141		
7.4 Alerjik Reaksiyon	141		
7.5 Kullanıcı için Eğitim Gereklilikleri.....	141		
7.6 Tesisler için Gereklilikler	141		
8. POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR.....	141		
9. STERİLİZASYON.....	141		
10. SAĞLANMA ŞEKLİ.....	141		



1a

en

Straight Lunderquist® Wire Guide

- a. PTFE coated mandril
- b. PTFE coated coil
- c. Flexible tip

bg

Прав телен водач Lunderquist®

- a. Мандрен с PTFE покритие
- b. Спирала с PTFE покритие
- c. Флексибилен връх

cs

Rovný vodící drát Lunderquist®

- a. Mandrén potažený PTFE
- b. Spirálka potažená PTFE
- c. Ohebný hrot

da

Lige Lunderquist® kateterleder

- a. PTFE-belagt mandril
- b. PTFE-belagt coil
- c. Fleksibel spids

de

Gerader Lunderquist® Führungsdraht

- a. PTFE-beschichteter Mandrin
- b. PTFE-beschichtete Spirale
- c. Flexible Spitze

el

Ευθύς σπυρμάτινος οδηγός Lunderquist®

- a. Αξονίσκος επικαλυμμένος με PTFE
- b. Σπείρα επικαλυμμένη με PTFE
- c. Εύκαμπτο άκρο

es

Guía Lunderquist® recta

- a. Mandril con revestimiento de PTFE
- b. Espiral con revestimiento de PTFE
- c. Punta flexible

et

Sirge Lunderquist® juhtetraat

- a. PTFE-kattega spindel
- b. PTFE-kattega spiraal
- c. Painduv ots

fi

Suora Lunderquist®-johdin

- a. PTFE-pinnoitettu mandrilli
- b. PTFE-pinnoitettu koili
- c. Taipuisa kärki

fr

Guide Lunderquist® droit

- a. Mandrin à revêtement en PTFE
- b. Spirale à revêtement en PTFE
- c. Extrémité souple

hr

Ravna žica vodilica Lunderquist®

- a. Mandren s premazom od PTFE-a
- b. Zavojnica s premazom od PTFE-a
- c. Fleksibilni vrh

hu

Egyenes Lunderquist® vezetőd್ರót

- a. PTFE-bevonatú szár
- b. PTFE-bevonatú spirál
- c. Hajlékony csúcsok

it

Guida diritta Lunderquist®

- a. Mandrino rivestito in PTFE
- b. Spirale rivestita in PTFE
- c. Punta flessibile

lt

Tiesus „Lunderquist®“ vielinis kreipiklis

- a. PTFE dengtas mandrenas
- b. PTFE dengta spirale
- c. Lankstus galiukas

lv

Taisna Lunderquist® vaditājstīga

- a. Serdenis ar PTFE pārklājumu
- b. Spirāle ar PTFE pārklājumu
- c. Elastīgs gals

nl

Rechte Lunderquist® voerdraad

- a. Mandrijn met PTFE-coating
- b. Spoel met PTFE-coating
- c. Flexibele tip

no

Rettt Lunderquist®-ledevaier

- a. PTFE-belagt mandreng
- b. PTFE-belagt spiral
- c. Fleksibel spiss

pl

Prosty przewodnik Lunderquist®

- a. Mandryn powlekany PTFE
- b. Spirala powlekana PTFE
- c. Giętka końcówka

pt**Fio guia Lunderquist® reto**

- a. Mandril revestido de PTFE
- b. Espiral revestida de PTFE
- c. Ponta flexível

sk**Rovný vodiaci drôt Lunderquist®**

- a. Mandrel s vrstvou PTFE
- b. Cievka s vrstvou PTFE
- c. Pružný hrot

sl**Ravno žično vodilo Lunderquist®**

- a. Mandren, prevlečen s PTFE
- b. Spirala, prevlečena s PTFE
- c. Fleksibilna konica

sr**Ravna žica vodič Lunderquist®**

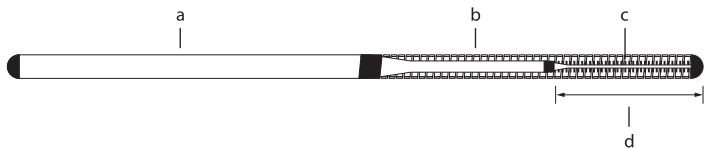
- a. Mandren sa PTFE oblogom
- b. Spirala sa PTFE oblogom
- c. Fleksibilni vrh

sv**Rak Lunderquist®-ledare**

- a. PTFE-belagd mandrin
- b. PTFE-belagd spiral
- c. Böjlig spets

tr**Düz Lunderquist® Kılavuz Tel**

- a. PTFE kaplamalı mandrel
- b. PTFE kaplamalı sarmal
- c. Esnek uç



1b

en

Straight Lunderquist® Wire Guide

- a. PTFE coated mandril
- b. PTFE coated coil
- c. Gold coil
- d. Flexible tip

bg

Прав телен водач Lunderquist®

- a. Мандрен с PTFE покритие
- b. Спирала с PTFE покритие
- c. Златна спирала
- d. Флексибилен връх

cs

Rovný vodící drát Lunderquist®

- a. Mandrén potažený PTFE
- b. Spirálka potažená PTFE
- c. Zlatá spirálka
- d. Ohebný hrot

da

Lige Lunderquist® kateterleder

- a. PTFE-belagt mandril
- b. PTFE-belagt coil
- c. Guld-coil
- d. Fleksibel spids

de

Gerader Lunderquist® Führungsdraht

- a. PTFE-beschichteter Mandrin
- b. PTFE-beschichtete Spirale
- c. Goldspirale
- d. Flexible Spitze

el

Ευθύς συμμάτινος οδηγός Lunderquist®

- a. Αξονίσκος επικαλυμμένος με PTFE
- b. Σπείρα επικαλυμμένη με PTFE
- c. Χρυσή σπείρα
- d. Εύκαμπτο άκρο

es

Guía Lunderquist® recta

- a. Mandril con revestimiento de PTFE
- b. Espiral con revestimiento de PTFE
- c. Espiral de oro
- d. Punta flexible

et

Sirge Lunderquist® juhtetraat

- a. PTFE-kattega spindel
- b. PTFE-kattega spiraal
- c. Kuldspiraal
- d. Painduv ots

fi

Suora Lunderquist®-johdin

- a. PTFE-pinnoitettu mandrilli
- b. PTFE-pinnoitettu koili
- c. Kultakoili
- d. Taipuisa kärki

fr

Guide Lunderquist® droit

- a. Mandrin à revêtement en PTFE
- b. Spirale à revêtement en PTFE
- c. Spirale en or
- d. Extrémité souple

hr

Ravna žica vodilica Lunderquist®

- a. Mandren s premazom od PTFE-a
- b. Zavojnica s premazom od PTFE-a
- c. Zlatna zavojnica
- d. Fleksibilni vrh

hu

Egyenes Lunderquist® vezetődíró

- a. PTFE-bevonatú szár
- b. PTFE-bevonatú spirál
- c. Aranyspirál
- d. Hajlékony csúcsok

it

Guida diritta Lunderquist®

- a. Mandrino rivestito in PTFE
- b. Spirale rivestita in PTFE
- c. Spirale in oro
- d. Punta flessibile

lt

Tiesus „Lunderquist®“ vielinis kreipiklis

- a. PTFE dengtas mandrenas
- b. PTFE dengta spirale
- c. Auksinė spirale
- d. Lankstus galiukas

lv

Taisna Lunderquist® vadītājstīga

- a. Serdenis ar PTFE pārklājumu
- b. Spirāle ar PTFE pārklājumu
- c. Zelta spirāle
- d. Elastīgs gals

nl**Rechte Lunderquist® voerdraad**

- a. Mandrijn met PTFE-coating
- b. Spoel met PTFE-coating
- c. Gouden spoel
- d. Flexibele tip

no**Rett Lunderquist®-ledevaier**

- a. PTFE-belagt mandreng
- b. PTFE-belagt spiral
- c. Gullspiral
- d. Fleksibel spiss

pl**Prosty przewodnik Lunderquist®**

- a. Mandryn powlekany PTFE
- b. Spirala powlekana PTFE
- c. Złoty zwój
- d. Giętka końcówka

pt**Fio guia Lunderquist® reto**

- a. Mandril revestido de PTFE
- b. Espiral revestida de PTFE
- c. Espiral de ouro
- d. Ponta flexível

sk**Rovný vodiaci drôt Lunderquist®**

- a. Mandrel s vrstvou PTFE
- b. Cievka s vrstvou PTFE
- c. Zlatá cievka
- d. Pružný hrot

sl**Ravno žično vodilo Lunderquist®**

- a. Mandren, prevlečen s PTFE
- b. Spirala, prevlečena s PTFE
- c. Zlata spirala
- d. Fleksibilna konica

sr**Ravna žica vodič Lunderquist®**

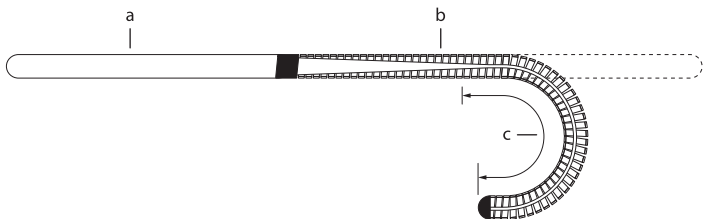
- a. Mandren sa PTFE oblogom
- b. Spirala sa PTFE oblogom
- c. Spirala od zlata
- d. Fleksibilni vrh

sv**Rak Lunderquist®-ledare**

- a. PTFE-belagd mandrin
- b. PTFE-belagd spiral
- c. Guldspiral
- d. Böjlig spets

tr**Düz Lunderquist® Kılavuz Tel**

- a. PTFE kaplamalı mandrel
- b. PTFE kaplamalı sarmal
- c. Altın sarmal
- d. Esnek uç



2a

en

Curved Lunderquist® Wire Guide

- a. PTFE coated mandril
- b. PTFE coated coil
- c. Flexible tip

bg

Извит телен водач Lunderquist®

- a. Мандрен с PTFE покритие
- b. Спирала с PTFE покритие
- c. Флексибилен връх

cs

Zahnutý vodící drát Lunderquist®

- a. Mandrén potažený PTFE
- b. Spirálka potažená PTFE
- c. Ohebný hrot

da

Buet Lunderquist® kateterleder

- a. PTFE-belagt mandril
- b. PTFE-belagt coil
- c. Fleksibel spids

de

Gebogener Lunderquist® Führungsdraht

- a. PTFE-beschichteter Mandrin
- b. PTFE-beschichtete Spirale
- c. Flexible Spitze

el

Κυρτός συμμάτινος οδηγός Lunderquist®

- a. Αξονίσκος επικαλυμμένος με PTFE
- b. Σπείρα επικαλυμμένη με PTFE
- c. Εύκαμπτο άκρο

es

Guía Lunderquist® curvada

- a. Mandril con revestimiento de PTFE
- b. Espiral con revestimiento de PTFE
- c. Punta flexible

et

Kõverdatud Lunderquist® juhtetraat

- a. PTFE-kattega spindel
- b. PTFE-kattega spiraal
- c. Painduv ots

fi

Kaareva Lunderquist®-johdin

- a. PTFE-pinnoitettu mandrilli
- b. PTFE-pinnoitettu koili
- c. Taipuisa kärki

fr

Guide Lunderquist® courbe

- a. Mandrin à revêtement en PTFE
- b. Spirale à revêtement en PTFE
- c. Extrémité souple

hr

Zakrivljena žica vodilica Lunderquist®

- a. Mandren s premazom od PTFE-a
- b. Zavojnica s premazom od PTFE-a
- c. Fleksibilni vrh

hu

Ívelt Lunderquist® vezetődórt

- a. PTFE-bevonatú szár
- b. PTFE-bevonatú spirál
- c. Hajlékony csúcsok

it

Guida curva Lunderquist®

- a. Mandrino rivestito in PTFE
- b. Spirale rivestita in PTFE
- c. Punta flessibile

lt

Lenktas „Lunderquist®“ vielinis kreipiklis

- a. PTFE dengtas mandrenas
- b. PTFE dengta spirale
- c. Lankstus galiukas

lv

Izliekta Lunderquist® vadītājstīga

- a. Serdenis ar PTFE pārklājumu
- b. Spirāle ar PTFE pārklājumu
- c. Elastīgs gals

nl**Gebogen Lunderquist®
voerdraad**

- a. Mandrijn met PTFE-coating
- b. Spoel met PTFE-coating
- c. Flexibele tip

no**Buet Lunderquist®-ledevaier**

- a. PTFE-belagt mandreng
- b. PTFE-belagt spiral
- c. Fleksibel spiss

pl**Zakrzywiony przewodnik
Lunderquist®**

- a. Mandryn powlekany PTFE
- b. Spirala powlekana PTFE
- c. Giętka końcówka

pt**Fio guia Lunderquist® curvo**

- a. Mandril revestido de PTFE
- b. Espiral revestida de PTFE
- c. Ponta flexível

sk**Zakrivený vodiaci drôt
Lunderquist®**

- a. Mandrel s vrstvou PTFE
- b. Cievka s vrstvou PTFE
- c. Pružný hrot

sl**Ukrivljeno žično vodilo
Lunderquist®**

- a. Mandren, prevlečen s PTFE
- b. Spirala, prevlečena s PTFE
- c. Fleksibilna konica

sr**Zakrivljena žica vodič
Lunderquist®**

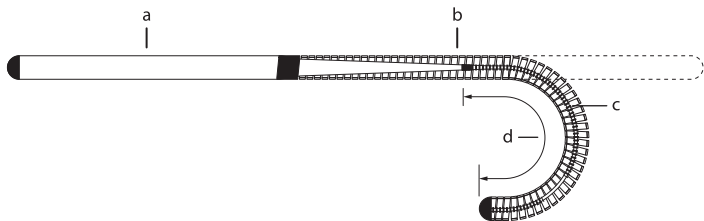
- a. Mandren sa PTFE oblogom
- b. Spirala sa PTFE oblogom
- c. Fleksibilni vrh

sv**Böjd Lunderquist®-ledare**

- a. PTFE-belagd mandrin
- b. PTFE-belagd spiral
- c. Böjlig spets

tr**Eğri Lunderquist® Kılavuz Tel**

- a. PTFE kaplamalı mandrel
- b. PTFE kaplamalı sarmal
- c. Esnek uç



2b

en

Curved Lunderquist® Wire Guide

- a. PTFE coated mandril
- b. PTFE coated coil
- c. Gold coil
- d. Flexible tip

bg

Извит телен водач Lunderquist®

- a. Мандрен с PTFE покритие
- b. Спирала с PTFE покритие
- c. Златна спирала
- d. Флексибилен връх

cs

Zahnutý vodící drát Lunderquist®

- a. Mandrén potažený PTFE
- b. Spirálka potažená PTFE
- c. Zlatá spirálka
- d. Ohebný hrot

da

Buet Lunderquist® kateterleder

- a. PTFE-belagt mandril
- b. PTFE-belagt coil
- c. Guld-coil
- d. Fleksibel spids

de

Gebogener Lunderquist® Führungsdraht

- a. PTFE-beschichteter Mandrin
- b. PTFE-beschichtete Spirale
- c. Goldspirale
- d. Flexible Spitze

el

Κυρτός συμμάτινος οδηγός Lunderquist®

- a. Αξονίσκος επικαλυμμένος με PTFE
- b. Σπείρα επικαλυμμένη με PTFE
- c. Χρυσή σπείρα
- d. Εύκαμπτο άκρο

es

Guía Lunderquist® curvada

- a. Mandril con revestimiento de PTFE
- b. Espiral con revestimiento de PTFE
- c. Espiral de oro
- d. Punta flexible

et

Kõverdatud Lunderquist® juhtetraat

- a. PTFE-kattega spindel
- b. PTFE-kattega spiraal
- c. Kuldspiraal
- d. Painduv ots

fi

Kaareva Lunderquist®-johdin

- a. PTFE-pinnoitettu mandrilli
- b. PTFE-pinnoitettu koili
- c. Kultakoili
- d. Taipuisa kärki

fr

Guide Lunderquist® courbe

- a. Mandrin à revêtement en PTFE
- b. Spirale à revêtement en PTFE
- c. Spirale en or
- d. Extrémité souple

hr

Zakrivljena žica vodilica Lunderquist®

- a. Mandren s premazom od PTFE-a
- b. Zavojnica s premazom od PTFE-a
- c. Zlatna zavojnica
- d. Fleksibilni vrh

hu

Ívelt Lunderquist® vezetődíró

- a. PTFE-bevonatú szár
- b. PTFE-bevonatú spirál
- c. Aranyspirál
- d. Hajlékony csúcsok

it

Guida curva Lunderquist®

- a. Mandrino rivestito in PTFE
- b. Spirale rivestita in PTFE
- c. Spirale dorata
- d. Punta flessibile

lt

Lenktas „Lunderquist®“ vielinis kreipiklis

- a. PTFE dengtas mandrenas
- b. PTFE dengta spiralė
- c. Auksinė spiralė
- d. Lankstus galiukas

lv

Izliekta Lunderquist® vadītājstīga

- a. Serdenis ar PTFE pārklājumu
- b. Spirāle ar PTFE pārklājumu
- c. Zelta spirāle
- d. Elastīgs gals

nl**Gebogen Lunderquist®
voerdraad**

- a. Mandrijn met PTFE-coating
- b. Spoel met PTFE-coating
- c. Gouden spoel
- d. Flexibele tip

no**Buet Lunderquist®-ledevaier**

- a. PTFE-belagt mandreng
- b. PTFE-belagt spiral
- c. Gullspiral
- d. Fleksibel spiss

pl**Zakrzywiony przewodnik
Lunderquist®**

- a. Mandryn powlekany PTFE
- b. Spirala powlekana PTFE
- c. Złoty zwój
- d. Giętka końcówka

pt**Fio guia Lunderquist® curvo**

- a. Mandril revestido de PTFE
- b. Espiral revestida de PTFE
- c. Espiral de ouro
- d. Ponta flexível

sk**Zakrivený vodiaci drôt
Lunderquist®**

- a. Mandrel s vrstvou PTFE
- b. Cievka s vrstvou PTFE
- c. Zlatá cievka
- d. Pružný hrot

sl**Ukrivljeno žično vodilo
Lunderquist®**

- a. Mandren, prevlečen s PTFE
- b. Spirala, prevlečena s PTFE
- c. Zlata spirala
- d. Fleksibilna konica

sr**Zakrivljena žica vodič
Lunderquist®**

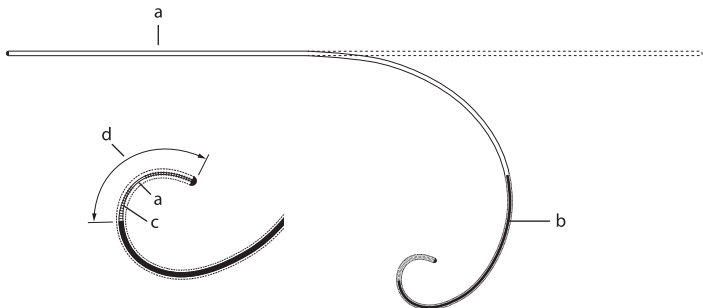
- a. Mandren sa PTFE oblogom
- b. Spirala sa PTFE oblogom
- c. Spirala od zlata
- d. Fleksibilni vrh

sv**Böjrd Lunderquist®-ledare**

- a. PTFE-belagd mandrin
- b. PTFE-belagd spiral
- c. Guldspiral
- d. Böjlig spets

tr**Eğri Lunderquist® Kılavuz Tel**

- a. PTFE kaplamalı mandrel
- b. PTFE kaplamalı sarmal
- c. Altın sarmal
- d. Esnek uç



3

en**Double Curved Lunderquist® Wire Guide**

- a. PTFE coated mandril
- b. PTFE coated coil
- c. Gold coil
- d. Flexible tip

bg**Двойно извит телен водач Lunderquist®**

- a. Мандрѐн с PTFE покритие
- b. Спирала с PTFE покритие
- c. Златна спирала
- d. Флексибилен връх

cs**Dvojitě zahnutý vodící drát Lunderquist®**

- a. Mandríl potažený PTFE
- b. Spirálka potažená PTFE
- c. Zlatá spirálka
- d. Ohebný hrot

da**Dobbelt buet Lunderquist® kateterleder**

- a. PTFE-belagt mandril
- b. PTFE-belagt coil
- c. Guld-coil
- d. Fleksibel spids

de**Doppelt gebogener Lunderquist® Führungsdraht**

- a. PTFE-beschichteter Mandrin
- b. PTFE-beschichtete Spirale
- c. Goldspirale
- d. Flexible Spitze

el**Συρμάτινος οδηγός Lunderquist® διπλής καμπύλης**

- a. Αξονίσκος επικαλυμμένος με PTFE
- b. Σπείρα επικαλυμμένη με PTFE
- c. Χρυσή σπείρα
- d. Εύκαμπτο άκρο

es**Guía Lunderquist® de doble curva**

- a. Mandril con revestimiento de PTFE
- b. Espiral con revestimiento de PTFE
- c. Espiral de oro
- d. Punta flexible

et**Topeltkõverdatud juhtetraat Lunderquist®**

- a. PTFE-kattega spindel
- b. PTFE-kattega spiraal
- c. Kuldspiraal
- d. Painduv ots

fi**Kaksoiskaareva Lunderquist®- johdin**

- a. PTFE-pinnoitettu mandrilli
- b. PTFE-pinnoitettu koili
- c. Kultakoili
- d. Taipuisa kärki

fr**Guide Lunderquist® à double courbure**

- a. Mandrin à revêtement en PTFE
- b. Spirale à revêtement en PTFE
- c. Spirale en or
- d. Extrémité souple

hr**Dvostruka zakrivljena žica vodilica Lunderquist®**

- a. Mandren s premazom od PTFE-a
- b. Zavojnica s premazom od PTFE-a
- c. Zlatna zavojnica
- d. Fleksibilni vrh

hu**Kettős íves Lunderquist® vezetőd್ರót**

- a. PTFE-bevonatú szár
- b. PTFE-bevonatú spirál
- c. Aranyspirál
- d. Hajlékony csúcsok

it**Guida a due curve Lunderquist®**

- a. Mandrino rivestito in PTFE
- b. Spirale rivestita in PTFE
- c. Spirale dorata
- d. Punta flessibile

lt**Dvigubai lenktas „Lunderquist®“
vielinis kreipiklis**

- a. PTFE dengtas mandrenas
- b. PTFE dengta spiralė
- c. Auksinė spiralė
- d. Lankstus galiukas

lv**Lunderquist® vadītājstīga ar
diviem izliekumiem**

- a. Serdenis ar PTFE pārklājumu
- b. Spirāle ar PTFE pārklājumu
- c. Zelta spirāle
- d. Elastīgs gals

nl**Dubbel gebogen Lunderquist®
voerdraad**

- a. Mandrijn met PTFE-coating
- b. Spoel met PTFE-coating
- c. Gouden spoel
- d. Flexibele tip

no**Dobbeltbuet Lunderquist®-
ledevaier**

- a. PTFE-belagt mandreng
- b. PTFE-belagt spiral
- c. Gullspiral
- d. Fleksibel spiss

pl**Podwójnie zakrzywiony
przewodnik Lunderquist®**

- a. Mandryn powlekany PTFE
- b. Spirala powlekana PTFE
- c. Złoty zwój
- d. Giętka końcówka

pt**Fio guia Lunderquist® de curva
dupla**

- a. Mandril revestido de PTFE
- b. Espiral revestida de PTFE
- c. Espiral de ouro
- d. Ponta flexível

sk**Dvojito zakrivený vodiaci drôt
Lunderquist®**

- a. Mandrel s vrstvou PTFE
- b. Cievka s vrstvou PTFE
- c. Zlatá cievka
- d. Pružný hrot

sl**Dvojno ukrivljeno žično vodilo
Lunderquist®**

- a. Mandren, prevlečen s PTFE
- b. Spirala, prevlečena s PTFE
- c. Zlata spirala
- d. Fleksibilna konica

sr**Žica vodič sa dvostrukom
krivinom Lunderquist®**

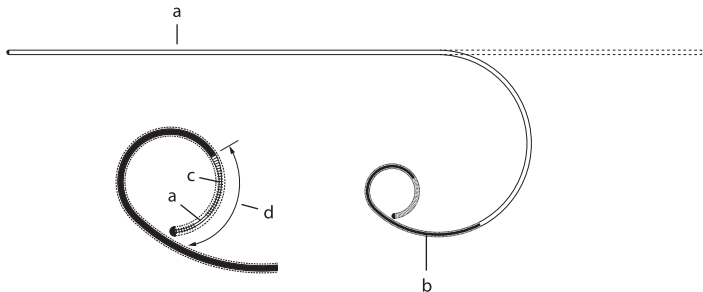
- a. Mandren sa PTFE oblogom
- b. Spirala sa PTFE oblogom
- c. Spirala od zlata
- d. Fleksibilni vrh

sv**Dubbelböjd Lunderquist®-
ledare**

- a. PTFE-belagd mandrin
- b. PTFE-belagd spiral
- c. Guldspiral
- d. Böjlig spets

tr**Çift Eğri Lunderquist® Kılavuz
Tel**

- a. PTFE kaplamalı mandrel
- b. PTFE kaplamalı sarmal
- c. Altın sarmal
- d. Esnek uç



4

en**Extended Double Curved Lunderquist® Wire Guide**

- a. PTFE coated mandril
- b. PTFE coated coil
- c. Gold coil
- d. Flexible tip

bg**Удължен двойно извит телен водач Lunderquist®**

- a. Мандрен с PTFE покритие
- b. Спирала с PTFE покритие
- c. Златна спирала
- d. Флексибилен връх

cs**Prodloužený dvojité zahnutý vodící drát Lunderquist®**

- a. Mandrén potažený PTFE
- b. Spirálka potažená PTFE
- c. Zlatá spirálka
- d. Ohebný hrot

da**Forlænget, dobbelt buet Lunderquist® kateterleder**

- a. PTFE-belagt mandril
- b. PTFE-belagt coil
- c. Guld-coil
- d. Fleksibel spids

de**Verlängerter, doppelt gebogener Lunderquist® Führungsdraht**

- a. PTFE-beschichteter Mandrin
- b. PTFE-beschichtete Spirale
- c. Goldspirale
- d. Flexible Spitze

el**Εκτεταμένος Διπλά κυρτός Συρμάτινος οδηγός Lunderquist®**

- a. Αξονίσκος επικαλυμμένος με PTFE
- b. Σπείρα επικαλυμμένη με PTFE
- c. Χρυσή σπείρα
- d. Εύκαμπτο άκρο

es**Guía Lunderquist® de doble curva extendida**

- a. Mandril con revestimiento de PTFE
- b. Espiral con revestimiento de PTFE
- c. Espiral de oro
- d. Punta flexible

et**Pikendatud topeltkõverdatud juhtetraat Lunderquist®**

- a. PTFE-kattega spindel
- b. PTFE-kattega spiraal
- c. Kuldspiraal
- d. Painduv ots

fi**Pidennetty kaksoiskaareva Lunderquist®-johdin**

- a. PTFE-pinnoitettu mandrilli
- b. PTFE-pinnoitettu koili
- c. Kultakoili
- d. Taipuisa kärki

fr**Guide Lunderquist® à double courbure étendue**

- a. Mandrin à revêtement en PTFE
- b. Spirale à revêtement en PTFE
- c. Spirale en or
- d. Extrémité souple

hr**Produžena dvostruko zakrivljena žica vodilica Lunderquist®**

- a. Mandren s premazom od PTFE-a
- b. Zavojnica s premazom od PTFE-a
- c. Zlatna zavojnica
- d. Fleksibilni vrh

hu**Meghosszabbított kettős íves Lunderquist® vezetődrt**

- a. PTFE-bevonatú szár
- b. PTFE-bevonatú spirál
- c. Aranyspirál
- d. Hajlékony csúcsok

it**Guida a due curve estesa Lunderquist®**

- a. Mandrino rivestito in PTFE
- b. Spirale rivestita in PTFE
- c. Spirale dorata
- d. Punta flessibile

lt**Padidinto dvigubo lenkimo „Lunderquist“ vielinis kreipiklis**

- a. PTFE dengtas mandrenas
- b. PTFE dengta spiralė
- c. Auksinė spiralė
- d. Lankstus galiukas

lv**Paplašināta Lunderquist® vadītājstīga ar diviem izliekumiem**

- a. Serdenis ar PTFE pārklājumu
- b. Spirāle ar PTFE pārklājumu
- c. Zelta spirāle
- d. Elastīgs gals

nl**Lunderquist® voerdraad met verlenging van de dubbele bochten**

- a. Mandrijn met PTFE-coating
- b. Spoel met PTFE-coating
- c. Gouden spoel
- d. Flexibele tip

no**Forlenget dobbeltbuet Lunderquist®-ledevaier**

- a. PTFE-belagt mandreng
- b. PTFE-belagt spiral
- c. Gullspirall
- d. Fleksibel spiss

pl**Ekstrasztynny, wydłużony przewodnik z podwójnie zakrzywioną końcówką Lunderquist®**

- a. Mandryn powlekany PTFE
- b. Spirala powlekana PTFE
- c. Złoty zwój
- d. Giętka końcówka

pt**Fio guia Lunderquist® de curva dupla alongada**

- a. Mandril revestido de PTFE
- b. Espiral revestida de PTFE
- c. Espiral de ouro
- d. Ponta flexível

sk**Predĺžený dvojito zakrivený vodiaci drôt Lunderquist®**

- a. Mandrel s vrstvou PTFE
- b. Cievka s vrstvou PTFE
- c. Zlatá cievka
- d. Pružný hrot

sl**Podaljšano dvojno ukrivljeno žično vodilo Lunderquist®**

- a. Mandren, prevlečen s PTFE
- b. Spirala, prevlečena s PTFE
- c. Zlata spirala
- d. Fleksibilna konica

sr**Žica vodič sa produženom dvostrukom krivinom Lunderquist®**

- a. Mandren sa PTFE oblogom
- b. Spirala sa PTFE oblogom
- c. Spirala od zlata
- d. Fleksibilni vrh

sv**Förlängd dubbelböjd Lunderquist®-ledare**

- a. PTFE-belagd mandrin
- b. PTFE-belagd spiral
- c. Guldspirall
- d. Böjlig spets

tr**Uzatılmış Çift Eğri Lunderquist® Kılavuz Tel**

- a. PTFE kaplamalı mandrel
- b. PTFE kaplamalı sarmal
- c. Altın sarmal
- d. Esnek uç

LUNDERQUIST® EXTRA STIFF WIRE GUIDES

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the information provided may lead to the device not performing as intended or injury to the patient.

STERILE – DO NOT RESTERILIZE – SINGLE USE ONLY.

1. DEVICE DESCRIPTION

1.1 Construction of Device

The Lunderquist® Extra Stiff Wire Guides (hereinafter referred to as the Lunderquist wire guides) are 0.035 inch PTFE coated stainless steel wire guides consisting of a mandril and a 15 cm long coil. The mandril has a tapered end with a length of 11 cm and an additional 4 or 7 cm flexible tip. The Lunderquist wire guides are available in the following configurations:

Straight Lunderquist wire guides (TSMG-/LES) are available in lengths of 90, 145, 180, 260, and 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. (Fig. 1a and 1b)

Curved Lunderquist wire guides (TSCMG-/LES) are available in lengths of 90, 145, 180, 260, and 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. The J-curve radius for the curved wire guides is either 3 mm or 7 mm. (Fig. 2a and 2b)

Double Curved Lunderquist wire guides (TSCMG-/LESDC) are available in lengths of 260 and 300 cm with a 4 cm flexible tip that includes an inner gold coil. The Double Curved Lunderquist wire guides have a large curve/J-curve radius of 75/15 mm. (Fig. 3)

Extended Double Curved Lunderquist wire guides (TSCMG-/E-LESDC) are available in lengths of 260 and 300 cm with a 4 cm flexible tip that includes an inner gold coil. The Extended Double Curved Lunderquist wire guides have an extended large curve/J-curve radius of 55/15 mm. (Fig. 4)

1.2 Performance Characteristics

The Lunderquist wire guides are long and stiff making them suitable for facilitating endovascular procedures in the aorta, including its access vessels and major adjacent vessels. The extra stiff design of the Lunderquist wire guides provides support for placing large devices such as aortic stent grafts through access sheaths, as they have the body and stiffness needed to control over-the-wire devices. The different device configurations available provide the choice of shape, body length, and flexible tip length to facilitate the wire guide to seat or anchor itself in the target anatomy as required. The distal tip is very flexible to prevent damage to the vessel wall.

The Lunderquist wire guides are PTFE coated to ensure a smooth surface of the device, reduce friction, and provide better trackability. The 260/300 cm configurations of the Lunderquist wire guides incorporate an inner gold coil for enhanced visibility under fluoroscopy.

1.3 Specifications

The specifications for the different Lunderquist wire guide configurations are shown in **Table 1**.

Table 1 – Lunderquist Wire Guide Configurations

Lunderquist Wire Guide Configurations				
Prefix/Suffix	TSMG-/LES	TSCMG-/LES	TSCMG-/LESDC	TSCMG-/E-LESDC
Straight/Curved	Straight	Curved	Double Curved	Extended Double Curved
Lengths	90, 145, 180, 260, and 300 cm	90, 145, 180, 260, and 300 cm	260 and 300 cm	260 and 300 cm
Flexible Tip Lengths	4 or 7 cm	4 or 7 cm	4 cm	4 cm
Mandril Tapered Length	11 cm	11 cm	11 cm	11 cm
PTFE Coated Coil Length	15 or 18 cm	15 or 18 cm	15 cm	15 cm
Curve and Radius	N/A	J-curved, 3 or 7 mm	Large curve 75 mm, J-curve 15 mm	Large curve 55 mm, J-curve 15 mm
Gold Coil	For lengths 260 and 300 cm	For lengths 260 and 300 cm	Yes	Yes

1.4 Device Compatibility

The Lunderquist wire guides can be used with medical devices which are compatible with a 0.035 inch wire guide e.g., sheath, catheter, stent, or stent graft.

1.5 Patient Population

The Lunderquist wire guides are auxiliary devices used as part of an endovascular procedure facilitating vascular access and delivery of over-the-wire medical devices to the target site. Hence, the Lunderquist wire guides are not primary interventional devices themselves.

The indications are to facilitate vascular access and/or delivery of over-the-wire medical devices during endovascular procedures in adult patients (18 years and older). The indication depends on the underlying medical condition for which the endovascular procedure is intended, thus not limiting the target population to a particular group of adult patients.

1.6 Intended User

The Lunderquist wire guides are intended for use by physicians trained and experienced in vascular interventional techniques.

1.7 Contact with Body Tissue

The Lunderquist wire guides are externally communicating medical devices, which are in direct

contact with circulating blood for a limited contact duration (≤ 24 hours).

1.8 Operating Principle

The Lunderquist wire guides are used both to assist in vascular access and to support the delivery of medical devices. The wire guide is introduced into the target vessel using the Seldinger technique; other devices, such as a sheath, catheter, stent, or stent graft can then be passed over the wire guide to be positioned or manipulated within the vascular system.

For introduction of the wire guide into the target position, fluoroscopy should be used to confirm proper placement of the wire guide and to observe all wire guide movement in the vessel.

2. INTENDED USE

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

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

3. INDICATIONS FOR USE

The Lunderquist Extra Stiff Wire Guides are auxiliary devices and hence not primary interventional devices themselves. Instead, they are intended to facilitate

vascular access and/or delivery of over-the-wire medical devices during endovascular procedures.

The Lunderquist Extra Stiff Wire Guides are both long and stiff; features that make them suitable for facilitating endovascular procedures that involve placement of large devices e.g., stent grafts in the aorta.

The predominant clinical applications include TEVAR/EVAR procedures treating serious and potentially life-threatening pathologies. As explicitly described in

Section 5, CONTRAINDICATIONS, these wire guides are not intended for coronary or neurovascular use.

4. CLINICAL BENEFITS

Lunderquist wire guides facilitate vascular access and provide the required stiffness to allow the placement of endovascular devices used in repair of aortic pathologies.

5. CONTRAINDICATIONS

- Not intended for coronary or neurovascular use.

6. WARNINGS

6.1 General Warnings

- The safety and performance of the Lunderquist wire guides have not been evaluated in a pediatric population.
- Using the wire guide in vessels with extensive thrombus may increase the risk of emboli.
- Minimize handling of the device during preparation and insertion to decrease the risk of contamination.

6.2 Sterile and Single Use

- Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use. If a contaminated device is introduced to the bloodstream, it may cause an infection and lead to severe harm.
- This single-use device is not designed for reuse. If the device is reused it could pose risks of cross contamination with microbiological agents. Attempts to reprocess (sterilize) and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

6.3 Malfunctions/Changes in Performance

- If resistance is encountered tactilely or visually during fluoroscopy, determine the cause, and take appropriate steps to relieve the resistance to avoid the risk of vessel perforation. Excessive force should not be exerted.
- Do not insert the wire guide from the rigid proximal end as this may cause damage to the tissue, the wire guide, or the associated medical

devices. Insert the wire guide from the flexible distal end.

7. PRECAUTIONS

7.1 General Precautions

- Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- Ensure that the patient does not have impaired tolerance to general, regional, or local anesthesia to avoid adverse reactions associated with the anesthetic procedure.
- Prior to choosing an access vessel, assess the vessel for size, anatomy, disease state, calcifications, tortuosity, and thrombus.
- Fluoroscopy/imaging is required for successful wire guide placement and hence the risk of harms due to radiation exposure should be considered and discussed with the patient. Furthermore, the risk of radiation exposure to developing tissue should be discussed with women who are or suspect they are pregnant.
- If contrast media is used during the procedure, there may be a risk of contrast-induced harms.
- End-hole size and length of the medical device e.g., access catheter, must be taken into consideration to ensure proper fit between the wire guide and the medical device.
- Exercise caution when manipulating the wire guide in close proximity to the heart to avoid inducing arrhythmia or cardiac events.
- Exercise caution during manipulation of catheters, wires, and sheaths within the vessels. Significant disturbances may dislodge fragments of thrombus or plaque, which may cause distal or cerebral embolization or cause vessel damage.
- If a less stiff wire guide is needed, consider using the Amplatz Ultra Stiff Wire Guide.
- Failure to store the device correctly may result in material degradation and/or damage to the device.

7.2 Malfunctions/Changes in Performance

- Altering the tip configuration of the wire guide may result in damage or breakage of the device.
- Withdrawal or manipulation of the wire guide through a needle tip may result in damage or breakage of the device.
- Exercise caution during wire guide manipulation to minimize the risk of entanglement/entrapment with other devices.

7.3 CMR 1A/1B and/or Endocrine Disrupting Substances



- This symbol on the label indicates that the wire guide contains cobalt (Co) at a level above 0.1% w/w. Cobalt is a substance that is toxic to reproduction and carcinogenic (Category 1B). However, the wire guide contains cobalt as part of a stainless steel alloy at a very low concentration (up to 0.4% w/w), it has limited direct exposure (≤ 24 hours) and does not release cobalt at levels which cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effect to the patient.

7.4 Allergic Reaction

- Possible allergic reactions to cobalt, nickel, and chromium in the stainless steel alloy should be considered.

7.5 Training Requirements for User

The physician shall be trained and experienced in vascular interventional procedures.

7.6 Requirements for Facilities

The Lunderquist wire guides are intended for use in hospital operating rooms. Users must wear standard operating room personal protective equipment (PPE); gloves, face mask, sterile gown, etc.) and follow local guidelines for sterile procedures.

8. POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Access site injury
- Allergic reaction
- Anesthetic complications and subsequent attendant problems (e.g., aspiration)
- Arrhythmia
- Cardiac damage (e.g., perforation, pseudoaneurysm, tamponade)
- Cardiac infarction
- Death
- Embolism (e.g., air, blood clots, calcifications, fragments of coating)
- Harms associated with wire guide fragmentation/separation
- Hematoma
- Hemorrhage
- Infection (e.g., abscess, sepsis)
- Organ injury
- Prenatal radiation exposure
- Radiation exposure

- Stroke and other neurological events
- Valvular/retrograde regurgitation and acute hypotension
- Vascular thrombus/thromboembolism
- Vessel injury (e.g., dissection, perforation, rupture, pseudoaneurysm)
- Vessel spasm

9. STERILIZATION

All devices are sterilized using ethylene oxide (EO) gas.

10. HOW SUPPLIED

Keep the device dry and away from sunlight. Do not use after the expiration date printed on the label.

11. INSPECTION OF DEVICE

Inspect the device thoroughly including all levels of the packaging to verify that there is no damage prior to use. Inspect and confirm that the sterile barrier has not been compromised in any way. Inspect and confirm that the device corresponds to the label and the IFU.

Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.

12. DEVICE PREPARATION

12.1 Device Selection

The physician must choose the suitable configuration for the intended procedure.

13. INSTRUCTIONS FOR USE

13.1 Patient Preparation

The physician should follow institutional protocols and local guidelines. Carefully evaluate the vessel size, anatomy, and disease state including if vessels are significantly calcified, occluded, tortuous, or thrombus lined before the procedure.

13.2 Step-by-Step Guide

1. Using aseptic technique, remove the wire guide holder containing the wire guide from the Tyvek® pouch and place it in the sterile field.
2. Attach a syringe with heparinized saline solution or sterile water to the male Luer lock or fitting of the wire guide holder.
3. Inject enough solution to fill the wire guide holder and bathe the wire guide in solution to ease the removal of the wire guide from the wire guide holder.
NOTE: Excessive force should not be exerted when removing the wire guide from the wire guide holder.

- Carefully insert the distal tip of the wire guide in the vascular access catheter. The inserter may be used for easier insertion.
- Under fluoroscopy, maintain the position of the vascular access catheter and advance the wire guide to the target site.

NOTE: Under fluoroscopy, observe all wire guide movement in the vessel. Do not advance the wire guide if the tip cannot be visualized using fluoroscopy.

NOTE: If resistance is encountered tactilely or visually under fluoroscopy, determine the cause, and take the necessary action to relieve the tension to avoid the risk of potential adverse events e.g., vessel injury. Be sure to advance and withdraw the wire guide slowly and carefully. Excessive force should not be exerted during the procedure.

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

14. REQUIRED EQUIPMENT AND ACCESSORIES

14.1 Materials Required

- Fluoroscope with digital angiography capabilities (C-arm or fixed unit)
- Compatible catheter, introducer sheath, or vascular access device
- Syringe
- Heparinized saline solution or sterile water

15. DISPOSAL OF DEVICE

After the procedure, this device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines.

16. REFERENCES

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

17. PATIENT COUNSELING

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken and limitations of use that the patient should be aware of.

Furthermore, the patient should be informed about the residual risks when treated with this device and the potential adverse events related to the use of this device.

17.1 Symptoms

The physician must advise the patient to contact their healthcare provider if he/she experiences changes in their medical condition or in case of concern.

17.2 Follow-Up Information for the Patient

Follow-up will be individual, so the physician must advise the patient on the recommended follow-up.

17.3 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

You can use the basic unique device identifier (BUDI) for this device (0827002-WCE-MDF0000603-G9) to find the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) on the EUDAMED website. When the EUDAMED is available, use the following link: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device, this should be reported to Cook Medical, and the competent authority and/or regulatory authority of the country where the device was used.

БЪЛГАРСКИ

ЕКСТРАТВЪРДИ ТЕЛЕНИ ВОДАЧИ LUNDERQUIST®

Прочетете внимателно всички инструкции. Ако предоставената информация не се следва правилно, това може да доведе до неправилно действие на изделието или до нараняване на пациента.

СТЕРИЛНО – ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО – САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.

1. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

1.1 Конструкция на изделието

Екстратвърдите телени водачи Lunderquist® (наричани оттук нататък телени водачи Lunderquist) са телени водачи от неръждаема стомана с покритие от PTFE 0,035 inch, състоящи се от мандрен и спирала с дължина 15 cm. Мандренът има изтънен край с дължина 11 cm и допълнителен флексибилен връх 4 или 7 cm. Телените водачи Lunderquist се предлагат в следните конфигурации: Правите телени водачи Lunderquist (TSMG-/LES) се предлагат с дължини 90, 145, 180, 260 и 300 cm и флексибилен връх 4 cm или 7 cm. За дължини 260 cm и 300 cm флексибилният връх включва вътрешна златна спирала. (Фиг. 1a и 1b) Извитите телени водачи Lunderquist (TSCMG-/LES)

се предлагат с дължини 90, 145, 180, 260 и 300 cm и флексибилен връх 4 cm или 7 cm. За дължини 260 cm и 300 cm флексибилният връх включва вътрешна златна спирала. Радиусът на J-извивката за извитите телени водачи е 3 mm или 7 mm. (Фиг. 2a и 2b)

Двойно извитите телени водачи Lunderquist (TSCMG-/LESDC) се предлагат с дължини 260 и 300 cm, с флексибилен връх 4 cm, който включва вътрешна златна спирала. Двойно извитите телени водачи Lunderquist имат радиус на голяма извивка/J-извивка 75/15 mm. (Фиг. 3)

Удължените двойно извити телени водачи Lunderquist (TSCMG-/E-LESDC) се предлагат с дължини 260 и 300 cm, с флексибилен връх 4 cm, който включва вътрешна златна спирала.

Удължените двойно извити телени водачи Lunderquist имат удължен радиус на голяма извивка/J-извивка 55/15 mm. (Фиг. 4)

1.2 Работни характеристики

Телените водачи Lunderquist са дълги и твърди, което ги прави подходящи за улесняване на ендоваскуларни процедури в аортата, включително съдовете за достъп до нея и големите съседни

съдове. Екстратвърдият дизайн на телените водачи Lunderquist осигурява опора за поставяне на големи изделия, като например аортни стент-присадки през защитни обвивки за достъп, тъй като те имат тялото и твърдостта, необходими за контрол на изделията над теления водач.

Различните налични конфигурации на изделието предоставят избор на форма, дължина на тялото и флексибилна дължина на върха, за да улеснят теления водач да се разположи или фиксира в таргетната анатомия според необходимостта. Дисталният връх е много флексибилен, за да се предотврати увреждане на съдовата стена.

Телените водачи Lunderquist са покрити с PTFE, за да се осигури гладка повърхност на изделието, да се намали триенето и да се осигури по-добра проследимост. Конфигурациите от 260/300 cm на телените водачи Lunderquist включват вътрешна златна спирала за подобрена видимост под флуороскопия.

1.3 Спецификации

Спецификациите за различните конфигурации на теления водач Lunderquist са показани в Таблица 1.

Таблица 1 – Конфигурации на телен водач Lunderquist

Конфигурации на телен водач Lunderquist				
Представка/ наставка	TSMG-/LES	TSCMG-/LES	TSCMG-/LESDC	TSCMG-/E-LESDC
Прав/извит	Прав	Извит	Двойно извит	Удължен двойно извит
Дължини	90, 145, 180, 260 и 300 cm	90, 145, 180, 260 и 300 cm	260 и 300 cm	260 и 300 cm
Дължини на флексибилния връх	4 или 7 cm	4 или 7 cm	4 cm	4 cm
Дължина на изтънения мандрен	11 cm	11 cm	11 cm	11 cm
Дължина на спиралата с PTFE покритие	15 или 18 cm	15 или 18 cm	15 cm	15 cm
Крива и радиус	Неприложимо	J-извит, 3 или 7 mm	Голяма извивка 75 mm, J-извивка 15 mm	Голяма извивка 55 mm, J-извивка 15 mm
Златна спирала	За дължини 260 и 300 cm	За дължини 260 и 300 cm	Да	Да

1.4 Съвместимост на изделието

Телените водачи Lunderquist могат да се използват с медицински изделия, които са съвместими с телен водач 0,035 inch, напр. защитна обвивка, катетър, стент или стент-присадка.

1.5 Пациентска популация

Телените водачи Lunderquist са спомагателни изделия, използвани като част от ендоваскуларна процедура, улесняваща съдовия достъп и доставянето на медицински изделия над теления водач до целевото място. Следователно самите телени водачи Lunderquist не са първични интервенционни изделия.

Показанията са да се улесни съдовият достъп и/или доставянето на медицински изделия над теления водач по време на ендоваскуларни процедури при възрастни пациенти (18 и повече години). Показанието зависи от основното медицинско състояние, за което е предназначена ендоваскуларната процедура, като по този начин не се ограничава целевата популация до конкретна група възрастни пациенти.

1.6 Предвиден потребител

Телените водачи Lunderquist са предназначени за употреба от лекари, които са обучени и имат опит в съдовите интервенционални техники.

1.7 Контакт с телесни тъкани

Телените водачи Lunderquist са външно комуникиращи медицински изделия, които са в директен контакт с циркулираща кръв за ограничена продължителност на контакт (≤ 24 часа).

1.8 Принцип на работа

Телените водачи Lunderquist се използват както за подпомагане на съдовия достъп, така и за подпомагане на доставянето на медицински изделия. Теления водач се въвежда в целевия съд чрез техниката на Seldinger; след това други изделия, като защитна обвивка, катетър, стент или стент-присадка, могат да бъдат придвижени над теления водач, за да се позиционират или да се борави с тях в съдовата система.

За въвеждане на теления водач в целевото място трябва да се използва флуороскопия, за да се потвърди правилното поставяне на теления водач и да се наблюдава цялото движение на теления водач в съда.

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

Екстратвърдите телени водачи Lunderquist са предназначени за употреба в аортата, включително съдовете за достъп до нея и големите съседни съдове.

3. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Екстратвърдите телени водачи Lunderquist са спомагателни изделия и следователно не са самите първични интервенционални изделия. Вместо това те са предназначени да улеснят съдовия достъп и/или доставянето на медицински изделия над теления водач по време на ендоваскуларни процедури.

Екстратвърдите телени водачи Lunderquist са както дълги, така и твърди; характеристики, които ги правят подходящи за улесняване на ендоваскуларни процедури, които включват поставяне на големи изделия, напр. стент-присадки в аортата.

Преобладаващите клинични приложения включват процедури на TEVAR/EVAR, които лекуват сериозни и потенциално животозастрашаващи патологии. Както е изрично описано в **Раздел 5, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**, тези телени водачи не са предназначени за коронарна или невроваскуларна употреба.

4. КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Телените водачи Lunderquist улесняват съдовия достъп и осигуряват необходимата твърдост, за да позволят поставянето на ендоваскуларни изделия, използвани за възстановяване на аортни патологии.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не е предназначено за коронарна или невроваскуларна употреба.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

6.1 Общи предупреждения

- Безопасността и действието на телените водачи Lunderquist не са оценявани при педиатрична популация.
- Използването на теления водач в съдове с екстензивен тромб може да увеличи риска от емболия.
- Сведете до минимум боравенето с изделието по време на подготовката и въвеждането, за да намалите риска от контаминация.

6.2 Стерилно и за еднократна употреба

- Не използвайте това изделие, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено отворена преди употреба. Ако се въведе контаминирано изделие в кръвния поток, това може да причини инфекция и да доведе до тежко увреждане.

- 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 могат да доведат до повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.

6.3 Неправилно функциониране/промени в действието

- Ако тактилно или визуално при флуороскопия усетите съпротивление, определете причината и предприемете необходимите стъпки за намаляване на съпротивлението, за да избегнете риска от перфорация на съда. Не трябва да се прилага прекомерна сила.
- Не вкарвайте теления водач от твърдия проксимален край, тъй като това може да причини увреждане на тъканта, теления водач или свързаните медицински изделия. Вкарвайте теления водач откъм флексибилния дистален край.

7. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

7.1 Общи предпазни мерки

- Трябва да се използват стандартните техники за поставяне на защитни обвивки за съдов достъп, ангиографски катетри и телени водачи.
- Уверете се, че пациентът няма нарушена поносимост към обща, регионална или локална анестезия, за да избегнете нежелани реакции, свързани с анестетичната процедура.
- Преди да изберете съд за достъп, оценете съда за размер, анатомия, болестно състояние, калцификации, тортуозност и тромб.
- За успешно поставяне на теления водач е необходима флуороскопия/изобразяване и следователно рискът от вреди, дължащи се на излагане на лъчение, трябва да се обмисли и обсъди с пациента. Освен това, рискът от експозиция на лъчение на развиваща се тъкан трябва да се обсъди с жени, които са или за които се подозира, че са бременни.
- Ако по време на процедурата се използват контрастни средства, може да има риск от индуцирани от контраст вреди.
- Трябва да се вземат под внимание големината на крайния отвор и дължината на медицинското изделие, напр. катетъра за достъп, за да се осигури правилно напасване между теления водач и медицинското изделие.
- Бъдете внимателни, когато манипулирате теления водач в непосредствена близост

до сърцето, за да избегнете индуциране на аритмия или сърдечни събития.

- Бъдете внимателни по време на манипулиране на катетри, телени водачи и защитни обвивки в съдовете. Значими нарушения може да разместват фрагменти на тромб или плака, което може да причини дистална или церебрална емболизация или увреждане на съда.
- Ако е нужен телен водач с по-малка твърдост, използвайте ултратвърд телен водач Amplatz.
- Неправилното съхраняване на изделието може да доведе до разграждане на материала и/или увреждане на изделието.

7.2 Неправилно функциониране/промени в действието

- Промяна в конфигурацията на върха на теления водач може да доведе до повреда или скъсване на изделието.
- Изтегляне или боравене с теления водач през иглен връх може да доведе до повреда или скъсване на изделието.
- Бъдете внимателни по време на манипулация с теления водач, за да сведете до минимум риска от впримчване/заплитане с други изделия.

7.3 CMR 1A/1B и/или вещества, нарушаващи ендокринната система



Co

- Този символ на етикета показва, че теленият водач съдържа кобалт (Co) при ниво над 0,1% w/w. Кобалтът е вещество, което е токсично за репродукцията и канцерогенно (категория 1B). Теленият водач обаче съдържа кобалт като част от сплав от неръждаема стомана при много ниска концентрация (до 0,4% w/w), има ограничена директна експозиция (≤ 24 часа) и не освобождава кобалт при нива, които причиняват повишен риск от рак или нежелан репродуктивен ефект за пациента.

7.4 Алергична реакция

- Трябва да се обмислят възможни алергични реакции към кобалт, никел и хром в сплавта на неръждаема стомана.

7.5 Изисквания за обучение на потребителя

Лекарят трябва да бъде обучен и опитен в съдовете интервенционни процедури.

7.6 Изисквания за оборудването

Телените водачи Lunderquist са предназначени за употреба в болнични операционни зали. Потребителите трябва да носят стандартни лични предпазни средства в операционната зала (ЛПС; ръкавици, маска за лице, стерилна престилка и др.) и да спазват местните указания за стерилни процедури.

8. ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Нараняване на мястото за достъп
- Алергична реакция
- Анестетични усложнения и последващи съпътстващи проблеми (напр. аспирация)
- Аритмия
- Сърдечно увреждане (напр. перфорация, псевдоаневризма, тампонада)
- Сърдечен инфаркт
- Смърт
- Емболия (напр. въздух, кръвни съсиреци, калцификации, фрагменти от покритие)
- Вреди, свързани с фрагментация/разделяне на теления водач
- Хематом
- Кръвоизлив
- Инфекция (напр. абсцес, сепсис)
- Органно увреждане
- Излагане на пренатално лъчение
- Експозиция на лъчение
- Инсулт или други неврологични събития
- Валуларна/ретроградна регургитация и остра хипотония
- Тромб в съда/тромбоемболизъм
- Увреждане на съда (напр. дисекция, перфорация, руптура, псевдоаневризма)
- Съдов спазъм

9. СТЕРИЛИЗИРАНЕ

Всички изделия са стерилизирани с газ етиленов оксид (EO).

10. КАК СЕ ДОСТАВЯ

Пазете изделието сухо и далече от слънчева светлина. Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху етикета.

11. ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО

Преди употреба проверете щателно изделието, включително всички нива на опаковката, за да потвърдите, че няма повреда. Проверете и потвърдете, че стерилната бариера не е нарушена по какъвто и да било начин. Проверете и се

уверете, че изделието отговаря на етикетирането и на инструкциите за употреба.

Не използвайте това изделие, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено отворена преди употреба.

12. ПОДГОТОВКА НА ИЗДЕЛИЕТО

12.1 Избор на изделие

Лекарят трябва да избере подходящата конфигурация за предвидената процедура.

13. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

13.1 Подготовка на пациента

Лекарят трябва да спазва протоколите на здравното заведение и местните насоки. Внимателно оценете размера, анатомията и състоянието на заболяването на съда, включително ако съдовите са значително калцирани, запущени, извити или с тромби преди процедурата.

13.2 Ръководство стъпка по стъпка

1. Като използвате асептична техника, извадете държача за телен водач, съдържащ теления водач, от торбичката Tyvek® и го поставете в стерилното поле.
2. Свържете спринцовка с хепаринизиран физиологичен разтвор или стерилна вода към блокиращата сглобка тип мъжки Luer върху държача на теления водач.
3. Инжектирайте достатъчно разтвор, за да напълните държача на теления водач и да промиете теления водач с разтвора, за да улесните отстраняването на теления водач от държача на теления водач.
ЗАБЕЛЕЖКА: Не трябва да се прилага прекомерна сила при изваждане на теления водач от държача за теления водач.
4. Внимателно вкарайте дисталния връх на теления водач в катетъра за съдов достъп. За по-лесно въвеждане може да се използва инструментът за въвеждане.
5. Под флуороскопски контрол, поддържайте позицията на катетъра за 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 върхът не може да се визуализира под флуороскопия.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако се срещне съпротивление при тактилна или визуална флуороскопия, определете причината и предприемете необходимите действия за намаляване на напрежението, за да избегнете риска

от потенциални нежелани събития, напр. нараняване на съда. Не забравяйте, че трябва да придвижвате и да изтеглите теления водач бавно и внимателно. По време на процедурата не трябва да се прилага прекомерна сила.

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

14. НЕОБХОДИМО ОБОРУДВАНЕ И ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

14.1 Необходими материали

- Възможности за флуороскопска и дигитална ангиография (С-рамо или фиксиран апарат)
- Съвместим катетър, интродюсерно дезиле или изделие за съдов достъп
- Спринцовка
- Хепаринизиран физиологичен разтвор или стерилна вода

15. ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

След процедурата това изделие може да бъде замърсено с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход и трябва да се изхвърли в съответствие с указанията на здравното заведение.

16. ЛИТЕРАТУРА

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

17. СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Моля, информирайте пациента, ако е необходимо, за съответните предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се вземат, и ограничения за употреба, за които пациентът трябва да знае.

Освен това пациентът трябва да бъде информиран за остатъчните рискове при лечение с това изделие и потенциалните нежелани събития, свързани с употребата на това изделие.

17.1 Симптоми

Лекарят трябва да посъветва пациента да се свърже със своя доставчик на здравни грижи, ако получи промени в медицинското си състояние или в случай на притеснение.

17.2 Информация за проследяване за пациента

Проследяването ще бъде индивидуално, така че лекарят трябва да посъветва пациента за препоръчителното проследяване.

17.3 Резюме за безопасността и

клиничното действие (РБКД)

Можете да използвате основния уникален идентификатор (BUDI) на това изделие (0827002-WCE-MDF0000603-G9), за да намерите резюмето за безопасността и клиничното действие (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) на уебсайта на EUDAMED. Когато е налична EUDAMED, използвайте следния линк: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Докладвайте всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, на Cook Medical, на компетентния орган и/или на регулаторния орган на държавата, където се използва изделието.

ČEŠTINA

EXTRA TUHÉ VODICÍ DRÁTY LUNDERQUIST®

Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudou uvedené informace řádně dodržovány, prostředek nemusí fungovat podle očekávání nebo může dojít k poranění pacienta.

STERILNÍ – NERESTERILIZUJTE – POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ.

1. POPIS PROSTŘEDKU

1.1 Konstrukce prostředku

Extra tuhé vodící dráty Lunderquist® (dále jen vodící dráty Lunderquist) jsou vodící dráty z nerezové oceli potažené PTFE o průměru 0,035 inch, které se skládají z mandrénu a 15 cm dlouhé spirálky. Mandrén má zúžený konec o délce 11 cm a další 4 nebo 7 cm ohebný hrot. Vodící dráty Lunderquist jsou k dispozici v následujících konfiguracích:

Rovné vodící dráty Lunderquist (TSMG-/LES) jsou k dispozici v délkách 90, 145, 180, 260 a 300 cm a s ohebným hrotem o délce 4 cm nebo 7 cm. Ohebný hrot o délce 260 cm a 300 cm obsahuje vnitřní zlatou spirálku. (**Obr. 1a a 1b**)

Zakřivené vodící dráty Lunderquist (TSCMG-/LES) jsou k dispozici v délkách 90, 145, 180, 260 a 300 cm a s ohebným hrotem o délce 4 cm nebo 7 cm. Ohebný hrot o délce 260 cm a 300 cm obsahuje vnitřní zlatou spirálku. Poloměr zakřivení tvaru J zakřivených vodících drátů je 3 mm nebo 7 mm. (**Obr. 2a a 2b**) Dvojitě zakřivené vodící dráty Lunderquist (TSCMG-/LESDC) jsou k dispozici v délkách 260 a 300 cm s 4cm ohebným hrotem, který obsahuje vnitřní

zlatou spirálku. Vodicí dráty Lunderquist s dvojitým zakřivením mají velký poloměr zakřivení/poloměr zakřivení ve tvaru J 75/15 mm. (Obr. 3)

Prodloužené vodicí dráty s dvojitým zakřivením Lunderquist (TSCMG-/E-LESDC) jsou k dispozici v délkách 260 a 300 cm s 4cm ohebným hrotem, který obsahuje vnitřní zlatou spirálku. Prodloužené vodicí dráty s dvojitým zakřivením Lunderquist mají prodloužený velký poloměr zakřivení/poloměr zakřivení ve tvaru J 55/15 mm. (Obr. 4)

1.2 Charakteristiky účinnosti

Vodicí dráty Lunderquist jsou dlouhé a tuhé, takže jsou vhodné pro usnadnění endovaskulárních zákroků v aortě, včetně přístupových cév a hlavních přilehlých cév. Extra tuhé provedení vodicích drátů Lunderquist poskytuje podporu při zavádění velkých prostředků, jako jsou aortální stentgrafty skrz přístupové sheathy,

protože mají tělo a tuhost potřebnou pro ovládání prostředků po drátu. Dostupné různé konfigurace prostředků umožňují výběr tvaru, délky těla a délky ohebného hrotu, aby se vodicí drát podle potřeby usadil nebo ukořvil v cílové anatomické struktuře. Distální hrot je velmi ohebný, aby nedošlo k poškození cévních stěn.

Vodicí dráty Lunderquist jsou potaženy PTFE, aby se zajistil hladký povrch prostředku, snížilo tření a zajistila se lepší schopnost manévrování. Konfigurace vodicích drátů Lunderquist o délce 260/300 cm obsahuje vnitřní zlatou spirálku pro lepší viditelnost pod skiaskopii.

1.3 Specifikace

Specifikace různých konfigurací vodicího drátu Lunderquist jsou uvedeny v **tabulce 1**.

Tabulka 1 – Konfigurace vodicího drátu Lunderquist

Konfigurace vodicího drátu Lunderquist				
Předpona/ přípona	TSMG-/LES	TSCMG-/LES	TSCMG-/LESDC	TSCMG-/E-LESDC
Rovný/zakřivený	Rovný	Zakřivený	Dvojitě zakřivený	Prodloužený dvojitě zakřivený
Délky	90, 145, 180, 260 a 300 cm	90, 145, 180, 260 a 300 cm	260 a 300 cm	260 a 300 cm
Délky ohebného hrotu	4 nebo 7 cm	4 nebo 7 cm	4 cm	4 cm
Zúžená délka mandrénu	11 cm	11 cm	11 cm	11 cm
Délka spirálky potažené PTFE	15 nebo 18 cm	15 nebo 18 cm	15 cm	15 cm
Zakřivení a poloměr	Neuplatňuje se	Zakřivení J, 3 nebo 7 mm	Velké zakřivení 75 mm, zakřivení J 15 mm	Velké zakřivení 55 mm, zakřivení J 15 mm
Zlatá spirálka	Pro délky 260 a 300 cm	Pro délky 260 a 300 cm	Ano	Ano

1.4 Kompatibilita prostředku

Vodicí dráty Lunderquist lze použít se zdravotnickými prostředky, které jsou kompatibilní s vodicím drátem o průměru 0,035 inch, např. sheathem, katetrem, stentem nebo stentgraftem.

1.5 Populace pacientů

Vodicí dráty Lunderquist jsou pomocné prostředky používané při endovaskulárním zákroku a usnadňující cévní přístup a zavádění zdravotnických prostředků po drátu do cílového místa. Vodicí dráty Lunderquist proto nejsou samy o sobě primárními intervenčními prostředky.

Indikacemi jsou usnadnění cévního přístupu a/nebo zavedení zdravotnických prostředků po drátu během endovaskulárních zákroků u dospělých pacientů (ve věku 18 let a starších). Indikace závisí na základním zdravotním stavu, pro který je endovaskulární zákrok určen, a tedy neomezuje cílovou populaci na konkrétní skupinu dospělých pacientů.

1.6 Určený uživatel

Vodící dráty Lunderquist jsou určeny k použití lékaři, kteří jsou vyškolení v použití vaskulárních intervenčních metod a mají s nimi zkušenosti.

1.7 Kontakt s tělními tkáněmi

Vodící dráty Lunderquist jsou externě komunikující zdravotnické prostředky, které jsou v přímém kontaktu s cirkulující krví po omezenou dobu kontaktu (≤ 24 hodin).

1.8 Princip funkce

Vodící dráty Lunderquist se používají jako pomůcka při cévním přístupu i jako podpora při zavádění zdravotnických prostředků. Vodící drát se zavádí do cílové cévy pomocí Seldingerovy techniky. Potom lze přes vodící drát zavést další prostředky, jako například sheath, katetr, stent nebo stentgraft, za účelem jejich umístění nebo manipulace uvnitř cévního systému. Při zavádění vodícího drátu do cílové polohy se musí použít skioskopie k potvrzení správného umístění vodícího drátu a ke sledování všech pohybů vodícího drátu v cévě.

2. URČENÉ POUŽITÍ

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

Extra tuhé vodící dráty Lunderquist jsou určeny k použití v aortě, včetně jejich přístupových cév a velkých přilehlých cév.

3. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Extra tuhé vodící dráty Lunderquist jsou pomocné prostředky, a proto samy o sobě nejsou primárními intervenčními prostředky. Namísto toho jsou určeny k usnadnění cévního přístupu a/nebo zavádění zdravotnických prostředků po drátu během endovaskulárních zákroků.

Extra tuhé vodící dráty Lunderquist jsou dlouhé a tuhé, což jsou vlastnosti, díky kterým jsou vhodné pro usnadnění endovaskulárních zákroků zahrnujících umístění velkých prostředků, např. stentgraftů do aorty. Převažující klinické aplikace zahrnují postupy TEVAR/EVAR, které léčí závažné a potenciálně život ohrožující patologie. Jak je výslovně popsáno v **části 5, KONTRAINDIKACE**, tyto vodící dráty nejsou určeny pro koronární ani neurovaskulární použití.

4. KLINICKÝ PŘÍNOS

Vodící dráty Lunderquist usnadňují cévní přístup a poskytují požadovanou tuhost, která umožňuje umístění endovaskulárních prostředků používaných při reparaci aortálních patologií.

5. KONTRAINDIKACE

- Neslouží ke koronárnímu ani neurovaskulárnímu použití.

6. VAROVÁNÍ

6.1 Všeobecná varování

- Bezpečnost a účinnost vodících drátů Lunderquist nebyla hodnocena u pediatrické populace.
- Použití vodícího drátu v cévách s rozslahým trombem může zvýšit riziko embolie.
- Během přípravy a zavádění omezte manipulaci s prostředkem, aby se snížilo riziko kontaminace.

6.2 Sterilní prostředek pro jednorázové použití

- Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte. Zavedení kontaminovaného prostředku do krevního oběhu může způsobit infekci a vést k závažné zdravotní újmě.
- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému použití. Opakované použití prostředku by mohlo způsobit rizika křížové kontaminace mikrobiologickými agens. Pokusy o obnovu (opakovanou sterilizaci) a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo přenosu onemocnění.

6.3 Poruchy / změny v účinnosti

- Pokud se taktilně nebo vizuálně pod skioskopii zjistí odpor, určete příčinu a podnikněte příslušné kroky pro uvolnění odporu, abyste se vyhnuli riziku perforace cévy. Neměla by se vyvíjet nadměrná síla.
- Vodící drát nezavádějte z tuhého proximálního konce, protože by mohlo dojít k poškození tkáně, vodícího drátu nebo souvisejících zdravotnických prostředků. Vodící drát zavádějte od ohebného distálního konce.

7. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

7.1 Všeobecná bezpečnostní opatření

- Při zavádění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodících drátů používejte standardní postupy.
- Ujistěte se, že pacient nemá narušenou schopnost tolerovat obecnou, regionální nebo lokální anestézii, aby nedošlo k nežádoucím reakcím spojeným s anestézií.

- Před výběrem přístupové cévy vyhodnoťte velikost, anatomii, stav onemocnění, kalcifikace, vinutost a trombus cévy.
- K úspěšnému umístění vodicího drátu je nutná skioskopie/zobrazování, a proto je třeba zvážit a prodiskutovat s pacientem riziko újmy způsobené expozicí ozáření. Dále je nutné prodiskutovat s ženami, které jsou nebo mají podezření, že jsou těhotné, riziko vystavení ozáření na vyvíjející se tkáň.
- Pokud se při zákroku používá kontrastní látka, může existovat riziko újmy vyvolané kontrastní látkou.
- Musí být zvážena velikost výstupního otvoru a délka zdravotnického prostředku (např. přístupového katetru), aby se zajistil vhodný poměr velikosti vodicího drátu a zdravotnického prostředku.
- Při manipulaci s vodicím drátem v těsné blízkosti srdce postupujte opatrně, aby nedošlo k arytmií nebo srdečním příhodám.
- Při manipulaci s katetry, dráty a sheathy uvnitř cév postupujte opatrně. Značné narušení může uvolnit fragmenty trombu nebo pláty, které mohou způsobit embolizaci v distálních částech těla nebo mozkovou embolizaci nebo vést k poškození cév.
- Pokud je potřeba méně tuhý vodicí drát, zvažte např. použití ultra tuhých vodicích drátů Amplatz.
- Pokud nebude prostředek skladován správně, může dojít k degradaci materiálu a/nebo poškození prostředku.

7.2 Poruchy / změny v účinnosti

- Změny konfigurace hrotu vodicího drátu mohou způsobit poškození nebo rozbití prostředku.
- Vytahování vodicího drátu nebo manipulace s ním skrz hrot jehly mohou způsobit poškození nebo rozbití prostředku.
- Při manipulaci s vodicím drátem postupujte opatrně, aby se minimalizovalo riziko zamotání/zachycení o jiné prostředky.

7.3 cmR 1A/1B a/nebo látky narušující endokrinní systém



Co

- Tento symbol na označení indikuje, že vodicí drát obsahuje kobalt (Co) v hladině vyšší než 0,1 % hmotnosti. Kobalt je látka, která je látka toxická pro reprodukci a karcinogenní (kategorie 1B). Vodicí drát však obsahuje kobalt jako součást slitiny nerezové oceli ve velmi nízké koncentraci (až 0,4 % hmotnosti). Vodicí drát má omezený přímý kontakt

(≤ 24 hodin) a neuvolňuje kobalt v hladinách, které by pro pacienta představovaly zvýšené riziko rakoviny nebo nepříznivý dopad na reprodukci.

7.4 Alergická reakce

- Je třeba zvážit možné alergické reakce na kobalt, nikl a chrom v slitině nerezové oceli.

7.5 Požadavky na školení uživatele

Lékař musí být vyškolený v cévních intervenčních zákrocích a mít s nimi zkušenosti.

7.6 Požadavky na zařízení

Vodicí dráty Lunderquist jsou určeny k použití na operačních sálech nemocnic. Uživatelé musí na sobě mít standardní osobní ochranné pomůcky (OOP; rukavice, obličejovou masku, sterilní plášť atd.) pro operační sál a dodržovat místní směrnice pro sterilní postupy.

8. POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

- Poranění přístupového místa
- Alergická reakce
- Komplikace související s anestézií a následné doprovodné potíže (např. aspirace)
- Arytmie
- Poškození srdce (např. perforace, pseudoaneuryzma, tamponáda)
- Infarkt myokardu
- Úmrtí
- Embolie (např. vzduch, krevní sraženiny, kalcifikace, fragmenty povlaku)
- Újmy související s fragmentací/oddělením vodicího drátu
- Hematom
- Krvácení
- Infekce (např. absces, sepse)
- Poranění orgánů
- Prenatální expozice ozáření
- Expozice ozáření
- Mozková mrtvice a jiné neurologické příhody
- Chlopňová/retrogradní regurgitace a akutní hypotenze
- Cévní trombus/tromboembolie
- Poranění cév (např. disekce, perforace, ruptura, pseudoaneuryzma)
- Spasmus cévy

9. STERILIZACE

Všechny prostředky jsou sterilizované plyným etylenoxidem (EO).

10. STAV PŘI DODÁNÍ

Uchovávejte v suchu a chráňte před slunečním zářením. Nepoužívejte po uplynutí data expirace vytištěného na označení.

11. KONTROLA PROSTŘEDKU

Před použitím prostředek důkladně vizuálně zkontrolujte včetně všech úrovní obalu a ověřte, zda nedošlo k jeho poškození. Zkontrolujte a ujistěte se, že sterilní bariéra nebyla žádným způsobem narušena. Zkontrolujte a potvrďte, že prostředek odpovídá označení a návodu k použití.

Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.

12. PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

12.1 Výběr prostředku

Lékař musí zvolit vhodnou konfiguraci pro zamýšlený zákrok.

13. NÁVOD K POUŽITÍ

13.1 Příprava pacienta

Lékař musí dodržovat protokoly zdravotnického zařízení a místní předpisy. Před zákrokem pečlivě vyhodnoťte velikost cévy, anatomické poměry a stav onemocnění, včetně toho, zda nejsou cévy před zákrokem výrazně kalcifikované, okludované, vnitřně nebo pokryté trombem.

13.2 Průvodce krok za krokem

1. Aseptickou technikou vyjměte držák vodičích drátů s vodičím drátem ze sáčku Tyvek® a umístěte ho do sterilního pole.
2. Stříkačku naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou připojte k zástrčkové spojce Luer lock nebo spojce na držáku vodičích drátů.
3. Vstříknete dostatečné množství roztoku k naplnění držáku vodičích drátů a omyjte vodičí drát v roztoku, aby se usnadnilo vyjmutí vodičích drátů z držáku vodičích drátů.

POZNÁMKA: Při vyjímání vodičích drátů z držáku vodičích drátů nevyvíjejte nadměrnou sílu.

4. Opatrně zaveďte distální hrot vodičích drátů do katetru pro cévní přístup. Pro snadnější zavedení lze použít zavaděč.
5. Pod skioskopickou kontrolou udržujte polohu katetru pro cévní přístup a posouvejte vodičí drát vpřed na cílové místo.

POZNÁMKA: Skioskopicky sledujte veškerý pohyb vodičích drátů v cévě. Vodičí drát neposouvejte vpřed, pokud jeho hrot nelze skioskopicky zobrazit.

POZNÁMKA: Pokud hmatem nebo vizuálně pod skioskopickou kontrolou narazíte na odpor, určete příčinu a podnikněte potřebné kroky k uvolnění napětí, abyste předešli riziku potenciálních nepříznivých událostí, např. poranění cév. Vodičí drát posouvejte a vytahujte pomalu a opatrně. Během zákroku se nesmí vyvíjet nadměrná síla.

6. Když je vodičí drát upevněn na místě, posouvejte terapeutický prostředek na cílové místo.

14. POŽADOVANÉ VYBAVENÍ A PŘÍSLUŠENSTVÍ

14.1 Požadované materiály

- Skioskop s funkcemi pro digitální angiografii (rameno C nebo pevná jednotka)
- Kompatibilní katetr, zavaděcí sheath nebo prostředek pro cévní přístup
- Stříkačka
- Heparinizovaný fyziologický roztok nebo sterilní voda

15. LIKVIDACE PROSTŘEDKU

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

16. 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 Medical.

17. PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, která je třeba podniknout, a o omezeních používání, která by pacient měl znát.

Kromě toho je třeba pacienta informovat o zbytkových rizicích při léčbě tímto prostředkem a potenciálních nepříznivých událostech souvisejících s použitím tohoto prostředku.

17.1 Příznaky

Lékař musí pacientovi poradit, aby se v případě změn zdravotního stavu nebo v případě obav obrátil na svého poskytovatele zdravotní péče.

17.2 Informace o kontrolách pro pacienta

Kontrola bude individuální, takže lékař musí pacienta poučit o doporučených kontrolách.

17.3 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

Pomocí základního jedinečného identifikátoru (BUDI) tohoto prostředku (0827002-WCE-MDF0000603-G9) můžete nalézt souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) na webových stránkách databáze EUDAMED. Až bude databáze EUDAMED k dispozici, použijte následující odkaz: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoli závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit to společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu a/nebo regulačnímu orgánu země, kde byl prostředek použit.

DANSK

LUNDERQUIST® EKSTRASTIVE KATETERLEDERE

Læs alle instruktioner omhyggeligt igennem. Manglende overholdelse af de vedlagte oplysninger kan resultere i, at udstyret ikke fungerer som tilsigtet, eller patienten kan komme til skade.

STERILT – MÅ IKKE RESTERILISERES – KUN TIL ENGANGSBRUG.

1. BESKRIVELSE AF UDS TYRET

1.1 Udstyrets konstruktion

Lunderquist® ekstrastive kateterledere (herefter betegnet Lunderquist kateterledere) er 0,035 inch PTFE-belagte kateterledere af rustfrit stål bestående af en mandril og en 15 cm lang coil. Mandrillen har en konisk ende med en længde på 11 cm og en yderligere 4 eller 7 cm fleksibel spids. Lunderquist kateterledere fås i følgende konfigurationer:

Lige Lunderquist kateterledere (TSMG-/LES) fås i længder på 90, 145, 180, 260 og 300 cm med enten en 4 cm eller 7 cm fleksibel spids. For længderne på 260 cm og 300 cm har den fleksible spids en indvendig guld-coil. (Fig. 1a og 1b)

Buede Lunderquist kateterledere (TSCMG-/LES) fås i længder på 90, 145, 180, 260 og 300 cm med enten 4 cm eller 7 cm fleksibel spids. For længderne på 260 cm og 300 cm har den fleksible spids en indvendig guld-coil. Radius af de buede kateterlederes J-formede spids er enten 3 mm eller 7 mm. (Fig. 2a og 2b)

Dobbelt buede Lunderquist kateterledere (TSCMG-/LESDC) fås i længder på 260 og 300 cm med en 4 cm fleksibel spids, der inkluderer en indre guld-coil. De dobbelt buede Lunderquist kateterledere har en stor bue/J-format bue med en radius på 75/15 mm. (Fig. 3) Forlængede, dobbelt buede Lunderquist kateterledere (TSCMG-/E-LESDC) fås i længder på 260 og 300 cm med en 4 cm fleksibel spids, der inkluderer en indre guld-coil. De forlængede, dobbelt buede Lunderquist kateterledere har en forlængt stor bue/J-format bue med en radius på 55/15 mm. (Fig. 4)

1.2 Ydeevnekarakteristika

Lunderquist kateterledere er lange og stive, hvilket gør dem egnede til at facilitere endovaskulære procedurer i aorta, herunder dennes adgangskar og større tilstødende kar. Lunderquist kateterledernes ekstra stive design giver støtte til anlæggelse af stort udstyr såsom aortastentproteser gennem adgangssheaths, da de har den nødvendige hoveddel og stivhed til at kontrollere udstyr til indføring over lederen. De forskellige tilgængelige udstyrskonfigurationer gør det muligt at vælge mellem forskellige former samt længder af hoveddele og fleksible spidser for at facilitere kateterlederens placering eller forankring i målanatomien som påkrævet. Den distale spids er meget fleksibel for at forhindre beskadigelse af karvæggen.

Lunderquist kateterlederne er PTFE-belagte for at sikre en jævn overflade på udstyret, reducere friktion og give bedre sporbarhed. Lunderquist kateterledernes konfigurationer på 260/300 cm er udstyret med en indvendig guld-coil for bedre synlighed under fluoroskopi.

1.3 Specifikationer

Specifikationerne for de forskellige konfigurationer af Lunderquist kateterledere er vist i tabel 1.

Tabel 1 – Konfigurationer af Lunderquist kateterledere

Konfigurationer af Lunderquist kateterledere				
Præfiks/suffiks	TSMG-/LES	TSCMG-/LES	TSCMG-/LESDC	TSCMG-/E-LESDC
Lige/buet	Lige	Buet	Dobbelt buet	Forlænget, dobbelt buet
Længder	90, 145, 180, 260 og 300 cm	90, 145, 180, 260 og 300 cm	260 og 300 cm	260 og 300 cm
Længde af fleksibel spids	4 eller 7 cm	4 eller 7 cm	4 cm	4 cm
Mandrellens tilspidsede længde	11 cm	11 cm	11 cm	11 cm
Længde af PTFE-belagt coil	15 eller 18 cm	15 eller 18 cm	15 cm	15 cm
Buens form og radius	Ikke relevant	J-formet bue, 3 eller 7 mm	Stor bue 75 mm, J-formet bue 15 mm	Stor bue 55 mm, J-formet bue 15 mm
Guld-coil	For længder på 260 og 300 cm	For længder på 260 og 300 cm	Ja	Ja

1.4 Udstyrets kompatibilitet

Lunderquist-kateterlederne kan anvendes sammen med medicinsk udstyr, som er kompatibelt med en 0,035 inch kateterleder, f.eks. sheath, kateter, stent eller stentprotese.

1.5 Patientpopulation

Lunderquist kateterlederne er hjælpedyr, der anvendes som en del af en endovaskulær procedure, der faciliterer vaskulær adgang og indføring af medicinske udstyr over lederen til målstedet. Lunderquist kateterlederne er derfor ikke selv primære interventionsprodukter.

Indikationerne er at facilitere vaskulær adgang og/eller indføring af medicinsk udstyr over lederen under endovaskulære procedurer hos voksne patienter (18 år og ældre). Indikationen afhænger af den underliggende medicinske tilstand, som den endovaskulære procedure er beregnet til, og begrænser derfor ikke målpopulationen til en bestemt gruppe af voksne patienter.

1.6 Tilsigtede brugere

Lunderquist kateterlederne er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i vaskulære interventionelle teknikker.

1.7 Kontakt med kropsvæv

Lunderquist kateterlederne er et eksternt kommunikerende medicinsk udstyr, som er i direkte kontakt med cirkulerende blod i begrænset kontaktvarighed (≤ 24 timer).

1.8 Funktionsmåde

Lunderquist kateterlederne bruges både til at hjælpe med vaskulær adgang og til at understøtte indføringen af medicinsk udstyr. Kateterlederen indføres i målkarret ved hjælp af Seldinger-teknik. Andre udstyr, som f.eks. en sheath, et kateter, en stent eller en stentprotese kan derefter føres over kateterlederen for at blive anlagt eller manipuleret i det vaskulære system.

Ved indføring af kateterlederen i målpositionen skal der anvendes fluoroskopi til at bekræfte korrekt placering af kateterlederen og til at observere enhver bevægelse af kateterlederen i karret.

2. TILSIGTET ANVENDELSE

Lunderquist ekstraktive kateterledere er beregnet til at facilitere kateterisation og/eller anlæggelse af udstyr i forbindelse med vaskulære interventionelle procedurer.

Lunderquist ekstraktive kateterledere er beregnet til brug i aorta, inklusive dennes adgangskar og tilstødende kar.

3. INDIKATIONER FOR BRUG

Lunderquist ekstrastive kateterledere er hjælpeudstyr og derfor ikke selv primære interventionsprodukter. De er i stedet beregnet til at facilitere vaskulær adgang og/eller indføring af medicinske udstyr over lederen under endovaskulære procedurer.

Lunderquist ultrastive kateterledere er både lange og stive, og disse egenskaber gør dem egnede til at facilitere endovaskulære procedurer, der involverer anlæggelse af store udstyr, f.eks. stentproteser i aorta. De dominerende kliniske anvendelser omfatter TEVAR/EVAR-procedurer, der behandler alvorlige og potentielt livstruende patologier. Som udtrykkeligt beskrevet i afsnit 5, **KONTRAIKATIONER**, er disse kateterledere ikke beregnet til koronar eller neurovaskulær brug.

4. KLINISKE FORDELE

Lunderquist kateterledere faciliterer vaskulær adgang og giver den nødvendige stivhed til anlæggelse af endovaskulære udstyr, der anvendes til reparation af aortapatologier.

5. KONTRAIKATIONER

- Udstyret er ikke beregnet til koronar eller neurovaskulær brug.

6. ADVARSLER

6.1 Generelle advarsler

- Lunderquist kateterledernes sikkerhed og ydeevne er ikke blevet evalueret i en pædiatrisk population.
- Brug af kateterlederen i kar med omfattende trombe kan øge risikoen for emboli.
- Minimér håndteringen af udstyret under klargøringen og indføringen for at nedsætte risikoen for kontaminering.

6.2 Steril og til engangsbrug

- Brug ikke udstyret, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug. Hvis kontamineret udstyr indføres i blodstrømmen, kan det forårsage infektion og føre til alvorlig skade.
- Dette engangsudstyr er ikke beregnet til genbrug. Hvis udstyret genanvendes, kan det udgøre en risiko for krydskontaminering med mikrobiologiske substanser. Forsøg på genbehandling (resterilisering) og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførsel af sygdom.

6.3 Fejlfunktioner/ændringer i ydeevne

- 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. Der må aldrig anvendes overdreven kraft.

- Indfør ikke kateterlederen fra den stive proksimale ende, da dette kan beskadige vævet, kateterlederen eller det tilknyttede medicinske udstyr. Indfør kateterlederen fra den fleksible distale ende.

7. FORHOLDSREGLER

7.1 Generelle forholdsregler

- Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Kontrollér, at patienten ikke har nedsat tolerance for fuld bedøvelse, regional eller lokal bedøvelse for at undgå bivirkninger forbundet med anæstesi.
- Inden der vælges et adgangskar, skal karret vurderes for størrelse, anatomi, sygdomstilstand, forkalkninger, snoninger og trombe.
- Fluoroskopi/billeddannelse er påkrævet for vellykket placering af kateterlederen, og risikoen for skader på grund af strålingseksponering bør derfor overvejes og drøftes med patienten. Risikoen for eksponering for stråling for nydannet væv skal endvidere diskuteres med kvinden, som er gravide eller har mistanke herom.
- Hvis der anvendes kontrastmidler under proceduren, kan der være risiko for kontrastinducerede skader.
- Størrelsen af endehullet og længden af det medicinske udstyr, f.eks. adgangskateter, skal tages i betragtning for at sikre korrekt pasform mellem kateterlederen og det medicinske udstyr.
- Udvis forsigtighed ved manipulering af kateterlederen tæt på hjertet for at undgå arytmi og kardiale hændelser.
- Vær forsigtig ved manipulering af katetre, ledere og sheaths i karrene. Signifikante forstyrrelser kan løsrive trombe- eller plaquefragmenter, hvilket kan forårsage distal eller cerebral emboli eller karskade.
- Hvis der er behov for en mindre stiv kateterleder, anvendes f.eks. en Amplatz ultrastiv kateterleder.
- Hvis udstyret ikke opbevares korrekt, kan det resultere i nedbrydning af materialer og/eller beskadigelse af udstyret.

7.2 Funktionsfejl/ændringer i ydeevne

- Hvis kateterlederens spidskonfiguration ændres, kan det resultere i beskadigelse af eller brud på udstyret.
- Tilbagetrækning eller manipulation af kateterlederen gennem en kanylespids kan resultere i beskadigelse af eller brud på udstyret.
- Udvis forsigtighed under manipulation af kateterlederen for at minimere risikoen for sammenfiltrering/indfangning med andre udstyr.

7.3 cmR 1A/1B og/eller endokrinforstyrrende stoffer



- Dette symbol på mærkningen angiver, at kateterlederen indeholder kobolt (Co) ved et niveau over 0,1 % w/w. Kobolt er et stof, der kan skade forplantningsevnen og er kræftfremkaldende (klasse 1B). Kateterlederen indeholder imidlertid kobolt som en del af en rustfri stållegering ved en meget lav koncentration (op til 0,4 % w/w). Kateterlederen har begrænset direkte eksponering (≤ 24 timer) og udleder ikke kobolt ved niveauer, der forårsager en øget risiko for kræft eller kan skade forplantningsevnen hos patienten.

7.4 Allergisk reaktion

- Mulige allergiske reaktioner over for kobolt, nikkel og krom i den rustfrie stållegering skal tages i betragtning.

7.5 Uddannelseskrav for brugere

Lægen skal være uddannet i og have erfaring med vaskulære interventionelle procedurer.

7.6 Krav til faciliteter

Lunderquist kateterledere er beregnet til brug på hospitalstuer. Brugere skal benytte almindeligt personligt beskyttelsesudstyr til operationsstuer (personlige værnemidler: handsker, ansigtssværm, steril kittel osv.), og følge lokale retningslinjer for sterile procedurer.

8. POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Skade på indføringsstedet
- Allergisk reaktion
- Anæstetiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspiration)
- Arytmi
- Hjerteskade (f.eks. perforation, pseudoaneurisme, tamponade)
- Hjerteinfarkt
- Død
- Embolisme (f.eks. luft, blodpropper, forkalkninger, fragmenter af belægning)
- Skader forbundet med fragmentering/adskillelse af kateterleder
- Hæmatom
- Hæmoragi
- Infektion (f.eks. absces, sepsis)

- Organlæsion
- Prænatal strålingseksponering
- Strålingseksponering
- Slagtilfælde og andre neurologiske hændelser
- Valvulær/retrograd regurgitation og akut hypotension
- Vaskulær trombe/tromboemboli
- Karskade (f.eks. dissektion, perforation, ruptur, pseudoaneurisme)
- Karspasme

9. STERILISERING

Alt udstyr er steriliseret med ethylenoxid (EO).

10. LEVERING

Udstyret opbevares tørt og beskyttet mod sollys. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på mærkningen.

11. INSPEKTION AF UDSTYRET

Inspicér omhyggeligt udstyret visuelt, herunder alle niveauer af emballagen, for at bekræfte, at der ikke er nogen skade forud for anvendelse. Inspicér og bekræft, at den sterile barriere ikke er blevet kompromitteret på nogen måde. Inspicér udstyret for at bekræfte, at det svarer til mærkningen og brugsanvisningen.

Brug ikke udstyret, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet for brug.

12. KLARGØRING AF ANORDNINGEN

12.1 Udvalgelse af produkt

Lægen skal vælge den egnede konfiguration til den tilsigtede procedure.

13. BRUGSANVISNING

13.1 Patientforberedelse

Lægen skal følge hospitalsprotokoller og lokale retningslinjer. Evaluer omhyggeligt karrets størrelse, anatomi og sygdomstilstand, herunder hvis karrene er signifikant forkalkede, okkluderede, snoede eller trombebelagte før proceduren.

13.2 Trinvis vejledning

1. Fjern ved brug af aseptisk teknik kateterlederholderen med kateterlederen fra Tyvek® posen, og anbring den i det sterile felt.
2. Sæt en sprøjte med hepariniseret saltvandsopløsning eller sterilt vand på kateterlederholderens han-luer lock eller fitting.
3. Injicér tilstrækkelig opløsning til at fylde kateterlederholderen, og bad kateterlederen i opløsning for at lette fjernelsen af kateterlederen fra kateterlederholderen.

BEMÆRK: Der må ikke udøves overdreven kraft, når kateterlederen fjernes fra kateterlederholderen.

- Indfør forsigtigt kateterlederens distale spids i det vaskulære adgangskateter. Indføreren kan bruges til lettere indføring.
- Før under fluoroskopi, og med opretholdelse af det vaskulære adgangskateters position, kateterlederen frem til målstedet.

BEMÆRK: Iagttag under gennemlysning al kateterlederbevægelse i karret. Kateterlederen må ikke føres frem, hvis dens spids ikke kan visualiseres med gennemlysning.

BEMÆRK: Hvis der under fluoroskopi føles eller kan ses modstand, skal årsagen bestemmes, og de nødvendige forholdsregler tages for at afhjælpe modstanden med henblik på at undgå risiko for uønskede hændelser, f.eks. karskade. Sørg for, at fremføring og tilbagetrækning af kateterlederen foregår langsomt og forsigtigt. Der må aldrig anvendes overdreven kraft under proceduren.

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

14. PÅKRÆVET UDSTYR OG TILBEHØR

14.1 Nødvendige materialer

- Fluoroskop med digitale angiografifunktioner (C-bue eller fikseret apparat)
- Kompatibelt kateter, indførings-sheath eller vaskulær adgangsanordning
- Sprøjte
- Hepariniseret saltvandsopløsning eller sterilt vand

15. BORTSKAFFELSE AF ANORDNINGEN

Efter proceduren kan denne anordning være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

16. LITTERATUR

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

17. RÅDGIVNING TIL PATIENTEN

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug, som patienten skal være bekendt med.

Derudover skal patienten informeres om de tilbageværende risici ved behandling med dette udstyr og de potentielle uønskede hændelser i forbindelse med brugen af udstyret.

17.1 Symptomer

Lægen skal råde patienten til at kontakte sin egen læge, hvis vedkommende oplever ændringer i den medicinske tilstand eller i tilfælde af spørgsmål/bekymringer.

17.2 Opfølgning information til patienten

Opfølgning er individuelt, så lægen skal vejlede patienten om den anbefalede opfølgning.

17.3 Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

Du kan bruge udstyrets grundlæggende unikke udstyrsidentifikationskode (0827002-WCE-MDF0000603-G9) til at finde sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) på EUDAMED-websiden. Når EUDAMED-databasen er tilgængelig, kan du bruge følgende link: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette udstyr, til Cook Medical og til det bemyndigede organ og/eller tilsynsmyndighed i det land, hvor udstyret blev anvendt.

DEUTSCH

LUNDERQUIST® EXTRASTEIFE FÜHRUNGSDRÄHTE

Alle Anleitungen sorgfältig durchlesen. Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Informationen kann dazu führen, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert oder der Patient verletzt wird.

STERIL – NICHT RESTERILISIEREN – NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

1.1 Aufbau des Produkts

Die Lunderquist® extrasteifen Führungsdrähte (nachfolgend als Lunderquist Führungsdrähte bezeichnet) sind 0,035-Inch-Führungsdrähte aus Edelstahl mit PTFE-Beschichtung, die aus einem Mandrin und einer 15 cm langen Spirale bestehen. Der Mandrin hat ein konisch zulaufendes Ende mit einer Länge von 11 cm und eine zusätzliche flexible Spitze von 4 oder 7 cm. Die Lunderquist Führungsdrähte sind in den folgenden Konfigurationen erhältlich: Gerade Lunderquist Führungsdrähte (TSMG-/LES) sind in den Längen 90, 145, 180, 260 und 300 cm und entweder mit einer 4 cm oder 7 cm langen flexiblen Spitze erhältlich. Für die Längen 260 cm und 300 cm verfügt die flexible Spitze über eine innenliegende

Goldspirale. (Abb. 1a und 1b)

Gebogene Lunderquist Führungsdrähte (TSCMG-/LES) sind in Längen von 90, 145, 180, 260 und 300 cm und entweder mit einer 4 cm oder 7 cm langen flexiblen Spitze erhältlich. Für die Längen 260 cm und 300 cm verfügt die flexible Spitze über eine innenliegende Goldspirale. Der Radius der J-Biegung bei den gebogenen Führungsdrähten beträgt entweder 3 mm oder 7 mm. (Abb. 2a und 2b)

Doppelt gebogene Lunderquist Führungsdrähte (TSCMG-/LESDC) sind in Längen von 260 und 300 cm mit einer 4 cm langen flexiblen Spitze erhältlich, die eine innere Goldspirale enthält. Die doppelt gebogenen Lunderquist Führungsdrähte haben einen großen Biegungs-/J-Biegungsradius von 75/15 mm. (Abb. 3)

Die verlängerten, doppelt gebogenen Lunderquist Führungsdrähte (TSCMG-/E-LESDC) sind in Längen von 260 und 300 cm mit einer 4 cm langen, flexiblen Spitze erhältlich, die eine innere Goldspirale enthält. Die verlängerten, doppelt gebogenen Lunderquist Führungsdrähte haben einen verlängerten Radius von 55/15 mm mit großer Biegung/J-Biegung. (Abb. 4)

1.2 Leistungsmerkmale

Die Lunderquist Führungsdrähte sind lang und steif und eignen sich daher für endovaskuläre Verfahren in der Aorta, einschließlich ihrer Zugangsgefäße

und großen Nachbargefäße. Die extrasteife Auslegung der Lunderquist Führungsdrähte bietet eine Schienung für die Platzierung großer Produkte wie Aorten-Stentgrafts durch Zugangsschleusen, da sie das Volumen und die Steifigkeit aufweisen, die zur Kontrolle von Over-the-Wire-Produkten erforderlich sind. Die verschiedenen erhältlichen Produktkonfigurationen bieten eine Auswahl bezüglich Form, Korpuslänge und Länge der flexiblen Spitze, um dem Führungsdraht die Passung bzw. Verankerung in der Zielanatomie entsprechend den Anforderungen zu erleichtern. Die distale Spitze ist sehr flexibel, um Verletzungen der Gefäßwand zu vermeiden.

Die Lunderquist Führungsdrähte sind mit PTFE beschichtet, um eine glatte Oberfläche des Produkts zu gewährleisten, die Reibung zu reduzieren und eine bessere Führbarkeit zu bieten. Die Konfigurationen mit 260/300 cm der Lunderquist Führungsdrähte verfügen über eine innere Goldspirale für bessere Sichtbarkeit unter Durchleuchtung.

1.3 Spezifikationen

Die Spezifikationen für die verschiedenen Lunderquist Führungsdrahtkonfigurationen sind in **Tabelle 1** aufgeführt.

Tabelle 1 – Lunderquist Führungsdrahtkonfigurationen

Lunderquist Führungsdrahtkonfigurationen				
Präfix/Suffix	TSMG-/LES	TSCMG-/LES	TSCMG-/LESDC	TSCMG-/E-LESDC
Gerade/gebogen	Gerade	Gebogen	Doppelt gebogen	Verlängert, doppelt gebogen
Längen	90, 145, 180, 260 und 300 cm	90, 145, 180, 260 und 300 cm	260 und 300 cm	260 und 300 cm
Längen der flexiblen Spitze	4 oder 7 cm	4 oder 7 cm	4 cm	4 cm
Konische Länge des Mandrins	11 cm	11 cm	11 cm	11 cm
Länge der PTFE-beschichteten Spirale	15 oder 18 cm	15 oder 18 cm	15 cm	15 cm
Biegung und Radius	N. zutr.	J-Biegung 3 oder 7 mm	Große Biegung 75 mm, J-Biegung 15 mm	Große Biegung 55 mm, J-Biegung 15 mm
Goldspirale	Für die Längen 260 und 300 cm	Für die Längen 260 und 300 cm	Ja	Ja

1.4 Produktkompatibilität

Die Lunderquist Führungsdrähte können mit Medizinprodukten verwendet werden, die mit einem 0,035-Inch-Führungsdraht kompatibel sind, z. B. Schleuse, Katheter, Stent oder Stentgraft.

1.5 Patientenpopulation

Die Lunderquist Führungsdrähte sind Zusatzprodukte, die im Rahmen eines endovaskulären Verfahrens verwendet werden und den Gefäßzugang und die Einführung von Over-the-Wire-Medizinprodukten zur Zielstelle erleichtern. Daher sind die Lunderquist Führungsdrähte selbst keine primären interventionellen Instrumente.

Die Indikationen sind die Erleichterung des Gefäßzugangs und/oder der Einführung von Over-the-Wire-Medizinprodukten während endovaskulärer Verfahren bei erwachsenen Patienten (ab 18 Jahren). Die Indikation hängt von der zugrunde liegenden Erkrankung ab, für die das endovaskuläre Verfahren vorgesehen ist, sodass die Zielpopulation nicht auf eine bestimmte Gruppe erwachsener Patienten beschränkt ist.

1.6 Vorgesehene Anwender

Die Lunderquist Führungsdrähte sind für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Interventionstechniken für Gefäße geschult und erfahren sind.

1.7 Kontakt mit Körpergewebe

Die Lunderquist Führungsdrähte sind extern kommunizierende Medizinprodukte, die für eine begrenzte Kontaktdauer (≤ 24 Stunden) in direkten Kontakt mit zirkulierendem Blut kommen.

1.8 Funktionsprinzip

Die Lunderquist Führungsdrähte werden sowohl zur Unterstützung des Gefäßzugangs als auch zur Unterstützung der Einführung von Medizinprodukten verwendet. Der Führungsdraht wird mittels Seldinger-Technik in das Zielgefäß eingeführt; andere Produkte, z. B. Schleuse, Katheter, Stent oder Stentgraft, können anschließend zur Positionierung oder Manipulierung im Gefäßsystem über den Führungsdraht geführt werden. Zur Einführung des Führungsdrahts in die Zielposition sollte Durchleuchtung eingesetzt werden, um die korrekte Platzierung des Führungsdrahts zu bestätigen und sämtliche Bewegungen des Führungsdrahts im Gefäß zu beobachten.

2. VERWENDUNGSZWECK

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

Die Lunderquist extrasteifen Führungsdrähte sind zur Verwendung in der Aorta, einschließlich ihrer Zugangsgefäße und großen Nachbargefäße, bestimmt.

3. INDIKATIONEN

Die Lunderquist extrasteifen Führungsdrähte sind Zusatzprodukte und daher selbst keine primären interventionellen Instrumente. Sie sind vielmehr zur Erleichterung des Gefäßzugangs und/oder der Einführung von Over-the-Wire-Medizinprodukten während endovaskulärer Verfahren bestimmt.

Die Lunderquist extrasteifen Führungsdrähte sind sowohl lang als auch steif und dank dieser Eigenschaften für die Erleichterung endovaskulärer Verfahren geeignet, bei denen große Produkte, wie z. B. Stentgrafts, in der Aorta platziert werden.

Die hauptsächlichsten klinischen Anwendungen sind TEVAR/EVAR-Verfahren zur Behandlung schwerwiegender und potenziell lebensbedrohlicher Pathologien. Wie in **Abschnitt 5, KONTRAINDIKATIONEN**, ausdrücklich angegeben, sind diese Führungsdrähte nicht zum koronaren oder neurovaskulären Gebrauch bestimmt.

4. KLINISCHER NUTZEN

Lunderquist Führungsdrähte erleichtern den Gefäßzugang und bieten die erforderliche Steifigkeit, um die Platzierung von endovaskulären Produkten zu ermöglichen, die bei der Reparatur von Aortenpathologien verwendet werden.

5. KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht zum koronaren oder neurovaskulären Gebrauch bestimmt.

6. WARNHINWEISE

6.1 Allgemeine Warnhinweise

- Die Sicherheit und Leistung der Lunderquist Führungsdrähte bei Pädiatriepatienten wurden nicht untersucht.
- Die Verwendung des Führungsdrahts in Gefäßen mit ausgedehntem Thrombus kann das Embolierisiko erhöhen.
- Um das Kontaminationsrisiko so gering wie möglich zu halten, sollte das Produkt bei der Vorbereitung und Einführung möglichst wenig manipuliert werden.

6.2 Steriles Einmalprodukt

- Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde. Wird in den Blutstrom eine kontaminierte Prothese eingeführt, kann dies zu einer Infektion und einem schweren Schaden führen.

- Dieses Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Bei einer Wiederverwendung des Produkts könnte ein Risiko einer Kreuzkontamination mit mikrobiologischen Substanzen bestehen. Aufbereitungs- (Resterilisierungs)- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

6.3 Fehlfunktionen/Änderungen der Leistung

- Falls ein Widerstand spürbar festgestellt wird oder bei der Durchleuchtung zu sehen ist, die Ursache dafür ermitteln und entsprechende Maßnahmen zur Beseitigung des Widerstands ergreifen, um das Risiko einer Gefäßperforation zu vermeiden. Keine übermäßige Kraft ausüben.
- Den Führungsdraht nicht mit dem starren proximalen Ende voran einführen, da dies Gewebe, den Führungsdraht oder die zugehörigen Medizinprodukte beschädigen kann. Den Führungsdraht mit dem flexiblen distalen Ende voran einführen.

7. VORSICHTSMASSNAHMEN

7.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Eine eingeschränkte Verträglichkeit des Patienten gegenüber Allgemein-, Regional- oder Lokalanästhetika ausschließen, um unerwünschte Reaktionen in Zusammenhang mit einem Verfahren unter Anästhesie zu vermeiden.
- Vor der Auswahl eines Zugangsgefäßes das Gefäß auf Größe, Anatomie, Krankheitszustand, Verkalkungen, Windungen und Thrombus untersuchen.
- Für eine erfolgreiche Platzierung des Führungsdrahts ist eine Durchleuchtung/ Bildgebung erforderlich. Daher sollte das Risiko von Schäden durch Strahlenexposition in Betracht gezogen und mit dem Patienten besprochen werden. Des Weiteren sollten Schwangere oder Frauen, die bei sich eine Schwangerschaft vermuten, auf das Risiko der Strahlenexposition für sich entwickelndes Gewebe hingewiesen werden.
- Wenn während des Verfahrens Kontrastmittel verwendet wird, besteht das Risiko von Kontrastmittelinduzierten Schäden.
- Um sicherzustellen, dass der Führungsdraht und das Medizinprodukt, z. B. der Zugangskatheter, richtig zusammenpassen, müssen die Größe der distalen Öffnung und die Länge des Medizinprodukts berücksichtigt werden.
- Beim Manipulieren des Führungsdrahts in

unmittelbarer Nähe des Herzens vorsichtig vorgehen, um keine Arrhythmien oder kardiologischen Ereignisse zu induzieren.

- Katheter, Drähte und Schleusen müssen innerhalb der Gefäße sehr sorgfältig gehandhabt werden. Erhebliche Störungen können zur Ablösung von Thrombus- oder Plaquefragmenten führen, welche eine distale oder cerebrale Embolisierung verursachen oder zu Gefäßverletzungen führen können.
- Wenn ein weniger steifer Führungsdraht erforderlich ist, die Verwendung des Amplatz ultrasteifen Führungsdrahts in Erwägung ziehen.
- Die falsche Lagerung des Produkts kann zu Materialzersetzung und/oder Beschädigung des Produkts führen.

7.2 Fehlfunktionen/Änderungen der Leistung

- Eine Modifikation der Spitzenkonfiguration des Führungsdrahts kann zu Beschädigungen oder zum Riss des Produkts führen.
- Der Führungsdraht kann beim Zurückziehen oder Manipulieren durch eine Kanülenspitze beschädigt werden oder reißen.
- Beim Manipulieren des Führungsdrahts vorsichtig vorgehen, um das Risiko eines Verfangens/ Einklemmens mit anderen Produkten zu minimieren.

7.3 cmR-Stoffe der Kategorie 1A/1B und/oder Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften



Co

- Dieses Symbol auf der Kennzeichnung weist darauf hin, dass der Führungsdraht Kobalt (Co) in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-% enthält. Kobalt ist ein karzinogener und reproduktionstoxischer Stoff (Kategorie 1B). Der Führungsdraht enthält jedoch nur Kobalt in geringer Konzentration in einer Edelstahllegierung (bis zu 0,4 Gew.-%). Er hat eine begrenzte direkte Exposition (≤ 24 Stunden) und setzt Kobalt nicht in Konzentrationen frei, die ein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit des Patienten verursachen.

7.4 Allergische Reaktion

- Mögliche allergische Reaktionen auf Kobalt, Nickel und Chrom in der Edeltahlegierung sind in Betracht zu ziehen.

7.5 Schulungsanforderungen an die Anwender

Der Arzt muss in interventionellen Gefäßverfahren geschult und erfahren sein.

7.6 Anforderungen an die Einrichtungen

Die Lunderquist Führungsdrähte sind zur Verwendung im Operationssaal eines Krankenhauses bestimmt. Anwender müssen die standardmäßige persönliche Schutzausrüstung (PSA) für OP-Personal (Handschuhe, Gesichtsmaske, steriler Kittel usw.) tragen und die vor Ort geltenden Richtlinien für sterile Verfahren befolgen.

8. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE

- Verletzungen an der Zugangsstelle
- Allergische Reaktion
- Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z. B. Aspiration) durch die Anästhesie
- Arrhythmie
- Verletzung des Herzens (z. B. Perforation, Pseudoaneurysma, Tamponade)
- Herzinfarkt
- Tod
- Embolie (z. B. Luft, Blutgerinnsel, Verkalkungen, Fragmente der Beschichtung)
- Schäden im Zusammenhang mit einer Fragmentierung/Ablösung des Führungsdrahts
- Hämatom
- Hämorrhagie
- Infektion (z. B. Abszess, Sepsis)
- Organverletzung
- Pränatale Strahlenbelastung
- Strahlenbelastung
- Schlaganfall und sonstige neurologische Ereignisse
- Klappen-/retrograde Regurgitation und akute Hypotonie
- Gefäßthrombus/Thromboembolie
- Gefäßverletzung (z. B. Dissektion, Perforation, Ruptur, Pseudoaneurysma)
- Gefäßspasmus

9. STERILISATION

Alle Produkte werden mit Ethylenoxid(EO)-Gas sterilisiert.

10. LIEFERFORM

Das Produkt trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Nicht nach dem auf der Kennzeichnung angegebenen Verfallsdatum verwenden.

11. KONTROLLE DES PRODUKTS

Das Produkt einschließlich aller Verpackungsschichten vor Gebrauch einer gründlichen Kontrolle unterziehen, um sicherzustellen, dass keine Beschädigungen vorliegen. Kontrollieren und bestätigen, dass die Sterilbarriere in keiner Weise beeinträchtigt wurde. Kontrollieren und bestätigen, dass das Produkt mit der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung übereinstimmt.

Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.

12. VORBEREITUNG DES PRODUKTS

12.1 Auswahl des Produkts

Der Arzt muss die für das vorgesehene Verfahren geeignete Konfiguration auswählen.

13. GEBRAUCHSANWEISUNG

13.1 Vorbereitung des Patienten

Der Arzt sollte die Vorschriften der Einrichtung und die lokalen Richtlinien befolgen. Gefäßgröße, anatomische Gegebenheiten und Krankheitszustand einschließlich beträchtlicher Verkalkung, Okklusion, Windung oder Thrombenbeschichtung der Gefäße vor dem Verfahren sorgfältig beurteilen.

13.2 Schrittweise Anleitung

1. Die Führungsdrahthalterung mit dem Führungsdraht unter aseptischen Kautelen aus dem Tyvek® Beutel nehmen und in das sterile Feld legen.
2. Eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung bzw. sterilem Wasser am Luer-Lock-Stecker bzw. -Anschluss der Führungsdrahthalterung anbringen.
3. Ausreichend Lösung injizieren, um die Führungsdrahthalterung zu füllen, und den Führungsdraht in Lösung eintauchen, um die Entfernung des Führungsdrahts aus der Führungsdrahthalterung zu erleichtern.
HINWEIS: Beim Entfernen des Führungsdrahts aus der Führungsdrahthalterung keine übermäßige Kraft aufwenden.
4. Die distale Spitze des Führungsdrahts vorsichtig in den Gefäßzugangskatheter einführen. Zur leichteren Einführung kann die Einführhilfe verwendet werden.
5. Unter Durchleuchtungskontrolle die Position des peripheren Katheters für den Gefäßzugang

beibehalten und den Führungsdraht zur Zielstelle vorschieben.

HINWEIS: Alle Bewegungen des Führungsdrahts innerhalb des Gefäßes haben unter Durchleuchtungskontrolle zu erfolgen. Der Führungsdraht darf nicht vorgeschoben werden, wenn seine Spitze nicht unter Durchleuchtung sichtbar ist.

HINWEIS: Falls ein Widerstand spürbar festgestellt wird oder bei der Durchleuchtung zu sehen ist, die Ursache dafür ermitteln und die notwendigen Maßnahmen zur Beseitigung der Spannung ergreifen, um das Risiko potenzieller unerwünschter Ereignisse, z. B. eine Gefäßverletzung, zu vermeiden. Den Führungsdraht unbedingt langsam und vorsichtig vorschieben und zurückziehen. Bei dem Verfahren keine übermäßige Kraft ausüben.

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

14. ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG UND ZUBEHÖRTEILE

14.1 Erforderliche Materialien

- Für die digitale Angiographie geeignetes Fluoroskop (mit C-Bogen oder feststehendes Gerät)
- Kompatibler Katheter, kompatible Einführschleuse oder kompatibles Gefäßzugangsprodukt
- Spritze
- Heparinisierte Kochsalzlösung oder steriles Wasser

15. ENTSORGUNG DES PRODUKTS

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

16. QUELLEN

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

17. BERATUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären, die ihm bekannt sein müssen.

Darüber hinaus sollte der Patient über die Restrisiken bei der Behandlung mit diesem Produkt und die potenziellen unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts informiert werden.

17.1 Symptome

Der Arzt muss dem Patienten empfehlen, sich an seinen Gesundheitsdienstleister zu wenden, wenn sich sein Gesundheitszustand ändert oder wenn Bedenken bestehen.

17.2 Nachbeobachtungsinformationen für den Patienten

Die Nachbeobachtung erfolgt individuell, daher muss der Arzt den Patienten über die empfohlene Nachbeobachtung informieren.

17.3 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) können Sie anhand der Produktidentifizierungsnummer (Basis-UDI) dieses Produkts (0827002-WCE-MDF000603-G9) auf der EUDAMED-Website finden. Sobald EUDAMED zur Verfügung steht, verwenden Sie den folgenden Link: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Produkt aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde und/oder Aufsichtsbehörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

LUNDERQUIST® ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΔΥΣΚΑΜΠΤΟΙ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΙ ΟΔΗΓΟΙ

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις πληροφορίες που παρέχονται μπορεί να προκληθεί αδυναμία του τεχνολογικού προϊόντος να λειτουργήσει όπως προορίζεται ή να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.

ΣΤΕΙΡΟ - ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ - ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Κατασκευή του τεχνολογικού προϊόντος

Οι εξαιρετικά δύσκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Lunderquist* (εφεξής αναφερόμενοι ως συρμάτινοι οδηγοί Lunderquist) είναι συρμάτινοι οδηγοί από ανοξείδωτο χάλυβα, επικαλυμμένοι με PTFE, 0,035 inch που αποτελούνται από έναν αξονίσκο και μία σπείρα μήκους 15 cm. Ο αξονίσκος έχει κωνικό άκρο με μήκος 11 cm και επιπλέον εύκαμπτο άκρο 4 ή 7 cm. Οι συρμάτινοι οδηγοί Lunderquist διατίθενται στις ακόλουθες διαμορφώσεις:

Οι ευθείς συρμάτινοι οδηγοί Lunderquist (TSMG/-LES) διατίθενται σε μήκη 90, 145, 180, 260 και 300 cm και εύκαμπτο άκρο 4 cm ή 7 cm. Για τα μήκη 260 cm και 300 cm, το εύκαμπτο άκρο περιλαμβάνει εσωτερική χρυσή σπείρα. (Εικ. 1a και 1b)

Οι κυρτοί συρμάτινοι οδηγοί Lunderquist (TSCMG/-LES) διατίθενται σε μήκη 90, 145, 180, 260 και 300 cm και εύκαμπτο άκρο 4 cm ή 7 cm. Για τα μήκη 260 cm και 300 cm, το εύκαμπτο άκρο περιλαμβάνει εσωτερική χρυσή σπείρα. Η ακτίνα κυρτού σχήματος J για τους κυρτούς συρμάτινους οδηγούς είναι είτε 3 mm είτε 7 mm. (Εικ. 2a και 2b)

Οι διπλά κυρτοί συρμάτινοι οδηγοί Lunderquist (TSCMG/-LESDC) διατίθενται σε μήκη 260 και 300 cm με εύκαμπτο άκρο 4 cm που περιλαμβάνει εσωτερική χρυσή σπείρα. Οι διπλά κυρτοί συρμάτινοι οδηγοί Lunderquist έχουν ακτίνα μεγάλης καμπύλης/καμπύλης σχήματος J 75/15 mm. (Εικ. 3)

Οι εκτεταμένοι διπλά κυρτοί συρμάτινοι οδηγοί Lunderquist (TSCMG/-E-LESDC) διατίθενται σε μήκη 260 και 300 cm με εύκαμπτο άκρο 4 cm που περιλαμβάνει εσωτερική χρυσή σπείρα. Οι εκτεταμένοι διπλά κυρτοί συρμάτινοι οδηγοί Lunderquist έχουν εκτεταμένη ακτίνα μεγάλης κυρτότητας/κυρτού σχήματος J 55/15 mm. (Εικ. 4)

1.2 Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Οι συρμάτινοι οδηγοί Lunderquist είναι μακροί και δύσκαμπτοι, καθιστώντας τους κατάλληλους για τη διευκόλυνση ενδαγγειακών επεμβάσεων στην αορτή, συμπεριλαμβανομένων των αγγείων πρόσβασης τους και των κύριων παρακείμενων αγγείων. Ο εξαιρετικά δύσκαμπτος σχεδιασμός των συρμάτινων οδηγών Lunderquist παρέχει υποστήριξη για την τοποθέτηση μεγάλων τεχνολογικών προϊόντων, όπως αορτικά ενδομοσχεύματα μέσω θηκωδών προσπέλασης, καθώς έχουν το σώμα και τη δυσκαμψία που απαιτούνται για τον έλεγχο τεχνολογικών προϊόντων που τοποθετούνται επάνω από σύρμα. Οι διαφορετικές διαμορφώσεις του τεχνολογικού προϊόντος που διατίθενται παρέχουν την επιλογή σχήματος, μήκους σώματος και μήκους εύκαμπτου άκρου για τη διευκόλυνση της εφαρμογής ή της αγκύρωσης του συρμάτινου οδηγού στην ανατομική δομή-στόχο, όπως απαιτείται. Το περιφερικό άκρο είναι πολύ εύκαμπτο για να αποτραπεί η πρόκληση ζημίας στο αγγειακό τοίχωμα.

Οι συρμάτινοι οδηγοί Lunderquist είναι επικαλυμμένοι με PTFE για να διασφαλιστεί μια ομαλή επιφάνεια της συσκευής, να μειωθεί η τριβή και να παρέχεται καλύτερη ικανότητα διέλευσης. Οι διαμορφώσεις των συρμάτινων οδηγών Lunderquist των 260/300 cm περιλαμβάνουν μια εσωτερική χρυσή σπείρα για ενισχυμένη ορατότητα υπό ακτινοσκόπηση.

1.3 Προδιαγραφές

Οι προδιαγραφές για τις διάφορες διαμορφώσεις συρμάτινου οδηγού Lunderquist παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1 – Διαμορφώσεις συρμάτινου οδηγού Lunderquist

Διαμορφώσεις συρμάτινου οδηγού Lunderquist				
Πρόθεμα/επίθημα	TSMG-/LES	TSCMG-/LES	TSCMG-/LESDC	TSCMG-/E-LESDC
Ευθύς/Κυρτός	Ευθύς	Κυρτός	Διπλά κυρτός	Εκτεταμένος, Διπλά κυρτός
Μήκη	90, 145, 180, 260 και 300 cm	90, 145, 180, 260 και 300 cm	260 και 300 cm	260 και 300 cm
Μήκη του εύκαμπτου άκρου	4 ή 7 cm	4 ή 7 cm	4 cm	4 cm
Κωνικό μήκος αξονίσκου	11 cm	11 cm	11 cm	11 cm
Μήκος σπείρας επικαλυμμένης με PTFE	15 ή 18 cm	15 ή 18 cm	15 cm	15 cm
Κυρτότητα και ακτίνα	Δ/Ι	Κυρτού σχήματος J, 3 ή 7 mm	Μεγάλη κυρτότητα 75 mm, κυρτού σχήματος J 15 mm	Μεγάλη κυρτότητα 55 mm, κυρτού σχήματος J 15 mm
Χρυσή σπείρα	Για μήκη 260 και 300 cm	Για μήκη 260 και 300 cm	Ναι	Ναι

1.4 Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Οι συρμάτινοι οδηγοί Lunderquist μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι συμβατά με συρμάτινο οδηγό 0,035 inch, π.χ. θηκάρι, καθετήρας, ενδοπρόσθεση ή ενδομόσχευμα.

1.5 Πληθυσμός ασθενών

Οι συρμάτινοι οδηγοί Lunderquist είναι βοηθητικά τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται ως μέρος μιας ενδαγγειακής διαδικασίας που διευκολύνει την αγγειακή πρόσβαση και την τοποθέτηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που τοποθετούνται επάνω από σύρμα στη θέση-στόχο. Ως εκ τούτου, οι συρμάτινοι οδηγοί Lunderquist δεν είναι οι ίδιοι οι κύριες επεμβατικές συσκευές.

Οι ενδείξεις προορίζονται για τη διευκόλυνση της αγγειακής πρόσβασης ή/και της τοποθέτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων που τοποθετούνται πάνω από σύρμα κατά τη διάρκεια ενδαγγειακών επεμβάσεων σε ενήλικες ασθενείς (18 ετών και άνω). Η ένδειξη εξαρτάται από την υποκείμενη ιατρική κατάσταση για την οποία προορίζεται η ενδαγγειακή επέμβαση, συνεπώς δεν περιορίζει τον πληθυσμό-στόχο σε μια συγκεκριμένη ομάδα ενηλίκων ασθενών.

1.6 Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Οι συρμάτινοι οδηγοί Lunderquist προορίζονται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές αγγειακές τεχνικές.

1.7 Επαφή με ιστό του σώματος

Οι συρμάτινοι οδηγοί Lunderquist είναι εξωτερικά τεχνολογικά προϊόντα επικοινωνίας, τα οποία έρχονται σε άμεση επαφή με το κυκλοφορούν αίμα για περιορισμένο χρονικό διάστημα (≤24 ώρες).

1.8 Αρχή λειτουργίας

Οι συρμάτινοι οδηγοί Lunderquist χρησιμοποιούνται τόσο για την υποβοήθηση της αγγειακής πρόσβασης όσο και για την υποστήριξη της τοποθέτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ο συρμάτινος οδηγός εισάγεται στο αγγείο-στόχο με τη χρήση της τεχνικής Seldinger. Κατόπιν, μπορούν να διέλθουν άλλα τεχνολογικά προϊόντα, όπως θηκάρι, καθετήρας, ενδοπρόσθεση ή μόσχευμα ενδοπρόσθεσης επάνω από τον συρμάτινο οδηγό, ώστε να τοποθετηθούν ή να υποβληθούν σε χειρισμούς εντός του αγγειακού συστήματος.

Για την εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού στη θέση-στόχο, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ακτινοσκόπηση για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης του

συρμάτινου οδηγού και για την παρατήρηση όλης της κίνησης του συρμάτινου οδηγού στο αγγείο.

2. ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

Οι εξαιρετικά δύσκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Lunderquist προορίζονται για χρήση στην αορτή, συμπεριλαμβανομένων των αγγείων προσπέλασης αυτής και των μεγάλων παρακείμενων αγγείων.

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι εξαιρετικά δύσκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Lunderquist είναι βοηθητικές συσκευές και, συνεπώς, δεν είναι οι ίδιες οι κύριες επεμβατικές συσκευές. Αντίθετα, προορίζονται για τη διευκόλυνση της αγγειακής πρόσβασης ή/και της τοποθέτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων που τοποθετούνται επάνω από σύρμα κατά τη διάρκεια ενδαγγειακών επεμβάσεων.

Οι εξαιρετικά δύσκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Lunderquist είναι μακροί και άκαμπτοι. Χαρακτηριστικά που τους καθιστούν κατάλληλους για τη διευκόλυνση ενδαγγειακών επεμβάσεων που περιλαμβάνουν τοποθέτηση μεγάλων τεχνολογικών προϊόντων, π.χ. μοσχεύματα ενδοπρόσθησης στην αορτή.

Οι κυρίαρχες κλινικές εφαρμογές περιλαμβάνουν διαδικασίες TEVAR/EVAR που αντιμετωπίζουν σοβαρές και δυνητικά απειλητικές για τη ζωή παθολογικές καταστάσεις. Όπως περιγράφεται ρητά στην **Ενότητα 5, ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**, αυτοί οι συρμάτινοι οδηγοί δεν προορίζονται για στεφανιαία ή νευροαγγειακή χρήση.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Οι συρμάτινοι οδηγοί Lunderquist διευκολύνουν την αγγειακή πρόσβαση και παρέχουν την απαιτούμενη ακαμψία που επιτρέπει την τοποθέτηση ενδαγγειακών τεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην αποκατάσταση παθήσεων της αορτής.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Δεν προορίζεται για στεφανιαία ή νευροαγγειακή χρήση.

6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

6.1 Γενικές προειδοποιήσεις

- Η ασφάλεια και οι επιδόσεις των συρμάτινων οδηγών Lunderquist δεν έχουν αξιολογηθεί σε παιδιατρικό πληθυσμό.

- Η χρήση του συρμάτινου οδηγού σε αγγεία με εκτεταμένο θρόμβο μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμβόλων.
- Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εισαγωγής, ελαχιστοποιήστε τον χειρισμό του τεχνολογικού προϊόντος, έτσι ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης.

6.2 Στείρο και μίας χρήσης

- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. Εάν ένα μολυσμένο τεχνολογικό προϊόν εισαχθεί στη ροή του αίματος, μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη και να οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη.
- 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 επανεξεργασίας, (επαναποστείρωσης) ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και σε μετάδοση νόσου.

6.3 Δυσλειτουργίες/Αλλαγές στις επιδόσεις

- Εάν παρουσιαστεί αντίσταση με την αφή ή οπτικά κατά τη διάρκεια ακτινοσκόπησης, προσδιορίστε την αιτία και ακολουθήστε τα απαραίτητα βήματα για τη μείωση της αντίστασης, ώστε να αποτρέψετε τον κίνδυνο διάτρησης του αγγείου. Δεν θα πρέπει να ασκείται υπερβολική δύναμη.
- Μην εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό από το άκαμπτο γγγύς άκρο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ιστό, τον συρμάτινο οδηγό ή τα σχετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό ξεκινώντας από το εύκαμπτο περιφερικό άκρο.

7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

7.1 Γενικές προφυλάξεις

- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκωρών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν έχει μειωμένη ανοχή στη γενική, περιοχική ή τοπική αναισθησία, για την αποτροπή τυχόν ανεπιθύμητων αντιδράσεων που σχετίζονται με τη διαδικασία της αναισθησίας.
- Πριν από την επιλογή ενός αγγείου προσπέλασης, αξιολογήστε το μέγεθος, την ανατομία, την κατάσταση της νόσου, τις αποτινάξεις, την ελικώση και τον θρόμβο του αγγείου.
- Απαιτείται ακτινοσκόπηση/απεικόνιση για την επιτυχή τοποθέτηση του συρμάτινου οδηγού και, συνεπώς, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και να

συζητείται ο κίνδυνος βλαβών λόγω της έκθεσης σε ακτινοβολία με τον ασθενή. Επιπλέον, συζητήστε τον κίνδυνο που προκαλείται σε αναπτυσσόμενο ιστό λόγω της έκθεσης σε ακτινοβολία με γυναίκες οι οποίες είναι ή έχουν υποψία ότι είναι έγκυες.

- Εάν χρησιμοποιηθεί σκιαγραφικό μέσο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης βλαβών που επάγονται από το σκιαγραφικό μέσο.
- Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το μέγεθος της τελικής σπής και το μήκος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, π.χ. του καθετήρα πρόσβασης, έτσι ώστε να διασφαλιστεί σωστή εφαρμογή μεταξύ του συρμάτινου οδηγού και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του συρμάτινου οδηγού πολύ κοντά στην καρδιά, για να αποτρέψετε τυχόν αρρυθμία ή καρδιακά επεισόδια.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό καθετήρων, συρμάτων και θηκωρίων εντός των αγγείων. Οι σημαντικές διαταραχές μπορεί να αποκολλήσουν τεμάχια του θρόμβου ή πλάκας, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν περιφερική ή εγκεφαλική εμβολή ή να προκαλέσουν βλάβη στο αγγείο.
- Εάν χρειάζεται λιγότερο δύσκαμπτος συρμάτινος οδηγός, χρησιμοποιήστε π.χ. υπερβολικά δύσκαμπτους συρμάτινους οδηγούς Amplatz.
- Η μη σωστή αποθήκευση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση υλικού ή/και ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν.

7.2 Δυσλειτουργίες/Αλλαγές στις επιδόσεις

- Η τροποποίηση της διαμόρφωσης του άκρου του συρμάτινου οδηγού μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση του τεχνολογικού προϊόντος.
- Η απόσπωση ή ο χειρισμός του συρμάτινου οδηγού διαμέσου του άκρου της βελόνας μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση του τεχνολογικού προϊόντος.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τη διάρκεια του χειρισμού του συρμάτινου οδηγού, για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εμπλοκής/παγίδευσης με άλλες συσκευές.

7.3 KMT 1A/1B ή/και ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές



- Αυτό το σύμβολο στην επισήμανση υποδεικνύει ότι ο συρμάτινος οδηγός περιέχει κοβάλτιο (Co) σε επίπεδο άνω του 0,1% κ.β. Το κοβάλτιο είναι ουσία

τοξική για την αναπαραγωγή και καρκινογόνος (Κατηγορία 1B). Ωστόσο, ο συρμάτινος οδηγός περιέχει κοβάλτιο ως μέρος κράματος ανοξειδωτού χάλυβα σε πολύ χαμηλή συγκέντρωση (έως και 0,4% κ.β.). Το τεχνολογικό προϊόν έχει περιορισμένη άμεση έκθεση (≤24 ώρες) και δεν απελευθερώνει κοβάλτιο σε επίπεδα που προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή στον ασθενή.

7.4 Αλλεργική αντίδραση

- Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πιθανών αλλεργικών αντιδράσεων στο κοβάλτιο, το νικέλιο και το χρώμιο που περιέχονται στο κράμα ανοξειδωτού χάλυβα.

7.5 Απαιτήσεις εκπαίδευσης για τον χρήστη

Ο ιατρός θα πρέπει να είναι εκπαιδευμένος και έμπειρος σε αγγειακές επεμβατικές διαδικασίες.

7.6 Απαιτήσεις για ιδρύματα

Οι συρμάτινοι οδηγοί Lunderquist προορίζονται για χρήση σε χειρουργικές αίθουσες νοσοκομείων. Οι χρήστες πρέπει να φορούν τα τυπικά μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ, γάντια, μάσκα προσώπου, στείρα ρόμπα κ.λπ.) χειρουργείου και να ακολουθούν τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τις αποστειρωμένες διαδικασίες.

8. ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Τραυματισμός στο σημείο προσπέλασης
- Αλλεργική αντίδραση
- Επιπλοκές αναισθησίας και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. εισρόφηση)
- Αρρυθμία
- Καρδιακή βλάβη (π.χ. διάτρηση, ψευδοανεύρυσμα, επιπωματισμός)
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Θάνατος
- Εμβολή (π.χ. από αέρα, θρόμβους αίματος, αποιτανώσεις, θραύσματα επικάλυψης)
- Βλάβες που σχετίζονται με τον κατακερματισμό/ διαχωρισμό του συρμάτινου οδηγού
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Λοίμωξη (π.χ. απόστημα, σήψη)
- Τραυματισμός οργάνου
- Προγεννητική έκθεση σε ακτινοβολία
- Έκθεση σε ακτινοβολία
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και άλλα νευρολογικά συμβάντα
- Βαλβιδική/ανάδρομη ανεπάρκεια και οξεία υπόταση

- Αγγειακός θρόμβος/θρομβοεμβολή
- Τραυματισμός αγγείου (π.χ. διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη, ψευδοανεύρυσμα)
- Αγγειόσπασμος

9. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου (EO).

10. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Διατηρείτε το τεχνολογικό προϊόν στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση.

11. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Επιθεωρήστε εκτενώς το τεχνολογικό προϊόν καθώς και όλα τα επίπεδα συσκευασίας, για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε και επιβεβαιώστε ότι ο στείρος φραγμός δεν έχει διακυβευτεί με κανέναν τρόπο. Επιθεωρήστε και επιβεβαιώστε ότι το τεχνολογικό προϊόν αντιστοιχεί στην επισήμανση και στις οδηγίες χρήσης (OX).

Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.

12. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

12.1 Επιλογή τεχνολογικού προϊόντος

Ο ιατρός πρέπει να επιλέξει την κατάλληλη διάμορφωση για την προβλεπόμενη διαδικασία.

13. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

13.1 Προετοιμασία ασθενούς

Ο ιατρός θα πρέπει να ακολουθεί τα πρωτόκολλα του ιδρύματος και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Αξιολογήστε προσεκτικά το μέγεθος, την ανατομία και την κατάσταση της νόσου του αγγείου, συμπεριλαμβανομένου του εάν τα αγγεία φέρουν σημαντική αποτίτρωση, απόφραξη, ελικώση ή θρόμβο πριν από τη διαδικασία.

13.2 Οδηγός βήμα προς βήμα

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τη θήκη του συρμάτινου οδηγού που περιέχει τον συρμάτινο οδηγό από τη θήκη Tyvek® και τοποθετήστε την στο στείρο πεδίο.
2. Προσαρτήστε σύριγγα που περιέχει ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό στο αρσενικό εξάρτημα ασφάλισης Luer ή της υποδοχής του συρμάτινου οδηγού.

3. Εγχύστε επαρκή ποσότητα διαλύματος για την πλήρωση της υποδοχής του συρμάτινου οδηγού και βυθίστε τον συρμάτινο οδηγό στο διάλυμα για να διευκολύνετε την αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού από τη θήκη του συρμάτινου οδηγού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν θα πρέπει να ασκείται υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού από τη θήκη του συρμάτινου οδηγού.

4. Εισαγάγετε προσεκτικά το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού στον καθετήρα αγγειακής πρόσβασης. Ο εισαγωγέας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ευκολότερη εισαγωγή.
5. Υπό ακτινοσκόπηση, διατηρείτε τον 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 το άκρο δε μπορεί να απεικονιστεί με ακτινοσκοπική μέθοδο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρουσιαστεί, με την αφή ή οπτικά, αντίσταση υπό ακτινοσκόπηση, προσδιορίστε την αιτία και προβείτε στις απαραίτητες ενέργειες για να ανασκοπηθεί την τάση, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος πιθανών ανεπιθύμητων συμβάντων, π.χ. τραυματισμός αγγείου. Βεβαιωθείτε ότι προωθείτε και αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό αργά και προσεκτικά. Δεν θα πρέπει να ασκείται υπερβολική δύναμη κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

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

14. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

14.1 Απαιτούμενα υλικά

- Ακτινοσκόπιο με δυνατότητες ψηφιακής αγγειογραφίας (βραχιόνιας C ή σταθερή μονάδα)
- Συμβατός καθετήρας, θηκάρι εισαγωγέα ή τεχνολογικό προϊόν αγγειακής πρόσβασης
- Σύριγγα
- Ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός ή στείρο νερό

15. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μετά την επέμβαση, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορριπτεί σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

16. 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 Medical για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

17. ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής.

Επιπλέον, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τους υπολειπόμενους κινδύνους κατά τη θεραπεία με αυτό το τεχνολογικό προϊόν και τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.

17.1 Συμπτώματα

Ο ιατρός πρέπει να συμβουλευτεί τον ασθενή να επικοινωνήσει με τον επαγγελματία υγείας του εάν εμφανίσει αλλαγές στην ιατρική κατάστασή του ή σε περίπτωση ανησυχίας.

17.2 Πληροφορίες παρακολούθησης για τον ασθενή

Η παρακολούθηση θα είναι εξατομικευμένη, οπότε ο ιατρός πρέπει να συμβουλευτεί τον ασθενή σχετικά με τη συνιστώμενη παρακολούθηση.

17.3 Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το βασικό αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (BUDI) για αυτό το τεχνολογικό προϊόν (0827002-WCE-MDF0000603-G9) για να βρείτε την Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) στην ιστοσελίδα της EUDAMED. Όταν η βάση δεδομένων EUDAMED είναι διαθέσιμη, χρησιμοποιήστε τον παρακάτω σύνδεσμο: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical και στην αρμόδια αρχή ή/και ρυθμιστική αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

GUÍAS EXTRARRÍGIDAS LUNDERQUIST®

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se sigue correctamente la información suministrada, es posible que el producto no funcione de la manera esperada o que el paciente resulte lesionado.

ESTÉRIL. NO REESTERILIZAR. PARA UN SOLO USO.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

1.1 Estructura del producto

Las guías extrarrígidas Lunderquist® (en lo sucesivo «las guías Lunderquist») son guías de acero inoxidable con revestimiento de PTFE de 0,035 inch que constan de un mandril y una espiral de 15 cm de longitud. El mandril tiene un extremo cónico con una longitud de 11 cm y una punta flexible adicional de 4 o 7 cm. Las guías Lunderquist se comercializan con las siguientes configuraciones:

Las guías Lunderquist rectas (TSMG-/LES) se comercializan con longitudes de 90, 145, 180, 260 y 300 cm, y con una punta flexible de 4 cm o 7 cm. En las longitudes de 260 cm y 300 cm, la punta flexible incluye una espiral interior de oro. (Fig. 1a y 1b)

Las guías Lunderquist curvadas (TSCMG-/LES) se comercializan con longitudes de 90, 145, 180, 260 y 300 cm, y con una punta flexible de 4 cm o 7 cm. En las longitudes de 260 cm y 300 cm, la punta flexible incluye una espiral interior de oro. El radio de la curva en J de las guías curvadas es de 3 mm o de 7 mm. (Fig. 2a y 2b)

Las guías Lunderquist de doble curva (TSCMG-/LESDC) se comercializan con longitudes de 260 y 300 cm, y con una punta flexible de 4 cm que incluye una espiral interior de oro. Las guías Lunderquist de doble curva tienen un radio de curva grande/curva en J de 75/15 mm. (Fig. 3)

Las guías Lunderquist de doble curva extendida (TSCMG-/E-LESDC) se comercializan con longitudes de 260 y 300 cm, y con una punta flexible de 4 cm que incluye una espiral interior de oro. Las guías Lunderquist de doble curva extendida tienen un radio de curva grande/curva en J extendido de 55/15 mm. (Fig. 4)

1.2 Características de funcionamiento

Las guías Lunderquist son largas y rígidas, lo que las hace adecuadas para facilitar procedimientos endovasculares en la aorta, incluidos sus vasos de acceso y los vasos adyacentes importantes. El diseño extrarrígido de las guías Lunderquist proporciona soporte para la colocación de dispositivos grandes,

como endoprótesis vasculares aórticas, a través de vainas de acceso, ya que tienen el cuerpo y la rigidez necesarios para controlar los dispositivos sobre la guía. Las diferentes configuraciones de dispositivo disponibles permiten elegir la forma, la longitud del cuerpo y la longitud de la punta flexible para facilitar el asentamiento o la fijación de la guía en la estructura anatómica diana según sea necesario. La punta distal es muy flexible para evitar dañar la pared vascular.

Las guías Lunderquist tienen un revestimiento de PTFE para garantizar una superficie lisa, reducir la fricción y proporcionar una mejor maniobrabilidad. Las configuraciones de 260 y 300 cm de las guías Lunderquist incorporan una espiral interior de oro para mejorar la visibilidad bajo fluoroscopia.

1.3 Especificaciones

Las especificaciones de las diferentes configuraciones de las guías Lunderquist se muestran en la **tabla 1**.

Tabla 1: Configuraciones de las guías Lunderquist

Configuraciones de las guías Lunderquist				
Prefijo/Sufijo	TSMG/-LES	TSCMG/-LES	TSCMG/-LESDC	TSCMG/-E-LESDC
Recta/Curvada	Recta	Curvada	Doble curva	Doble curva extendida
Longitudes	90, 145, 180, 260 y 300 cm	90, 145, 180, 260 y 300 cm	260 y 300 cm	260 y 300 cm
Longitudes de la punta flexible	4 o 7 cm	4 o 7 cm	4 cm	4 cm
Longitud cónica del mandril	11 cm	11 cm	11 cm	11 cm
Longitud de la espiral con revestimiento de PTFE	15 o 18 cm	15 o 18 cm	15 cm	15 cm
Curvatura y radio	N/A	Curva en J, 3 o 7 mm	Curva grande de 75 mm, curva en J de 15 mm	Curva grande de 55 mm, curva en J de 15 mm
Espiral de oro	Para las longitudes de 260 y 300 cm	Para las longitudes de 260 y 300 cm	Sí	Sí

1.4 Compatibilidad del dispositivo

Las guías Lunderquist pueden utilizarse con productos sanitarios compatibles con guías de 0,035 inch, p. ej., vainas, catéteres, stents o endoprótesis vasculares.

1.5 Población de pacientes

Las guías Lunderquist son dispositivos auxiliares que se utilizan como parte de un procedimiento endovascular para facilitar el acceso vascular y la implantación de productos sanitarios sobre guía en el lugar deseado. Por lo tanto, las guías Lunderquist no son dispositivos intervencionistas primarios en sí.

Las indicaciones son facilitar el acceso vascular o la implantación de productos sanitarios sobre guía durante procedimientos endovasculares en pacientes

adultos (mayores de 18 años). La indicación depende de la afección médica subyacente para la que está indicado el procedimiento endovascular, por lo que la población objetivo no se limita a un grupo particular de pacientes adultos.

1.6 Usuario previsto

Las guías Lunderquist están concebidas para que las utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas vasculares intervencionistas.

1.7 Contacto con tejido corporal

Las guías Lunderquist son productos sanitarios de comunicación externa que están en contacto directo con la sangre circulante durante un tiempo de contacto limitado (≤ 24 horas).

1.8 Principios de funcionamiento

Las guías Lunderquist se utilizan para facilitar tanto el acceso vascular como la implantación de productos sanitarios. La guía se introduce en el vaso deseado utilizando la técnica de Seldinger; a continuación, pueden hacerse pasar sobre ella otros dispositivos, como una vaina, un catéter, un stent o una endoprótesis vascular, a fin de colocarlos o manipularlos en el interior del sistema vascular. Para introducir la guía en la posición deseada, debe utilizarse fluoroscopia para confirmar la colocación correcta de la guía y para observar todo el movimiento de la guía en el vaso.

2. USO PREVISTO

Las guías extrarrígidas Lunderquist están indicadas para facilitar el cateterismo o la colocación de dispositivos durante procedimientos vasculares intervencionistas.

Las guías extrarrígidas Lunderquist están concebidas para utilizarse en la aorta, incluidos sus vasos de acceso y los vasos adyacentes importantes.

3. INDICACIONES

Las guías extrarrígidas Lunderquist son dispositivos auxiliares, por lo que no son dispositivos intervencionistas primarios en sí, sino que están indicados para facilitar el acceso vascular o la implantación de productos sanitarios sobre guía durante procedimientos endovasculares.

Las guías extrarrígidas Lunderquist son largas y rígidas, características que las hacen adecuadas para facilitar procedimientos endovasculares que requieran la colocación de dispositivos grandes, p. ej., endoprótesis vasculares en la aorta.

Las principales aplicaciones clínicas incluyen procedimientos de reparación endovascular de aneurismas aórticos torácicos y reparación endovascular de aneurismas aórticos (TEVAR/EVAR) para el tratamiento de patologías graves y potencialmente mortales. Como se describe explícitamente en el **apartado 5, CONTRAINDICACIONES**, estas guías no están indicadas para el uso coronario o neurovascular.

4. BENEFICIOS CLÍNICOS

Las guías Lunderquist facilitan el acceso vascular y proporcionan la rigidez necesaria para permitir la colocación de dispositivos endovasculares utilizados en la reparación de patologías aórticas.

5. CONTRAINDICACIONES

- Este producto no está indicado para el uso coronario o neurovascular.

6. ADVERTENCIAS

6.1 Advertencias generales

- La seguridad y el funcionamiento de las guías Lunderquist no se han evaluado en una población pediátrica.
- El uso de la guía en vasos con trombos grandes puede aumentar el riesgo de embolia.
- Para disminuir el riesgo de contaminación, manipule el producto lo menos posible durante la preparación y la introducción.

6.2 Estéril y para un solo uso

- No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso. Si se introduce un producto contaminado en el torrente sanguíneo, puede causar una infección y producir daños graves.
- Este producto de un solo uso no está diseñado para la reutilización. Si se reutiliza el producto, podría generarse un riesgo de contaminación cruzada con microorganismos. Cualquier intento de reprocesar (reesterilizar) o reutilizar el producto puede provocar el fallo del dispositivo u ocasionar la transmisión de enfermedades.

6.3 Funcionamiento defectuoso / Cambios en el funcionamiento

- Si nota resistencia táctil o visualmente durante la fluoroscopia, determine la causa y tome las medidas adecuadas para reducir la resistencia a fin de evitar el riesgo de perforación del vaso. No debe ejercerse una fuerza excesiva.
- No introduzca la guía desde el extremo proximal rígido, ya que esto podría causar daños al tejido, la guía o los productos sanitarios asociados. Introduzca la guía desde el extremo distal flexible.

7. PRECAUCIONES

7.1 Precauciones generales

- Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- Asegúrese de que el paciente no tenga afectada la tolerancia a la anestesia general, regional o local para evitar reacciones adversas asociadas al procedimiento anestésico.
- Antes de elegir un vaso de acceso, evalúe el tamaño, las características anatómicas, el estado patológico, las calcificaciones, la tortuosidad y el trombo del vaso.
- La colocación correcta de la guía requiere fluoroscopia o estudios de imagen, por lo que el riesgo de daños debidos a la exposición a la radiación debe considerarse y comunicarse al paciente. Asimismo, debe comentarse el riesgo

de la exposición a la radiación para los tejidos en desarrollo a las mujeres embarazadas o que pudieran estarlo.

- Si se utiliza medio de contraste durante el procedimiento, puede haber riesgo de que el contraste produzca daños.
- El tamaño del orificio terminal y la longitud del producto sanitario, p. ej., un catéter de acceso, deben tenerse en cuenta para asegurar el ajuste adecuado entre la guía y el producto sanitario.
- Al manipular la guía muy cerca del corazón, tenga cuidado para evitar arritmias o acontecimientos cardíacos.
- Tenga cuidado al manipular catéteres, guías y vainas en el interior de vasos. Las alteraciones excesivas pueden desprender fragmentos de trombo o placa que pueden causar una embolia distal o cerebral, u ocasionar daños vasculares.
- Si necesita utilizar una guía menos rígida, considere la posibilidad de utilizar la guía ultrarrígida Amplatz.
- Si no se almacena correctamente el producto, se puede producir la degradación del material o el producto puede sufrir daños.

7.2 Funcionamiento defectuoso / Cambios en el funcionamiento

- La guía puede resultar dañada o romperse 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.
- Al manipular la guía, tenga cuidado para reducir al mínimo el riesgo de que se enrede con otros dispositivos o quede atrapada en ellos.

7.3 CMR 1A/1B o sustancias disruptivas endocrinas



Co

- Este símbolo en la etiqueta indica que la guía contiene cobalto (Co) a un nivel superior al 0,1 % p/p. El cobalto es una sustancia carcinógena y tóxica para la reproducción (categoría 1B). Sin embargo, la guía contiene cobalto como parte de una aleación de acero inoxidable a una concentración muy baja (un máximo del 0,4 % p/p), tiene una exposición directa limitada (≤ 24 horas) y no libera cobalto a niveles que causen un mayor riesgo de cáncer o efectos reproductivos adversos para el paciente.

7.4 Reacción alérgica

- Deben tenerse en cuenta las posibles reacciones alérgicas al cobalto, el níquel y el cromo de la aleación de acero inoxidable.

7.5 Requisitos de formación para el usuario

El médico deberá tener formación y experiencia en procedimientos vasculares intervencionistas.

7.6 Requisitos para los centros

Las guías Lunderquist están indicadas para utilizarse en quirófanos hospitalarios. Los usuarios deben llevar equipo de protección personal estándar de quirófano (EPP: guantes, mascarilla, bata estéril, etc.) y seguir las directrices locales para los procedimientos estériles.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

- Lesión en el lugar de acceso
- Reacción alérgica
- Complicaciones de la anestesia y problemas asociados posteriores (p. ej., aspiración)
- Arritmia
- Daño cardíaco (p. ej., perforación, pseudoaneurisma, taponamiento)
- Infarto de miocardio
- Muerte
- Embolia (p. ej., embolia gaseosa, coágulos de sangre, calcificaciones, fragmentos del revestimiento)
- Daños asociados a la fragmentación o la separación de la guía
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección (p. ej., absceso, sepsis)
- Lesiones en órganos
- Exposición a radiación prenatal
- Exposición a la radiación
- Ictus y otros acontecimientos neurológicos
- Insuficiencia valvular/retrógrada e hipotensión aguda
- Trombo vascular o tromboembolia
- Lesión vascular (p. ej., disección, perforación, rotura, pseudoaneurisma)
- Espasmo vascular

9. ESTERILIZACIÓN

Todos los productos están esterilizados con gas de óxido de etileno (EO).

10. PRESENTACIÓN

Mantenga el dispositivo seco y alejado de la luz solar. No utilice el producto después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

11. INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

Realice una minuciosa inspección visual del dispositivo, incluidos todos los niveles del embalaje, para verificar que no haya daños antes del uso. Inspeccione y confirme que la barrera estéril no esté comprometida de ninguna manera. Inspeccione y confirme que el producto se corresponda con la etiqueta y las instrucciones de uso.

No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.

12. PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

12.1 Selección del producto

El médico debe elegir la configuración adecuada para el procedimiento previsto.

13. INSTRUCCIONES DE USO

13.1 Preparación del paciente

El médico debe seguir los protocolos del centro y las directrices locales. Antes de realizar el procedimiento, evalúe cuidadosamente el tamaño, las características anatómicas y el estado patológico de los vasos, lo que incluye si estos presentan un alto grado de calcificación, oclusión, tortuosidad o cobertura trombótica.

13.2 Guía paso a paso

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga el portaguías que contiene la guía de la bolsa de Tyvek® y colóquelo en el campo estéril.
2. Conecte una jeringa con solución salina heparinizada o agua estéril al adaptador o la conexión Luer Lock macho del portaguías.
3. Inyecte solución suficiente para llenar el portaguías y empape la guía con solución para facilitar la extracción de la guía del portaguías.
NOTA: No debe ejercerse una fuerza excesiva al extraer la guía del portaguías.
4. Introduzca con cuidado la punta distal de la guía en el catéter de acceso vascular. El insertador puede utilizarse para facilitar la inserción.
5. Utilizando fluoroscopia, mantenga la posición del catéter de acceso vascular 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 visualizarse su punta mediante fluoroscopia.

NOTA: Si nota resistencia táctil o visualmente en la fluoroscopia, determine la causa y tome las medidas necesarias para reducir la tensión a fin de evitar el riesgo de acontecimientos adversos, p. ej., lesiones vasculares. Asegúrese de hacer avanzar y retirar la guía lentamente y con cuidado. Durante el procedimiento no debe ejercerse una fuerza excesiva.

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

14. EQUIPOS Y ACCESORIOS NECESARIOS

14.1 Material necesario

- Fluoroscopio con funciones de angiografía digital (brazo en C o unidad fija)
- Catéter, vaina introductora o dispositivo de acceso vascular compatibles
- Jeringa
- Solución salina heparinizada o agua estéril

15. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después del procedimiento, este dispositivo puede estar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro sanitario.

16. 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 Medical.

17. ASESORAMIENTO DE PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente.

Además, debe informarse al paciente sobre los riesgos residuales cuando se le trata con este producto y sobre los posibles acontecimientos adversos relacionados con el uso de este producto.

17.1 Síntomas

El médico debe informar al paciente de la necesidad de contactar con su profesional sanitario si presenta cambios en su estado clínico o si algo le preocupa.

17.2 Información de seguimiento para el paciente

El seguimiento será individual, por lo que el médico debe informar al paciente sobre el seguimiento recomendado.

17.3 Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

Puede utilizar el identificador único básico del producto (BUDI) de este dispositivo (0827002-WCE-MDF0000603-G9) para buscar el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) en el sitio web de EUDAMED. Cuando EUDAMED esté disponible, utilice el siguiente enlace: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este dispositivo deberán notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes o reguladoras del país en el que se utilizó el dispositivo.

EESTI KEEL

LUNDERQUIST® ERITI JÄIGAD JUHTETRAADID

Luige hoolikalt kõiki juhiseid. Esitatud teabe mittejärgimine võib põhjustada seadme töötamise mitte ettenähtud viisil või patsiendi vigastamise.

STERIILNE – MITTE UUESTI STERILISEERIDA – AINULT ÜHEKORDESEKS KASUTAMISEKS.

1. SEADME KIRJELDUS

1.1 Seadme ehitus

Lunderquist® eriti jäigad juhtetraadid (edaspidi „Lunderquisti juhtetraadid“) on 0,035-tollised (inch) PTFE-kattega roostevasest terasest juhtetraadid, mis koosnevad spindlist ja 15 cm pikkusest spiraalst. Spindlil on koonusjas ots pikkusega 11 cm ja täiendav 4 või 7 cm painduv ots. Lunderquisti juhtetraadid on saadaval järgmistest konfiguratsioonides.

Sirged Lunderquisti juhtetraadid (TSMG/-LES) on saadaval pikkusega 90, 145, 180, 260 ja 300 cm ning painduva otsaga 4 cm või 7 cm. Pikkuste 260 cm ja 300 cm puhul sisaldab painduv ots sisemist kuldspiraali. (Joon. 1a ja 1b)

Kõverdatud Lunderquisti juhtetraadid (TSCMG/-LES) on saadaval pikkusega 90, 145, 180, 260 ja 300 cm ning painduva otsaga 4 cm või 7 cm. Pikkuste 260 cm ja 300 cm puhul sisaldab painduv ots sisemist kuldspiraali. Kõverate juhtetraadide J-kõvera raadius on 3 mm või 7 mm. (Joon. 2a ja 2b)

Topeltkõverdatud Lunderquisti juhtetraadid (TSCMG/-LESDC) on saadaval pikkustes 260 ja 300 cm painduva 4 cm otsaga, mis sisaldab sisemist kuldspiraali. Topeltkõverdatud Lunderquisti juhtetraadide suur kõverus/J-kõvera raadius on 75/15 mm. (Joon. 3)

Pikendatud topeltkõverdatud Lunderquisti juhtetraadid (TSCMG/-E-LESDC) on saadaval pikkustes 260 ja 300 cm painduva 4 cm otsaga, mis sisaldab sisemist kuldspiraali. Pikendatud topeltkõverdatud Lunderquisti juhtetraadide pikendatud suur kõverus/J-kõvera raadius on 55/15 mm. (Joon. 4)

1.2 Toimivusnäitajad

Lunderquisti juhtetraadid on pikad ja jäigad, mistõttu sobivad need aordi, sealhulgas selle juurdepääsuveresoonte ja külgnevate peamiste veresoonte endovaskulaarse protseduuride hõlbustamiseks. Lunderquisti juhtetraadide eriti jäik konstruktsioon toetab suurte seadmete, nagu aordi stentproteesid, paigutamist läbi juurdepääsuhülsside, kuna neil on üle traadi viidavate seadmete juhtimiseks vajalik korpus ja jäikus. Erinevad saadaolevad seadme konfiguratsioonid võimaldavad valida kuju, pikkuse ja painduva otsa pikkuse, et juhtetraat saaks istuda või kinnitada end vastavalt vajadusele sihtanatoomiasse. Distaalne ots on veresoone seina kahjustamise vältimiseks väga painduv.

Lunderquisti juhtetraadid on PTFE-kattega, et tagada seadme sile pind, vähendada hõõrdumist ja tagada parem suunatavus. Lunderquisti juhtetraadide 260/300 cm konfiguratsioonidel on sisemine kuldspiraal parema nähtavuse tagamiseks fluoroskoopia ajal.

1.3 Tehnilised andmed

Erinevate Lunderquisti juhtetraadi konfiguratsioonide tehnilised andmed on toodud tabelis 1.

Tabel 1 – Lunderquisti juhtetraadi konfiguratsioonid

Lunderquisti juhtetraadi konfiguratsioonid				
Eesliide/järelliide	TSMG-/LES	TSCMG-/LES	TSCMG-/LESDC	TSCMG-/E-LESDC
Sirge/köverdatud	Sirge	Köverdatud	Topeltköverdatud	Pikendatud topeltköverdatud
Pikkused	90, 145, 180, 260 ja 300 cm	90, 145, 180, 260 ja 300 cm	260 ja 300 cm	260 ja 300 cm
Painduva otsa pikkused	4 või 7 cm	4 või 7 cm	4 cm	4 cm
Spindli koonusjas pikkus	11 cm	11 cm	11 cm	11 cm
PTFE-kattega spiraali pikkus	15 või 18 cm	15 või 18 cm	15 cm	15 cm
Köver ja raadius	Ei kohaldu	J-köverdatud, 3 või 7 mm	Suur köver 75 mm, J-köver 15 mm	Suur köver 55 mm, J-köver 15 mm
Kuldspiraal	Pikkustele 260 ja 300 cm	Pikkustele 260 ja 300 cm	Jah	Jah

1.4 Seadme ühilduvus

Lunderquisti juhtetraate saab kasutada meditsiiniseadmetega, mis ühilduvad 0,035-tollise (inch) juhtetraadiga, nt hülsi, kateetri, stendi või stentproteesiga.

1.5 Patsientide populatsioon

Lunderquisti juhtetraadid on liseseadmed, mida kasutatakse endovaskulaarse protseduuri osana vaskulaarse juurdepääsu hõlbustamiseks ja üle traadi meditsiiniseadmete sihtkohta viimiseks. Seega ei ole Lunderquisti juhtetraadid ise primaarsed sekkumisseadmed.

Näidustusteks on vaskulaarse juurdepääsu ja/või üle traadi meditsiiniseadmete kohaletoometamise hõlbustamine endovaskulaarsete protseduuride ajal täiskasvanud patsientidel (18-aastased ja vanemad). Näidustus sõltub aluseks olevast meditsiinilisest seisundist, mille raviks endovaskulaarne protseduur on ette nähtud, seega ei piirata sihtrühma konkreetse täiskasvanud patsientide rühmaga.

1.6 Kavandatud kasutaja

Lunderquisti juhtetraadid on mõeldud kasutamiseks arstidele, kes on saanud väljaõppe ja kellel on kogemusi veresoonte sekkumistehnikates.

1.7 Kokkupuude kudedega

Lunderquisti juhtetraadid on välisega ühenduses olevad meditsiiniseadmed, mis on piiratud

kokkupuuteaja jooksul (≤24 tundi) otseselt kokkupuutes vereringega.

1.8 Toimivuspõhimõte

Lunderquisti juhtetraate kasutatakse nii vaskulaarse juurdepääsu abistamiseks kui ka meditsiiniseadmete kohaletoometamise toetamiseks. Juhtetraat sisestatakse sihtveresoonde kasutades Seldingeri tehnikat; edasi saab üle juhtetraadi suunata muid seadmeid, nagu hüls, kateeter, stent või stentprotees nende veresoonekonnas positsioneerimiseks või manipuleerimiseks.

Juhtetraadi sihtkohta viimiseks tuleb kasutada fluoroskoopiat, et kontrollida juhtetraadi õiget paigutust ja jälgida juhtetraadi kõiki liigutusi veresoones.

2. KAVANDATUD KASUTUS

Lunderquisti eriti jäigad juhtetraadid on mõeldud seadmete kateteriseerimise ja/või paigutamise hõlbustamiseks vaskulaarsete sekkumisprotseduuride ajal.

Lunderquisti eriti jäigad juhtetraadid on ette nähtud kasutamiseks aordis, sh nende juurdepääsu veresoontes ja suuremates külgnevates veresoontes.

3. KASUTUSNÄIDUSTUSED

Lunderquisti eriti jäigad juhtetraadid on abiseadmed ja seega mitte iseenesest primaarsed sekkumisseadmed.

Selle asemel on need ette nähtud veresoonte ligipääsu ja/või üle traadi meditsiiniseadmete kohaletoimetamise hõlbustamiseks endovaskulaarsete protseduuride ajal.

Lunderquisti eriti jäigad juhtetraadid on nii pikad kui ka jäigad; omadused, mis muudavad need sobivaks endovaskulaarsete protseduuride hõlbustamiseks, mis hõlmavad suurte seadmete, nt stentproteeside paigutamist aorti.

Peamised kliinilised rakendused hõlmavad TEVAR/EVAR protseduure tõsiste ja potentsiaalselt eluohtlike patoloogiate ravis. Nagu on selgesõnaliselt kirjeldatud **jaotises 5, VASTUNÄIDUSTUSED**, ei ole need juhtetraadid ette nähtud koronaarseks ega neurovaskulaarseks kasutamiseks.

4. KLIINILINE KASU

Lunderquisti juhtetraadid hõlbustavad vaskulaarset juurdepääsu ja tagavad vajaliku jäikuse aordi patoloogiate parandamiseks kasutatavate endovaskulaarsete seadmete paigutamiseks.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

- Ei ole ette nähtud koronaarseks ega neurovaskulaarseks kasutamiseks.

6. HOIATUSED

6.1 Üldhoiatused

- Lunderquisti juhtetraatide ohutust ja toimivust ei ole lastel hinnatud.
- Juhtetraadi kasutamine ulatusliku trombiga veresoontes võib suurendada embolite riski.
- Saastumise riski vähendamiseks minimeerige seadme käsitsemist ettevalmistamise ja sisestamise käigus.

6.2 Steriilne ja ühekordselt kasutatav

- Ärge kasutage seadet, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud. Kui saastunud seade sisestatakse vereringesse, võib see põhjustada infektsiooni ja tõsist kahju.
- See ühekordselt kasutatav meditsiiniseade pole ette nähtud korduskasutamiseks. Kui seadet kasutatakse uuesti, võib see põhjustada mikrobioloogiliste mõjuritega ristasaastumise riski. Seadme taastöötlemise (resteriliseerimise) ja/või -kasutamise katsed võivad põhjustada seadme tõrke ja/või haiguse edasikandumise.

6.3 Rikked / muutused toimivuses

- Kui fluoroskoopia ajal on kombatavalt või visuaalselt tunda takistust, tuleb kindlaks teha selle põhjus ja võtta asjakohaseid meetmeid takistuse leevendamiseks, et vältida veresoone perforatsiooni riski. Liigest jõudu ei tohi rakendada.

- Ärge sisestage juhtetraati jäigast proksimaalsest otsast, kuna see võib kude, juhtetraati või seotud meditsiiniseadmeid kahjustada. Sisestage juhtetraat painduvast distaalsest otsast.

7. ETTEVAATUSABINÕUD

7.1 Üldised ettevaatusabinõud

- Kasutada tuleb standardseid vaskulaarsete ligipääsuümbriste, angiograafiakateetrite ja juhtetraatide paigutamise tehnikaid.
- Veenduge, et patsiendi taluvus üld-, regionaal- või lokaalanesteesia suhtes ei oleks vähenenud, et vältida anesteesia protseduuriga seotud kõrvaltoimeid.
- Enne juurdepääsusoone valimist hinnake veresoont suuruse, anatoomia, haigusseisundi, kaltsifikaatide, looklevuse ja trombi suhtes.
- Juhtetraadi edukaks paigaldamiseks on vaja fluoroskoopiat/kuvamist ning seetõttu tuleb patsiendiga arutada kiirgusdoosist tulenevate kahjustuste ohtu. Lisaks tuleks arutada areneva koe kiirgusega kokkupuute riski naistel, kes on rasedad või kahtlustavad, et on rasedad.
- Kui protseduuri ajal kasutatakse kontrastainet, võib esineda kontrastainest tingitud kahjustuste risk.
- Juhtetraadi ja meditsiiniseadme õige sobivuse tagamiseks tuleb arvestada võtta meditsiiniseadme, nt juurdepääsukateetri otsaava suurust ja pikkust.
- Südame lähedal juhtetraadi käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida arütmia või südamehaiguste teket.
- Olge ettevaatlik kateetrite, traatide ja hülside käsitsemisel veresoontes. Märkimisväärne häirimine võib trombi või naastu fragmente paigast nihutada, mis võib põhjustada distaalset või aju embolisatsiooni või veresoonte kahjustusi.
- Kui vajate vähem jäika juhtetraati, kaaluge Amplatzi ülijäiga juhtetraadi kasutamist.
- Kui seadet ei hoita nõuetekohaselt, võib see põhjustada materjali riknemist ja/või seadme kahjustamist.

7.2 Rikked / muutused toimivuses

- Juhtetraadi otsa konfiguratsiooni muutmine võib põhjustada kahjustusi või seadme murdumist.
- Juhtetraadi tagasi tõmbamine või manipuleerimine läbi nõela otsa võib põhjustada kahjustusi või seadme murdumist.
- Olge juhtetraadi käsitsemisel ettevaatlik, et minimeerida teiste seadmetega takerdumise/ kinnijäämise ohtu.

7.3 cmR 1A/1B ja/või endokriinseid häireid tekitavad ained



- See sümbol märgistusel näitab, et juhtetraat sisaldab koobaltit (Co) tasemel üle 0,1 massiprotsendi. Koobalt on reproduktiivtoksiiline ja kantseroenne aine (kategooria 1B). Siiski sisaldab juhtetraat roosteavast terasest sulami osana koobaltit väga madalas kontsentratsioonis (kuni 0,4 massiprotsenti), selle otsene kokkupuude on piiratud (≤ 24 tundi) ja see ei vabasta koobaltit tasemel, mis põhjustaks patsiendil suurenenud vähriiski või reproduktiivset kahjulikku toimet.

7.4 Allergiline reaktsioon

- Kaaluda tuleb võimalikke allergilisi reaktsioone roosteavast terasest sulamis sisalduva koobalti, nikli ja kroomi suhtes.

7.5 Koolitusnõuded kasutajale

Arst peab olema vaskulaarsete sekkumisprotseduuride alal koolitatud ja kogunud.

7.6 Nõuded hoonetele

Lunderquisti juhtetraadid on ette nähtud kasutamiseks haigla operatsioonisaalides. Kasutajad peavad kandma tavalisi operatsioonisaali isikukaitsevahendeid (isikukaitsevahendid; kindad, näomask, steriilne rõivast jne) ja järgima kohalikke steriilsete protseduuride juhiseid.

8. VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

- Juurdepääsukoha vigastus
- Allergiline reaktsioon
- Anesteesia tüüstused koos järgnevate kaasvate probleemidega (nt aspiratsioon)
- Arütmia
- Südamekahjustus (nt perforatsioon, pseudoaneurüsm, tamponaad)
- Südameinfarkt
- Surm
- Emboolia (nt õhk, verehüübed, kaltsifikatsioonid, kattedefragmentid)
- Juhtetraadi killustamise/eraldumisega seotud kahjud
- Hematoom
- Hemorraagia
- Infektsioon (nt abstsess, sepsis)
- Elundi vigastus
- Sünnieelne kokkupuude kiirgusega

- Eksponeeritud kiirgusele
- Insult või muud neuroloogilised nähud
- Klapi/retrograadne regurgitatsioon ja äge hüpotensioon
- Vaskulaarne tromb/tromboemboolia
- Veresoone vigastus (nt dissektsioon, perforatsioon, rebend, pseudoaneurüsm)
- Veresoone spasm

9. STERILISEERIMINE

Kõik seadmed steriliseeritakse etüleenoksiidi (EO) gaasiga.

10. TARNEVIIS

Hoidke seadet kuivas ja päikesevalguse eest kaitstult. Mitte kasutada pärast märgistusele trükitud kõlblikkusaja möödumist.

11. SEADME KONTROLL

Enne kasutamist kontrollige seadet ning kõiki pakendikihte põhjalikult veendumaks, et ei esine kahjustusi. Kontrollige ja veenduge, et steriilne kaitsemeetod ei ole mingil viisil kahjustatud. Kontrollige ja veenduge, et seade vastab märgistusele ja kasutusjuhendile.

Ärge kasutage seadet, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud.

12. SEADME ETTEVALMISTAMINE

12.1 Seadme valik

Arst peab valima ettenähtud protseduuri jaoks sobiva konfiguratsiooni.

13. KASUTUSJUHEND

13.1 Patsientide ettevalmistamine

Arst peab järgima asutuse eeskirju ja kohalikke juhiseid. Hinnake hoolikalt veresoone suurst, anatoomiat ja haigusseisundit, sealhulgas seda, kas veresooneid on enne protseduuri oluliselt kaltsifitseerunud, ummistunud, looklevad või trombidega ääristatud.

13.2 Üksikasjalik juhend

1. Eemaldage juhtetraati sisaldav juhtetraadi hoidik aseptilist tehnikat kasutades Tyvek® kotist ja asetage see steriilsele väljale.
2. Kinnitage juhtetraadi hoidiku Luer-tüüpi pistikühendusele süstal hepariniseeritud füsioloogilise lahuse või steriilse veega.
3. Süstige piisavalt lahust juhtetraadi hoidiku täitmiseks ja ujutage juhtetraati lahuses, et hõlbustada juhtetraadi eemaldamist juhtetraadi hoidikust.

MÄRKUS. Juhtetraadi eemaldamisel juhtetraadi hoidikust ei tohi rakendada liigset jõudu.

4. Sisestage juhtetraadi distaalne ots ettevaatlikult vaskulaarse juurdepääsu kateetrisse. Sisestajat võib kasutada hõlpsamaks sisestamiseks.
5. Fluoroskoopilise kontrolli all, hoidke 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. Kui fluoroskoopia käigus tuntakse taktiliselt või nähakse visuaalselt takistust, tuleb kindlaks teha selle põhjus ja võtta vajalikke meetmeid pinge leevendamiseks, et vältida võimalike kõrvalnähtude, nt veresoone vigastuse riski. Kindlasti lükake juhtetraati edasi ja tõmmake seda tagasi aeglaselt ja ettevaatlikult. Protseduuri ajal ei tohi rakendada liigset jõudu.

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

14. NÕUTAV VARUSTUS JA TARVIKUD

14.1 Vajalikud vahendid

- Digitaalse angiograafia võimalusega fluoroskoop (C-kaar või kinniseade)
- Kokkusobiv kateeter, sisestushülss või vaskulaarne juurdepääsuseade
- Süstal
- Hepariniseeritud füsioloogiline lahus või steriilne vesi

15. SEADME KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

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

16. VIITED

Käesolevad kasutusjuhised põhinevad arstide kogemustel ja/või nende poolt avaldatud kirjandusel. Teavet saadaoleva kirjanduse kohta küsige oma kohalikul Cook Medicali müügiesindajalt.

17. PATSIENDI NÕUSTAMINE

Palun teavitage patsienti vajaduse korral olulistest hoiatustest, ettevaatusabinõudest, vastunäidustustest, võetavatest meetmetest ja kasutuspiirangutest, millest patsient peaks teadlik olema.

Lisaks tuleb patsienti teavitada selle seadmega ravimisel jääkriskidest ja selle seadme kasutamisega seotud võimalikest kõrvalnähtudest.

17.1 Sümptomid

Arst peab soovitama patsiendil pöörduda oma tervishoiuteenuse osutaja poole, kui ta kogeb tervises seisundis muutusi või mure korral.

17.2 Patsiendi järelkontrolli teave

Järelkontroll on individuaalne, seega peab arst patsienti soovitatud järelkontrolli osas nõustama.

17.3 Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

Seadme põhilise kordumatu identifitseerimistunnuse (BUDI) (0827002-WCE-MDF0000603-G9) abil saate EUDAMED-i veebisaidilt leida ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP). Kui EUDAMED on saadaval, kasutage järgmist linki: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

Kui seadmega on esinenud ohujuhtum, tuleb sellest teavitada ettevõtet Cook Medical ja selle riigi pädevat asutust ja/või reguleerivat asutust, kus seadet kasutati.

SUOMI

ERIKOISJÄYKÄT LUNDERQUIST® -JOHTIMET

Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti. Jos annettuja tietoja ei asianmukaisesti noudateta, laite ei ehkä toimi tarkoitettulla tavalla tai seurauksena voi olla potilaan vamma.

STERIILI – EI SAA UUDELLEENSTERILOIDA – VAIN KERTAKÄYTTÖÖN.

1. LAITTEEN KUVAUS

1.1 Laitteen rakenne

Erikoisjäykät Lunderquist®-johtimet (myöhemmin Lunderquist-johtimet) ovat 0,035 inch PTFE-pinnoitettuja ruostumattomasta teräksestä valmistettuja johtimia, jotka koostuvat mandrillista ja 15 cm pitkästä koillista. Mandrillissa on suippeneva pää, jonka pituus on 11 cm, ja lisäksi 4 tai 7 cm:n taipuisa kärki. Lunderquist-johtimia on saatavana seuraavina kokoonpanoina:

Suorat Lunderquist-johtimet (TSMG-/LES) ovat saatavana 90, 145, 180, 260 ja 300 cm:n pituisina ja taipuisa kärki on joko 4 cm:n tai 7 cm:n pituinen. 260 cm:n ja 300 cm:n pituisissa, taipuisakärkisissä on sisempi kultakoili. **(Kuvat 1a ja 1b)**

Kaarevia Lunderquist-johtimia (TSCMG-/LES) on saatavana 90, 145, 180, 260 ja 300 cm:n pituisina ja taipuisa kärki on joko 4 cm:n tai 7 cm:n pituinen. 260 cm:n ja 300 cm:n pituisissa, taipuisakärkisissä on sisempi kultakoili. Kaarevien johdinten J-kaaren säde on joko 3 mm tai 7 mm. **(Kuvat 2a ja 2b)**

Kaksoiskaarevia Lunderquist-johtimia (TSCMG-/LESDC) on saatavana 260 ja 300 cm:n pituisina, ja niissä on 4 cm:n taipuisa kärki, jossa on sisäinen kultakoili. Kaksoiskaarevien Lunderquist-johdinten suuren kaaren säde on 75 mm ja J-kaaren säde on 15 mm. **(Kuva 3)** Pidennettyjä kaksoiskaarevia Lunderquist-johtimia (TSCMG-/E-LESDC) on saatavana 260 ja 300 cm:n pituisina, ja niissä on 4 cm:n taipuisa kärki, jossa on sisäinen kultakoili. Kaksoiskaarevien Lunderquist-johdinten ojennetun suuren kaarevuuden/J-kaaren säde on 55/15 mm. **(Kuva 4)**

1.2 Suorituskyvominaisuudet

Lunderquist-johtimet ovat pitkiä ja jäykkiä, joten ne sopivat aortan suonensisäisten toimenpiteiden helpottamiseen, mukaan lukien sen yhteys-suonet ja viereiset pääsuonet. Lunderquist-johdinten erikoisjäykkä rakenne antaa tukea suurten laitteiden,

kuten aortan stentti-irteiden asettamiseen sisäänvientiholkkien läpi, sillä niissä on runkojäykkyys, jota tarvitaan vajeria pitkin vietävien laitteiden ohjaamiseen. Saatavana olevat eri laitekoko-panot tarjoavat vaihtoehtoja muodon, rungon pituuden ja taipuisan kärjen pituuden valintaan, jotka mahdollistavat johtimen asettamisen tai ankkuroinnin kohdeanatomiaan tarpeen mukaan. Distaalikärki on erittäin taipuisa, jotta suonen seinämä ei vaurioidu. Lunderquist-johtimet on päällystetty PTFE:llä, mikä varmistaa laitteen sileän pinnan, vähentää kitkaa ja parantaa ohjattavuutta. Lunderquist-johdinten 260/300 cm:n kokoonpanoissa on sisempi kultakoili, joka parantaa näkyvyyttä läpivalaisuissa.

1.3 Tekniset tiedot

Eri Lunderquist-johdinkokoonpanojen tekniset tiedot esitetään **taulukossa 1**.

Taulukko 1 – Lunderquist-johdinkokoonpanot

Lunderquist-johdinkokoonpanot				
Etuliite/loppuliite	TSMG-/LES	TSCMG-/LES	TSCMG-/LESDC	TSCMG-/E-LESDC
Suora/kaareva	Suora	Kaareva	Kaksoiskaareva	Pidennetty kaksoiskaareva
Pituus:	90, 145, 180, 260 ja 300 cm	90, 145, 180, 260 ja 300 cm	260 ja 300 cm	260 ja 300 cm
Taipuisan kärjen pituus	4 tai 7 cm	4 tai 7 cm	4 cm	4 cm
Mandrillin kartion pituus	11 cm	11 cm	11 cm	11 cm
PTFE-pinnoitetun koilin pituus	15 tai 18 cm	15 tai 18 cm	15 cm	15 cm
Kaarevuus ja säde	Ei sovellu	J-kaareva, 3 tai 7 mm	Suuri kaarre 75 mm, J-kaari 15 mm	Suuri kaarre 55 mm, J-kaari 15 mm
Kultakoili	Pituuksille 260 ja 300 cm	Pituuksille 260 ja 300 cm	Kyllä	Kyllä

1.4 Laitteen yhteensopivuus

Lunderquist-johtimia voidaan käyttää lääkinnällisten laitteiden kanssa, jotka ovat yhteensopivia 0,035 inch johtimen kanssa, esim. holkki, katetri, stentti tai stentti-siirre.

1.5 Potilasryhmä

Lunderquist-johtimet ovat lisälaitteita, joita käytetään osana endovaskulaarista toimenpidettä

mahdollistamaan verisuoniyhteiden kautta vajeria pitkin vietävien lääkinnällisten laitteiden viemistä kohdepaikkaan. Siksi Lunderquist-johtimet eivät itsessään ole ensisijaisia interventiolaitteita. Indikaatioita ovat verisuoniyhteiden helpottaminen ja/tai vajeria pitkin vietävien lääkinnällisten laitteiden asettaminen endovaskulaaristen toimenpiteiden aikana aikuispotilaille (vähintään 18-vuotiaat). Indikaatio riippuu olemassa olevasta lääketieteellisestä

tilasta, johon endovaskulaarinen toimenpide on tarkoitettu, eikä siten rajoita kohdeväestöä tiettyyn aikuispotilaiden ryhmään.

1.6 Tarkoitettu käyttäjä

Lunderquist-johtimet on tarkoitettu vain sellaisten lääkärin käyttöön, joilla on koulutus verisuoniston interventionaalisiin tekniikoihin sekä kokemusta niistä.

1.7 Kosketus kehon kudokseen

Lunderquist-johtimet ovat ulkoisesti yhteydessä olevia laitteita, joilla on suora kosketus kiertävään vereen rajoitetun ajan (≤ 24 tuntia).

1.8 Toimintaperiaate

Lunderquist-johtimia käytetään sekä verisuoniyhteyden saamisen apuna että lääkinnällisten laitteiden asettamisen tukena. Johdin viedään kohdesuoneen Seldingerin tekniikalla. Muut laitteet, kuten holkki, katetri, stentti tai stenttisierre, voidaan sitten viedä johtimen avulla verisuonistossa asettamista tai käsittelyä varten.

Johtimen viemiseksi kohdeasentoon, on käytettävä läpivalaisua johtimen oikean sijainnin varmistamiseksi sekä johtimen liikkumisen tarkkailemiseksi verisuonessa.

2. KÄYTTÖTARKOITUS

Erikoisjäykät Lunderquist-johtimet on tarkoitettu helpottamaan katetrointia ja/tai laitteiden asettamista verisuoniin interventiotoimenpiteiden aikana.

Erikoisjäykät Lunderquist-johtimet on tarkoitettu käytettäväksi aortassa, mukaan lukien sen yhteyssuonet ja viereiset pääsuonet.

3. KÄYTÖN INDIKAATIOT

Erikoisjäykät Lunderquist-johtimet ovat lisälaitteita eivätkä siten itse ensisijaisia interventiolaitteita. Sen sijaan ne on tarkoitettu helpottamaan verisuoniyhteyttä ja/tai johdinta pitkin vietävien lääkinnällisten laitteiden asettamista suonensisäisten toimenpiteiden aikana.

Erikoisjäykät Lunderquist-johtimet ovat sekä pitkiä että jäykkiä. Niiden ominaisuudet tekevät niistä sopivia helpottamaan suonensisäisiä toimenpiteitä, joihin liittyy suurten laitteiden, kuten stenttisierreiden, asettamista aorttaan.

Vallitsevia kliinisiä sovelluksia ovat TEVAR/ EVAR-toimenpiteet, joissa hoidetaan vakavia ja mahdollisesti hengenvaarallisia patologioita. Kuten osassa 5, **VASTA-AIHEET**, on nimenomaisesti kuvattu, näitä johtimia ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimoissa tai neurovaskulaarisesti.

4. KLIINISET HYÖDYT

Lunderquist-johtimet helpottavat verisuoniyhteyden saamista ja antavat tarvittavan jäykkyyden, jotta aortan patologioiden korjauksessa käytettävät endovaskulaariset laitteet voidaan asettaa.

5. VASTA-AIHEET

- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimoissa tai neurovaskulaarisesti.

6. VAROITUKSET

6.1 Yleiset varoitukset

- Lunderquist-johdinten turvallisuutta ja suorituskykyä ei ole arvioitu lapsilla.
- Johtimen käyttö verisuonissa, joissa on laaja trombi, voi lisätä embolusten riskiä.
- Käsittele laitetta mahdollisimman vähän valmistelu- ja sisäänvientivaiheessa kontaminoitumis- ja infektoriskin välttämiseksi.

6.2 Steriili ja kertakäyttöinen

- Älä käytä laitetta, jos steriilipakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä. Jos verenkiertoon viedään kontaminoitunut laite, se voi aiheuttaa infektion ja johtaa vakavaan haittaan.
- Tämä kertakäyttöinen laite ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi. Jos laitetta käytetään uudelleen, se voi aiheuttaa mikrobiologisten aineiden ristikontaminaation vaaran. Uudelleenkäsitelyn (uudelleensteriloinnin) ja/tai uudelleenkäytön yritykset voivat johtaa laitteen toimintahäiriöön ja/tai taudin leviämiseen.

6.3 Toimintahäiriöt / suorituskyvyn muutokset

- Jos läpivalaisun aikana tuntuu tai näkyy vastusta, määritä vastuksen syy ja ryhdy asianmukaisiin toimiin vastuksen vapauttamiseksi verisuonen puhkeamisriskin välttämiseksi. Ei saa käyttää liiallista voimaa.
- Älä vie johdinta sisään jäykkä proksimaalinen pää edellä, sillä tämä voi vaurioittaa kudosta, johdinta tai siihen liittyviä lääkinnällisiä laitteita. Vie johdin sisään taipuisa distaalipää edellä.

7. VAROITIMET

7.1 Yleiset varoitimet

- Verisuoniyhteysholkkien, angiografiakatetriin ja johdinten asettamiseen on käytettävä vakiotekniikoita.
- Varmista, että potilaalla ei ole yleisanestesiaan, alueelliseen tai paikallispuudutukseen liittyvää heikentynyttä sietokykyä, jotta vältytään

anestesiatoimenpiteeseen liittyviltä kielteisiltä vaikutuksilta.

- Arvioi ennen yhteyssuonen valintaa suonen koko, anatomia, sairauden tila, kalkkiutumaiset, mutkaisuus ja trombi.
- Läpivalaisua/kuvantamista tarvitaan johtimen onnistuneeseen asettamiseen, ja siksi säteilyaltistuksesta johtuvien haittojen riskiä on harkittava ja keskusteltava siitä potilaan kanssa. Lisäksi on keskusteltava kehittyvään kudokseen kohdistuvasta altistumisriskistä raskaana olevien tai sitä epäilevien naisten kanssa.
- Jos toimenpiteen aikana käytetään varjoainetta, varjoaineen aiheuttamat haitat voivat olla mahdollisia.
- Päätyreian koko ja lääkinnällisen laitteen, esim. sisäänvientikatetrin, pituus on otettava huomioon, jotta varmistetaan johtimen ja lääkinnällisen laitteen asianmukainen yhteensopivuus.
- Ole varovainen, kun käsittelet johdinta sydämen lähellä rytmihäiriön ja sydäntapahtumien välttämiseksi.
- Ole varovainen, kun käsittelet katetreja, johtimia ja holkkeja verisuonissa. Merkittävät häiriöt voivat irrottaa trombi- tai plakkikappaleita, jotka voivat aiheuttaa distaalisen tai aivoembolian tai aiheuttaa verisuonivaurion.
- Jos tarvitaan vähemmän jäykkää johdinta, harkitse erittäin jäykkää Amplatz-johdinta.
- Jos laitetta ei säilytetä oikein, materiaali voi haurastua ja/tai laite voi vaurioitua.

7.2 Toimintahäiriöt / suorituskyvyn muutokset

- Johtimen kärjen rakenteen muuttaminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen tai rikkoutumiseen.
- Johtimen vetäminen pois tai manipuloiminen neulan kärjen läpi voi johtaa laitteen vaurioitumiseen tai rikkoutumiseen.
- Ole varovainen johtimen käsittelyn aikana, jotta muihin laitteisiin kietoutumisen/tarttumisen riski minimoidaan.

7.3 cmR 1A/1B ja/tai hormonitoimintaa häiritsevät aineet



Co

- Tämä symboli merkinnöissä osoittaa, että johdin sisältää kobolttia (Co) yli 0,1 %:n pitoisuutena (paino/paino). Koboltti on lisääntymiselle vaarallinen ja syöpää aiheuttava aine (kategoria 1B). Johdin sisältää kuitenkin vain pieniä

määriä kobolttia ruostumattomasta teräksestä valmistetussa seoksessa (enintään 0,4 %:n pitoisuutena [paino/paino]). Suora altistuminen sille on rajoitettua (≤ 24 tuntia), eikä se vapauta kobolttia tasoilla, jotka aiheuttavat potilaalle lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallista vaikutusta lisääntymiseen.

7.4 Allerginen reaktio

- Mahdolliset allergiset reaktiot ruostumattomassa teräksessä oleville koboltille, kromille, nikkelleille ja platinalle on otettava huomioon.

7.5 Käyttäjän koulutusvaatimukset

Lääkärillä on oltava koulutus ja kokemusta verisuonten interventiotoimenpiteistä.

7.6 Laitosten vaatimukset

Lunderquist-johtimet on tarkoitettu käytettäväksi sairaalan leikkaussalissa. Käyttäjien on käytettävä leikkaussalin vakiotyypisiä henkilösuojaimia (PPE; käsineet, kasvomaski, steriili puku jne.) ja noudatettava paikallisia ohjeita steriileistä toimenpiteistä.

8. MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

- sisäänvientikohdan vamma
- allerginen reaktio
- anestesiakomplikaatiot ja niiden jälkeiset ongelmat (esim. aspiraatio)
- rytmihäiriö
- sydänvaurio (esim. puhkeama, valeaneurysma, tamponaatio)
- sydäninfarkti
- kuolema
- embolia (esim. ilma, verihyytymät, kalkkiutumaiset, pinnoitteen irtokappaleet)
- johtimen rikkoutumiseen/irtoamiseen liittyvät haitat
- hematooma
- verenvuoto
- infektio (esim. absessi, sepsis)
- elinvaurio
- syntymää edeltävä säteilyaltistus
- altistuminen säteilylle
- aivohalvaus ja muut neurologiset tapahtumat
- valvulaarinen/retrogradinen vuoto ja akuutti hypotensio
- verisuonitrombi/tromboembolia
- verisuonivaurio (esim. dissekoituma, puhkeama, repeämä, valeaneurysma)
- verisuonispasmi

9. STERILOINTI

Kaikki laitteet on steriloitu eteenioksidikaasulla (EO).

10. TOIMITUSTAPA

Laitte on säilytettävä kuivana ja auringonvalolta suojattuna. Älä käytä pakkausmerkinnässä olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

11. LAITTEEN TARKASTUS

Tarkasta ennen käyttöä laite perusteellisesti, myös kaikki pakkauksen tasot, sen varmistamiseksi, ettei se ole vaurioitunut. Tarkasta ja varmista, ettei steriiliesteen eheys ole millään tavalla vaarantunut. Tarkasta ja varmista, että laite vastaa merkintöjä ja käyttöohjeita.

Älä käytä laitetta, jos steriilipakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.

12. LAITTEEN VALMISTELU

12.1 Laitteen valinta

Lääkärin on valittava toimenpiteeseen sopiva kokoonpano.

13. KÄYTTÖOHJEET

13.1 Potilaan valmistelu

Lääkärin on noudatettava laitoksen menettelytapoja ja paikallisia ohjeita. Arvioi huolellisesti suonen koko, anatomia ja sairauden tila, mukaan lukien se, ovatko verisuonet merkittävästi kalkkiutuneet, tukkeutuneet, kiemuraiset tai trombin peittämät ennen toimenpidettä.

13.2 Vaiheittainen opas

1. Poista johtimen sisältävä johtimen pidike Tyvek®-pussista aseptisesti ja aseta se steriilille alueelle.
2. Kiinnitä heparinoidulla keittosuolaliuoksella tai steriilillä vedellä täytetty ruisku johtimen pidikkeeseen urospuoliseen luer-lukkoon tai liittimeen.
3. Ruiskuta riittävästi liuosta johtimen pidikkeeseen täyttämiseksi ja kastele johdin liuokseen, jotta johtimen poistaminen johtimen pidikkeestä helpottuu.

HUOMAUTUS: Johdinta poistettaessa johtimen pitimestä ei saa käyttää liiallista voimaa.

4. Työnnä johtimen distaalikärki varovasti verisuonikatetriin. Asetinta voidaan käyttää asettamisen helpottamiseksi.
5. Pidä suoniytteskatetri paikoillaan ja työnnä johdin kohdepaikkaan läpivalaisuohjauksessa.

HUOMAUTUS: Tarkkaile johtimen kaikkia liikkeitä verisuonessa läpivalaisuohjauksessa. Johdinta ei saa työntää eteenpäin, jos kärkeä ei voida nähdä läpivalaisuissa.

HUOMAUTUS: Jos läpivalaisuun aikana tuntuu tai näkyy vastusta, määritä syy ja ryhdy tarvittaviin toimiin jännityksen lievittämiseksi mahdollisten haittatapahtumien, kuten verisuonivaurion, riskin välttämiseksi. Varmista, että työnnät johdinta eteenpäin ja vedät sitä taaksepäin hitaasti ja varovasti. Toimenpiteen aikana ei saa käyttää liikaa voimaa.

6. Kun johdin on kiinnitetty paikalleen, vie hoitolaite kohdepaikkaan.

14. TARVITTAVAT LAITTEET JA LISÄVARUSTEET

14.1 Tarvittavat materiaalit

- Digitaalisen angiografian mahdollistava fluoroskooppi (C-kaari tai kiinteä yksikkö)
- Yhteensopiva katetri, sisäänvientiholkki tai suoniytteslaite
- Ruisku
- Heparinoitu keittosuolaliuos tai steriili vesi

15. LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

Toimenpiteen jälkeen tämä laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisillä mahdollisilla tartunnanaiheuttajilla, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

16. VIITTEET

Nämä käyttöohjeet perustuvat lääkärien omaan kokemukseen ja/tai heidän julkaisemaansa kirjallisuuteen. Kysy Cook Medicalin paikalliselta myyntiedustajalta tietoja saatavissa olevasta kirjallisuudesta.

17. POTILASNEUVONTA

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varotoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset, joista potilaan tulee tietää.

Lisäksi potilaalle on kerrottava jäännösriskeistä, kun häntä hoidetaan tällä laitteella, ja mahdollisista tämän laitteen käyttöön liittyvistä haittatapahtumista.

17.1 Oireet

Lääkärin on neuvottava potilasta ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos hän kokee muutoksia terveydentilassaan tai jos on huolissaan siitä.

17.2 Potilaan seurantatiedot

Seuranta on yksilöllistä, joten lääkärin on neuvottava potilasta suositellusta seurantamenetelmästä.

17.3 Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)

Voit käyttää tälle laitteelle liittyen perusmuotoista yksilöllistä tunnistetta (BUDI) (0827002-WCE-MDF0000603-G9) löytääksesi Tiivistelmän turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) EUDAMED-verkkosivustolta. Kun EUDAMED on käytettävissä, käytä seuraavaa linkkiä: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän laitteeseen liittyen tapahtunut vakava vaaratilanne, tästä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle ja/tai sääntelyviranomaiselle, jossa laitetta käytettiin.

FRANÇAIS

GUIDES LUNDERQUIST® EXTRA RIGIDES

Lire attentivement ce mode d'emploi. En conséquence du non-respect des consignes indiquées, le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu ou le patient peut subir un préjudice corporel.

STÉRILE - NE PAS RESTÉRILISER - À USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT.

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

1.1 Construction du dispositif

Les guides Lunderquist® extra rigides (ci-après appelés guides Lunderquist) sont des guides en acier inoxydable de 0,035 inch à revêtement en PTFE, composés d'un mandrin et d'une spirale de 15 cm de long. Le mandrin possède une extrémité effilée d'une longueur de 11 cm et une extrémité souple supplémentaire de 4 ou 7 cm. Les guides Lunderquist sont disponibles dans les configurations suivantes :

Les guides Lunderquist droits (TSMG-/LES) sont disponibles en longueurs de 90, 145, 180, 260 et 300 cm et en extrémité souple de 4 cm ou 7 cm. Pour les longueurs de 260 cm et 300 cm, l'extrémité souple comprend une spirale interne en or. (Fig. 1a et 1b)

Les guides Lunderquist courbes (TSCMG-/LES) sont disponibles en longueurs de 90, 145, 180, 260 et 300 cm et en extrémité souple de 4 cm ou 7 cm. Pour les longueurs de 260 cm et 300 cm, l'extrémité souple comprend une spirale interne en or. Le rayon de la courbure en J pour les guides courbes est de 3 mm ou 7 mm. (Fig. 2a et 2b)

Les guides Lunderquist à double courbure (TSCMG-/LESDC) sont disponibles en longueurs de 260 et 300 cm avec une extrémité souple de 4 cm qui comprend une spirale interne en or. Les guides Lunderquist à double courbure ont un grand rayon de courbure/courbure en J de 75/15 mm. (Fig. 3)

Les guides Lunderquist à double courbure étendue (TSCMG-/E-LESDC) sont disponibles en longueurs de 260 et 300 cm avec une extrémité souple de 4 cm qui comprend une spirale interne en or. Les guides Lunderquist à double courbure étendue ont un grand rayon de courbure/courbure en J étendue de 55/15 mm. (Fig. 4)

1.2 Caractéristiques de performance

Les guides Lunderquist sont longs, rigides et donc adaptés pour faciliter les interventions endovasculaires dans l'aorte, y compris ses vaisseaux d'accès et ses principaux vaisseaux adjacents. Par leur conception extra rigide, les guides Lunderquist contribuent à la mise en place de gros dispositifs à travers des gaines d'accès (endoprothèses couvertes aortiques notamment), car ils ont le corps et la rigidité nécessaires pour contrôler les dispositifs sur guide. Les différentes configurations de dispositif disponibles offrent le choix de la forme, de la longueur du corps et de la longueur de l'extrémité souple pour faciliter l'insertion ou l'ancrage du guide dans l'anatomie cible selon les besoins. L'extrémité distale est très souple pour éviter d'endommager la paroi vasculaire.

Les guides Lunderquist sont revêtus de PTFE pour assurer une surface lisse du dispositif, réduire les frottements et assurer une meilleure navigabilité. Les configurations de 260/300 cm des guides Lunderquist comportent une spirale interne en or pour une meilleure visibilité sous radioscopie.

1.3 Caractéristiques techniques

Les caractéristiques des différentes configurations de guide Lunderquist sont indiquées dans le **Tableau 1**.

Tableau 1 – Configurations du guide Lunderquist

Configurations du guide Lunderquist				
Préfixe/suffixe	TSMG/-LES	TSCMG/-LES	TSCMG/-LESDC	TSCMG/-E-LESDC
Droit/courbe	Droit	Courbe	Double courbure	Double courbure étendue
Longueurs	90, 145, 180, 260 et 300 cm	90, 145, 180, 260 et 300 cm	260 et 300 cm	260 et 300 cm
Longueurs de l'extrémité souple	4 ou 7 cm	4 ou 7 cm	4 cm	4 cm
Longueur de la partie effilée du mandrin	11 cm	11 cm	11 cm	11 cm
Longueur de la spirale à revêtement PTFE	15 ou 18 cm	15 ou 18 cm	15 cm	15 cm
Courbure et rayon	S.O.	Courbure en J, 3 ou 7 mm	Grande courbure 75 mm, courbure en J 15 mm	Grande courbure 55 mm, courbure en J 15 mm
Spirale en or	Pour les longueurs 260 et 300 cm	Pour les longueurs 260 et 300 cm	Oui	Oui

1.4 Compatibilité du dispositif

Les guides Lunderquist peuvent être utilisés avec des dispositifs médicaux compatibles avec un guide de 0,035 inch, par exemple une gaine, un cathéter, une endoprothèse ou une endoprothèse couverte.

1.5 Catégorie de patients

Les guides Lunderquist sont des dispositifs auxiliaires utilisés dans le cadre d'une procédure endovasculaire facilitant l'accès vasculaire et la mise en place de dispositifs médicaux sur guide au site cible. Par conséquent, les guides Lunderquist ne sont pas eux-mêmes des dispositifs interventionnels primaires. Ils ont pour indication de faciliter l'accès vasculaire et/ou la mise en place de dispositifs médicaux sur guide lors d'interventions endovasculaires chez les patients adultes (18 ans et plus). L'indication dépend de l'affection médicale sous-jacente pour laquelle l'intervention endovasculaire est prévue, ce qui ne limite pas la population cible à un groupe particulier de patients adultes.

1.6 Utilisateur prévu

Les guides Lunderquist sont destinés à être utilisés par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques interventionnelles vasculaires.

1.7 Contact avec les tissus organiques

Les guides Lunderquist sont des dispositifs médicaux en communication externe, en contact direct avec le sang circulant pendant une durée limitée (≤ 24 heures).

1.8 Principe de fonctionnement

Les guides Lunderquist sont utilisés à la fois pour faciliter l'accès vasculaire et pour faciliter la mise en place de dispositifs médicaux. Le guide est introduit dans le vaisseau cible selon la technique de Seldinger ; d'autres dispositifs, tels qu'une gaine, un cathéter, une endoprothèse ou une endoprothèse couverte, peuvent alors être passés sur le guide pour être positionnés ou manipulés dans le système vasculaire. Pour introduire le guide jusqu'à la position cible, il convient de vérifier la mise en place correcte du guide sous radioscopie et d'observer tout mouvement du guide dans le vaisseau.

2. UTILISATION PRÉVUE

Les guides Lunderquist extra rigides sont destinés à faciliter la cathétérisation et/ou la mise en place de dispositifs pendant les procédures interventionnelles vasculaires.

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

3. INDICATIONS

Les guides Lunderquist extra rigides sont des dispositifs auxiliaires et ne sont donc pas eux-mêmes des dispositifs interventionnels primaires. Ils sont plutôt destinés à faciliter l'accès vasculaire et/ou la mise en place de dispositifs médicaux sur guide lors d'interventions endovasculaires.

Les guides Lunderquist extra rigides ont pour caractéristique d'être longs et rigides ; ils sont donc adaptés pour faciliter les interventions endovasculaires qui impliquent la mise en place de gros dispositifs, par exemple des endoprothèses couvertes dans l'aorte.

Les applications cliniques prédominantes comprennent les interventions TEVAR/EVAR traitant des pathologies graves et potentiellement mortelles. Comme explicitement décrit dans la **section 5,**

CONTRE-INDICATIONS, ces guides ne sont pas destinés à une utilisation coronaire ou neurovasculaire.

4. BÉNÉFICES CLINIQUES

Les guides Lunderquist facilitent l'accès vasculaire et fournissent la rigidité requise pour permettre la mise en place de dispositifs endovasculaires utilisés dans le traitement de pathologies aortiques.

5. CONTRE-INDICATIONS

- N'est pas prévu pour une utilisation coronaire ou neurovasculaire.

6. AVERTISSEMENTS

6.1 Avertissements généraux

- La sécurité et les performances des guides Lunderquist n'ont pas été évaluées dans une population pédiatrique.
- L'utilisation du guide dans des vaisseaux présentant un thrombus important peut augmenter le risque d'embolie.
- Réduire au minimum la manipulation du dispositif pendant la préparation et l'insertion afin de diminuer les risques de contamination.

6.2 Usage unique et stérilité du dispositif

- Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation. Un dispositif contaminé introduit dans la circulation sanguine peut provoquer une infection et entraîner des préjudices graves.
- 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 retraiter (restériliser) et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer la transmission d'une maladie.

6.3 Dysfonctionnements/Modifications des performances

- En cas de résistance, 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. Ne pas appliquer de force excessive.
- Ne pas insérer le guide par l'extrémité proximale rigide, car cela pourrait léser les tissus ou endommager le guide ou les dispositifs médicaux associés. Insérer le guide par l'extrémité distale souple.

7. MISES EN GARDE

7.1 Mises en garde générales

- Le praticien procédera selon les techniques standard de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- S'assurer que le patient ne présente pas une intolérance à l'anesthésie générale, régionale ou locale pour éviter des réactions indésirables associées à l'anesthésie.
- Avant de choisir un vaisseau d'accès, évaluer la taille, l'anatomie, l'état pathologique, les calcifications, la tortuosité et le thrombus du vaisseau.
- Une radioscopie/imagerie est nécessaire pour une mise en place réussie du guide et, par conséquent, le risque de préjudices dus à l'exposition aux rayonnements doit être pris en compte et discuté avec le patient. En outre, le risque d'exposition au rayonnement des tissus en développement doit faire l'objet d'une discussion avec les femmes enceintes ou susceptibles de l'être.
- Si un produit de contraste est utilisé pendant l'intervention, il peut y avoir un risque de préjudices induits par le produit de contraste.
- Tenir compte de la taille de l'orifice terminal et de la longueur du dispositif médical, par exemple le cathéter d'accès, pour assurer un bon ajustement entre le guide et le dispositif médical.
- Faire preuve de prudence lors de la manipulation du guide à proximité immédiate du cœur pour éviter toute arythmie ou événement cardiaque.
- Faire preuve de prudence lors de la manipulation de cathéters, guides et gaines dans les vaisseaux. Des perturbations importantes peuvent déloger des fragments de thrombus ou de plaque, susceptibles de causer une embolisation distale ou cérébrale ou de léser les vaisseaux.

- Si un guide moins rigide est nécessaire, envisager d'utiliser le guide d'Amplatz ultra rigide.
- Le stockage inapproprié du dispositif peut provoquer une dégradation du matériau et/ou endommager le dispositif.

7.2 Dysfonctionnements/Modifications des performances

- Toute modification de la configuration de l'extrémité du guide peut entraîner des dommages ou une rupture du dispositif.
- Le retrait ou la manipulation du guide par la pointe d'une aiguille peut entraîner des dommages ou une rupture du dispositif.
- Faire preuve de prudence lors de la manipulation du guide afin de minimiser le risque d'enchevêtrement/de piégeage avec d'autres dispositifs.

7.3 cmR 1A/1B et/ou perturbateurs endocriniens



- Ce symbole sur l'étiquette indique que le guide contient du cobalt (Co) à un niveau supérieur à 0,1 % m/m. Le cobalt est une substance toxique pour la reproduction et cancérigène (catégorie 1B). Cependant, le guide contient du cobalt en tant que constituant d'un alliage d'acier inoxydable à une très faible concentration (jusqu'à 0,4 % m/m), son exposition directe est limitée (≤ 24 heures) et il ne libère pas de cobalt à des niveaux susceptibles d'augmenter le risque de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction chez le patient.

7.4 Réaction allergique

- Des réactions allergiques au cobalt, au nickel et au chrome dans l'alliage d'acier inoxydable sont envisageables.

7.5 Formation nécessaire pour l'utilisateur

Le médecin doit être formé et expérimenté dans les procédures interventionnelles vasculaires.

7.6 Obligations pour les établissements

Les guides Lunderquist sont destinés à être utilisés en salles d'opération. Les utilisateurs doivent porter un équipement de protection individuelle standard de salle d'opération (EPI ; gants, masque facial, blouse stérile, etc.) et suivre les consignes locales pour les procédures stériles.

8. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Lésion au niveau du site d'accès
- Réaction allergique
- Complications anesthésiques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'une aspiration)
- Arythmie
- Lésion cardiaque (p. ex., perforation, pseudoanévrisme, tamponnade)
- Infarctus cardiaque
- Décès
- Embolie (p. ex., air, caillots sanguins, calcifications, fragments du revêtement)
- Préjudices associés à la fragmentation/séparation du guide
- Hématome
- Hémorragie
- Infection (p. ex., abcès, sepsis)
- Lésion organique
- Exposition prénatale aux rayonnements
- Exposition au rayonnement
- Accident vasculaire cérébral et autre accident neurologique
- Régurgitation valvulaire/rétrograde et hypotension aiguë
- Thrombose vasculaire/thrombo-embolie
- Lésion vasculaire (p. ex., dissection, perforation, rupture, pseudoanévrisme)
- Spasme vasculaire

9. STÉRILISATION

Tous les dispositifs sont stérilisés au gaz d'oxyde d'éthylène (OE).

10. PRÉSENTATION

Conserver le dispositif au sec et à l'abri de la lumière du soleil. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

11. INSPECTION DU DISPOSITIF

Inspecter le dispositif avec soin, notamment tous les niveaux d'emballages pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé avant de l'utiliser. Inspecter et confirmer que la barrière stérile n'a été compromise d'aucune façon. Inspecter le dispositif et confirmer qu'il correspond à l'étiquette et au mode d'emploi.

Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation.

12. PRÉPARATION DU DISPOSITIF

12.1 Sélection des dispositifs

Le médecin doit choisir la configuration appropriée pour la procédure prévue.

13. MODE D'EMPLOI

13.1 Préparation du patient

Le médecin doit suivre les protocoles de l'établissement et les directives locales. Évaluer soigneusement la taille, l'anatomie et l'état pathologique du vaisseau, y compris si les vaisseaux sont considérablement calcifiés, occlusifs, tortueux ou thrombosés avant l'intervention.

13.2 Guide détaillé

1. Selon une technique aseptique, retirer le porte-guide contenant le guide du sachet en Tyvek® et le placer dans le champ stérile.
2. Raccorder la seringue remplie de sérum physiologique hépariné ou d'eau stérile au Luer lock mâle ou au raccord du porte-guide.
3. Injecter suffisamment de solution pour remplir le porte-guide et immerger le guide dans la solution pour faciliter le retrait du guide du porte-guide.

REMARQUE : Ne pas exercer de force excessive lors du retrait du guide du porte-guide.

4. Insérer avec précaution l'extrémité distale du guide dans le cathéter d'accès vasculaire. L'introducteur peut être utilisé pour faciliter l'insertion.
5. Sous radioscopie, maintenir la position du cathéter d'accès vasculaire et avancer le guide vers le site cible.

REMARQUE : Observer tous les déplacements du guide dans le vaisseau sous radioscopie. Ne pas avancer le guide si l'extrémité ne peut pas être visualisée sous radioscopie.

REMARQUE : En cas de résistance, soit visuelle sous radioscopie, soit tactile, en déterminer la cause et prendre la mesure nécessaire pour éliminer la tension, afin d'éviter tout risque d'événement indésirable (lésion vasculaire entre autres). Veiller à faire avancer et à retirer le guide lentement et délicatement. Ne pas appliquer de force excessive durant l'intervention.

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

14. MATÉRIEL ET ACCESSOIRES

REQUIS

14.1 Matériel requis

- Appareil de radioscopie à capacités d'angiographie numérique (avec arceau ou fixe)
- Cathéter, gaine d'introduction ou dispositif d'accès vasculaire compatibles
- Seringue
- Sérum physiologique hépariné ou eau stérile

15. MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

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

16. 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 Medical local.

17. CONSEILS AUX PATIENTS

Veillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître.

En outre, le patient doit être informé des risques résiduels associés au traitement avec ce dispositif et des événements indésirables potentiels liés à l'utilisation de ce dispositif.

17.1 Symptômes

Le médecin doit conseiller au patient de contacter son professionnel de santé en cas de changement de son état de santé ou en cas d'inquiétude.

17.2 Informations de suivi pour le patient

Le suivi sera individuel, le médecin doit donc conseiller le patient sur le suivi recommandé.

17.3 Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

Il est possible d'utiliser l'identifiant unique de base de ce dispositif (0827002-WCE-MDF0000603-G9) pour trouver le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) sur le site Web d'EUDAMED. Lorsque la base de données EUDAMED sera disponible, utiliser le lien suivant : ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes et/ou réglementaires du pays où le dispositif a été utilisé.

HRVATSKI

EKSTRA KRUTE ŽICE VODILICE LUNDERQUIST®

Pozorno pročitajte sve upute. Nepridržavanje navedenih informacija može dovesti do toga da proizvod ne funkcionira kako je predviđeno ili do ozljede pacijenta.

STERILNO – NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI – SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU.

1. OPIS PROIZVODA

1.1 Konstrukcija uređaja

Ekstra krute žice vodilice Lunderquist® (u daljnjem tekstu Lunderquist žice vodilice) su žice vodilice od nehrđajućeg čelika obložene PTFE-om od 0,035 inch koje se sastoje od mandrena i zavojnice dužine 15 cm. Mandren ima suženi kraj duljine 11 cm i dodatni fleksibilni vrh od 4 ili 7 cm. Žice vodilice Lunderquist dostupne su u sljedećim konfiguracijama:

Ravne žice vodilice Lunderquist (TSMG-/LES) dostupne su u duljinama od 90, 145, 180, 260 i 300 cm te 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. (**Sl. 1a i 1b**)
Zakrivljene žice vodilice Lunderquist (TSCMG-/LES) dostupne su u duljinama od 90, 145, 180, 260 i 300 cm te 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. (**Sl. 2a i 2b**)

Dvostruke zakrivljene žice vodilice Lunderquist (TSCMG-/LESDC) dostupne su u duljinama od 260 i 300 cm s fleksibilnim vrhom od 4 cm koji uključuje unutarnju zlatnu zavojnicu. Dvostruke zakrivljene žice vodilice Lunderquist imaju veliku krivulju / radijus krivulje od 75/15 mm. (**Sl. 3**)

Proširene dvozaobljene žice vodilice Lunderquist (TSCMG-/E-LESDC) dostupne su u duljinama od 260 i 300 cm s fleksibilnim vrhom od 4 cm koji uključuje unutarnju zlatnu zavojnicu. Produžene dvostruko zakrivljene žice vodilice Lunderquist imaju proširenu veliku krivulju/ radijus krivulje J od 55/15 mm. (**Sl. 4**)

1.2 Karakteristike učinkovitosti

Žice vodilice Lunderquist duge su i krute, što ih čini prikladnima za olakšavanje endovaskularnih postupaka u aorti, uključujući njezine pristupne krvne žile i velike susjedne krvne žile. Ekstra krut dizajn žica vodilica Lunderquist pruža potporu za postavljanje velikih proizvoda kao što su transplantati aortnog stenta kroz pristupne uvodne ovojnice jer imaju tijelo i krutost potrebnu za kontrolu proizvoda preko žice. Dostupne različite konfiguracije proizvoda omogućuju odabir oblika, duljine tijela i duljine fleksibilnog vrha kako bi se žica vodilica mogla postaviti ili usidriti u ciljnu anatomiju prema potrebi. Distalni vrh vrlo je fleksibilan kako bi se spriječio oštećenje stijenke krvne žile.

Žice vodilice Lunderquist premazane su PTFE-om kako bi se osigurala glatka površina uređaja, smanjilo trenje i osigurala bolja sljedivost. Konfiguracije žica vodilica Lunderquist od 260/300 cm uključuju unutarnju zlatnu zavojnicu za bolju vidljivost pod fluoroskopijom.

1.3 Specifikacije

Specifikacije različitih konfiguracija žica vodilica Lunderquist prikazane su u **Tablici 1**.

Tablica 1 – Konfiguracije žice vodilice Lunderquist

Konfiguracije žice vodilice Lunderquist				
Prefiks/sufiks	TSMG-/LES	TSCMG-/LES	TSCMG-/LESDC	TSCMG-/E-LESDC
Ravna/zakrivljena	Ravna	Zakrivljena	Dvostruko zakrivljena	Produžena dvostruko zakrivljena
Duljine	90, 145, 180, 260 i 300 cm	90, 145, 180, 260 i 300 cm	260 i 300 cm	260 i 300 cm
Duljine fleksibilnog vrha	4 ili 7 cm	4 ili 7 cm	4 cm	4 cm
Duljina konusa mandrena	11 cm	11 cm	11 cm	11 cm
Duljina zavojnice s premazom od PTFE-a	15 ili 18 cm	15 ili 18 cm	15 cm	15 cm
Krivulja i polumjer	Nije primjenjivo	Zakrivljena u obliku slova J, 3 ili 7 mm	Velika krivulja 75 mm, zakrivljena u obliku slova J 15 mm	Velika krivulja 55 mm, zakrivljena u obliku slova J 15 mm
Zlatna zavojnica	Za duljine 260 i 300 cm	Za duljine 260 i 300 cm	Da	Da

1.4 Kompatibilnost proizvoda

Žice vodilice Lunderquist mogu se upotrebljavati s medicinskim proizvodima koji su kompatibilni sa žicom vodilicom od 0,035 inch, npr. uvodnicom, kateterom, stentom ili transplantatom sa stentom.

1.5 Populacija pacijenata

Žice vodilice Lunderquist pomoćni su proizvodi koji se upotrebljavaju u sklopu endovaskularnog postupka, što olakšava vaskularni pristup i postavljanje medicinskih proizvoda preko žice do ciljnog mjesta. Stoga žice vodilice Lunderquist ne predstavljaju primarne intervencijske proizvode.

Indikacije su olakšavanje vaskularnog pristupa i/ili uvođenja medicinskih proizvoda preko žice tijekom endovaskularnih postupaka u odraslih pacijenata (18 godina i više). Indikacija ovisi o osnovnom zdravstvenom stanju kojem je endovaskularni postupak namijenjen, čime se ciljna populacija ne ograničava na određenu skupinu odraslih pacijenata.

1.6 Predviđeni korisnik

Žice vodilice Lunderquist namijenjene su uporabi od strane obučених liječnika koji imaju iskustvo u dijagnostičkim i intervencijskim tehnikama na krvnim žilama.

1.7 Kontakt s tkivom u tijelu

Žice vodilice Lunderquist su medicinski proizvodi za vanjsku komunikaciju koji su u izravnom kontaktu s krvlju koja cirkulira tijekom ograničenog trajanja kontakta (≤ 24 sata).

1.8 Princip rada

Žice vodilice Lunderquist upotrebljavaju se kao pomoć pri vaskularnom pristupu i kao potpora za uvođenje medicinskih proizvoda. Žica vodilica uvodi se u ciljnu krvnu žilu Seldingerovom tehnikom zatim se drugi proizvodi, poput uvodnice, katetera, stenta ili transplantata sa stentom mogu umetnuti preko žice vodilice radi postavljanja ili rukovanja unutar krvožilnog sustava.

Za uvođenje žice vodilice u ciljni položaj treba koristiti fluoroskopiju kako bi se potvrdilo pravilno postavljanje žice vodilice i kako bi se pratilo pomicanje žice vodilice u krvnoj žili.

2. PREDVIĐENA UPORABA

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

Ekstra krute žice vodilice Lunderquist predviđene su za upotrebu u aorti, uključujući njezine krvne žile za pristup i glavne susjedne krvne žile.

3. INDIKACIJE ZA UPORABU

Ekstra krute žice vodilice Lunderquist pomoćni su proizvodi, a time nisu sami primarni intervencijski proizvodi. Umjesto toga, namijenjene su olakšavanju vaskularnog pristupa i/ili uvođenja medicinskih proizvoda preko žice tijekom endovaskularnih zahvata. Ekstra krute žice vodilice Lunderquist duge su i krute; značajke koje ih čine prikladnima za olakšavanje endovaskularnih postupaka koji uključuju postavljanje velikih proizvoda, npr. transplantata sa stentom u aortu.

Prevladavajuće kliničke primjene uključuju postupke TEVAR/EVAR koji liječe ozbiljne i potencijalno po život opasne patologije. Kao što je izričito opisano u **odjeljku 5, KONTRAINDIKACIJE**, ove žice vodilice nisu namijenjene za koronarnu ili neurovaskularnu upotrebu.

4. KLINIČKE KORISTI

Žice vodilice Lunderquist olakšavaju vaskularni pristup i pružaju potrebnu krutost kako bi se omogućilo postavljanje endovaskularnih proizvoda koji se upotrebljavaju za popravak aortnih patologija.

5. KONTRAINDIKACIJE

- Nije namijenjeno za koronarnu ili neurovaskularnu upotrebu.

6. UPOZORENJA

6.1 Opća upozorenja

- Sigurnost i učinkovitost žica vodilica Lunderquist nije procijenjena u pedijatrijskoj populaciji.
- Uporaba žice vodilice u krvnim žilama s velikim trombom može povećati rizik od embolije.
- Minimizirajte rukovanje proizvodom tijekom pripreme i uvođenja kako biste smanjili rizik od kontaminacije.

6.2 Sterilno i za jednokratnu upotrebu

- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe. Ako se kontaminirani proizvod uvede u krvotok, to može uzrokovati infekciju i, posljedično, teške ozljede.
- Ovaj proizvod za jednokratnu upotrebu nije namijenjen ponovnoj uporabi. Ako se proizvod ponovo koristi, to može predstavljati rizike od unakrsne kontaminacije mikrobiološkim agensima. Pokušaji ponovne obrade (ponovne sterilizacije) i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kvara proizvoda i/ili prijenosa bolesti.

6.3 Neispravnosti / promjene učinkovitosti

- Ako primijetite otpor taktilno ili ga utvrdite vizualno tijekom fluoroskopije, utvrdite uzrok i poduzmite neophodne korake za eliminiranje otpora da biste izbjegli rizik od perforacije krvne žile. Ne smije se primjenjivati prekomjerna sila.
- Nemojte umetati žicu vodilicu iz krutog proksimalnog kraja jer to može uzrokovati oštećenje tkiva, žice vodilice ili povezanih medicinskih proizvoda. Umetnite žicu vodilicu od fleksibilnog distalnog kraja.

7. MJERE OPREZA

7.1 Opće mjere opreza

- Za postavljanje uvodnica za vaskularni pristup, angiografskih katetera i žica vodilica moraju se koristiti standardne tehnike.
- Osigurajte da pacijent nema smanjenu toleranciju na opću, regionalnu ili lokalnu anesteziju kako bi se izbjegle nepoželjne reakcije povezane s anesteziološkim postupkom.
- Prije odabira pristupne krvne žile procijenite veličinu krvne žile, anatomiju, stanje bolesti, kalcifikacije, zavojitost i trombozu.
- Za uspješno postavljanje žice vodilice potrebna je fluoroskopija/snimanje, stoga je potrebno razmotriti rizik od ozljeda uslijed izlaganja zračenju i razgovarati s pacijentom. Nadalje, sa ženama koje su trudne ili koje smatraju da bi mogle biti trudne potrebno je razgovarati o riziku izlaganja tkiva u razvoju zračenju.
- Ako se tijekom postupka upotrebljava kontrastno sredstvo, može postojati rizik od štete izazvane kontrastnim sredstvom.
- Moraju se uzeti u obzir veličina i duljina medicinskog proizvoda, npr. pristupnog katetera da bi se osigurala kompatibilnost žice vodilice i medicinskog proizvoda.
- Budite oprezni prilikom rukovanja žicom vodilicom u neposrednoj blizini srca da biste izbjegli izazivanje aritmije ili srčanih smetnji.
- Budite oprezni tijekom rukovanja kateterima, žicama i uvodnicama unutar krvnih žila. Značajna pomicanja mogu dovesti do izmještenja fragmenata tromba ili plaka, što može uzrokovati distalnu ili cerebralnu emboliju te oštećenje krvnih žila.
- Ako je potrebna manje kruta žica vodilica, razmislite o uporebi ultrakrute žice vodilice Amplatz.
- Nepropisno skladištenje proizvoda može uzrokovati degradaciju materijala i/ili oštećenje proizvoda.

7.2 Neispravnosti / promjene učinkovitosti

- Mijenjanje konfiguracije vrha žice vodilice može dovesti do oštećenja ili loma proizvoda.
- Uklanjanje ili rukovanje žicom vodilicom kroz vrh igle može dovesti do oštećenja ili loma proizvoda.
- Budite oprezni tijekom rukovanja žicom vodilicom kako biste smanjili rizik od zaplitanja/zapetljavanja s drugim proizvodima.

7.3 Tvari razvrstane kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične (CMR) 1A/1B i/ili tvari koje su endokrini disruptori



Co

- Ovaj simbol na oznaci označava da žica vodilica sadrži kobalt (Co) u količini većoj od 0,1 % masenog udjela. Kobalt je tvar toksična za reprodukciju i karcinogena (kategorija 1B). Međutim, žica vodilica sadrži kobalt kao dio slitine od nehrđajućeg čelika u vrlo niskim koncentracijama (do 0,4 % masenog udjela), ima ograničeno izravno izlaganje (≤ 24 sata) i ne otpušta kobalt u količinama koje uzrokuju povećani rizik od raka ili štetnih reproduktivnih učinaka za pacijenta.

7.4 Alergijske reakcije

- Treba uzeti u obzir potencijalne alergijske reakcije na kobalt, nikal i krom u leguri nehrđajućeg čelika.

7.5 Zahtjevi u pogledu obuke za korisnika

Liječnik mora biti obučeni i imati iskustva u vaskularnim intervencijskim zahvatima.

7.6 Zahtjevi za ustanove

Žice vodilice Lunderquist namijenjene su za uporabu u bolničkim operacijskim salama. Korisnici se trebaju koristiti osobnom zaštitnom opremom standardnom za operacijske dvorane (osobna zaštitna oprema: rukavice, maske za lice, sterilne halje itd.) i trebaju primjenjivati standardne sterilne postupke.

8. MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

- ozljeda na mjestu pristupa
- alergijska reakcija
- anesteziološke komplikacije i naknadni prateći problemi (npr. aspiracija)
- aritmija
- oštećenje srca (npr. perforacija, pseudoaneurizma, tamponada)
- infarkt miokarda
- smrt

- embolizacija (npr. zrak, krvni ugrušci, kalcifikacije, fragmenti premaza)
- štete povezane s fragmentacijom/razdvajanjem žice vodilice
- hematom
- krvarenje
- infekcija (npr. apsces, sepsa)
- ozljeda organa
- prenatalno izlaganje zračenju
- izloženost zračenju
- moždani udar ili drugi neurološki događaj
- valvularna/retrogradna regurgitacija i akutna hipotenzija
- vaskularni tromb / tromboembolija
- ozljeda krvne žile (npr. disekcija, perforacija, ruptura, pseudoaneurizma)
- spazam krvne žile.

9. STERILIZACIJA

Svi su proizvodi sterilizirani etilen-oksidom (EO).

10. NAČIN ISPORUKE

Držite na suhom i dalje od sunčeve svjetlosti. Nemojte koristiti nakon datuma isteka roka trajanja koji je označen na naljepnici.

11. PREGLED PROIZVODA

Prije uporabe pregledajte proizvod, uključujući sve razine pakiranja da biste provjerili ima li oštećenja. Provjerite i potvrdite da cjelovitost sterilne barijere nije ni na koji način ugrožena. Pregledajte i potvrdite da proizvod odgovara oznaci i Uputama za uporabu. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe.

12. PRIPREMA PROIZVODA

12.1 Odabir proizvoda

Liječnik mora odabrati odgovarajuću konfiguraciju za predviđeni zahvat.

13. UPUTE ZA UPORABU

13.1 Priprema pacijenta

Liječnik se treba pridržavati protokola ustanove i lokalnih smjernica. Pažljivo procijenite veličinu krvne žile, anatomiju i stanje bolesti, uključujući ako su krvne žile značajno kalcificirane, začepljene, zavojite ili obložene trombom prije zahvata.

13.2 Postupni vodič

1. Primjenom aseptičke tehnike izvadite držač žice vodilice koji sadrži žicu vodilicu iz vrećice Tyvek® i stavite ga u sterilno polje.

2. Pričvrstite štrcaljku s hepariniziranim fiziološkom otopinom ili sterilnom vodom na spojnicu s muškim Luerovim priključkom ili nastavkom na držaču žice vodilice.
3. Ubrzajte dovoljno otopine da biste napunili držač žice vodilice i okupali žicu vodilicu u otopini kako biste olakšali uklanjanje žice vodilice iz držača žice vodilice.

NAPOMENA: Prilikom vađenja žice vodilice iz držača žice vodilice ne smije se primjenjivati prekomjerna sila.

4. Oprezno umetnite distalni vrh žice vodilice u kateter za vaskularni pristup. Uvodnik se može upotrijebiti za lakše umetanje.
5. Pod fluoroskopijom održavajte položaj katetera za 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 se njen vrh ne može vidjeti pod fluoroskopijom.

NAPOMENA: Ako osjetite otpor taktilno ili vizualno pod fluoroskopijom, utvrdite uzrok i poduzmite neophodne radnje za eliminiranje napetosti kako biste izbjegli rizik od mogućih nepoželjnih događaja, npr. ozljede krvne žile. Obavezno umećite i uklanjajte žicu vodilicu polako i oprezno. Ne smije se primjenjivati prekomjerna sila tijekom zahvata.

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

14. POTREBNA OPREMA I PRIBOR

14.1 Potrebni materijali

- Fluoroskop s mogućnostima digitalne angiografije (C-luk ili fiksna jedinica)
- Kompatibilni kateter, uvodna ovojnica ili proizvod za vaskularni pristup
- Štrcaljka
- Heparinizirana fiziološka otopina ili sterilna voda

15. ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

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

16. LITERATURA

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

17. SAVJETOVANJE PACIJENTA

Po potrebi obavijestite pacijenta o relevantnim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje treba poduzeti i ograničenjima uporabe kojih pacijent mora biti svjestan.

Nadalje, pacijenta treba obavijestiti o preostalim rizicima kada se liječi ovim proizvodom i o potencijalnim štetnim događajima povezanim s uporabom ovog proizvoda.

17.1 Simptomi

Liječnik treba pacijentu savjetovati da se obrati svojem liječniku ako osjeti bilo kakve promjene svojega zdravstvenog stanja kao i u slučaju bilo kakve zabrinutosti.

17.2 Informacije o praćenju za pacijenta

Praćenje će biti individualno pa liječnik mora savjetovati pacijenta o preporučenom praćenju.

17.3 Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

Pomoću osnovne jedinstvene identifikacije ovog proizvoda (BUDI) - (0827002-WCE-MDF0000603-G9) - možete pronaći Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSKU) na web-stranicama EUDAMED. Kada EUDAMED bude dostupan, upotrijebite sljedeću poveznicu: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Ako nastupi bilo kakav ozbiljan štetni događaj u vezi s ovim proizvodom, to treba prijaviti društvu Cook Medical i/li nadležnom tijelu države u kojoj je proizvod korišten.

MAGYAR

LUNDERQUIST® EXTRAMEREV VEZETŐDRÓTOK

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. A közölt információ pontos betartásának elmulasztása az eszköz nem rendeltetésszerű működéséhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

STERIL – TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI – KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA.

1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

1.1 Az eszköz felépítése

A Lunderquist® extramerev vezetődrotok (a továbbiakban: Lunderquist vezetődrotok) 0,035 inch méretű, PTFE-bevonatú, rozsdamentes acél vezetődrotok, amelyek egy szárból és egy 15 cm hosszú

spirálból állnak. A szár 11 cm hosszúságú elkeskenyedő véggel, valamint egy további 4 cm-es vagy 7 cm-es hajlékony csúccsal rendelkezik. A Lunderquist vezetődrtök a következő konfigurációkban kaphatók: Az egyenes Lunderquist vezetődrtök (TSMG/-LES) 90, 145, 180, 260 és 300 cm-es hosszúságban, valamint 4 cm-es vagy 7 cm-es hajlékony csúccsal kaphatók. A 260 cm és 300 cm hosszúságú vezetődrtök hajlékony csúcsa belső aranyspirált tartalmaz. (1a. és 1b. ábra) Az ívelt Lunderquist vezetődrtök (TSCMG/-LES) 90, 145, 180, 260 és 300 cm-es hosszúságban, valamint 4 cm-es vagy 7 cm-es hajlékony csúccsal kaphatók. A 260 cm és 300 cm hosszúságú vezetődrtök hajlékony csúcsa belső aranyspirált tartalmaz. Az ívelt vezetődrtök „J” ívű görbületi sugara vagy 3 mm, vagy 7 mm. (2a. és 2b. ábra)

A kettős íves Lunderquist vezetődrtök (TSCMG/-LESDC) 260 cm-es és 300 cm-es hosszúságban kaphatók, egy 4 cm-es, belső aranyspirált tartalmazó hajlékony csúccsal. A kettős íves Lunderquist vezetődrtök nagy, 75/15 mm-es görbülettel / „J” ívű görbületi sugárral rendelkeznek. (3. ábra) A meghosszabbított kettős íves Lunderquist vezetődrtök (TSCMG/-E-LESDC) 260 cm-es és 300 cm-es hosszúságban kaphatók, egy 4 cm-es, belső aranyspirált tartalmazó hajlékony csúccsal. A meghosszabbított kettős íves Lunderquist vezetődrtök nagy, meghosszabbított, 55/15 mm-es görbülettel / „J” ívű görbületi sugárral rendelkeznek. (4. ábra)

1. táblázat – A Lunderquist vezetődrtök konfigurációi

A Lunderquist vezetődrtök konfigurációi				
Előtag/utótag	TSMG/-LES	TSCMG/-LES	TSCMG/-LESDC	TSCMG/-E-LESDC
Egyenes/ívelt	Egyenes	Ívelt	Kettős íves	Meghosszabbított kettős íves
Hosszúságok	90, 145, 180, 260 és 300 cm	90, 145, 180, 260 és 300 cm	260 és 300 cm	260 és 300 cm
A hajlékony csúcsok hossza	4 vagy 7 cm	4 vagy 7 cm	4 cm	4 cm
Szár elkeskenyedő hossza	11 cm	11 cm	11 cm	11 cm
A PTFE-bevonatú spirál hossza	15 vagy 18 cm	15 vagy 18 cm	15 cm	15 cm
Ív és sugár	Nem releváns	„J” ívű, 3 vagy 7 mm	75 mm-es nagy ívű, 15 mm-es „J” ívű	55 mm-es nagy ívű, 15 mm-es „J” ívű
Aranyspirál	260 és 300 cm-es hosszúságokhoz	260 és 300 cm-es hosszúságokhoz	Igen	Igen

1.2 Teljesítőképességi jellemzők

A Lunderquist vezetődrtök hosszúak és merevek, ezért alkalmasak az aortában végzett endovaszkuláris eljárások megkönnyítésére, beleértve a hozzáférési ereket és a fő szomszédos ereket. A Lunderquist vezetődrtök extramerev kialakítása támaszt biztosít a nagy eszközök, például az aorta sztentgraftok hozzáférést biztosító hüvelyeken keresztül történő behelyezéséhez, mivel rendelkeznek drót mellett vezetett („over-the-wire”) eszközök irányításához szükséges testtel és merevséggel. A rendelkezésre álló különböző eszközkonfigurációk az alak, a testhossz és a hajlékony csúcs hosszának megválasztását biztosítják, hogy szükség szerint elősegítse a vezetődrtöt illeszkedését vagy rögzülését a célanatómiában. A disztális csúcs nagyon hajlékony, hogy megelőzze az érfal károsodását.

A Lunderquist vezetődrtök PTFE-bevonattal rendelkeznek, hogy az eszköz felülete sima legyen, az csökkentsen a súrlódást, és jobb nyomom követhetőséget biztosítson. A Lunderquist vezetődrtök 260/300 cm-es konfigurációi a jobb fluoroszkópiás láthatóság érdekében belső aranyspirált tartalmaznak.

1.3 Műszaki jellemzők

A különböző Lunderquist vezetődrtök-konfigurációk műszaki jellemzőit az 1. táblázat ismerteti.

1.4 Az eszköz kompatibilitása

A Lunderquist vezetődrtök 0,035 inch méretű vezetődrtóval kompatibilis orvostechnikai eszközökkel, pl. hüvellyel, katéterrel, sztenttel vagy sztentgrafttal használhatók.

1.5 Betegpopuláció

A Lunderquist vezetődrtök endovaszkuláris eljárás részeként használt kiegészítő eszközök, amelyek megkönnyítik a vaszkuláris hozzáférést és drót mellett vezetett („over-the-wire”) orvostechnikai eszközök célhelyre történő bejuttatását. Ezért a Lunderquist vezetődrtök önmagukban elsődlegesen nem intervenciós eszközök.

A javallatok a vaszkuláris hozzáférés megkönnyítésére és/vagy a drót mellett vezetett („over-the-wire”) orvostechnikai eszközök bejuttatására szolgálnak felnőttnél (18 éves vagy idősebb) betegeknek endovaszkuláris eljárások során. A javallat attól az alapbetegségtől függ, amelyre az endovaszkuláris eljárás szolgál, így nem korlátozza a célpopulációt felnőttnél betegek egy adott csoportjára.

1.6 Rendeltetészerű felhasználó

A Lunderquist vezetődrtök az intervenciós vaszkuláris technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készültek.

1.7 Testszövevel való érintkezés

A Lunderquist vezetődrtök közvetlen érintkezési időtartamban (≤24 óra) a keringő vérről érintkező, külsőleg kommunikáló eszköznek tekinthető.

1.8 Működési elv

A Lunderquist vezetődrtök a vaszkuláris hozzáférés elősegítésére és az orvostechnikai eszközök bejuttatásának támogatására egyaránt használatosak. A vezetődrtót céljába Seldinger-technikával történő bevezetése után a többi eszközt – például hüvelyt, katétert, sztentet vagy sztentgraftot – a vezetődrtót mentén mozgatva lehet pozicionálni vagy manipulálni az érrendszeren belül.

A vezetődrtót célpozícióba történő bevezetéséhez fluoroszkópiát kell alkalmazni a vezetődrtót megfelelő elhelyezésének ellenőrzésére, valamint a vezetődrtóknak az érben történő minden elmozdulásának megfigyelésére.

2. RENDELTETÉS

A Lunderquist extramerev vezetődrtök arra szolgálnak, hogy az intervenciós eljárások során megkönnyítsék a katéterezést és/vagy a különféle eszközök behelyezését.

A Lunderquist extramerev vezetődrtök az aortában történő használatra szolgálnak, beleértve az ezekben hozzáférést biztosító és a hozzájuk közeli nagy ereket is.

3. HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Lunderquist extramerev vezetődrtók kiegészítő eszközök, ezért önmagukban elsődlegesen nem intervenciós eszközök. Ehelyett a javallatok a vaszkuláris hozzáférés megkönnyítésére és/vagy a drót mellett vezetett („over-the-wire”) orvostechnikai eszközök bejuttatására szolgálnak endovaszkuláris eljárások során.

A Lunderquist extramerev vezetődrtók hosszúak és merevek; olyan jellemzők, amelyek alkalmasak a nagyméretű eszközök, például sztentgraftok aortába történő behelyezésével járó endovaszkuláris eljárások megkönnyítésére.

A domináns klinikai alkalmazások közé tartoznak a súlyos és potenciálisan életveszélyes patológiákat kezelő TEVAR/EVAR eljárások. Az **5. szakasz ELLENJAVALLATOK** című részében kifejezetten leírtak szerint ez a vezetődrtók nem használhatók szívkoszorúérben vagy neurovaszkuláris rendszerben.

4. KLINIKAI ELŐNYÖK

A Lunderquist vezetődrtók megkönnyítik a vaszkuláris hozzáférést, és biztosítják a szükséges merevítést ahhoz, hogy lehetővé tegyék az aortapatológiák korrekciójára használt endovaszkuláris eszközök elhelyezését.

5. ELLENJAVALLATOK

- Nem szolgálnak koszorúérbeli vagy neurovaszkuláris használatra.

6. „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

6.1 Általános „Vigyázat” szintű figyelmeztetések

- A Lunderquist vezetődrtók biztonságosságát és teljesítőképességét nem értékelték gyermekgyógyászati populációban.
- A vezetődrtót használata kiterjedt trombuszall rendelkező erekben növelheti az embólusok kockázatát.
- A fertőzés kockázatának csökkentése érdekében az előkészítés és a behelyezés folyamán a lehető legkisebb mértékben érintse az eszközt.

6.2 Steril és egyszer használatos

- Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt. Ha szennyezett eszközt vezet a véráramba, az fertőzést okozhat, és súlyos ártalomhoz vezethet.
- Ezt az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Ha az eszközt újrahazsnálják, ez mikrobiológiai ágensekkel való keresztkontaminációs kockázattal járhat. Az újrafeldolgozásra (újrasterilizálásra) és/vagy

az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethetnek.

6.3 Meghibásodások / a teljesítőképesség változásai

- Ha tapintással vagy fluoroszkópos vizuális megjelenítéssel ellenállás tapasztalható, állapítsa meg a kiváló okot, és tegye meg a megfelelő lépéseket az ellenállás megszüntetésére az érperforáció kockázatának kiküszöbölése érdekében. Túlzott mértékű erő nem alkalmazható.
- Ne vezesse be a vezetődrótot a merev proximális vég felől, mert ez károsíthatja a szövetet, a vezetődrótot vagy a kapcsolódó orvostechnikai eszközöket. Helyezze be a vezetődrótot a hajlékony distális vég felől.

7. ÓVINTÉZKEDÉSEK

7.1 Általános óvintézkedések

- A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, az angiográfiai katéterek és a vezetődrótok behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
- Győződjön meg arról, hogy nem áll fenn a betegnél altatással, illetve regionális vagy lokális érzéstelenítéssel szembeni csökkent tolerancia, hogy elkerülje az aneszteziológiai eljárásokkal kapcsolatos nemkívánatos hatásokot.
- A hozzáférést biztosító ér kiválasztása előtt értékelje az ér méretét, anatómiáját, a betegség állapotát, meszesedéseit, kanyargósságát és a trombust.
- Fluoroszkópia/képkalkotás szükséges a vezetődrót sikeres elhelyezéséhez, ezért mérlegelni kell a sugárterhelés miatti ártalmak kockázatát, és meg kell beszélni a beteggel. Ezenkívül a terhes vagy vélhetően terhes nőekkel meg kell beszélni a sugárterhelés fejlődő szöveteket érintő kockázatát.
- Ha az eljárás során kontrasztanyagot használnak, fennállhat a kontrasztanyag által kiváltott ártalmak kockázata.
- A vezetődrót és az orvostechnikai eszköz közti megfelelő illeszkedés biztosításához tekintetbe kell venni az orvostechnikai eszköz (pl. hozzáférési katéter) végnyílásméretét és hosszát.
- Az aritmia vagy kardialis események elkerülése érdekében legyen körültekintő, amikor a vezetődrótot a szív közvetlen közelében mozgatja.
- Legyen körültekintő, amikor katétereket, vezetődrótokat és hüvelyeket manipulál az erekben. A jelentős zavarok trombózis- vagy a plakkkfragmentumokat mozdíthatnak ki a helyükről, ami disztális vagy agyi embolizációt vagy érkárosodást okozhat.

- Ha kevésbé merev vezetődróra van szükség, mérlegelje Amplatz ultramerev vezetődrót használatának a lehetőségét.
- Az eszköz nem megfelelő tárolása az anyag állagának romlását és/vagy az eszköz károsodását eredményezheti.

7.2 Meghibásodások / a teljesítőképesség változásai

- A vezetődrót csúcsa konfigurációjának módosítása károsodást vagy az eszköz törését eredményezheti.
- A vezetődrót túhegyen keresztüli visszahúzása vagy manipulálása az eszköz károsodását vagy törését okozhatja.
- Legyen körültekintő a vezetődrót mozgatása során, hogy minimalizálja a más eszközökkel való összeakadás vagy a beakadás kockázatát.

7.3 cmR 1A/1B és/vagy endokrin diszruptor anyagok



- Ez a címken szereplő szimbólum arra utal, hogy a vezetődrót 0,1 tömeg%-ot meghaladó koncentrációban tartalmaz kobaltot (Co). A kobalt reprodukciós toxicitású és rákkeltő (1B kategóriájú) anyag. Ugyanakkor a vezetődrót a rozsdamentes acéltövezet részeként rendkívül kis koncentrációban (legfeljebb 0,4 tömeg% mértékben) kobaltot tartalmaz; ez korlátozott közvetlen expozíciót (≤ 24 óra) okoz, illetve az eszköz nem bocsát ki kobaltot olyan mennyiségben, ami a rákbetegség vagy a betegre gyakorolt káros reprodukciós hatás fokozott kockázatát eredményezné.

7.4 Allergiás reakciók

- A rozsdamentes acélban lévő kobalttal, nikkellel és krómmal szembeni, lehetséges allergiás reakciókat számításba kell venni.

7.5 A felhasználó képzésére vonatkozó követelmények

Az orvosnak képzettnek és tapasztaltnak kell lennie a vaszkuláris intervenciók eljárásokban.

7.6 Létesítményekre vonatkozó követelmények

Rendeltetésük szerint a Lunderquist vezetődrótok kórházi műtőkben alkalmazhatók. A felhasználóknak standard műtős személyi védőfelszerelést (PPE; kesztyű, arcmaszk, steril köpeny stb.) kell viselniük, valamint követniük kell a steril eljárásokra vonatkozó helyi előírásokat.

8. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS

ESEMÉNYEK

- A hozzáférési hely sérülése
- Allergiás reakció
- Altatási szövődmények és az azokat követő járulékos problémák (pl. aspiráció)
- Aritmia
- Szívkárosodás (pl. perforáció, pszeudoaneurysma, tamponád)
- Szívinfarktus
- Halál
- Embólia (pl. levegő, vérrögök, meszesedések, a bevonat fragmentumai)
- A vezetődrót fragmentálódásával/leválásával összefüggő ártalmak
- Hematóma
- Vérzés
- Fertőzés (pl. tályog, sepszis)
- Szerv sérülése
- Prenatális sugárterhelés
- Sugárzásnak való kitétség
- Sztrók vagy más neurológiai események
- Valvuláris/retrograd regurgitáció és akut alacsony vérnyomás
- Vaszkuláris trombus/tromboembólia
- Érsérülés (például disszekció, perforáció, ruptura, pszeudoaneurysma)
- Érgörcs

9. STERILIZÁLÁS

Minden eszköz etilén-oxid- (EO-) gázzal lett sterilizálva.

10. KISZERELÉS

Az eszköz szárazon és napfénytől elzárva tartandó. Tilos a címkén feltüntetett lejárati idő után használni.

11. AZ ESZKÖZ SZEMREVÉTELEZÉSE

Használat előtt alaposan ellenőrizze az eszközt, beleértve a csomagolás minden szintjét, és győződjön meg arról, hogy nincs rajta sérülés. Vizsgálja meg és győződjön meg arról, hogy a steril védőzár semmilyen módon nem sérült. Vizsgálja meg és bizonyosodjon meg arról, hogy az eszköz megfelel a címkének és a használati útmutatónak.

Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.

12. AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

12.1 Az eszköz kiválasztása

Az orvosnak ki kell választania a tervezett eljárásnak megfelelő konfigurációt.

13. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

13.1 A beteg előkészítése

Az orvosnak be kell tartania az intézményi protokollokat és helyi irányelveket. Értékelje odafigyeléssel az ér méretét, anatómiáját és a betegség állapotát, beleértve azt is, hogy az erek jelentősen elmeszesedtek-e, elzáródtak-e, kanyargósak-e, vagy vannak-e trombusok az eljárás előtt.

13.2 Lépesenkénti útmutató

1. Aseptikus technikával távolítsa el a vezetődrótot tartalmazó vezetődróttartót a Tyvek® tasakból, és helyezze a steril területre.
2. Csatlakoztasson egy steril heparinizált sóoldattal vagy steril vízzel feltöltött fecskendő a vezetődróttartó külső menetes Luer-záras csatlakozójához vagy illesztőeleméhez.
3. Fecskendezzen be elegendő oldatot a vezetődróttartó feltöltéséhez, hogy a vezetődrót elmerüljön, hogy megkönnyítse a vezetődrót eltávolítását a vezetődróttartóból.

MEGJEGYZÉS: A vezetődrótnak a vezetődróttartóból történő eltávolítása során nem szabad túlzott erőt kifejteni.

4. Óvatosan helyezze a vezetődrót disztális csúcsát a vaszkuláris hozzáférést biztosító katéterbe. A behelyező a könnyebb behelyezése érdekében használandó.
5. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett tartsa meg a 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 annak csúcsát.

MEGJEGYZÉS: Ha tapintással vagy fluoroszkópos vizuális megjelenítéssel ellenállás tapasztalható, állapítsa meg a kiváltó okot, és tegye meg a szükséges lépéseket a feszültség megszüntetésére a potenciális nemkívánatos események (pl. érsérülés) kockázatának kiküszöbölése érdekében. Ügyeljen arra, hogy a vezetődrótot lassan és óvatosan tolja előre és húzza vissza. Az eljárás során túlzott mértékű erő nem alkalmazható.

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

14. SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK ÉS TARTOZÉKOK

14.1 Szükséges anyagok

- Digitális angiográfiához használható fluoroszkóp (C kar vagy rögzített egység)

- Kompatibilis katéter, bevezetőhüvely vagy vaszkuláris hozzáférést biztosító eszköz
- Fecskendő
- Heparinos fiziológiás sóoldat vagy steril víz

15. AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljárás után ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett lehet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó.

16. HIVATKOZÁSOK

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

17. BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „Vigyázat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a végrehajtandó intézkedésekről és a használati korlátokról, amelyekről a betegnek tudnia kell.

Ezenkívül a beteget tájékoztatni kell az eszközzel történő kezelés során fennálló reziduális kockázatokról és az eszköz használatával kapcsolatos, potenciális nemkívánatos eseményekről.

17.1 Tünetek

Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget arról, hogy egészségügyi szolgáltatójához kell fordulnia, ha egészségi állapotában változást tapasztal, vagy valamilyen problémára gyanakszik.

17.2 Utánkövetési információk a beteg számára

Az utánkövetés személyre szabott lesz, ezért az orvosnak kell tájékoztatnia a beteget az ajánlott utánkövetésről.

17.3 A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP)

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalója (SSCP) az eszköz alapvető egyedi eszközazonosítója (BUDI) (0827002-WCE-MDF0000603-G9) alapján megtalálható az EUDAMED weboldalon. Amikor az EUDAMED adatbázis elérhető, használja a következő hivatkozást: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook

Medical és az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatósága és/vagy szabályozó hatósága felé.

ITALIANO

GUIDE EXTRA RIGIDE LUNDERQUIST®

Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'incosservanza delle informazioni fornite può pregiudicare il comportamento previsto del dispositivo e nuocere al paziente.

STERILE – NON RISTERILIZZARE – ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

1.1 Struttura del dispositivo

Le guide extra rigide Lunderquist® (di seguito indicate come guide Lunderquist) sono guide in acciaio inossidabile da 0,035 inch rivestite in PTFE, costituite da un mandrino e da una spirale lunga 15 cm. Il mandrino ha un'estremità rastremata con una lunghezza di 11 cm e una punta flessibile aggiuntiva di 4 o 7 cm. Le guide Lunderquist sono disponibili nelle seguenti configurazioni:

Le guide diritte Lunderquist (TSMG/-LES) sono disponibili in lunghezze di 90, 145, 180, 260 e 300 cm e con punta flessibile da 4 cm o 7 cm. Nelle lunghezze di 260 cm e 300 cm, la punta flessibile include una spirale interna in oro. (Fig. 1a e 1b)

Le guide curve Lunderquist (TSCMG/-LES) sono disponibili in lunghezze di 90, 145, 180, 260 e 300 cm e con punta flessibile da 4 cm o 7 cm. Nelle lunghezze di 260 cm e 300 cm, la punta flessibile include una spirale interna in oro. La curva a J delle guide curve ha un raggio di 3 mm o 7 mm. (Fig. 2a e 2b)

Le guide Lunderquist a due curve (TSCMG/-LESDC) sono disponibili in lunghezze di 260 e 300 cm con una punta flessibile di 4 cm che include una spirale interna in oro. Le guide Lunderquist a due curve hanno una curva grande/curva a J con un raggio pari rispettivamente a 75/15 mm. (Fig. 3)

Le guide Lunderquist a due curve estesa (TSCMG/-E-LESDC) sono disponibili in lunghezze di 260 e 300 cm con una punta flessibile di 4 cm che include una spirale interna in oro. Le guide Lunderquist a due curve estese hanno una curva grande/curva a J con un raggio esterno pari rispettivamente a 55/15 mm. (Fig. 4)

1.2 Caratteristiche prestazionali

Le guide Lunderquist sono lunghe e rigide, rendendole idonee a facilitare le procedure endovascolari a carico dell'aorta, compresi i vasi di accesso e i principali vasi adiacenti. Il design extra rigido delle guide

Lunderquist fornisce supporto per il posizionamento di dispositivi di grandi dimensioni come endoprotesi aortiche attraverso guaine di accesso, in quanto sono dotate del corpo e della rigidità necessari per controllare i dispositivi sopra le guide. Le diverse configurazioni del dispositivo consentono di scegliere la forma, la lunghezza del corpo e la lunghezza della punta flessibile per facilitare il posizionamento o l'ancoraggio della guida nell'anatomia interessata, secondo necessità. La punta distale è molto flessibile e consente di evitare di danneggiare la parete dei vasi.

Le guide Lunderquist sono rivestite in PTFE per garantire una superficie liscia del dispositivo, ridurre l'attrito e fornire una migliore trackability. Le configurazioni da 260/300 cm delle guide Lunderquist sono dotate di una spirale interna in oro che ne migliora la visibilità in fluoroscopia.

1.3 Specifiche

Le specifiche per le diverse configurazioni della guida Lunderquist sono riportate nella **Tabella 1**.

Tabella 1 – Configurazioni della guida Lunderquist

Configurazioni della guida Lunderquist				
Prefisso/Suffisso	TSMG/-LES	TSCMG/-LES	TSCMG/-LESDC	TSCMG/-E-LESDC
Diritta/Curva	Diritta	Curva	Curvatura doppia	Doppia curvatura estesa
Lunghezze	90, 145, 180, 260 e 300 cm	90, 145, 180, 260 e 300 cm	260 e 300 cm	260 e 300 cm
Lunghezze punta flessibile	4 o 7 cm	4 o 7 cm	4 cm	4 cm
Porzione rastremata del mandrino	11 cm	11 cm	11 cm	11 cm
Lunghezza della spirale rivestita in PTFE	15 o 18 cm	15 o 18 cm	15 cm	15 cm
Curva e raggio	N/A	Curva a J, 3 o 7 mm	Curva grande 75 mm, curva a J 15 mm	Curva grande 55 mm, curva a J 15 mm
Spirale dorata	Per le lunghezze 260 e 300 cm	Per le lunghezze 260 e 300 cm	Sì	Sì

1.4 Compatibilità del dispositivo

Le guide Lunderquist possono essere usate con dispositivi medici compatibili con guide da 0,035 inch, ad es. guaine, cateteri, stent o endoprotesi.

1.5 Popolazione di pazienti

Le guide Lunderquist sono dispositivi ausiliari utilizzati nell'ambito di una procedura endovascolare per agevolare l'accesso vascolare e l'inserimento del dispositivo medico su guida nel sito target. Pertanto, le guide Lunderquist non sono dispositivi interventistici primari.

Sono indicate per facilitare l'accesso vascolare e/o il rilascio su guida di dispositivi medici durante le procedure endovascolari in pazienti adulti (dai

18 anni in su). L'indicazione dipende dalla condizione medica sottostante per cui è richiesta la procedura endovascolare, il che non limita di conseguenza la popolazione target a un particolare gruppo di pazienti adulti.

1.6 Utilizzatore previsto

Le guide Lunderquist devono essere utilizzate solo da medici competenti e debitamente addestrati nelle tecniche interventistiche vascolari.

1.7 Contatto con il tessuto corporeo

Le guide Lunderquist sono dispositivi medici comunicanti con l'esterno, che rimangono a contatto diretto con il sangue circolante per un periodo di tempo limitato (≤ 24 ore).

1.8 Principio operativo

Le guide Lunderquist sono utilizzate sia per agevolare l'accesso vascolare sia per supportare l'inserimento di dispositivi medici. Dopo l'introduzione della guida nel vaso di destinazione usando la tecnica di Seldinger, altri dispositivi, tra cui guaine, cateteri, stent o endoprotesi, potranno essere fatti avanzare sopra la guida per essere manipolati o posizionati all'interno del sistema vascolare.

L'introduzione della guida nella posizione di destinazione deve essere eseguita sotto fluoroscopia per confermare il corretto posizionamento della guida e osservare tutti i movimenti della guida nel vaso.

2. USO PREVISTO

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

Le guide extra rigide Lunderquist sono previste per l'uso nell'aorta, ivi inclusi i relativi vasi di accesso e i principali vasi adiacenti.

3. INDICAZIONI PER L'USO

Le guide extra rigide Lunderquist sono dispositivi ausiliari e pertanto non sono dispositivi interventistici primari. La loro funzione è piuttosto quella di facilitare l'accesso vascolare e/o l'inserimento su guida di dispositivi medici durante le procedure endovascolari.

Le guide extra rigide Lunderquist sono sia lunghe che rigide, caratteristiche che le rendono idonee a facilitare le procedure endovascolari che prevedono il posizionamento di dispositivi di grandi dimensioni, come le endoprotesi aortiche.

Le applicazioni cliniche predominanti includono le procedure TEVAR/EVAR per il trattamento di patologie gravi e potenzialmente letali. Come esplicitamente descritto nella **Sezione 5, CONTROINDICAZIONI**, queste guide non sono destinate all'uso coronarico o neurovascolare.

4. BENEFICI CLINICI

Le guide Lunderquist agevolano l'accesso vascolare e forniscono la rigidità necessaria per consentire il posizionamento di dispositivi endovascolari utilizzati nella riparazione di patologie aortiche.

5. CONTROINDICAZIONI

- Questo prodotto non è previsto per l'uso nelle arterie coronarie o nel sistema neurovascolare.

6. AVVERTENZE

6.1 Avvertenze generali

- La sicurezza e le prestazioni delle guide Lunderquist non sono state valutate in una popolazione pediatrica.
- L'uso delle guide in vasi con grandi quantità di trombi può aumentare il rischio di embolie.
- Ridurre al minimo la manipolazione del dispositivo durante la preparazione e l'inserimento al fine di ridurre il rischio di contaminazione.

6.2 Prodotto monouso e sterile

- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso. Se si introduce un dispositivo contaminato nel circolo sanguigno, possono insorgere infezione e gravi danni.
- 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 pregiudicare l'efficacia del dispositivo e/o causare la trasmissione di malattie.

6.3 Cattivo funzionamento/Variazioni delle caratteristiche prestazionali

- In caso di resistenza percepibile al tatto o rilevabile mediante osservazione fluoroscopica, determinarne la causa e adottare misure adeguate ad alleviare la resistenza onde evitare il rischio di perforazione del vaso. Non esercitare una forza eccessiva.
- Non inserire la guida dall'estremità prossimale rigida perché si potrebbero arrecare danni al tessuto, alla guida o ai dispositivi medici associati. Inserire la guida a partire dall'estremità distale flessibile.

7. PRECAUZIONI

7.1 Precauzioni generali

- Prevedere l'impiego di tecniche standard il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide.
- Al fine di evitare reazioni avverse associate alla procedura anestesiológica, accertarsi che la tolleranza del paziente all'anestesia generale, regionale o locale non sia compromessa.
- Prima di scegliere un vaso di accesso, valutare dimensioni, anatomia, stato patologico, calcificazioni e tortuosità del vaso, nonché l'eventuale presenza di trombi.
- Il corretto posizionamento della guida prevede l'impiego della fluoroscopia/imaging, si raccomanda quindi di discutere con il paziente

il rischio di danni dovuti all'esposizione alle radiazioni. Nelle donne in gravidanza, anche solo sospetta, va inoltre valutato il rischio di esposizione alle radiazioni dei tessuti in corso di sviluppo.

- Se durante la procedura si utilizza mezzo di contrasto, può sussistere il rischio di danni indotti dal mezzo di contrasto.
- Per garantire la giusta corrispondenza tra la guida e il dispositivo medico, ad. es. il catetere di accesso, è necessario considerare la dimensione del foro terminale e la lunghezza del dispositivo in questione.
- Usare cautela nel manipolare la guida in prossimità del cuore per evitare di indurre aritmia o altri eventi cardiaci.
- Procedere con altrettanta cautela quando si maneggiano cateteri, guide e guaine all'interno dei vasi. Sollecitazioni importanti possono liberare frammenti di trombi o placche, che a loro volta possono dare luogo a embolizzazione distale o cerebrale, oppure causare danni ai vasi.
- Qualora fosse necessaria una guida meno rigida, si possono utilizzare, ad esempio, le guide ultra rigide Amplatz.
- La mancata corretta conservazione del dispositivo potrebbe causare il degrado del materiale e/o danneggiare il dispositivo.

7.2 Cattivo funzionamento/Modifiche alle caratteristiche prestazionali

- L'alterazione della configurazione della punta della guida può provocare il danneggiamento o la rottura del dispositivo.
- Il ritiro o la manipolazione della guida attraverso la punta di un ago può causare il danneggiamento o la rottura del dispositivo.
- Agire con cautela durante la manipolazione della guida per ridurre al minimo il rischio che rimanga impigliata/intrappolata in altri dispositivi.

7.3 cmR 1A/1B e/o sostanze alteranti il sistema endocrino



Co

- Questo simbolo sull'etichetta indica che la guida contiene cobalto (Co) in concentrazione superiore allo 0,1% in peso (p/p). Il cobalto è una sostanza tossica per la riproduzione e cancerogena (Categoria 1B). Tuttavia, il cobalto contenuto nella guida è un componente di una lega di acciaio inossidabile a una concentrazione molto bassa (fino allo 0,4% p/p), ha un'esposizione diretta

limitata (≤ 24 ore) e non viene rilasciato a livelli tali da causare un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione del paziente.

7.4 Reazione allergica

- È necessario tenere presente la possibilità di reazioni allergiche al cobalto, al nichel e al cromo contenuti nella lega di acciaio inossidabile.

7.5 Requisiti di formazione per l'utilizzatore

Il medico deve essere competente e debitamente addestrato nelle tecniche interventistiche vascolari.

7.6 Requisiti per le strutture

Le guide Lunderquist sono destinate all'uso in sale operatorie ospedaliere. Gli utilizzatori devono indossare dispositivi di protezione individuali (DPI: guanti, mascherina, camice sterile ecc.) per sala operatoria standard e operare secondo le linee guida locali per le procedure sterili.

8. POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Lesione del sito di accesso
- Reazione allergica
- Complicanze legate all'anestetico e ulteriori problemi concomitanti (ad es. aspirazione)
- Aritmia
- Danni cardiaci (ad es. perforazione, pseudoaneurisma, tamponamento)
- Infarto cardiaco
- Decesso
- Embolia (ad es. aria, coaguli di sangue, calcificazioni, frammenti di rivestimento)
- Danni associati alla frammentazione/separazione della guida
- Ematoma
- Emorragia
- Infezione (ad es., ascesso, sepsi)
- Lesioni a carico degli organi
- Esposizione prenatale alle radiazioni
- Esposizione alle radiazioni
- Ictus e altri eventi neurologici
- Rigurgito valvolare/retrogrado e ipotensione acuta
- Trombo vascolare/tromboembolia
- Lesione vascolare (ad es. dissezione, perforazione, rottura, pseudoaneurisma)
- Vasospasmo

9. STERILIZZAZIONE

Tutti i dispositivi sono sterilizzati con ossido di etilene (EO).

10. CONFEZIONAMENTO

Mantenere al riparo dall'umidità e dalla luce solare. Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

11. ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

Prima dell'uso, sottoporre il dispositivo a un'attenta ispezione, che comprenda tutti i livelli della confezione, per verificare l'assenza di segni di danneggiamento. Ispezionare e confermare che la barriera sterile non sia stata in alcun modo compromessa. Ispezionare e confermare che il dispositivo corrisponda all'etichettatura e alle IFU.

Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.

12. PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

12.1 Selezione del dispositivo

Il medico deve scegliere la configurazione adatta alla procedura prevista.

13. ISTRUZIONI PER L'USO

13.1 Preparazione del paziente

Il medico deve seguire i protocolli dell'istituto e le linee guida locali. Valutare attentamente le dimensioni, l'anatomia e lo stato patologico del vaso nonché l'eventuale presenza di calcificazioni significative, occlusioni, tortuosità o trombi prima della procedura.

13.2 Guida dettagliata

1. Utilizzando una tecnica asettica, estrarre il supporto di confezionamento della guida, contenente la guida, dalla busta in Tyvek® e collocarlo nel campo sterile.
2. Collegare una siringa contenente soluzione fisiologica eparinata o acqua sterile al raccordo Luer Lock maschio o raccordo del supporto di confezionamento della guida.
3. Iniettare una quantità di soluzione sufficiente a riempire il supporto di confezionamento della guida e a sommergere la guida per facilitarne la rimozione dal supporto di confezionamento.

NOTA – Non esercitare una forza eccessiva durante la rimozione della guida dal supporto di confezionamento della guida.

4. Inserire con cautela la punta distale della guida nel catetere di accesso vascolare. Per facilitare l'inserimento può essere usato un inseritore.
5. Sotto osservazione fluoroscopica, mantenere invariata la posizione del catetere di accesso vascolare 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 adottare misure adeguate ad alleviare la tensione onde evitare il rischio di potenziali eventi avversi (ad es. lesioni vascolari). Assicurarsi di fare avanzare e ritirare la guida lentamente e con cautela. Non esercitare una forza eccessiva durante la procedura.

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

14. APPARECCHIATURE E ACCESSORI NECESSARI

14.1 Articoli necessari

- Fluoroscopia predisposto per l'angiografia digitale (con braccio a C o unità fissa)
- Catetere, guaina di introduzione o dispositivo di accesso vascolare compatibile
- Siringa
- Soluzione fisiologica eparinata o acqua sterile

15. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Dopo la procedura, questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

16. 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 Medical di zona.

17. CONSULENZA PER I PAZIENTI

Informare il paziente secondo necessità riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza.

Inoltre, il paziente deve essere informato sui rischi residui quando viene trattato con questo dispositivo e sui potenziali eventi avversi correlati all'uso del dispositivo.

17.1 Sintomi

Il medico deve istruire il paziente a contattare il proprio operatore sanitario nel caso noti dei cambiamenti nelle proprie condizioni di salute o in caso di dubbi.

17.2 Informazioni sul follow-up per il paziente

Il regime di follow-up è individuale, quindi il medico deve dare indicazioni al paziente in base alle visite di controllo consigliate per la sua situazione specifica.

17.3 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

Per cercare la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) nel sito EUDAMED, utilizzare l'identificativo unico di base del dispositivo ("UDI") (0827002-WCE-MDF0000603-G9). Se il database EUDAMED è disponibile, usare il link seguente: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e all'autorità competente e/o all'ente normativo del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

LIETUVIŲ K.

„LUNDERQUIST®“ ITIN STANDŪS VIELINIAI KREIPIKLIAI

Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Tinkamai nesivadovaujant pateikiama informacija, priemonė gali neveikti kaip numatyta arba gali būti sužalotas pacientas.

STERILU. NEGALIMA STERILIZUOTI PAKARTOTINAI. NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ.

1. PRIEMONĖS APRAŠAS

1.1 Priemonės konstrukcija

„Lunderquist®“ itin standūs vieliniai kreipikliai (toliau vadinami „Lunderquist“ vieliniais kreipikliais) yra 0,035 inch PTFE dengti nerūdijančio plieno vieliniai kreipikliai, sudaryti iš mandreno ir 15 cm ilgio spiralės. Mandrenas turi 11 cm ilgio kūginį galą ir papildomą 4 arba 7 cm lankstų galiuką. „Lunderquist“ vieliniai kreipikliai yra šių konfigūracijų:

Tiesūs „Lunderquist“ vieliniai kreipikliai (TSMG-/LES) yra 90, 145, 180, 260 ir 300 cm ilgio ir turi 4 cm arba 7 cm lankstų galiuką. Kreipiklių, kurių ilgis – 260 cm ir 300 cm, lanksčiame galiuke yra vidinė auksinė spiralė. (1a pav. ir 1b pav.)

Lenkti „Lunderquist“ vieliniai kreipikliai (TSCMG-/LES) yra 90, 145, 180, 260 ir 300 cm ilgio ir turi 4 cm arba 7 cm lankstų galiuką. Kreipiklių, kurių ilgis – 260 cm ir 300 cm, lanksčiame galiuke yra vidinė auksinė spiralė. Lenktų vielinių kreipiklių J formos galiuko lenkimo spindulys yra 3 mm arba 7 mm. (2a pav. ir 2b pav.)

Dvigubai lenkti „Lunderquist“ vieliniai kreipikliai (TSCMG-/LESDC) yra 260 ir 300 cm ilgio, su 4 cm lanksčiu galiuku, kuriame yra vidinė auksinė spiralė. Dvigubai lenkti „Lunderquist“ vieliniai kreipikliai turi 75 mm spindulio didelį galiuko lenkimą / 15 mm spindulio J formos galiuko lenkimą. (3 pav.)

Padidinto dvigubo lenkimo „Lunderquist“ vieliniai kreipikliai (TSCMG-/E-LESDC) yra 260 ir 300 cm ilgio, su 4 cm lanksčiu galiuku, kuriame yra vidinė auksinė spiralė. Padidinto dvigubo lenkimo „Lunderquist“ vieliniai kreipikliai turi 55 mm spindulio padidintą didelį lenkimą / 15 mm spindulio J formos galiuko lenkimą. (4 pav.)

1.2 Veiksmingumo charakteristikos

„Lunderquist“ vieliniai kreipikliai yra ilgi ir standūs, todėl tinka palengvinti endovaskulines procedūras aortoje, įskaitant jos prieigos kraujagyslėse ir pagrindinėse gretimose kraujagyslėse. Itin standūs „Lunderquist“ vielinių kreipiklių dizainas padeda per prieigos vamzdelius įvesti dideles priemones, tokias kaip aortos stentiniai protezai, nes jų korpusas ir standumas sudaro galimybę valdyti ant vielos užmautas priemones. Įvairios galimos priemonės konfigūracijos leidžia pasirinkti formą, korpuso ilgį ir lankstaus galiuko ilgį, todėl vielinis kreipiklis gali lengvai prisitaikyti prie tikslinės anatomijos arba įsitvirtinti joje, kaip reikia. Distalinis galiukas yra labai lankstus, kad nebūtų pažeista kraujagyslės sienelė.

„Lunderquist“ vieliniai kreipikliai yra padengti PTFE, kad priemonės paviršius būtų lygus, sumažėtų trintis ir pagerėtų paslankumas. „Lunderquist“ vielinių kreipiklių 260/300 cm konfigūracijose yra vidinė auksinė spiralė, kuri pagerina matomumą fluoroskopijos metu.

1.3 Specifikacijos

Skirtingų „Lunderquist“ vielinio kreipiklio konfigūracijų specifikacijos pateiktos 1 lentelėje.

1 lentelė. „Lunderquist“ vielinio kreipiklio konfigūracijos

„Lunderquist“ vielinio kreipiklio konfigūracijos				
Priedėlis / priesaga	TSMG-/LES	TSCMG-/LES	TSCMG-/LESDC	TSCMG-/E-LESDC
Tiesus / lenktas	Tiesus	Lenktas	Dvigubai lenktas	Padidinto dvigubo lenkimo
Ilgiai	90, 145, 180, 260 ir 300 cm	90, 145, 180, 260 ir 300 cm	260 ir 300 cm	260 ir 300 cm
Lankstaus galiuko ilgiai	4 arba 7 cm	4 arba 7 cm	4 cm	4 cm
Mandreno kūginės dalies ilgis	11 cm	11 cm	11 cm	11 cm
PTFE dengtos spiralės ilgis	15 arba 18 cm	15 arba 18 cm	15 cm	15 cm
Kreivis ir spindulys	N/T	J formos lenktas, 3 arba 7 mm	Didelis lenktas 75 mm, J formos lenktas 15 mm	Didelis lenktas 55 mm, J formos lenktas 15 mm
Auksinė spiralė	260 ir 300 cm ilgio priemonėms	260 ir 300 cm ilgio priemonėms	Taip	Taip

1.4 Priemonės suderinamumas

„Lunderquist“ vielinius kreipiklius galima naudoti su medicinos priemonėmis, suderinamomis su 0,035 inch vieliniu kreipikliu, pvz., vamzdeliu, kateteriu, stentu arba stentiniu protezu.

1.5 Pacientų populiacija

„Lunderquist“ vieliniai kreipikliai yra pagalbinės priemonės, naudojamos atliekant endovaskulinę procedūrą, kurios palengvina kraujagyslinę prieigą ir medicinos priemonių įvedimą į tikslinę vietą, užmovus ant vielos. Taigi „Lunderquist“ vieliniai kreipikliai patys savaime nėra pagrindinės intervencinės priemonės.

Indikacijos yra palengvinti kraujagyslinę prieigą ir (arba) medicinos priemonių įvedimą, užmovus ant vielos, endovaskulinių procedūrų metu suaugusiems pacientams (18 metų ir vyresniems). Indikacija priklauso nuo pagrindinės medicininės būklės, dėl kurios numatyta endovaskulinė procedūra, todėl tikslinė populiacija neapsiriboja tam tikra suaugusių pacientų grupe.

1.6 Numatytasis naudotojas

„Lunderquist“ vieliniai kreipikliai skirti naudoti gydytojams, išmokytiems taikyti kraujagyslių intervencinius metodus ir turintiems jų taikymo patirties.

1.7 Sąlytis su kūno audiniais

„Lunderquist“ vieliniai kreipikliai yra iš išorės prijungtos medicinos priemonės, kurios tiesiogiai liečiasi su cirkuliuojančiu krauju, esant ribotai sąlyčio trukmei (≤ 24 val.).

1.8 Veikimo principas

„Lunderquist“ vieliniai kreipikliai naudojami tiek kraujagyslinei prieigai, tiek medicinos priemonių įvedimui palengvinti. Įstūmus vielinį kreipiklį į tikslinę kraujagyslę taikant Seldinger metodą, ant jo galima užmauti kitas priemones, pvz., vamzdelį, kateterį, stentą arba stentinį protezą, ir įstumti juos į kraujagyslių sistemą arba manipuluoti joje. Norint įvesti vielinį kreipiklį į tikslinę padėtį, būtina fluoroskopuoti, kad būtų galima įsitikinti, kad vielinio kreipiklio padėtis tinkama, ir stebėti visą vielinio kreipiklio judėjimą kraujagyslėje.

2. NUMATYTOJI PASKIRTIS

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

„Lunderquist“ itin standūs vieliniai kreipikliai skirti naudoti aortoje, įskaitant jos prieigos kraujagyslėse ir pagrindinėse gretimose kraujagyslėse.

3. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Lunderquist“ itin standūs vieliniai kreipikliai yra pagalbines priemonės, todėl patys savaime nėra pagrindinės intervencinės priemonės. Vietoj to jie skirti palengvinti kraujagyslinę prieigą ir (arba) medicinos priemonių įvedimą, užmovus ant vielos, endovaskulinių procedūrų metu.

„Lunderquist“ itin standūs vieliniai kreipikliai yra ilgi ir standūs; šios jų savybės leidžia palengvinti endovaskulines procedūras, susijusias su didelių priemonių, pvz., stentinių protezų, įdėjimu į aortą. Pagrindinės klinikinės taikymo sritys apima TEVAR / EVAR procedūras, skirtas rimtoms ir galimai gyvybei pavojingoms patologijoms gydyti. Kaip aiškiai aprašyta **5 skyriuje „KONTRAINDIKACIJOS“**, šie vieliniai kreipikliai nėra skirti naudoti vainikinėse arterijose arba neurovaskulinėje sistemoje.

4. KLINIKINĖ NAUDA

„Lunderquist“ vieliniai kreipikliai palengvina kraujagyslinę prieigą ir suteikia reikiamą standumą, kad būtų galima įvesti endovaskulines priemones, naudojamas aortos patologijoms gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

• Nėra skirta naudoti vainikinėse arterijose arba neurovaskulinėje sistemoje.

6. ĮSPĖJIMAI

6.1 Bendrieji įspėjimai

- „Lunderquist“ vieliniių kreipiklių sauga ir veiksmingumas vaikų populiacijoje nebuvo įvertintas.
- Naudojant vielinį kreipiklį kraujagyslėse, kuriose yra didelis trombas, gali padidėti embolų susidarymo rizika.
- Pasiruošimo ir įterpimo metu reikia stengtis kiek įmanoma mažiau liesti priemonę, kad būtų mažesnė užteršimo rizika.

6.2 Sterili vieną kartą naudojama priemonė

- Nenaudokite priemonės, jei sterili pakuotė yra pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojimą. Jei į kraują tėkmę patenka užteršta priemonė, ji gali sukelti infekciją ir padaryti didelę žalą.
- Ši vienkartinė priemonė neskirta naudoti pakartotinai. Jei priemonė bus naudojama pakartotinai, gali kilti kryžminio užteršimo mikrobiologinėmis medžiagomis rizika. Mėginant pakartotinai apdoroti (pakartotinai sterilizuoti) ir (arba) pakartotinai naudoti, galima sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.

6.3 Veikimo sutrikimai / veiksmingumo pokyčiai

- Jei pajutote arba fluoroskopu pastebėjote pasipriešinimą, nustatykite to priežastį ir imkitės reikiamų veiksmų, kad sumažintumėte pasipriešinimą ir išvengtumėte kraujagyslės perforacijos rizikos. Negalima naudoti per didelės jėgos.
- Vielinio kreipiklio negalima įterpti pirma kišant standų proksimalinį galą, nes galite pažeisti audinį, vielinį kreipiklį arba susijusias medicinos priemones. Pirmiausia įterpkite lankstųjį distalinį vielinio kreipiklio galą.

7. ATSARGUMO PRIEMONĖS

7.1 Bendrosios atsargumo priemonės

- Reikia taikyti įprastus kraujagyslinei prieigai skirtų vamzdelių, angiografinių kateterių ir vieliniių kreipiklių įstatymo metodus.
- Norėdami išvengti nepageidaujamų reakcijų, susijusių su anestezijos procedūra, įsitikinkite, kad paciento tolerancija bendrajai, regioninei ir vietinei anestezijai nėra sutrikusi.
- Prieš pasirenkant prieigos kraujagyslę, reikia įvertinti jos dydį, anatomiją, patologinę būklę, kalcifikacijas, vingiuotumą ir trombus.
- Sėkmingam vielinio kreipiklio įvedimui reikalinga fluoroskopija / vaizdinis tyrimas, todėl reikia įvertinti ir su pacientu aptarti spinduliuotės apšvitos sukeltos žalos riziką. Be to, su moterimis, kurios yra nėščios arba kurios įtaria esant nėštumui, reikia aptarti spinduliuotės apšvitos riziką besivystantiems audiniams.
- Jei procedūros metu naudojama kontrastinės medžiagos, gali kilti kontrastinės medžiagos sukeltos žalos rizika.
- Būtina atsizvelgti į medicinos priemonės, pvz., prieigos kateterio galinės angos skersmenį ir ilgį, kad būtų užtikrintas vielinio kreipiklio ir medicinos priemonės suderinamumas.
- Būkite atsargūs manipuliuodami vieliniu kreipikliu arti širdies, kad nesukeltumėte aritmijos arba kardiolinių įvykių.
- Būkite atsargūs manipuliuodami kateteriais, vieliniais kreipikliais ir vamzdeliais kraujagyslėse. Neatsargiais judesiais galima išjudinti trombų arba aterosklerozinių plokštelių fragmentus ir sukelti distalinę arba galvos smegenų kraujagyslių emboliją arba pažeisti kraujagyslę.
- Jei reikia mažesnio standumo vielinio kreipiklio, apsvarstykite galimybę naudoti „Amplatz“ ultrastandų vielinį kreipiklį.
- Netinkamai sandėliuojant priemonę, gali pablogėti medžiagų kokybė ir (arba) priemonė gali būti sugadinta.

7.2 Veikimo sutrikimai / veiksmingumo pokyčiai

- Pakeitus vielinio kreipiklio galiuko konfigūraciją, priemonė gali būti pažeista arba trūkti.
- Ištraukiant arba atliekant vielinio kreipiklio manipuliacijas per adatos galiuką, priemonė gali būti pažeista arba trūkti.
- Būkite atsargūs manipuliudami vielinio kreipiklio, kad įstrigimo / susipainiojimo su kitomis priemonėmis rizika būtų kuo mažesnė.

7.3 cmR 1A / 1B ir (arba) endokrininę sistemą ardančios medžiagos



Co

- Šis etiketėje esantis simbolis rodo, kad vielinio kreipiklio sudėtyje yra kobalto (Co), kurio koncentracija viršija 0,1 % m/m. Kobaltas medžiaga, toksiška reprodukcijai ir kancerogeniška (1B kategorija). Tačiau vieliniam kreipiklyje kobalto yra tik nerūdijančiojo plieno lydinyje ir jo koncentracija labai maža (iki 0,4 % m/m), ko tiesioginis poveikis ribotas (≤24 val.) ir iš jo neišsiskiria toks kobalto kiekis, kuris padidintų vėžio arba nepageidaujamo poveikio reprodukcijai riziką pacientui.

7.4 Alerginė reakcija

- Reikia atsižvelgti į galimas alergines reakcijas į nerūdijančiojo plieno lydinyje esantį kobaltą, nikelį ir chromą.

7.5 Reikalavimai naudotojo mokymui

Gydytojas turi būti išmokytas atlikti intervencines kraujagyslių procedūras ir turėti jų patirties.

7.6 Reikalavimai patalpoms

„Lunderquist“ vieliniai kreipikliai skirti naudoti ligoninės operacinėse. Naudotojai privalo naudoti standartines asmenines apsaugos priemones (AAP; pirštines, veido kaukę, sterilų chalātą ir kt.) ir laikytis vietos gairių dėl sterilių procedūrų.

8. GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

- Prieigos vietos sužalojimas
- Alerginė reakcija
- Anestezijos komplikacijos ir tolesnės susijusios problemos (pvz., aspiracija)
- Aritmija
- Širdies pažeidimas (pvz., perforacija, pseudoaneurizma, tamponada)
- Širdies infarktas

- Mirtis
- Embolija (pvz., oro, kraujo krešuliai, kalcifikacijos, dangos fragmentai)
- Žala, susijusi su vielinio kreipiklio suirimu / atsisiskyrimu
- Hematoma
- Kraujavimas
- Infekcija (pvz., abscesas, sepsis)
- Organo sužalojimas
- Prenatalinė spinduliuotės apšvita
- Spinduliuotės apšvita
- Insultas ir kiti neurologiniai įvykiai
- Vožtuvo / retrogradinė regurgitacija ir ūminė hipotenzija
- Kraujagyslės trombozė / tromboembolija
- Kraujagyslės sužalojimas (pvz., atsisluoksniavimas, perforacija, plyšimas arba pseudoaneurizma)
- Vazospazmas

9. STERILIZAVIMAS

Visos priemonės sterilizuojamos etileno oksido (EO) dujomis.

10. KAIP TIEKIAMA

Laikyti priemonę sausai, saugant nuo saulės šviesos. Negalima naudoti praėjus galiojimo datai, nurodytai etiketėje.

11. PRIEMONĖS TIKRINIMAS

Prieš naudojimą atidžiai patikrinkite priemonę, įskaitant visus pakuotės lygius, kad įsitikintumėte, ar nėra pažeidimų. Patikrinkite, ar nebuvo pažeistas sterilus barjeras. Patikrinkite ir patvirtinkite, kad priemonė atitinka etiketę ir naudojimo instrukciją. Nenaudokite priemonės, jei sterili pakuotė yra pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojimą.

12. PRIEMONĖS PARENGIMAS

12.1 Priemonės parinkimas

Gydytojas turi pasirinkti tinkamą konfigūraciją numatyti procedūrai.

13. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

13.1 Paciento paruošimas

Gydytojas turi laikytis įstaigos protokolų ir vietinių gairių. Prieš procedūrą atidžiai įvertinkite kraujagyslės dydį, anatomiją ir patologinę būklę, įskaitant tai, ar kraujagyslės yra reikšmingai kalcifikuotos, užsikimšusios, vingiuotos arba trombuotos.

13.2 Nuoseklios gairės

1. Aseptiniu būdu ištraukite vielinio kreipiklio laikiklį su vielinio kreipikliu iš „Tyvek“ maišelio ir padėkite jį steriliame lauke.

2. Prijunkite švirkštą su heparinu papildytu fiziologiniu tirpalu arba steriliu vandeniu prie kištukinės Luerio jungties arba vielinio kreipiklio laikiklio jungties.
3. Sušvirkškite pakankamai tirpalo vielinio kreipiklio laikikliui užpildyti ir praplaukite vielinį kreipiklį tirpale, kad būtų lengviau ištraukti vielinį kreipiklį iš vielinio kreipiklio laikiklio.

PASTABA. Negalima vielinio kreipiklio traukti iš vielinio kreipiklio laikiklio per didelę jėgą.

4. Atsargiai įkiškite distalinį vielinio kreipiklio galiuką į kraujagyslinės prieigos kateterį. Kad būtų lengviau įterpti, galima naudoti įterpiklį.
5. Stebėdami vaizdą fluoroskopu, išlaikykite kraujagyslinės prieigos 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 reikiamų veiksmų, kad sumažintumėte įtempimą ir išvengtumėte galimų nepageidaujamų įvykių, pvz., kraujagyslės pažeidimo rizikos. Vielinį kreipiklį būtina stumti ir traukti iš lėto ir atsargiai. Procedūros metu negalima naudoti per didelės jėgos.

6. Įstūmę vielinį kreipiklį, į tikslinę vietą įstumkite terapinę priemonę.

14. REIKALINGA ĮRANGA IR PRIEDAI

14.1 Reikalingos priemonės

- Fluoroskopas su skaitmeninės angiografijos funkcijomis (C tipo lankas arba stacionarus aparatas)
- Suderinamas kateteris, įstūmimo vamzdelis arba kraujagyslinės prieigos priemonė
- Švirkštas
- Heparinu papildytas fiziologinis tirpalas arba sterilus vanduo

15. PRIEMONĖS ŠALINIMAS

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

16. LITERATŪRA

Ši naudojimo instrukcija paremta gydytojų patirtimi ir (arba) jų išleistomis publikacijomis. Norėdami gauti informacijos apie prieinamą literatūrą, kreipkitės į „Cook Medical“ vietos prekybos atstovą.

17. PACIENTŲ KONSULTAVIMAS

Pagal būtinybę informuokite pacientą apie aktualius įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, kuriuos pacientas turėtų žinoti.

Be to, pacientas turi būti informuotas apie liekamąją riziką gydant šia priemone ir galimus nepageidaujamus įvykius, susijusius su šios priemonės naudojimu.

17.1 Simptomai

Gydytojas turi patarti pacientui kreiptis į savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją, jei patirtų sveikatos sutrikimo pokyčių arba kas nors keltų nerimą.

17.2 Informacija pacientui apie tolesnį stebėjimą

Tolesnis stebėjimas bus individualus, todėl gydytojas turi informuoti pacientą, koks tolesnis stebėjimas rekomenduojamas.

17.3 Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SKVDS)

Norėdami rasti saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SKVDS) EUDAMED svetainėje, galite naudoti šios priemonės bazinį unikalųjį priemonės identifikatorių (BUDI) (0827002-WCE-MDF0000603-G9). Kai jau bus EUDAMED duomenų bazė, pasinaudokite šia nuoroda: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

Praneškite „Cook Medical“ ir valstybės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai ir (arba) reguliavimo tarnybai apie visus su šia priemone susijusius rimtus incidentus.

LATVIĒŠU

LUNDERQUIST® ĪPAŠI STINGRAS VADĪTĀJSTĪGAS

Uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Ja netiek pareizi ievērota sniegtā informācija, ierīce var nedarboties, kā paredzēts, vai var tikt traumēts pacients.

STERILAS — NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI — TĪKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI.

1. IERĪCES APRAKSTS

1.1 Ierīces uzbūve

Lunderquist® īpaši stingras vadītājstīgas (turpmāk tekstā — Lunderquist vadītājstīgas) ir 0,035 inch

nerūsējošā tērauda vadītājtīstīgas ar PTFE pārklājumu, kas sastāv no serdeņa un 15 cm garas spirāles. Serdeņa konusveida gals ir 11 cm garš un ar papildu 4 vai 7 cm elastīgu galu. Lunderquist vadītājtīstīgas ir pieejamas šādās konfigurācijās:

Taisnas Lunderquist vadītājtīstīgas (TSMG/-LES) ir pieejamas 90, 145, 180, 260 un 300 cm garumā un ar vai nu 4 cm, vai 7 cm elastīgu galu. Garumiem 260 cm un 300 cm ir elastīgs gals, kas ietver iekšēju zelta spirāli. (**1.a** un **1.b attēls**.)

Izliektas Lunderquist vadītājtīstīgas (TSCMG/-LES) ir pieejamas 90, 145, 180, 260 un 300 cm garumā un ar vai nu 4 cm, vai 7 cm elastīgu galu. Garumiem 260 cm un 300 cm ir elastīgs gals, kas ietver iekšēju zelta spirāli. Izliekto vadītājtīstīgu J veida izliekuma rādiuss ir vai nu 3 mm, vai 7 mm. (**2.a** un **2.b attēls**.)

Lunderquist vadītājtīstīgas ar diviem izliekumiem (TSCMG/-LESDC) ir pieejamas 260 un 300 cm garumā un ar 4 cm elastīgu galu, kas ietver iekšēju zelta spirāli. Lunderquist vadītājtīstīgām ar diviem izliekumiem lielā izliekuma / J veida izliekuma rādiuss ir attiecīgi 75/15 mm. (**3. attēls**.)

Paplašinātas Lunderquist vadītājtīstīgas ar diviem izliekumiem (TSCMG/-E-LESDC) ir pieejamas 260 un 300 cm garumā ar 4 cm elastīgu galu, kas ietver iekšēju zelta spirāli. Paplašinātajām Lunderquist vadītājtīstīgām ar diviem izliekumiem ir paplašināts lielā izliekuma / J

veida izliekuma rādiuss attiecīgi 55/15 mm. (**4. attēls**.)

1.2 Veiktspējas raksturlielumi

Lunderquist vadītājtīstīgas ir garas un stingras, tāpēc tās ir piemērotas endovaskulāru procedūru atvieglošanai aortā, tostarp tās piekļuves asinsvados un maģistrālajos blakus esošajos asinsvados. Lunderquist vadītājtīstīgu īpaši stingrais dizains nodrošina atbalstu lielu ierīču, piemēram, aortas stenta protēžu, ievietošanai caur piekļuves ievadapvalkiem, jo tām ir korpusi un stingrība, kas nepieciešama, lai kontrolētu pa vadītājtīstīgu ievietošanas ierīces. Dažādās pieejamās ierīces konfigurācijas nodrošina formas, ķermeņa garuma un elastīgā gala garuma izvēli, lai atvieglotu vadītājtīstīgas ievietošanu vai noenkurošanu mērķa anatomijā pēc nepieciešamības. Distālais gals ir ļoti elastīgs asinsvada sienā un bojājumu novēršanai.

Lunderquist vadītājtīstīgas ir ar PTFE pārklātas, lai nodrošinātu gludu ierīces virsmu, samazinātu berzi un nodrošinātu labāku izsekojamību.

Lunderquist vadītājtīstīgu 260/300 cm konfigurācijā ir iekļauta iekšēja zelta spirāle uzlabotai redzamībai fluoroskopijas kontrolē.

1.3 Specifikācijas

Dažādu Lunderquist vadītājtīstīgas konfigurāciju specifikācijas ir parādītas **1. tabulā**.

1. tabula. Lunderquist vadītājtīstīgas konfigurācijas

Lunderquist vadītājtīstīgas konfigurācijas				
Prefikss/sufikss	TSMG/-LES	TSCMG/-LES	TSCMG/-LESDC	TSCMG/-E-LESDC
Taisna/izliekta	Taisna	Izliekta	Ar diviem izliekumiem	Paplašināta, ar diviem izliekumiem
Garumi	90, 145, 180, 260 un 300 cm	90, 145, 180, 260 un 300 cm	260 un 300 cm	260 un 300 cm
Elastīgā gala garumi	4 vai 7 cm	4 vai 7 cm	4 cm	4 cm
Serdeņa konusveida garums	11 cm	11 cm	11 cm	11 cm
Ar PTFE pārklātās spirāles garums	15 vai 18 cm	15 vai 18 cm	15 cm	15 cm
Izliekums un rādiuss	Nav attiecināms	J veida izliekums, 3 vai 7 mm	Lielais izliekums 75 mm, J veida izliekums 15 mm	Lielais izliekums 55 mm, J veida izliekums 15 mm
Zelta spirāle	Garumiem 260 un 300 cm	Garumiem 260 un 300 cm	Jā	Jā

1.4 Ierices saderība

Lunderquist vadītājstīgas var izmantot ar medicīniskām ierīcēm, kas ir saderīgas ar 0,035 inch vadītājstīgu, piemēram, ievadapvalku, katetru, stentu vai stenta protēzi.

1.5 Pacientu populācija

Lunderquist vadītājstīgas ir papildu ierīces, ko izmanto kā daļu no endovaskulārās procedūras, kas atvieglo piekļūvi asinsvadiem un pa vadītājstīgu ievietojamu medicīnisko ierīču pievadīšanu mērķa vietā. Tādējādi Lunderquist vadītājstīgas pašas nav primāras invazīvas ierīces.

Indikācijas ir asinsvadu piekļuves atvieglošana un/vai pa vadītājstīgu ievietojamu medicīnisko ierīču pievadīšana endovaskulāro procedūru laikā pieaugušiem pacientiem (no 18 gadu vecuma). Indikācija ir atkarīga no pamatslimības, kurai ir paredzēta endovaskulārā procedūra, tādējādi neierobežojot mērķa populāciju līdz noteiktai pieaugušo pacientu grupai.

1.6 Paredzētais galalietotājs

Lunderquist vadītājstīgas ir paredzētas lietošanai ārstiem, kuri ir atbilstoši apmācīti un kuriem ir pieredze vaskulārās invazīvās tehnikās.

1.7 Saskaņotība ar ķermeņa audiem

Lunderquist vadītājstīgas ir ārēji vadāmas medicīniskās ierīces, kas ir tiešā saskarē ar asinsriti ierobežotu saskares ilgumu (≤ 24 stundas).

1.8 Darbības princips

Lunderquist vadītājstīgas tiek izmantotas gan asinsvadu piekļuves atvieglošanai, gan medicīnisko ierīču pievadīšanas atbalstam. Vadītājstīgu ievada mērķa asinsvadā, izmantojot Seldingeru tehniku; citas ierīces, piemēram, ievadapvalku, katetru, stentu vai stenta protēzi pēc tam var uzlikt vadītājstīgai, lai to pozicionētu vai ar to manipulētu asinsvadu sistēmā. Lai vadītājstīgu ievadītu mērķa pozīcijā, ir jāveic fluoroskopija, lai apstiprinātu vadītājstīgas pareizu novietojumu un novērotu jebkuru vadītājstīgas kustību asinsvadā.

2. PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Lunderquist īpaši stingras vadītājstīgas ir paredzētas, lai atvieglotu ierīču katetrizāciju un/vai novietojumu vaskulāru invazīvu procedūru laikā.

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

3. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Lunderquist īpaši stingras vadītājstīgas ir papildu ierīces, un tādējādi tās pašas nav primāras invazīvas

ierīces. Tā vietā tās ir paredzētas, lai atvieglotu asinsvadu piekļūvi un/vai pa vadītājstīgu ievietojamu medicīnisko ierīču ievadīšanu endovaskulāro procedūru laikā.

Lunderquist īpaši stingras vadītājstīgas ir gan garas, gan stingras; tās ir aprīkotas ar tādām iezīmēm, kas atvieglo endovaskulārās procedūras, kurās ir nepieciešams ievietot lielas ierīces, piemēram, stenta protēzes aortā.

Galvenie klīniskie lietojumi ietver TEVAR/EVAR procedūras, kas ārstē nopietnas un potenciāli dzīvībai bīstamas patoloģijas. Kā skaidri aprakstīts **5. sadaļā KONTRINDIKĀCIJAS**, šīs vadītājstīgas nav paredzētas koronārai vai neirovaskulārai lietošanai.

4. KLĪNISKIE IEGUVUMI

Lunderquist vadītājstīgas atvieglo piekļūvi asinsvadiem un nodrošina nepieciešamo stingrību, lai varētu ievietot endovaskulārās ierīces, ko izmanto aortas patoloģiju ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

- Nav paredzētas koronārai vai neirovaskulārai lietošanai.

6. BRĪDINĀJUMI

6.1 Vispārīgi brīdinājumi

- Lunderquist vadītājstīgu drošums un veiktspēja nav izvērtēta pediatriskajā populācijā.
- Vadītājstīgas izmantošana asinsvados ar plašu trombu var palielināt embolizācijas risku.
- Lai samazinātu piesārņošanas risku, sagatavošanas un ievadīšanas laikā līdz minimumam samaziniet darbības ar ierīci.

6.2 Sterila un vienreiz lietojama

- Nelietojiet ierīci, ja sterila iepakojums ir bojāts vai netišām atvērts pirms lietošanas. Ja piesārņota ierīce tiek ievadīta asinsritē, tā var izraisīt infekciju un novest pie smaga kaitējuma.
- Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Ierīci lietojot atkārtoti, var rasties mikrobioloģisko ierosinātāju savstarpējās piesārņošanas risks. Mēģinot ierīci apstrādāt (sterilizēt) un/vai lietot atkārtoti, ir iespējams tās funkcijas zudums un/vai slimību pārnesšana.

6.3 Nepareiza darbība / veiktspējas izmaiņas

- Ja ar tausti vai vizuāli fluoroskopijas laikā tiek novērota pretestība, nosakiet cēloni un veiciet atbilstošas darbības pretestības samazināšanai, lai izvairītos no asinsvada perforācijas riska. Nedrīkst lietot pārmērīgu spēku.
- Neievietojiet vadītājstīgu ar stingro proksimālo galu pa priekšu, jo tas var izraisīt audu,

vadītājstīgas vai saistīto medicīnisko ierīču bojājumus. Ievadiet vadītājstīgu ar elastīgo distālo galu pa priekšu.

7. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

7.1 Vispārīgi piesardzības pasākumi

- Asinsvadu piekļuves ievadapvalku, angiogrāfijas katetru un vadītājstīgu ievietošanai ir jāizmanto standarta tehnikas.
- Pārliecinieties, vai pacientam nav vispārējās, reģionālās vai vietējās anestēzijas pānesamības traucējumi vai tās nepanesamība, lai nepieļautu ar anestēzijas procedūru saistītas nevēlamas reakcijas.
- Pirms piekļuves asinsvada izvēles novērtējiet asinsvada izmēru, anatomiju, slimības stāvokli, kalcifikāciju, izlocītību un trombu.
- Sekmīgai vadītājstīgas ievietošanai ir nepieciešama fluoroskopija/attēlveidošana, tādēļ ar pacientu ir jāapsver un jāapspriedz starojuma iedarbības radītā kaitējuma risks. Turklāt ar grūtniecēm vai sievietēm, kurām ir aizdomas par grūtniecību, ir jāpārņem starojuma iedarbības uz proliferējošiem audiem risks.
- Ja procedūras laikā tiek izmantota kontrastviela, var rasties kontrastvielas izraisīta kaitējuma risks.
- Jāņem vērā medicīniskās ierīces, piem., piekļuves katetra, gala atveres izmērs un garums, lai nodrošinātu pareizu atbilstību starp vadītājstīgu un medicīnisko ierīci.
- Ievērojiet piesardzību, rīkojoties ar vadītājstīgu sirds tuvumā, lai nepieļautu aritmijas vai kardioloģisku notikumu izraisīšanu.
- Ievērojiet piesardzību, veicot manipulācijas ar katetriem, vadītājstīgām un ievadapvalkiem asinsvados. Izteikti traucējumi var izkustināt tromba vai pangu fragmentus, kas var izraisīt distālu vai smadzeņu embolizāciju vai izraisīt asinsvada bojājumu.
- Ja nepieciešama mazāk stingra vadītājstīga, apsveriet izmantot Amplatz ultrastingru vadītājstīgu.
- Ierīces nepareizas uzglabāšanas rezultātā var notikt materiāla degradācija un/vai rasties ierīces bojājumi.

7.2 Nepareiza darbība / veikspējas izmaiņas

- Vadītājstīgas gala konfigurācijas maiņa var izraisīt ierīces bojājumu vai salūšanu.
- Vadītājstīgas izvilšana vai manipulācijas ar to caur adatas galu var izraisīt ierīces bojājumu vai salūšanu.
- Manipulāciju ar vadītājstīgu laikā ievērojiet piesardzību, lai samazinātu sapīšanās/iesprūšanas risku ar citām ierīcēm.

7.3 CMR 1A/1B un/vai endokrīno sistēmu graužoņas vielas



- Šis simbols uz etiķetes norāda, ka vadītājstīga satur kobaltu (Co) līmeni, kas pārsniedz 0,1 % svara attiecības. Kobalts ir viela, kas ir toksiska reprodūktīvajai sistēmai un kancerogēna (1.B kategorija). Tomēr vadītājstīga satur kobaltu kā daļu no nerūsējošā tērauda sakausējuma ļoti mazā koncentrācijā (līdz 0,4 % svara attiecības), tam ir ierobežota tieša ekspozīcija (≤ 24 stundas), un tas neizdala kobaltu līmeņos, kas pacientam rada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reprodūktīvo veselību.

7.4 Alerģiska reakcija

- Jāņem vērā alerģisku reakciju iespējamība pret kobaltu, niķeli vai hromu nerūsējošā tērauda sakausējumā.

7.5 Apmācības prasības lietotājam

Ārstam ir jābūt apmācītam un pieredzējušam vaskulāru invazīvu procedūru veikšanā.

7.6 Prasības telpām

Lunderquist vadītājstīgas ir paredzētas lietošanai slimnīcas operāciju zālēs. Galalietotājiem ir jāvalkā standarta operāciju zāles personāla individuālie aizsarglīdzekļi (IAL; cimdi, sejas maska, sterils halāts utt.) un jāievēro vietējās vadlīnijas attiecībā uz sterilitātes procedūram.

8. IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

- Piekļuves vietas ievainojums
- Alerģiska reakcija
- Anestēzijas komplikācijas un izrietošās pavadošās problēmas (piem., aspirācija)
- Aritmija
- Kardioloģisks bojājums (piem., perforācija, pseidoaneirisma, tamponāde)
- Miokarda infarkts
- Nāve
- Embolija (piem., gaiss, asins receklis, kalcinācijas, pārklājuma fragmenti)
- Kaitējumi, kas saistīti ar vadītājstīgas fragmentāciju/atdališanos
- Hematoma
- Asinošana
- Infekcija (piem., abscess, sepse)
- Orgānu ievainojums
- Pirmsdzemdību starojuma iedarbība

- Starojuma iedarbība
- Insults vai citi neiroloģiski notikumi
- Vārstuļu/retrogrāda regurgitācija un akūta hipotensija
- Trombs/tromboembolija asinsvadā
- Asinsvada trauma (piem., disekcija, perforācija, plīsums, pseidoaneirisma)
- Asinsvada spazma

9. STERILIZĒŠANA

Visas ierīces ir sterilizētas, izmantojot etilēna oksīda (EO) gāzi.

10. PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Uzglabājiet ierīci sausā vietā un prom no saules gaismas. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz etiķetes.

11. IERĪCES PĀRBAUDE

Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet ierīci, ieskaitot visus iepakojuma līmeņus, lai pārliecinātos, ka nav bojājumu. Pārbaudiet un apstipriniet, ka sterilā barjera nav nekādā veidā bojāta. Pārbaudiet un apstipriniet, ka ierīce atbilst etiķetei un lietošanas instrukcijai.

Nelietojiet ierīci, ja sterlais iepakojums ir bojāts vai netišām atvērts pirms lietošanas.

12. IERĪCES SAGATAVOŠANA

12.1 Ierīces izvēle

Ārstam jāizvēlas paredzētajai procedūrai piemērota konfigurācija.

13. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

13.1 Pacienta sagatavošana

Ārstam jāievēro iestādes protokoli un vietējās vadlīnijas. Rūpīgi novērtējiet asinsvada izmēru, anatomiju un slimības stāvokli, tostarp, ja pirms procedūras asinsvadi ir ievērojami kalcinēti, nosprostoti, izlocīti vai tajos ir trombs.

13.2 Detalizēts ceļvedis

1. Izmantojot aseptisku tehniku, izņemiet vadītājstīgas turētāju, kas satur vadītājstīgu, no Tyvek® maisiņā un novietojiet to sterilajā laukā.
2. Pievienojiet šļirci ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu vai sterilu ūdeni vadītājstīgas turētāja virišķajam luera savienojumam vai savienotājelementam.
3. Injicējiet pietiekamu šķidruma daudzumu, lai piepildītu vadītājstīgas turētāju un turētu vadītājstīgu šķīdumā vadītājstīgas izņemšanas no vadītājstīgas turētāja atvieglošanai.

PIEZĪME. Izņemot vadītājstīgu no vadītājstīgas turētāja, nedrīkst lietot pārmērīgu spēku.

4. Uzmanīgi ievadiet vadītājstīgas distālo galu asinsvadu piekļuves katetrā. Viegklākai ievietošanai var izmantot ievietošanas instrumentu.
5. Saglabājiet novietojumu asinsvadu piekļuves katetram un virziet vadītājstīgu uz mērķa vietu fluoroskopijas kontrolē.

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

PIEZĪME. Ja taustāmi vai vizuāli fluoroskopijā novērojama pretestība, nosakiet cēloni un veiciet nepieciešamo darbību sprieguma samazināšanai, lai izvairītos no iespējamu nevēlamu notikumu, piem., asinsvada traumas, riska. Noteikti virziet vadītājstīgu uz priekšu un izvelciet ārā lēni un piesardzīgi. Procedūras laikā nedrīkst lietot pārmērīgu spēku.

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

14. NEPIECIEŠAMĀS APRĪKOJUMS UN PIEDERUMI

14.1 Nepieciešamie materiāli

- Fluoroskopijas iekārta ar digitālās angiogrāfijas funkcijām (C veida statīvs vai fiksēta iekārta)
- Saderīgs katetrs, ievadapvalks vai asinsvadu piekļuves ierīce
- Šļirce
- Heparinizēts fizioloģiskais šķīdums vai sterils ūdens

15. IERĪCES LIKVIDĒŠANA

Pēc procedūras šī ierīce var būt piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām, un tā ir jālikvidē saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

16. ATSAUCES

Šī lietošanas instrukcija ir sagatavota, pamatojoties uz ārstu pieredzi un/vai viņu publikācijām. Lai saņemtu informāciju par pieejamajām publikācijām, sazinieties ar Cook Medical vietējo tirdzniecības pārstāvi.

17. PACIENTA KONSULTĒŠANA

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par attiecīgajiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontraindikācijām, veicamajām darbībām un lietošanas ierobežojumiem, par ko pacientam būtu jāzina.

Turklāt pacients ir jāinformē par atlikušajiem riskiem, ārstējot ar šo ierīci, un par iespējamajiem nevēlamajiem notikumiem, kas saistīti ar šīs ierīces lietošanu.

17.1 Simptomi

Ārstam jāiesaka pacientam sazināties ar savu veselības aprūpes sniedzēju, ja rodas veselības stāvokļa izmaiņas vai rodas bažas.

17.2 Informācija par novērošanas vizītēm pacientam

Novērošanas vizītes būs individuālas, tāpēc ārstam jāinformē pacients par ieteicamo novērošanas gaitu.

17.3 Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (DKVK)

Varat izmantot šīs ierīces pamata unikālo identifikatoru (BUDI) — (0827002-WCE-MDF0000603-G9), lai EUDAMED tīmekļa vietnē atrastu Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (DKVK). Kad EUDAMED ir pieejams, izmantojiet šo saiti: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Ja ir noticis jebkāds nopietns negadījums, kas ir saistīts ar šo ierīci, ziņojiet Cook Medical un kompetentajai iestādei un/vai regulatīvajai iestādei valstī, kurā ierīce tika lietota.

NEDERLANDS

LUNDERQUIST® EXTRA STUGGE VOERDRADEN

Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de verstrekte informatie kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld of dat de patiënt letsel oploopt.

STERIEL – NIET OPNIEUW STERILISEREN – UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK.

1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

1.1 Constructie van het hulpmiddel

De Lunderquist® extra stugge voerdraden (hierna de Lunderquist-voerdraden genoemd) zijn roestvrijstalen voerdraden met een PTFE-coating van 0,035 inch, bestaande uit een mandrijn en een 15 cm lange spoel. De mandrijn heeft een taps uiteinde met een lengte van 11 cm en een extra flexibele tip van 4 of 7 cm. De Lunderquist-voerdraden zijn verkrijgbaar in de volgende configuraties:

Rechte Lunderquist-voerdraden (TSMG/-LES) zijn verkrijgbaar in lengtes van 90, 145, 180, 260 en 300 cm en met 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 spoel. (Afb. 1a en 1b)

Gebogen Lunderquist-voerdraden (TSCMG/-LES) zijn verkrijgbaar in lengtes van 90, 145, 180, 260 en 300 cm en met 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 spoel. De radius van de J-bocht voor de gebogen voerdraden is 3 mm of 7 mm. (Afb. 2a en 2b)

Dubbelgebogen Lunderquist-voerdraden (TSCMG/-LESDC) zijn verkrijgbaar in lengtes van 260 en 300 cm met een flexibele tip van 4 cm met een inwendige gouden spoel. De dubbelgebogen Lunderquist-voerdraden hebben een grote bocht/J-bocht met een radius van 75/15 mm. (Afb. 3)

De Lunderquist-voerdraden (TSCMG/-E-LESDC) met verlenging van de dubbele bochten zijn verkrijgbaar in lengtes van 260 en 300 cm met een flexibele tip van 4 cm inclusief een inwendige gouden spoel. De Lunderquist-voerdraden met verlenging van de dubbele bochten hebben een verlengde grote bocht/J-bocht met een radius van 55/15 mm. (Afb. 4)

1.2 Prestatiekenmerken

De Lunderquist-voerdraden zijn lang en stug, waardoor ze geschikt zijn voor het vergemakkelijken van endovasculaire ingrepen in de aorta, inclusief de toegangsvaten en grote aangrenzende vaten daarvan. Het extra stugge ontwerp van de Lunderquist-voerdraden biedt ondersteuning bij het plaatsen van grote hulpmiddelen zoals aortastentprothesen door introductiesheaths, aangezien ze de body en stugheid hebben die nodig zijn om overdraadde hulpmiddelen onder controle te houden. De verschillende beschikbare hulpmiddelconfiguraties bieden keuze op het gebied van vorm, lengte van de body en lengte van de flexibele tip om het mogelijk te maken de voerdraad op zijn plaats in de doelanatomie te brengen of daar te verankeren naar behoefte. De distale tip is zeer flexibel, om schade aan de vaatwand te voorkomen.

De Lunderquist-voerdraden hebben een PTFE-coating om te zorgen dat het hulpmiddel een glad oppervlak heeft, om wrijving te verminderen en om een betere manoeuvreerbaarheid te bieden. De Lunderquist-voerdraden van 260/300 cm zijn voorzien van een inwendige gouden spoel voor betere zichtbaarheid onder fluoroscopie.

1.3 Specificaties

De specificaties van de verschillende Lunderquist-voerdraadconfiguraties zijn weergegeven in **tabel 1**.

Tabel 1 – Configuraties Lunderquist-voerdraad

Configuraties van Lunderquist-voerdraad				
Voorvoegsel/ achtervoegsel	TSMG/-LES	TSCMG/-LES	TSCMG/-LESDC	TSCMG/-E-LESDC
Recht/gebogen	Recht	Gebogen	Dubbelgebogen	Verlenging van de dubbele bochten
Lengtematen	90, 145, 180, 260 en 300 cm	90, 145, 180, 260 en 300 cm	260 en 300 cm	260 en 300 cm
Lengtes flexibele tip	4 of 7 cm	4 of 7 cm	4 cm	4 cm
Lengte van de tapse uiteinde van de mandrijn	11 cm	11 cm	11 cm	11 cm
Lengte spoel met PTFE-coating	15 of 18 cm	15 of 18 cm	15 cm	15 cm
Kromming en straal	N.v.t.	J-bocht, 3 of 7 mm	Grote bocht 75 mm, J-bocht 15 mm	Grote bocht 55 mm, J-bocht 15 mm
Gouden spoel	Voor lengtes van 260 en 300 cm	Voor lengtes van 260 en 300 cm	Ja	Ja

1.4 Compatibiliteit van het hulpmiddel

De Lunderquist-voerdraden kunnen worden gebruikt met medische hulpmiddelen die compatibel zijn met een voerdraad van 0,035 inch, zoals een sheath, katheter, stent of stentprothese.

1.5 Patiëntenpopulatie

De Lunderquist-voerdraden zijn ondersteunende hulpmiddelen die in het kader van een endovasculaire ingreep worden gebruikt om vaattoegang en overdraadse plaatsing van medische hulpmiddelen op de doelplaats te vergemakkelijken. Daarom zijn de Lunderquist-voerdraden zelf geen primaire interventionele instrumenten.

De indicaties zijn het vergemakkelijken van vaattoegang en/of de overdraadse plaatsing van medische hulpmiddelen tijdens endovasculaire ingrepen bij volwassen patiënten (18 jaar en ouder). De indicatie is afhankelijk van de onderliggende medische aandoening waarvoor de endovasculaire ingreep is bedoeld, dus is de doelpopulatie niet beperkt tot een bepaalde groep volwassen patiënten.

1.6 Beoogde gebruiker

De Lunderquist-voerdraden zijn bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met vasculaire interventionele technieken.

1.7 Contact met lichaamsweefsel

De Lunderquist-voerdraden zijn extern communicerende medische hulpmiddelen die gedurende een beperkte contactduur (≤ 24 uur) rechtstreeks in contact staan met circulerend bloed.

1.8 Operatieprincipe

De Lunderquist-voerdraden worden gebruikt als hulpmiddel bij vaattoegang en tevens ter ondersteuning van de plaatsing van medische hulpmiddelen. De voerdraad wordt door middel van de Seldinger-techniek ingebracht in het beoogde bloedvat; andere hulpmiddelen, zoals een sheath, katheter, stent of stentprothese, kunnen vervolgens over de voerdraad worden opgevoerd om in het vaatstelsel te worden gepositioneerd of gemanipuleerd.

Voor het inbrengen van de voerdraad in de doelpositie moet fluoroscopie worden gebruikt om de juiste plaatsing van de voerdraad te bevestigen en om alle bewegingen van de voerdraad in het bloedvat te observeren.

2. BEOOGD GEBRUIK

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

De Lunderquist extra stugge voerdraden zijn bestemd voor gebruik in de aorta en de toegangsvaten en grote aangrenzende vaten daarvan.

3. INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Lunderquist extra stugge voerdraden zijn ondersteunende hulpmiddelen en dus zelf geen primaire interventionele instrumenten. In plaats daarvan zijn ze bedoeld om vaattoegang en/of de overdraadse plaatsing van medische hulpmiddelen tijdens endovasculaire ingrepen te vergemakkelijken.

De Lunderquist extra stugge voerdraden zijn zowel lang als stijf; kenmerken waardoor ze geschikt zijn voor het vergemakkelijken van endovasculaire ingrepen waarbij grote hulpmiddelen, zoals stentprothesen, in de aorta worden geplaatst.

De belangrijkste klinische toepassingen zijn TEVAR/EVAR-ingrepen voor de behandeling van ernstige en mogelijk levensbedreigende pathologieën. Zoals expliciet beschreven in **hoofdstuk 5, CONTRA-INDICATIES**, zijn deze voerdraden niet bestemd voor coronair of neurovasculair gebruik.

4. KLINISCHE VOORDELEN

Lunderquist-voerdraden vergemakkelijken de vaattoegang en bieden de vereiste stugheid om de plaatsing van bij het herstel van aortapathologieën gebruikte endovasculaire hulpmiddelen mogelijk te maken.

5. CONTRA-INDICATIES

- Niet bestemd voor coronair of neurovasculair gebruik.

6. WAARSCHUWINGEN

6.1 Algemene waarschuwingen

- De veiligheid en prestaties van de Lunderquist-voerdraden zijn niet geëvalueerd bij pediatrische patiënten.
- Het gebruik van de voerdraad in bloedvaten met omvangrijke trombus kan het risico op embolie verhogen.
- Zorg dat het hulpmiddel tijdens het voorbereiden en inbrengen zo min mogelijk wordt aangeraakt, om het risico van besmetting te beperken.

6.2 Steriel en voor eenmalig gebruik

- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is. Als een verontreinigd hulpmiddel wordt ingebracht in de bloedbaan kan dit een infectie veroorzaken en tot ernstige schade leiden.
- 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.

6.3 Slecht functioneren/veranderingen van de prestaties

- Indien weerstand wordt ondervonden of onder fluoroscopie zichtbaar is, stel dan de oorzaak daarvan vast en neem de nodige stappen om de weerstand op te heffen teneinde het risico op vaatperforatie te vermijden. Er mag geen overmatige kracht worden uitgeoefend.
- Breng de voerdraad niet in vanaf het starre proximale uiteinde, want dat kan schade aan het weefsel, de voerdraad of de bijbehorende medische hulpmiddelen veroorzaken. Breng de voerdraad in vanaf het flexibele distale uiteinde.

7. VOORZORGSMAATREGELEN

7.1 Algemene voorzorgsmaatregelen

- Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- Ga na of narcose dan wel regionale of lokale anesthesie niet slecht verdraagbaar is voor de patiënt, om ongewenste reacties in verband met de anesthesie-ingreep te voorkomen.
- Voordat u een toegangsvat kiest, moet u het vat beoordelen voor wat betreft grootte, anatomie, ziekte-toestand, verkalkingen, kronkeligheid en trombus.
- Fluoroscopie/beeldvorming is vereist voor een geslaagde plaatsing van de voerdraad, dus moet het risico op schade als gevolg van blootstelling aan straling worden overwogen en met de patiënt worden besproken. Verder moet het risico van blootstelling aan straling voor ontwikkelend weefsel worden besproken met vrouwen die zwanger zijn of denken zwanger te zijn.
- Als tijdens de ingreep contrastmiddel wordt gebruikt, bestaat er een risico op door contrastmiddel veroorzaakte schade.
- Er moet rekening worden gehouden met de grootte van de eindopening en de lengte van het medische hulpmiddel, bijv. de toegangskatheter, om te zorgen dat de voerdraad en het medische hulpmiddel op elkaar afgestemd zijn.
- Ga voorzichtig te werk bij het manipuleren van de voerdraad nabij het hart, om het opwekken van aritmie of cardiale voorvallen te voorkomen.
- Ga voorzichtig te werk bij het manoeuvreren met katheters, draden en sheaths binnen de vaten.

Bij aanzienlijke verstoring kunnen trombus- of plaquefragmenten los worden gestoten, wat distale of cerebrale embolie of vaatletsel kan veroorzaken.

- Als een minder stugge voerdraad nodig is, overweeg dan het gebruik van de Amplatz ultrastugge voerdraad.
- Als het hulpmiddel niet op de juiste wijze wordt bewaard, kan dat leiden tot afbraak van het materiaal en/of schade aan het hulpmiddel.

7.2 Slecht functioneren/veranderingen van de prestaties

- Wijziging van de tipconfiguratie van de voerdraad kan leiden tot beschadiging of breken van het hulpmiddel.
- Terugtrekking of manipulatie van de voerdraad door de punt van een naald kan leiden tot beschadiging of breken van het hulpmiddel.
- Ga voorzichtig te werk bij het manipuleren van de voerdraad, om het risico van verstriking/beknelling in andere hulpmiddelen tot een minimum te beperken.

7.3 cmR 1A/1B en/of hormoonontregelende stoffen



Co

- Dit symbool op het etiket geeft aan dat de voerdraad kobalt (Co) bevat in een gehalte van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Kobalt is een stof die toxisch is voor de voortplanting en carcinogeen (categorie 1B). De voerdraad bevat echter kobalt als deel van een roestvrijstalen legering in een zeer lage concentratie (maximaal 0,4 gewichtsprocent), heeft een beperkte directe blootstelling (≤ 24 uur) en geeft geen kobalt af in gehalten die een verhoogd risico op kanker of een nadelig effect op de voortplanting bij de patiënt veroorzaken.

7.4 Allergische reactie

- Er moet rekening worden gehouden met mogelijke allergische reacties op kobalt, nikkel en chroom in de roestvrijstaallegering.

7.5 Trainingsvereisten voor de gebruiker

De arts moet zijn opgeleid in en ervaring hebben met vasculaire interventionele procedures.

7.6 Vereisten voor instellingen

De Lunderquist-voerdraden zijn bestemd voor gebruik in de operatiekamers van een ziekenhuis. Gebruikers moeten standaard persoonlijke

beschermingsmiddelen (PBM; handschoenen, gezichtsmasker, steriele jas, enz.) dragen en plaatselijke richtlijnen voor steriele procedures opvolgen.

8. MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Letsel op de introductieplaats
- Allergische reactie
- Anesthesiecomplicaties en daarmee samenhangende problemen (bijv. aspiratie)
- Aritmie
- Hartletsel (bijv. perforatie, pseudoaneurysma, tamponnade)
- Hartinfarct
- Overlijden
- Embolie (bijv. lucht, bloedstolsels, verkalkingen, coatingfragmenten)
- Schade in verband met fragmentatie/losraken van de voerdraad
- Hematoom
- Hemorragie
- Infectie (bijv. abces, sepsis)
- Organletsel
- Prenatale blootstelling aan straling
- Blootstelling aan straling
- Beroerte en andere neurologische voorvallen
- Valvulaire/retrograde regurgitatie en acute hypotensie
- Trombus in bloedvat/trombo-embolie
- Vaatletsel (bijv. dissectie, perforatie, ruptuur, pseudoaneurysma)
- Vaatspasme

9. STERILISATIE

Alle hulpmiddelen zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO)-gas.

10. WIJZE VAN LEVERING

Hulpmiddel droog en uit de buurt van zonlicht bewaren. Niet gebruiken na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.

11. INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Inspecteer het hulpmiddel grondig, inclusief alle verpakkingsniveaus, om te verifiëren dat het vóór gebruik niet beschadigd is. Inspecteer en bevestig dat de steriele barrière op geen enkele wijze is aangetast. Inspecteer en bevestig dat het hulpmiddel overeenkomt met de etikettering en de gebruiksaanwijzing. Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.

12. VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

12.1 Selectie van het hulpmiddel

De arts moet de juiste configuratie kiezen voor de beoogde ingreep.

13. GEBRUIKSAANWIJZING

13.1 Voorbereiding van de patiënt

De arts moet de protocollen van de instelling en de lokale richtlijnen volgen. Beoordeel vóór de ingreep de grootte, anatomie en ziekte-toestand van het vat zorgvuldig, waaronder de vraag of de vaten aanzienlijk verkalkt, geocludeerd, kronkelig of met trombus bekleed zijn.

13.2 Stapsgewijze instructies

1. Neem met een aseptische techniek de voerdraadhouder met de voerdraad uit de Tyvek®-zak en plaats hem in het steriele veld.
2. Sluit een spuit met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water aan op de mannelijke Luerlock of fitting van de voerdraadhouder.

3. Injecteer voldoende oplossing om de voerdraadhouder te vullen en de voerdraad in oplossing te laten baden, teneinde de voerdraad gemakkelijker uit de voerdraadhouder te kunnen verwijderen.

NB: Er mag geen overmatige kracht worden uitgeoefend bij het verwijderen van de voerdraad uit de voerdraadhouder.

4. Steek de distale tip van de voerdraad voorzichtig in de vaattoegangskatheter. De introducer kan worden gebruikt om het inbrengen te vergemakkelijken.
5. Houd de vaattoegangskatheter op zijn plaats en voer de voerdraad onder fluoroscopie op naar de doelplaats.

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

NB: Als weerstand wordt gevoeld of onder fluoroscopie zichtbaar is, stel dan de oorzaak vast en neem de nodige stappen om de spanning te verminderen, teneinde het risico van mogelijke ongewenste voorvallen, bijv. vaatletsel, te vermijden. Zorg dat u de voerdraad langzaam en voorzichtig opvoert en terugtrekt. Er mag geen overmatige kracht worden uitgeoefend tijdens de ingreep.

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

14. BENODIGDE MATERIALEN EN ACCESSOIRES

14.1 Benodigdheden

- Fluoroscoop met functies voor digitale angiografie (C-arm of vast toestel)
- Compatibele katheter, introducersheath of vaattoegangshulpmiddel
- Spuit
- Gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water

15. AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

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

16. 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 Medical voor informatie over beschikbare literatuur.

17. VOORLICHTING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn.

Bovendien moet de patiënt worden geïnformeerd over de restrisiko's bij behandeling met dit hulpmiddel en over de mogelijke ongewenste voorvallen in verband met het gebruik van dit hulpmiddel.

17.1 Symptomen

De arts moet de patiënt adviseren om contact op te nemen met zijn/haar zorgverlener als hij/zij veranderingen in zijn/haar medische toestand ervaart of zich zorgen maakt.

17.2 Follow-upinformatie voor de patiënt

Follow-up zal individueel zijn, daarom zal de arts de patiënt adviseren over de aanbevolen follow-up.

17.3 Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)

Aan de hand van de unieke device identifier (BUDI) van dit hulpmiddel (0827002-WCE-MDF0000603-G9) kunt u de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) opzoeken op de website van EUDAMED. Gebruik de volgende link wanneer EUDAMED beschikbaar is: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Als een ernstig incident heeft plaatsgevonden in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

NORSK

LUNDERQUIST® EKSTRA STIVE LEDEVAIERE

Les alle instruksjonene grundig. Dersom den gitte informasjonen ikke følges nøye, kan dette føre til at anordningen ikke fungerer som tiltenkt, eller til skade på pasienten.

STERIL – SKAL IKKE RESTERILISERES – KUN TIL ENGANGSBRUK.

1. BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

1.1 Anordningens konstruksjon

Lunderquist® ekstra stive ledevaier (heretter kalt Lunderquist-ledevaier) er 0,035 inch PTFE-belagte ledevaier i rustfritt stål som består av en mandreng og en 15 cm lang spiral. Mandrengen har en konisk ende med en lengde på 11 cm og en ekstra 4 eller 7 cm fleksibel spiss. Lunderquist-ledevaierne er tilgjengelige i følgende konfigurasjoner:

Rette Lunderquist-ledevaier (TSMG-/LES) er tilgjengelige i lengder på 90, 145, 180, 260 og 300 cm og enten en 4 cm eller 7 cm fleksibel spiss. For lengdene på 260 cm og 300 cm inkluderer den fleksible spissen en innvendig gullspiral. (Fig. 1a og 1b)

Buede Lunderquist-ledevaier (TSCMG-/LES) er tilgjengelige i lengder på 90, 145, 180, 260 og 300 cm og enten en 4 cm eller 7 cm fleksibel spiss. For lengdene på 260 cm og 300 cm inkluderer den fleksible spissen en innvendig gullspiral. J-buens radius for de buede ledevaierne er enten 3 mm eller 7 mm. (Fig. 2a og 2b)

Dobbeltbuede Lunderquist-ledevaier (TSCMG-/LESDC) er tilgjengelige i lengder på 260 og 300 cm med en 4 cm fleksibel spiss som har en innvendig gullspiral. De dobbeltbuede Lunderquist-ledevaierne har en stor bue-/J-bueradius på 75/15 mm. (Fig. 3) Forlengede dobbeltbuede Lunderquist-ledevaier (TSCMG-/E-LESDC) er tilgjengelige i lengder på 260 og 300 cm med en 4 cm fleksibel spiss som har en innvendig gullspiral. De forlengede, dobbeltbuede Lunderquist-ledevaierne har en forlenget stor bue-/J-bueradius på 55/15 mm. (Fig. 4)

1.2 Ytelsesegenskaper

Lunderquist-ledevaierne er lange og stive, noe som gjør dem egnet for forenkling av endovaskulære prosedyrer i aorta, inkludert dens tilgangskar og større tilstøtende kar. Lunderquist-ledevaierens ekstra stive utforming gir støtte ved plassering av store anordninger som aortastentimplantater gjennom tilgangshylser, siden de har strukturen og stivheten som trengs for å kontrollere anordninger som føres over vaieren. De ulike tilgjengelige anordningskonfigurasjonene gir valg av form, lengde på hoveddel og lengde på fleksibel spiss for å gjøre det lettere for ledevaieren å feste eller forankre seg i målanatomien som ønsket. Den distale spissen er svært fleksibel for å forhindre skade på karveggen. Lunderquist-ledevaierne er PTFE-belagt for å sikre en jevn overflate på anordningen, redusere friksjon og gi bedre manøvreringsevne. Lunderquist-ledevaierens konfigurasjoner på 260/300 cm har en innvendig gullspiral for økt synlighet under fluoroskopi.

1.3 Spesifikasjoner

Spesifikasjonene for de ulike Lunderquist-ledevaierkonfigurasjonene vises i **tabell 1**.

Tabell 1 – Lunderquist-ledevaierkonfigurasjoner

Lunderquist-ledevaierkonfigurasjoner				
Prefiks/suffiks	TSMG-/LES	TSCMG-/LES	TSCMG-/LESDC	TSCMG-/E-LESDC
Rett/buet	Rett	Buet	Dobbeltbuet	Forlengt dobbeltbuet
Lengder	90, 145, 180, 260 og 300 cm	90, 145, 180, 260 og 300 cm	260 og 300 cm	260 og 300 cm
Lengder på fleksibel spiss	4 eller 7 cm	4 eller 7 cm	4 cm	4 cm
Konisk lengde på mandreg	11 cm	11 cm	11 cm	11 cm
Lengde på PTFE-belagt spiral	15 eller 18 cm	15 eller 18 cm	15 cm	15 cm
Bue og radius	I/A	J-buet, 3 eller 7 mm	Stor bue 75 mm, J-bue 15 mm	Stor bue 55 mm, J-bue 15 mm
Gullspiral	For lengder på 260 og 300 cm	For lengder på 260 og 300 cm	Ja	Ja

1.4 Anordningens kompatibilitet

Lunderquist-ledevaierne kan brukes med medisinske anordninger som er kompatible med en 0,035 inch ledevaier, f.eks. hylse, kateter, stent eller stentimplantat.

1.5 Pasientpopulasjon

Lunderquist-ledevaierne er hjelpeanordninger som brukes som en del av en endovaskulær prosedyre for å forenkle vaskulær tilgang og innføring av medisinske anordninger som føres inn over vaieren, til målstedet. Derfor er Lunderquist-ledevaierne ikke primære intervensjonsanordninger i seg selv.

Indikasjonene er å forenkle vaskulær tilgang og/eller innføring av medisinske anordninger som føres inn over vaieren, under endovaskulære prosedyrer hos voksne pasienter (18 år og eldre). Indikasjonen avhenger av den underliggende medisinske tilstanden som den endovaskulære prosedyren er tiltenkt for, og begrenser dermed ikke målpopulasjonen til en bestemt gruppe voksne pasienter.

1.6 Tiltenkt bruker

Lunderquist-ledevaierne er beregnet til bruk av leger som har fått opplæring i og erfaring med vaskulære intervensjonsteknikker.

1.7 Kontakt med kroppsvev

Lunderquist-ledevaierne er eksternt kommuniserende medisinske anordninger som er i direkte kontakt med sirkulerende blod i begrenset kontaktvarighet (≤ 24 timer).

1.8 Bruksprinsipp

Lunderquist-ledevaierne brukes både til å bistå ved vaskulær tilgang og til å støtte innføring av medisinske anordninger. Ledevaieren føres inn i målkaret med bruk av Seldinger-teknikk. Andre anordninger, som hylse, kateter, stent eller stentimplantat, kan deretter føres over ledevaieren for å plasseres eller manipuleres innenfor det vaskulære systemet.

For innføring av ledevaieren i målposisjonen skal fluoroskopi brukes for å bekrefte riktig plassering av ledevaieren og for å observere all ledevaierbevegelse i karet.

2. TILTENKT BRUK

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

Lunderquist ekstra stive ledevaiere er tiltenkt brukt i aorta, inkludert dens tilgangskar og store tilstøtende kar.

3. INDIKASJONER FOR BRUK

Lunderquist ekstra stive ledevaiere er hjelpeanordninger og derfor ikke primære intervensjonsanordninger i seg selv. De er i stedet beregnet på å forenkle vaskulær tilgang og/eller innføring av medisinske anordninger som føres inn over vaieren, under endovaskulære prosedyrer.

Lunderquist ekstra stive ledevaiere er både lange og stive, funksjoner som gjør dem egnet til å forenkle

endovaskulære prosedyrer som involverer plassering av store anordninger, f.eks. stentimplantater i aorta. De dominerende kliniske bruksområdene inkluderer TEVAR/EVAR-prosedyrer som behandler alvorlige og potensielt livstruende patologier. Som uttrykkelig beskrevet i **avsnitt 5, KONTRAINDIKASJONER**, er disse ledevaierne ikke beregnet på koronar eller neurovaskulær bruk.

4. KLINISKE FORDELER

Lunderquist-ledevaier forenkler vaskulær tilgang og gir nødvendig stivhet for å muliggjøre plassering av endovaskulære anordninger brukt til reparasjon av aortapatologier.

5. KONTRAINDIKASJONER

- Ikke tiltenkt for koronar eller neurovaskulær bruk.

6. ADVARSLER

6.1 Generelle advarsler

- Sikkerheten og ytelsen til Lunderquist-ledevaierne er ikke evaluert hos en pediatrik populasjon.
- Bruk av ledevaieren i kar med omfattende trombe kan øke risikoen for emboli.
- Minimer håndtering av anordningen under forberedelse og innføring for å redusere risikoen for kontaminasjon.

6.2 Steril og til engangsbruk

- Anordningen må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet for bruk. Hvis en kontaminert anordning føres inn i blodstrømmen, kan det forårsake en infeksjon og føre til alvorlig skade.
- Denne engangsanordningen er ikke laget for gjenbruk. Hvis anordningen gjenbrukes, kan det utgjøre risiko for krysskontaminasjon med mikrobiologiske agenser. Forsøk på repressering (resterilisering) og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.

6.3 Funksjonsfeil / endringer i ytelse

- Dersom det møtes taktil eller visuell motstand under gjennomlysning, må årsaken fastslås og hensiktsmessige trinn utføres for å redusere motstanden for å unngå faren for karperforasjon. Det skal ikke brukes makt.
- Ikke sett inn ledevaieren fra den stive proksimale enden, da dette kan forårsake skade på vevet, ledevaieren eller de tilhørende medisinske anordningene. Sett inn ledevaieren fra den fleksible distale enden.

7. FORHOLDSREGLER

7.1 Generelle forholdsregler

- Standardteknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaier skal brukes.
- Påse at pasienten ikke har forringet toleranse for generell, regional eller lokal bedøvelse, for å unngå uønskede reaksjoner forbundet med anestesiprosedyren.
- Før valg av tilgangskar, må karet vurderes med henblikk på størrelse, anatomi, sykdomstilstand, forkalkninger, buktninger og trombe.
- Gjennomlysning/avbildning er nødvendig for vellykket ledevaierplassering, og risikoen for skader på grunn av strålingseksponering skal derfor vurderes og diskuteres med pasienten. Videre skal risikoen for strålingseksponering for utviklende vev drøftes med kvinner som er eller mistenker at de er gravide.
- Hvis kontrastmiddel brukes under prosedyren, kan det være en risiko for skade forårsaket av kontrastmiddel.
- Ta hensyn til størrelsen på endehullet og lengden på den medisinske anordningen, f.eks. tilgangskatetere, for å sikre at ledevaieren og den medisinske anordningen passer godt sammen.
- Utvis forsiktighet ved manipulering av ledevaieren i nærheten av hjertet, for å unngå å indusere arytmi eller hjertehendelser.
- Utvis forsiktighet ved manipulering av katetre, vaier og hylser innenfor karene. Betydelige forstyrrelser kan føre til at trombe- eller plakkfragmenter løsner, som igjen kan føre til distal eller cerebral embolisering eller føre til karskade.
- Hvis det er behov for en mindre stiv ledevaier, kan du vurdere å bruke Amplatiz ultrastiv ledevaier.
- Hvis anordningen ikke oppbevares riktig, kan det føre til materialforringelse og/eller skade på anordningen.

7.2 Funksjonsfeil / endringer i ytelse

- Endring av ledevaierens spisskonfigurasjon kan føre til skade eller brekkasje på anordningen.
- Tilbaketrekkning eller manipulering av ledevaieren gjennom en nålespiss kan føre til skade eller brekkasje på anordningen.
- Utvis forsiktighet under manipulering av ledevaieren for å minimere risikoen for floking/innfangning med andre anordninger.

7.3 cmR 1A/1B og/eller hormonforstyrrende stoffer



- Dette symbolet på etiketten indikerer at ledevaieren inneholder kobolt (Co) på et nivå over 0,1 vektprosent. Kobolt er et reproduksjonstoksisk og karsinogent stoff (kategori 1B). Ledevaieren inneholder imidlertid kobolt som en del av en legering av rustfritt stål i en svært liten konsentrasjon (opptil 0,4 vektprosent), den har begrenset direkte eksponering (≤ 24 timer), og den frigjør ikke kobolt på nivåer som gir økt risiko for kreft eller uønsket reproduksjonseffekt for pasienten.

7.4 Allergisk reaksjon

- Mulige allergiske reaksjoner på kobolt, nikkel og krom i legeringen av rustfritt stål må vurderes.

7.5 Opplæringskrav for brukeren

Legen skal være opplært i og ha erfaring med vaskulære intervensjonsprosedyrer.

7.6 Krav til bruksstedet

Lunderquist-ledevaierne er tiltenkt for bruk i operasjonssaler på sykehus. Brukerne må bruke standard personlig verneutstyr (PVU); hansker, munnbind, steril frakk osv.) for operasjonsstuer og følge standard retningslinjer for sterile prosedyrer.

8. MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

- skade på tilgangssted
- allergisk reaksjon
- anestesikomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspirasjon)
- arytmi
- hjerteskaide (f.eks. perforasjon, pseudoaneurisme, tamponade)
- hjerteinfarkt
- død
- emboli (f.eks. luft, blodpropper, forkalkninger, beleggfragmenter)
- skader forbundet med fragmentering/separasjon av ledevaier
- hematom
- hemoragi
- infeksjon (f.eks. abscess, sepsis)
- organskaide
- prenatal strålingseksponering
- strålingseksponering

- slag og andre neurologiske hendelser
- valvulær/retrograd regurgitasjon og akutt hypotensjon
- vaskulær trombe / tromboemboli
- karskade (f.eks. disseksjon, perforasjon, ruptur, pseudoaneurisme)
- karkrampe

9. STERILISERING

Alle anordninger er sterilisert med etylenoksidgass (EO-gass).

10. LEVERINGSFORM

Hold anordningen tørr og unna sollys. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen trykt på etiketten.

11. INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

Inspiser anordningen grundig inkludert alle nivåer av emballasjen før bruk for å verifisere at det ikke er noen skade. Inspiser og bekreft at den sterile barrieren ikke er kompromittert på noen måte. Inspiser og bekreft at anordningen samsvarer med etiketten og bruksanvisningen.

Anordningen kan ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.

12. KLARGJØRING AV ANORDNINGEN

12.1 Valg av anordning

Legen må velge riktig konfigurasjon for den tiltenkte prosedyren.

13. BRUKSANVISNING

13.1 Klargjøring av pasienten

Legen skal følge institusjonens protokoller og lokale retningslinjer. Evaluer karstørrelsen, anatomien og sykdomstilstanden nøye, inkludert om karene er betydelig forkalket, okkludert, buktende eller trombeført før prosedyren.

13.2 Trinnsvis veiledning

1. Bruk aseptisk teknikk til å fjerne ledevaierens holder som inneholder ledevaieren, fra Tyvek®-posen og plassere den i det sterile feltet.
2. Fest en sprøyte med heparinisert saltløsning eller sterilt vann til hann-luer-lock-en eller koblingen på ledevaierens holder.
3. Injisér nok løsning til å fylle ledevaierens holder og bad ledevaieren i løsning for å lette fjerningen av ledevaieren fra ledevaierens holder.
MERK: Det må ikke brukes overdreven kraft når ledevaieren fjernes fra ledevaierens holder.
4. Sett forsiktig den distale spissen på ledevaieren i kateteret for vaskulær tilgang. Innføringsenheten kan brukes for enklere innføring.

5. Under gjennomlysning, oppretthold posisjonen til katetret for vaskulær tilgang og før frem ledevaieren til målstedet.

MERK: Følg med på alle ledevaierens bevegelser i karet under gjennomlysning. Ikke før frem ledevaieren hvis ikke spissen kan visualiseres under gjennomlysning.

MERK: Dersom det møtes taktill eller visuelt motstand under gjennomlysning, må årsaken fastslås og hensiktsmessig tiltak iverksettes for å redusere spenningen for å unngå faren for potensielle uønskede hendelser, f.eks. karskade. Pass på å føre frem og trekke tilbake ledevaieren sakte og forsiktig. Det skal ikke brukes makt under prosedyren.

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

14. NØDVENDIG UTSTYR OG TILBEHØR

14.1 Nødvendige materialer

- fluoroskop med digitale angiografifunksjoner (C-bue eller fast enhet)
- kompatibel kateter, innføringshylse eller vaskulær tilgangsordning
- sprøyte
- heparinisert saltløsning eller sterilt vann

15. KASSERING AV ANORDNINGEN

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

16. REFERANSER

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

17. PASIENTRÅDGIVNING

Informér pasienten som påkrevd om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten bør være oppmerksom på.

Pasienten skal også informeres om restrisikoene når vedkommende behandles med denne anordningen, samt mulige uønskede hendelser forbundet med bruken av denne anordningen.

17.1 Symptomer

Legen må informere pasienten om å kontakte helsepersonellet sitt dersom han/hun opplever endringer i sin medisinske tilstand eller hvis vedkommende er bekymret.

17.2 Oppfølgingsinformasjon for pasienten

Oppfølgingen er individuell, så legen må informere pasienten om den anbefalte oppfølgingen.

17.3 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

Du kan bruke den grunnleggende unike utstyrsidentifikasjonen (BUDI) for denne anordningen (0827002-WCE-MDF0000603-G9) til å finne sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) på EUDAMEDs nettsted. Når EUDAMED er tilgjengelig, bruker du følgende lenke: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med anordningen, skal den rapporteres til Cook Medical og til fagmyndigheten og/eller reguleringsmyndigheten i landet der anordningen ble brukt.

POLSKI

EKSTRASZTYWNE PROWADNIKI LUNDERQUIST®

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Postępowanie niezgodne z podanymi informacjami może doprowadzić do tego, że działanie wyrobu będzie inne niż zamierzone lub spowodować uraz u pacjenta.

PRODUKT STERYLNY – NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE – WYŁĄCZNIEM DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.

1. OPIS WYROBU

1.1 Budowa wyrobu

Ekstrasztynne prowadniki Lunderquist® (określane dalej jako prowadniki Lunderquist) to spirali z stali nierdzewnej 0,035 inch, powlekane PTFE, składające się z mandrynu i spirali o długości 15 cm. Mandryn ma zwięzający się koniec o długości 11 cm i dodatkową giętką końcówkę o długości 4 lub 7 cm. Prowadniki Lunderquist są dostępne w następujących konfiguracjach:

Proste prowadniki Lunderquist (TSMG-/LES) są dostępne w długościach 90, 145, 180, 260 i 300 cm oraz z giętką końcówką 4 cm lub 7 cm. W prowadnikach o długości 260 cm i 300 cm giętką końcówką jest wyposażona w wewnętrzny złoty zwój. **(Rys. 1a i 1b)**

Zakrzywione prowadniki Lunderquist (TSCMG-/LES) są dostępne w długościach 90, 145, 180, 260 i 300 cm oraz z giętką końcówką 4 cm lub 7 cm. W

przewodnikach o długości 260 cm i 300 cm giętka końcówka jest wyposażona w wewnętrzny złoty zwój. Promień krzywizny J dla zakrzywionych przewodników wynosi 3 mm lub 7 mm. (Rys. 2a i 2b)

Podwójnie zakrzywione przewodniki Lunderquist (TSCMG-/LESDC) są dostępne w długościach 260 i 300 cm z giętą końcówką 4 cm, która zawiera wewnętrzny złoty zwój. Podwójnie zakrzywione przewodniki Lunderquist mają duży promień krzywizny/zakrzywienia J wynoszący 75/15 mm. (Rys. 3)

Przedłużone, podwójnie zakrzywione przewodniki Lunderquist (TSCMG-/E-LESDC) są dostępne w długościach 260 i 300 cm z giętą końcówką 4 cm, która obejmuje wewnętrzny złoty zwój. Przedłużone, podwójnie zakrzywione przewodniki Lunderquist mają przedłużony promień dużej krzywizny/zakrzywienia J wynoszący 55/15 mm. (Rys. 4)

1.2 Charakterystyka działania

Przewodniki Lunderquist są długie i sztywne, dzięki czemu mogą ułatwić zabiegi wewnątrznaczyniowe w aorcie, w tym w naczyniach dostępowych i głównych naczyniach sąsiednich. Ekstrasztyna konstrukcja

przewodników Lunderquist zapewnia podparcie podczas umieszczania dużych urządzeń, takich jak stent-grafy aortalne przez koszulki dostępowe, ponieważ mają one korpus i sztywność niezbędną do kontrolowania urządzeń wprowadzanych po przewodniku. Dostępne różne konfiguracje wyrobu umożliwiają wybór kształtu, długości korpusu i długości giętkiej końcówki, aby ułatwić osadzenie lub zakotwiczenie przewodnika w docelowej strukturze anatomicznej zgodnie z wymaganiami. Kończówka dystalna jest bardzo giętka, aby zapobiec uszkodzeniu ściany naczynia.

Przewodniki Lunderquist są pokryte PTFE, aby zapewnić gładką powierzchnię wyrobu, zmniejszyć tarcie i zapewnić lepszą przesuwalność. Konfiguracje 260/300 cm przewodników Lunderquist zawierają wewnętrzny złoty zwój poprawiający widoczność pod kontrolą fluoroskopową.

1.3 Parametry techniczne

Specyfikacje różnych konfiguracji przewodnika Lunderquist przedstawiono w Tabeli 1.

Tabela 1 – Konfiguracje przewodnika Lunderquist

Konfiguracje przewodnika Lunderquist				
Prefiks/sufiks	TSMG-/LES	TSCMG-/LES	TSCMG-/LESDC	TSCMG-/E-LESDC
Prosty/ zakrzywiony	Prosty	Zakrzywiony	Podwójnie zakrzywiony	Wydłużony, podwójnie zakrzywiony
Długości	90, 145, 180, 260 i 300 cm	90, 145, 180, 260 i 300 cm	260 cm i 300 cm	260 cm i 300 cm
Długości giętkiej kończówki	4 lub 7 cm	4 lub 7 cm	4 cm	4 cm
Długość stożkowa mandrynu	11 cm	11 cm	11 cm	11 cm
Długość spirali powlekaną PTFE	15 lub 18 cm	15 lub 18 cm	15 cm	15 cm
Krzywizna i promień	Nie dot.	Zakrzywiony J, 3 lub 7 mm	Duża krzywizna 75 mm, krzywizna J 15 mm	Duża krzywizna 55 mm, krzywizna J 15 mm
Złoty zwój	W przypadku długości 260 i 300 cm	W przypadku długości 260 i 300 cm	Tak	Tak

1.4 Zgodność wyrobu

Prowadniki Lunderquist mogą być używane z wyrobami medycznymi, które są kompatybilne z przewodnikiem 0,035 inch, np. koszulką, cewnikiem, stentem lub stent-graftem.

1.5 Populacja pacjentów

Prowadniki Lunderquist są urządzeniami pomocniczymi stosowanymi w ramach zabiegu wewnątrznaczyniowego, ułatwiającymi dostęp naczyniowy i podanie wyrobów medycznych po przewodniku do miejsca docelowego. Z tego względu prowadniki Lunderquist nie są samymi urządzeniami do zabiegów interwencyjnych.

Wskazania te mają na celu ułatwienie dostępu naczyniowego i/lub podawania wyrobów medycznych po przewodniku podczas zabiegów wewnątrznaczyniowych u dorosłych pacjentów (w wieku co najmniej 18 lat). Wskazanie zależy od zasadniczego stanu zdrowia, dla którego przeznaczony jest zabieg wewnątrznaczyniowy, co nie ogranicza populacji docelowej do określonej grupy pacjentów dorosłych.

1.6 Użytkownik docelowy

Prowadniki Lunderquist są przeznaczone do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie naczyniowych technik diagnostycznych i interwencyjnych.

1.7 Kontakt z tkankami ciała

Prowadniki Lunderquist są wyrobami kontaktującymi się zewnętrznymi, mającymi bezpośredni kontakt z krwią krążącą przez ograniczony czas kontaktu (≤ 24 godziny).

1.8 Zasada działania

Prowadniki Lunderquist służą zarówno do wspomaganie dostępu naczyniowego, jak i do podawania wyrobów medycznych. Prowadnik jest wprowadzany do naczynia docelowego przy użyciu metody Seldingera; następnie inne urządzenia, takie jak koszulka, cewnik, stent lub stent-graft wewnątrznaczyniowy mogą być przesunięte po przewodniku w celu ich umieszczenia lub manewrowania nimi w obrębie układu naczyniowego.

W celu wprowadzenia przewodnika do pozycji docelowej należy użyć fluoroskopii w celu potwierdzenia prawidłowego umieszczenia przewodnika i obserwacji wszystkich ruchów przewodnika w naczyniu.

2. PRZEZNACZENIE

Ekstraszytywne prowadniki Lunderquist są przeznaczone do ułatwiania cewnikowania i/lub umieszczania urządzeń podczas naczyniowych zabiegów interwencyjnych.

Ekstraszytywne prowadniki Lunderquist są przeznaczone do stosowania w głównych naczyniach, aorticie i żyłach głównej, wraz z naczyniami dostępowymi i sąsiednimi.

3. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Ekstraszytywne prowadniki Lunderquist są wyrobami pomocniczymi i dlatego nie są samymi wyrobami interwencyjnymi. Zamiast tego mają one na celu ułatwienie dostępu naczyniowego i/lub podawania wyrobów medycznych po przewodniku podczas zabiegów wewnątrznaczyniowych.

Ekstraszytywne prowadniki Lunderquist są zarówno długie, jak i sztywne; cechy, które czynią je odpowiednimi do ułatwiania zabiegów wewnątrznaczyniowych, które obejmują umieszczanie dużych urządzeń, np. stent-graftów w aorticie.

Do przeważających zastosowań klinicznych należą zabiegi TEVAR/EVAR leczące poważne i potencjalnie zagrażające życiu patologie. Jak wyraźnie opisano w **punkcie 5, PRZECIWSKAZANIA**, te prowadniki nie są przeznaczone do stosowania w naczyniach wieńcowych ani nerwowo-naczyniowych.

4. KORZYŚCI KLINICZNE

Prowadniki Lunderquist ułatwiają dostęp naczyniowy i zapewniają wymaganą sztywność, aby umożliwić umieszczenie wyrobów wewnątrznaczyniowych stosowanych w operacjach naprawczych patologii aorty.

5. PRZECIWSKAZANIA

- Nie jest przeznaczony do stosowania w naczyniach wieńcowych i naczyniach układu nerwowego.

6. OSTRZEŻENIA

6.1 Ogólne ostrzeżenia

- Nie oceniono bezpieczeństwa i działania prowadników Lunderquist u dzieci.
- Użycie przewodnika w naczyniach z rozległą skrzepliną może zwiększyć ryzyko zatoru.
- Podczas przygotowań i wprowadzania należy zminimalizować obsługę wyrobu, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia.

6.2 Sterylność i jednorazowy użytek

- Nie używać wyrobu, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem. Wprowadzenie zanieczyszczonego wyrobu do krwiobiegu może spowodować zakażenie i prowadzić do poważnych szkód.
- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Ponowne użycie wyrobu mogłoby stanowić ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego czynnikami

mikrobiologicznymi. Regeneracja (ponowna sterylizacja) i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii wyrobu i/lub przeniesienia choroby.

6.3 Wadliwe działanie / zmiany w działaniu

- 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. Nie należy stosować nadmiernej siły.
- Nie wprowadzać przewodnika od sztywnego końca proksymalnego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tkanki, przewodnika lub powiązanych wyrobów medycznych. Przewodnik należy wprowadzać od giętkiej końcówki dystalnej.

7. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

7.1 Ogólne środki ostrożności

- Należy stosować standardowe metody umieszczania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodników.
- Upewnić się, że pacjent nie ma pogorszonej tolerancji lub braku tolerancji na znieczulenie ogólne, regionalne lub miejscowe, aby uniknąć działań niepożądanych związanych z zabiegiem znieczulenia.
- Przed wybraniem naczynia dostępowego należy ocenić jego rozmiar, anatomię, stan chorobowy, zwężenia, krętość i skrzepliny.
- Fluoroskopia/obrazowanie jest wymagane do pomyślnego umieszczenia przewodnika, dlatego należy rozważyć i omówić z pacjentem ryzyko szkód spowodowanych narażeniem na promieniowanie. Ponadto należy omówić ryzyko ekspozycji rozwijających się tkanek na promieniowanie z kobietami, które są w ciąży lub podejrzewają, że są w ciąży.
- W przypadku stosowania środka kontrastowego podczas zabiegu może istnieć ryzyko wystąpienia szkód spowodowanych środkiem kontrastowym.
- Należy uwzględnić rozmiar otworu końcowego i długość otworu końcowego wyrobu medycznego np. cewnika dostępowego, aby zapewnić właściwe dopasowanie między przewodnikiem a wyrobem medycznym.
- Zachować ostrożność podczas manipulowania przewodnikiem w pobliżu serca, aby uniknąć arytmii lub zdarzeń sercowych.
- Należy zachować ostrożność podczas manewrowania cewnikami, przewodnikami i koszulkami w obrębie naczyń. Znaczne poruszenia mogą przemieścić fragmenty skrzepliny lub płytki, co może spowodować zatorowość obwodową lub mózgową lub uszkodzenie naczyń krwionośnych.

- Jeżeli potrzebny jest mniej sztywny przewodnik, należy uwzględnić zastosowanie ultrasztywnego przewodnika Amplatz.
- Nieprawidłowe przechowywanie wyrobu może spowodować degradację materiału i/lub uszkodzenie wyrobu.

7.2 Wadliwe działanie / zmiany w działaniu

- Zmiana konfiguracji końcówki przewodnika może doprowadzić do uszkodzeń lub pęknięcia wyrobu.
- Wycofywanie przewodnika lub manewrowanie nim przez końcówkę igły może doprowadzić do uszkodzenia lub pęknięcia wyrobu.
- Podczas manipulowania przewodnikiem należy zachować ostrożność, aby zminimalizować ryzyko zaplątania/uwięźnięcia innych wyrobów.

7.3 cmR 1A/1B i/lub substancje zakłócające gospodarkę hormonalną



- Ten symbol na etykiecie wskazuje, że przewodnik zawiera kobalt (Co) w stężeniu powyżej 0,1 % wag./wag. Kobalt jest substancją działającą szkodliwie na rozrodczość i rakotwórczą (kategoria 1B). Jednak przewodnik zawiera kobalt w stopie stali nierdzewnej w bardzo niskim stężeniu (do 0,4 % wag./wag.), ma ograniczone narażenie bezpośrednie (≤ 24 godziny) i nie uwalnia kobaltu w stężeniach, które powodują zwiększone ryzyko raka lub niekorzystny wpływ na rozrodczość u pacjenta.

7.4 Reakcja alergiczna

- Należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia reakcji alergicznych na kobalt, nikiel i chrom zawarte w stopie stali nierdzewnej.

7.5 Wymagania dotyczące wyszkolenia użytkownika

Lekarz powinien być przeszkolony i mieć doświadczenie w interwencyjnych zabiegach naczyniowych.

7.6 Wymagania dotyczące placówek

Przewodniki Lunderquist są przeznaczone do stosowania na szpitalnych salach operacyjnych. Użytkownicy muszą założyć standardowe środki ochrony indywidualnej w sali operacyjnej (rękawiczki, maska twarzowa, sterylny fartuch itp.) i przestrzegać lokalnych wytycznych dotyczących procedur sterylnych.

8. MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Uraz w miejscu dostępu
- Reakcja alergiczna
- Powikłania związane ze znieczuleniem i wynikające z nich problemy towarzyszące (np. aspiracja)
- Zaburzenia rytmu serca
- Uszkodzenie serca (np. perforacja, tętniak rzekomy, tamponada)
- Zawał serca
- Zgon
- Zator (np. powietrze, skrzepy krwi, zwapnienia, fragmenty powłoki)
- Szkody związane z fragmentacją/rozdzieleniem przewodnika
- Krwiak
- Krwotok
- Zakażenie (np. ropień, posocznica)
- Obrażenia narządów
- Narażenie na promieniowanie przedporodowe
- Narażenie na promieniowanie
- Udar i inne zdarzenia neurologiczne
- Niedomykalność zastawki/do tyłu i ostre niedociśnienie
- Skrzepłina w naczyniu krwionośnym / choroba zakrzepowo-zatorowa
- Uszkodzenie naczynia (np. rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie, tętniak rzekomy)
- Skurcz naczynia

9. STERYLIZACJA

Wszystkie wyroby są sterylizowane gazowym tlenkiem etylenu (EO).

10. OPAKOWANIE

Chronic wyrób przed wilgocią i światłem słonecznym. Nie używać po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie.

11. KONTROLA WYROBU

Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wyrób, w tym wszystkie elementy jego opakowania, aby się upewnić, że nie doszło do uszkodzeń. Sprawdzić i upewnić się, czy nie doszło do żadnego naruszenia bariery sterylnej. Sprawdzić i upewnić się, czy wyrób odpowiada etykiecie i instrukcji użycia.

Nie używać wyrobu, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.

12. PRZYGOTOWANIE WYROBU

12.1 Wybór urządzenia

Lekarz musi wybrać konfigurację odpowiednią do planowanego zabiegu.

13. INSTRUKCJA UŻYCIA

13.1 Przygotowanie pacjenta

Lekarz powinien przestrzegać protokołów placówki i lokalnych wytycznych. Przed zabiegiem należy dokładnie ocenić wielkość naczynia, anatomię i stan chorobowy, w tym czy naczynia są znacznie zwapnione, okluzyjne, kręte lub wyścielone skrzeplina.

13.2 Instrukcja krok po kroku

1. Zachowując zasady aseptyki, wyjąć oprawkę przewodnika zawierającą przewodnik z torebki Tyvek® i umieścić go w jałowym polu.
2. Podłączyć strzykawkę wypełnioną heparynizowaną solą fizjologiczną lub wodą jałową do męskiego złącza Luer lock oprawki przewodnika.
3. Wstrzyknąć wystarczającą ilość roztworu, aby wypełnić oprawkę przewodnika i zanurzyć przewodnik w roztworze, aby ułatwić usunięcie przewodnika z oprawki przewodnika.
UWAGA: Nie należy stosować nadmiernej siły podczas wyjmowania przewodnika z oprawki przewodnika.
4. Ostrożnie wprowadzić dystalną końcówkę przewodnika do cewnika do dostępu naczyniowego. W celu łatwiejszego wprowadzenia można użyć narzędzia do wprowadzania.
5. Prowadząc cały czas kontrolę fluoroskopową i utrzymując położenie cewnika do dostępu naczyniowego, wsuwać przewodnik do miejsca docelowego.

UWAGA: Wszystkie poruszenia przewodnika w naczyniu należy obserwować pod kontrolą fluoroskopową. Nie wsuwać przewodnika, jeśli nie można zobaczyć jego końcówki za pomocą fluoroskopii.

UWAGA: W przypadku napotkania oporu dotykowego lub widocznego podczas fluoroskopii należy ustalić przyczynę i podjąć niezbędne działania w celu zmniejszenia napięcia, aby uniknąć ryzyka potencjalnych zdarzeń niepożądanych, np. uszkodzenia naczynia. Należy pamiętać, aby przewodnik wprowadzać i wycofywać powoli i ostrożnie. Nie należy stosować nadmiernej siły podczas zabiegu.

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

14. WYMAGANY SPRZĘT I AKCESORIA

14.1 Wymagane materiały

- Fluoroskop z możliwością wykonywania angiografii cyfrowej (ramię C lub jednostka umocowana na stałe)
- Kompatybilny cewnik, koszulka wprowadzająca lub urządzenie do dostępu naczyniowego
- Strzykawka
- Roztwór heparynizowanej soli fizjologicznej lub woda jałowa

15. USUWANIE WYROBU

Po zabiegu ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być usuwany zgodnie z wytycznymi placówki.

16. 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 Medical.

17. PORADNICTWO DLA PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć.

Ponadto należy poinformować pacjenta o ryzyku resztkowym związanym z leczeniem tym wyrobem oraz o potencjalnych zdarzeniach niepożądanych związanych z jego użyciem.

17.1 Objawy

Lekarz musi poinstruować pacjenta, aby skontaktował się on z pracownikiem służby zdrowia w razie zmiany stanu zdrowia lub w przypadku wątpliwości.

17.2 Informacje dla pacjenta dotyczące kontroli

Kontrola będzie indywidualna, zatem lekarz musi poinformować pacjenta o zalecanych kontrolach.

17.3 Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Można wykorzystać podstawowy niepowtarzalny kod identyfikacyjny (Basic UDI) wyrobu (0827002-WCE-MDF0000603-G9) w celu odszukania podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) na stronie internetowej bazy danych EUDAMED. Kiedy baza danych EUDAMED będzie dostępna, należy skorzystać z następującego łącza: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical i właściwemu organowi i/lub organom regulacyjnym w kraju, w którym wyrób był używany.

PORTUGUÊS

FIOS GUIA EXTRARRÍGIDOS LUNDERQUIST®

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento adequado da informação fornecida pode levar a que o dispositivo não funcione como pretendido ou a lesão no doente.

ESTÉRIL – NÃO REESTERILIZAR – APENAS UTILIZAÇÃO ÚNICA.

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

1.1 Construção do dispositivo

Os fios guia extrarrígidos Lunderquist® (doravante designados por fios guia Lunderquist) são fios guia de aço inoxidável revestidos de PTFE de 0,035 inch constituídos por um mandril e uma espiral de 15 cm de comprimento. O mandril tem uma extremidade cônica com 11 cm de comprimento e uma ponta flexível adicional de 4 cm ou 7 cm. Os fios guia Lunderquist estão disponíveis nas seguintes configurações:

Os fios guia Lunderquist retos (TSMG/-LES) estão disponíveis em 90 cm, 145 cm, 180 cm, 260 cm e 300 cm de comprimento e numa 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. (Figs. 1a e 1b)

Os fios guia Lunderquist curvos (TSCMG/-LES) estão disponíveis em 90 cm, 145 cm, 180 cm, 260 cm e 300 cm de comprimento e numa 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. O raio de curva em "J" para os fios guias curvos é de 3 mm ou 7 mm. (Figs. 2a e 2b)

Os fios guia Lunderquist de curva dupla (TSCMG/-LESDC) estão disponíveis em 260 cm e 300 cm de comprimento com uma ponta flexível de 4 cm que inclui uma espiral de ouro interna. Os fios guia Lunderquist de curva dupla têm um raio de curva grande/curva em "J" de 75 mm/15 mm. (Fig. 3)

Os fios guia Lunderquist de curva dupla alongada (TSCMG/-E-LESDC) estão disponíveis em 260 cm e 300 cm de comprimento com uma ponta flexível de 4 cm que inclui uma espiral de ouro interna. Os fios guia Lunderquist com curva dupla alongada têm

um raio de curva grande/curva em "J" alongadas de 55 mm/15 mm. (Fig. 4)

1.2 Características de desempenho

Os fios guia Lunderquist são longos e rígidos, tornando-os adequados para facilitar procedimentos endovasculares na aorta, incluindo nos seus vasos de acesso e nos grandes vasos adjacentes. O design extrarrígido dos fios guia Lunderquist oferece apoio para a colocação de grandes dispositivos, tais como próteses com stents aórticos, através de bainhas de acesso, uma vez que têm o corpo e a rigidez necessários para controlar dispositivos sobre fio guia. As diferentes configurações do dispositivo disponíveis permitem escolher a forma, o comprimento do corpo

e o comprimento da ponta flexível para facilitar o assentamento ou a ancoragem do fio guia na anatomia alvo, conforme necessário. A ponta distal é muito flexível para evitar lesões na parede do vaso. Os fios guia Lunderquist são revestidos de PTFE para garantir uma superfície lisa do dispositivo, reduzir a fricção e proporcionar uma melhor capacidade de manobra. As configurações de 260 cm/300 cm dos fios guia Lunderquist incorporam uma espiral de ouro interna para melhor visibilidade sob fluoroscopia.

1.3 Especificações

As especificações para as diferentes configurações do fio guia Lunderquist são apresentadas na **Tabela 1**.

Tabela 1 — Configurações do fio guia Lunderquist

Configurações do fio guia Lunderquist				
Prefixo/sufixo	TSMG-/LES	TSCMG-/LES	TSCMG-/LESDC	TSCMG-/E-LESDC
Reto/Curvo	Reto	Curvo	Curva dupla	Curva dupla alongada
Comprimentos	90 cm, 145 cm, 180 cm, 260 cm e 300 cm	90 cm, 145 cm, 180 cm, 260 cm e 300 cm	260 cm e 300 cm	260 cm e 300 cm
Comprimentos da ponta flexível	4 cm ou 7 cm	4 cm ou 7 cm	4 cm	4 cm
Comprimento do componente cônico do mandril	11 cm	11 cm	11 cm	11 cm
Comprimento da espiral revestida de PTFE	15 cm ou 18 cm	15 cm ou 18 cm	15 cm	15 cm
Curva e raio	N/A	Curva em "J", 3 mm ou 7 mm	Curva grande de 75 mm, curva em "J" de 15 mm	Curva grande de 55 mm, curva em "J" de 15 mm
Espiral de ouro	Para comprimentos de 260 cm e 300 cm	Para comprimentos de 260 cm e 300 cm	Sim	Sim

1.4 Compatibilidade do dispositivo

Os fios guia Lunderquist podem ser utilizados com dispositivos médicos compatíveis com um fio guia de 0,035 inch, como, por exemplo, bainha, cateter, stent ou prótese com stent.

1.5 População de doentes

Os fios guia Lunderquist são dispositivos auxiliares utilizados como parte de um procedimento endovascular que facilitam o acesso vascular e a colocação de dispositivos médicos sobre fio guia no local-alvo. Por conseguinte, os fios guia Lunderquist não são, por si só, dispositivos de intervenção primários.

As indicações destinam-se a facilitar o acesso vascular e/ou a colocação de dispositivos médicos sobre fio guia durante procedimentos endovasculares em doentes adultos (com idade igual ou superior a 18 anos). A indicação depende da afeção médica subjacente à qual se destina o procedimento endovascular e não limita, assim, a população-alvo a um determinado grupo de doentes adultos.

1.6 Utilizadores previstos

Os fios guia Lunderquist destinam-se a ser utilizados por médicos experientes e treinados em técnicas de intervenção vascular.

1.7 Contacto com tecidos corporais

Os fios guia Lunderquist estão a comunicar externamente com dispositivos médicos, que estão em contacto direto com o sangue circulante por um período de contacto limitado (≤ 24 horas).

1.8 Princípio de funcionamento

Os fios guia Lunderquist são utilizados para auxiliar no acesso vascular e para suportar a colocação de dispositivos médicos. O fio guia é introduzido no vaso-alvo utilizando a técnica de Seldinger; outros dispositivos, tais como uma bainha, um cateter, um stent ou uma prótese com stent podem ser depois passados sobre o fio guia para serem posicionados ou manipulados no interior do sistema vascular.

Para introduzir o fio guia na posição-alvo, deve utilizar-se a fluoroscopia para confirmar a colocação adequada do fio guia e observar todo o movimento do fio guia no vaso.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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

3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os fios guia extrarrígidos Lunderquist são dispositivos auxiliares, pelo que não são, por si só, dispositivos de intervenção primários. Em vez disso, destinam-se a facilitar o acesso vascular e/ou a colocação de dispositivos médicos sobre fio guia durante procedimentos endovasculares.

Os fios guia extrarrígidos Lunderquist são longos e rígidos, características que os tornam adequados para facilitar procedimentos endovasculares que envolvem a colocação de grandes dispositivos, como, por exemplo, próteses com stent, na aorta.

As aplicações clínicas predominantes incluem procedimentos TEVAR/EVAR que tratam

patologias graves e potencialmente fatais.

Conforme explicitamente descrito na **secção 5, CONTRAINDICAÇÕES**, estes fios guia não se destinam à utilização coronária ou neurovascular.

4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os fios guia Lunderquist facilitam o acesso vascular e proporcionam a rigidez necessária para permitir a colocação de dispositivos endovasculares utilizados na reparação de patologias aórticas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

- Não se destina à utilização coronária ou neurovascular.

6. ADVERTÊNCIAS

6.1 Advertências gerais

- A segurança e o desempenho dos fios guia Lunderquist não foram avaliados numa população pediátrica.
- A utilização do fio guia em vasos com trombos extensos pode aumentar o risco de embolia.
- Durante a preparação e a inserção, minimize o manuseamento do dispositivo para diminuir o risco de contaminação.

6.2 Estéril e utilização única

- Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização. Se um dispositivo contaminado for introduzido na corrente sanguínea, pode causar infeção e levar a danos graves.
- 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.

6.3 Mau funcionamento/alterações do desempenho

- Se encontrar 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. Não se deve exercer força excessiva.
- Não insira o fio guia a partir da extremidade proximal rígida, pois poderá danificar os tecidos, o fio guia ou os dispositivos médicos associados. Insira o fio guia a partir da extremidade distal flexível.

7. PRECAUÇÕES

7.1 Precauções gerais

- Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.
- Certifique-se de que o doente não tem tolerância diminuída ou intolerância a anestesia geral, regional ou local para evitar reações adversas associadas ao procedimento anestésico.
- Antes de escolher um vaso de acesso, avalie o vaso quanto ao tamanho, à anatomia, ao estado da doença, a calcificações, à tortuosidade e a trombos.
- A fluoroscopia/imagiologia é necessária para uma colocação bem-sucedida do fio guia, pelo que o risco de danos devidos à exposição à radiação deve ser considerado e conversado com o doente. Além disso, o risco de exposição à radiação para tecidos em desenvolvimento deve ser abordado com mulheres grávidas ou que suspeitem estar grávidas.
- Se forem utilizados meios de contraste durante o procedimento, pode haver um risco de danos induzidos pelo contraste.
- O tamanho do orifício terminal e o comprimento do dispositivo médico como, por exemplo, cateter de acesso, devem ser tidos em consideração para garantir um ajuste adequado entre o fio guia e o dispositivo médico.
- Tenha cuidado ao manipular o fio guia muito próximo do coração para evitar arritmias ou eventos cardíacos.
- Tenha cuidado ao manipular cateteres, fios guia e bainhas no interior de vasos. Perturbações significativas podem desalojar fragmentos de trombo ou placa, o que pode provocar embolização distal ou cerebral ou danos no vaso.
- Se for necessário um fio guia menos rígido, considere utilizar o fio guia ultrarrígido Amplatz.
- O armazenamento incorreto do dispositivo pode resultar em degradação do material e/ou danos no dispositivo.

7.2 Mau funcionamento/alterações do desempenho

- A alteração da configuração da ponta do fio guia poderá resultar em danos ou quebra do dispositivo.
- A remoção ou a manipulação do fio guia através de uma ponta de agulha poderá danificar ou partir o dispositivo.
- Tenha cuidado durante a manipulação do fio guia para minimizar o risco de enredamento/ aprisionamento com outros dispositivos.

7.3 cmR 1A/1B e/ou substâncias perturbadoras endócrinas



- Este símbolo no rótulo indica que o fio guia contém cobalto (Co) num nível acima de 0,1% p/p. O cobalto é uma substância com toxicidade reprodutiva e carcinogénico (categoria 1B). No entanto, o fio guia contém cobalto, numa concentração muito baixa (até 0,4% p/p), como parte de uma liga de aço inoxidável, tem exposição direta limitada (≤ 24 horas) e não liberta cobalto em níveis que causem um risco acrescido de cancro ou efeito reprodutivo adverso para o doente.

7.4 Reação alérgica

- Tenha em atenção possíveis reações alérgicas ao cobalto, ao níquel e ao crómio que entram na composição da liga de aço inoxidável.

7.5 Requisitos de formação para o utilizador

O médico deve ter formação e experiência em procedimentos de intervenção vascular.

7.6 Requisitos das instalações

Os fios guia Lunderquist destinam-se a ser utilizados em blocos operatórios hospitalares. Os utilizadores têm de usar equipamento de proteção individual (EPI) padrão de bloco operatório (luvas, máscara facial, bata estéril, etc.) e têm de seguir as diretrizes locais relativamente a procedimentos estéreis.

8. POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Lesão no local de acesso
- Reação alérgica
- Complicações anestésicas e problemas subsequentes associados (p. ex., aspiração)
- Arritmia
- Lesão cardíaca (p. ex., perfuração, pseudoaneurisma, tamponamento)
- Enfarte cardíaco
- Morte
- Embolia (p. ex., ar, coágulos sanguíneos, calcificações, fragmentos do revestimento)
- Danos associados à fragmentação/à separação do fio guia
- Hematoma
- Hemorragia
- Infecção (p. ex., abscesso, sépsis)

- Lesões de órgãos
- Exposição a radiação pré-natal
- Exposição à radiação
- Acidente vascular cerebral e outros eventos neurológicos
- Regurgitação valvular/retrógrada e hipotensão aguda
- Trombo/tromboembolismo vascular
- Lesão do vaso (p. ex., dissecação, perfuração, rotura, pseudoaneurisma)
- Vasoespasmo

9. ESTERILIZAÇÃO

Todos os dispositivos são esterilizados por gás óxido de etileno (OE).

10. APRESENTAÇÃO

Manter o dispositivo seco e afastado da luz solar. Não utilize após o final do prazo de validade impresso no rótulo.

11. INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

Inspecione o dispositivo de forma cuidadosa, incluindo todos os níveis da embalagem, para verificar que não existem danos prévios à sua utilização. Inspecione e confirme se a barreira estéril não foi comprometida de forma alguma. Inspecione e confirme que o dispositivo corresponde à rotulagem e às instruções de utilização. Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.

12. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

12.1 Escolha do dispositivo

O médico tem de escolher a configuração adequada para o procedimento previsto.

13. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

13.1 Preparação do doente

O médico deve seguir os protocolos institucionais e as diretrizes locais. Antes do procedimento, avalie cuidadosamente o tamanho, a anatomia e o estado patológico do vaso, incluindo se os vasos estão significativamente calcificados, ocluídos, tortuosos ou revestidos com trombos.

13.2 Guia passo a passo

1. Utilizando uma técnica asséptica, retire o suporte do fio guia, que contém o fio guia, da bolsa Tyvek® e coloque-o no campo estéril.
2. Fixe uma seringa com soro fisiológico heparinizado ou água estéril ao conector Luer-Lock macho ou encaixe do suporte do fio guia.

3. Injete solução suficiente para encher o suporte do fio guia e banhe o fio guia com a solução para facilitar a sua remoção do suporte do fio guia.

NOTA: Não se deve exercer força excessiva ao remover o fio guia do suporte do fio guia.

4. Insira cuidadosamente a ponta distal do fio guia no cateter de acesso vascular. Pode utilizar-se o inserçor para uma inserção mais fácil.
5. Sob fluoroscopia, mantenha a posição do cateter de acesso vascular e faça avançar o fio guia até ao local-alvo.

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

NOTA: Se encontrar resistência pelo tato ou visualmente através de fluoroscopia, determine a causa e tome as medidas necessárias para aliviar a tensão, para evitar o risco de potenciais acontecimentos adversos como, por exemplo, lesão vascular. Assegure-se de que avança e recua o fio guia lentamente e com cuidado. Não se deve exercer força excessiva durante o procedimento.

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

14. EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS

14.1 Materiais necessários

- Fluoroscópio com capacidade para angiografia digital (braço C ou unidade fixa)
- Cateter, baihna introdutora ou dispositivo de acesso vascular compatíveis
- Seringa
- Soro fisiológico heparinizado ou água estéril

15. ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Após o procedimento, este dispositivo pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

16. 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 Medical para obter informações sobre a literatura disponível.

17. ACONSELHAMENTO DO DOENTE

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente.

Além disso, o doente deve ser informado sobre os riscos residuais quando tratado com este dispositivo e os potenciais acontecimentos adversos relacionados com a utilização deste dispositivo.

17.1 Sintomas

O médico deve aconselhar o doente a contactar o seu prestador de cuidados de saúde se sofrer alterações na sua condição médica ou em caso de preocupação.

17.2 Informações de seguimento para o doente

O seguimento será individual, pelo que o médico deve aconselhar o doente sobre o seguimento recomendado.

17.3 Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

Pode utilizar o identificador único de dispositivo básico (BUDI) para este dispositivo (0827002-WCE-MDF0000603-G9) para encontrar o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) no website da EUDAMED. Quando a EUDAMED estiver disponível, utilize o seguinte link: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, este deve ser comunicado à Cook Medical e à autoridade competente e/ou autoridade reguladora do país onde o dispositivo foi usado.

SLOVENČINA

EXTRA TUHÉ VODIACE DRÔTY LUNDERQUIST®

Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Nesprávne dodržiavanie poskytnutých informácií môže viesť k tomu, že pomôcka nebude fungovať tak, ako má, alebo môže viesť k zraneniu pacienta.

STERILNÉ – NESTERILIZUJTE OPAKOVANE – LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE.

1. OPIS POMÔCKY

1.1 Konštrukcia pomôcky

Extra tuhé vodiace drôty Lunderquist® (ďalej len vodiace drôty Lunderquist) sú vodiace drôty s priemerom 0,035 inch z nehrdzavejúcej ocele s vrstvou PTFE pozostávajúce z mandrelu a 15 cm dlhej cievky. Mandrel má skosený koniec s dĺžkou 11 cm plus 4 alebo 7 cm ohybný hrot. Vodiace drôty Lunderquist sú k dispozícii v nasledujúcich konfiguráciách:

Rovné vodiace drôty Lunderquist (TSMG/-LES) sú k dispozícii v dĺžkach 90, 145, 180, 260 a 300 cm a s pružným hrotom dĺžky 4 cm alebo 7 cm. Pri dĺžkach 260 cm a 300 cm pružný hrot obsahuje vnútornú zlatú cievku. (obrázky 1a a 1b)

Zakrivené vodiace drôty Lunderquist (TSCMG/-LES) sú k dispozícii v dĺžkach 90, 145, 180, 260 a 300 cm a s pružným hrotom dĺžky 4 cm alebo 7 cm. Pri dĺžkach 260 cm a 300 cm pružný hrot obsahuje vnútornú zlatú cievku. Polomer zakrivenia v tvare J pri zakrivených vodiacich drôtoch má 3 mm alebo 7 mm. (obrázky 2a a 2b)

Dvojito zakrivené vodiace drôty Lunderquist (TSCMG/-LESDC) sú k dispozícii v dĺžkach 260 a 300 cm so 4 cm pružným hrotom, ktorý obsahuje vnútornú zlatú cievku. Dvojito zakrivené vodiace drôty Lunderquist majú polomer veľkého zakrivenia/zakrivenia v tvare J 75/15 mm. (obrázok 3)

Predĺžené dvojito zakrivené vodiace drôty Lunderquist (TSCMG/-E-LESDC) sú k dispozícii v dĺžkach 260 a 300 cm so 4 cm pružným hrotom, ktorý obsahuje vnútornú zlatú cievku. Predĺžené dvojito zakrivené vodiace drôty Lunderquist majú polomer predĺženého veľkého zakrivenia/zakrivenia v tvare J 55/15 mm. (obrázok 4)

1.2 Výkonnostné charakteristiky

Vodiace drôty Lunderquist sú dlhé a tuhé, vďaka čomu sú vhodné na uľahčenie endovaskulárnych postupov v aorte vrátane jej prístupových ciev a hlavných príľahých ciev. Extra tuhá forma vodiacich drôtov Lunderquist poskytuje podporu pri umiestňovaní veľkých pomôcok, ako sú aortálne stentové štepy, cez prístupové puzdrá, pretože majú telo a tuhosť potrebné na ovládanie pomôcok zavádzaných po drôte. Rôzne dostupné konfigurácie pomôcky poskytujú výber tvaru, dĺžky tela a dĺžky pružného hrotu, aby sa vodiaci drôt podľa potreby usadil alebo ukotvil v cieľovej anatómii. Distálny hrot je veľmi pružný, aby sa zabránilo poškodeniu steny ciev. Vodiace drôty Lunderquist majú vrstvu PTFE, aby sa zabezpečil hladký povrch pomôcky, znížilo trenie a zabezpečila lepšia navádzateľnosť. Konfigurácie vodiacich drôtov Lunderquist dĺžky 260/300 cm obsahujú vnútornú zlatú cievku na lepšiu viditeľnosť pri fluoroskopii.

1.3 Špecifikácie

Špecifikácie pre rôzne konfigurácie vodiaceho drôtu Lunderquist sú uvedené v **tabuľke 1**.

Tabuľka 1 – Konfigurácie vodiaceho drôtu Lunderquist

Konfigurácie vodiaceho drôtu Lunderquist				
Predpona/ prípoma	TSMG-/LES	TSCMG-/LES	TSCMG-/LESDC	TSCMG-/E-LESDC
Rovný/zakrivený	Rovný	Zakrivený	Dvojito zakrivený	Predĺžený dvojito zakrivený
Dĺžky	90, 145, 180, 260 a 300 cm	90, 145, 180, 260 a 300 cm	260 a 300 cm	260 a 300 cm
Dĺžky ohybného hrotu	4 alebo 7 cm	4 alebo 7 cm	4 cm	4 cm
Dĺžka skosenia mandrelu	11 cm	11 cm	11 cm	11 cm
Dĺžka cievky s vrstvou PTFE	15 alebo 18 cm	15 alebo 18 cm	15 cm	15 cm
Zakrivenie a polomer	Žiadne	Zakrivenie v tvare J, 3 alebo 7 mm	Veľké zakrivenie 75 mm, zakrivenie v tvare J 15 mm	Veľké zakrivenie 55 mm, zakrivenie v tvare J 15 mm
Zlatá cievka	Pre dĺžky 260 a 300 cm	Pre dĺžky 260 a 300 cm	Áno	Áno

1.4 Kompatibilita pomôcky

Vodiace drôty Lunderquist možno používať so zdravotníckymi pomôckami, ktoré sú kompatibilné s vodiacim drôtom s priemerom 0,035 inch, napr. s puzdom, katétrom, stentom alebo stentovým štepom.

1.5 Populácia pacientov

Vodiace drôty Lunderquist sú pomocné pomôcky používané ako súčasť endovaskulárneho postupu, ktoré uľahčujú cievny prístup a zavádzanie zdravotníckych pomôcok po drôte do cieľového miesta. Preto vodiace drôty Lunderquist samotné nie sú primárne intervenčné pomôcky.

Indikáciami sú uľahčenie cievneho prístupu a/alebo zavádzania zdravotníckych pomôcok po drôte počas endovaskulárnych postupov u dospelých pacientov (vo veku 18 rokov a starších). Indikácia závisí od základného zdravotného stavu, pre ktorý je určený endovaskulárny postup, preto cieľová populácia nie je obmedzená na konkrétnu skupinu dospelých pacientov.

1.6 Určenie používateľ

Vodiace drôty Lunderquist sú určené na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s cievnyimi intervenčnými technikami.

1.7 Kontakt s telesnými tkanivami

Vodiace drôty Lunderquist sú externe komunikujúce zdravotnícké pomôcky, ktoré sú v priamom kontakte s cirkulujúcou krvou počas obmedzeného trvania kontaktu (≤ 24 hodín).

1.8 Princíp prevádzky

Vodiace drôty Lunderquist sa používajú na pomoc pri cievnom prístupe a na podporu zavádzania zdravotníckych pomôcok. Vodiace drôt sa zavádza do cieľovej cievy pomocou Seldingerovej techniky. Ďalšie pomôcky, napríklad puzdro, katéter, stent a stentový štep, možno potom posúvať po vodiacom drôte na účely umiestnenia do cievneho systému alebo manipulácie v ňom.

Pri zavádzaní vodiaceho drôtu do cieľovej polohy je potrebné použiť fluoroskopiю na potvrdenie správneho umiestnenia vodiaceho drôtu a na sledovanie všetkých pohybov vodiaceho drôtu v cieve.

2. URČENÉ POUŽITIE

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

Extra tuhé vodiace drôty Lunderquist sú určené na použitie v aorte vrátane jej prístupových ciev a hlavných príľahlých ciev.

3. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Extra tuhé vodiace drôty Lunderquist sú pomocné pomôcky, a preto samotné nie sú primárne intervenčné pomôcky. Sú určené na uľahčenie cievného prístupu a/alebo zavádzania zdravotníckych pomôcok po drôte počas endovaskulárnych postupov.

Extra tuhé vodiace drôty Lunderquist sú dlhé a tuhé. Sú vybavené prvkami, vďaka ktorým sú vhodné na uľahčenie endovaskulárnych postupov, ktoré zahŕňajú umiestnenie veľkých pomôcok, napr. stentových štepov v aorte.

Prevažujúce klinické aplikácie zahŕňajú postupy TEVAR/EVAR, ktorými sa liečia závažné a potenciálne život ohrozujúce patológie. Ako je výslovne opísané v **časti 5, KONTRAINDIKÁCIE**, tieto vodiace drôty nie sú určené na koronárne ani neurovaskulárne použitie.

4. KLINICKÝ PRÍNOS

Vodiace drôty Lunderquist uľahčujú cievný prístup a poskytujú požadovanú tuhosť na umožnenie umiestnenia endovaskulárnych pomôcok používaných pri korekcii patológií aorty.

5. KONTRAINDIKÁCIE

- Nie sú určené na koronárne ani neurovaskulárne použitie.

6. VAROVANIA

6.1 Všeobecné varovania

- Bezpečnosť a výkon vodiacich drôtov Lunderquist neboli hodnotené v pediatrickej populácii.
- Použitie vodiaceho drôtu v ciechach s rozsiahlym trombom môže zvýšiť riziko embolizácie.
- Na zníženie rizika kontaminácie minimalizujte manipuláciu s pomôčkou počas prípravy a zavádzania.

6.2 Sterilné a jednorazové použitie

- Pomôcku nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený. Ak sa do krvného riečišťa zavedie kontaminovaná pomôcka, môže dôjsť k infekcii a závažnej ujme na zdraví.
- 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.

6.3 Nesprávne fungovanie/zmeny vo výkone

- Ak hmatom alebo vizuálne pomocou fluoroskopie narazíte na odpor, určte jeho príčinu a urobte príslušné kroky na jeho zmiernenie, aby sa predišlo

riziku perforácie cievy. Nemala by sa vyvíjať nadmerná sila.

- Vodiaci drôt nezavádzajte od pevného proximálneho konca, pretože to môže spôsobiť poškodenie tkaniva, vodiaceho drôtu alebo súvisiacich zdravotníckych pomôcok. Vodiaci drôt zavádzajte pružným distálnym koncom.

7. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

7.1 Všeobecné bezpečnostné opatrenia

- Musia sa používať štandardné techniky zavádzania puzdier na cievný prístup, angiografických katétrov a vodiacich drôtov.
- Uistite sa, že pacient nemá narušenú znášanlivosť celkovej, regionálnej alebo lokálnej anestézie, aby sa predišlo nežiaducim reakciám spojeným s anestetickým postupom.
- Pred výberom prístupovej cievy zhodnoťte veľkosť cievy, anatómiu, chorobný stav, kalcifikácie, skrútenie a trombus.
- Na úspešné umiestnenie vodiaceho drôtu je potrebná fluoroskopia/zobrazenie, a preto je potrebné zvážiť a prediskutovať s pacientom riziko ujmy v dôsledku vystavenia žiareniu. So ženami, ktoré sú alebo môžu byť tehotné, je nutné prediskutovať aj riziko vystavenia vyvíjajúceho sa tkaniva žiareniu.
- Ak sa počas postupu použije kontrastná látka, môže existovať riziko ujmy vyvolanej kontrastnou látkou.
- Musi sa zohľadniť veľkosť koncového otvoru a dĺžka zdravotníckej pomôcky, napríklad prístupového katétra, aby sa dosiahlo správne spárovanie veľkosti vodiaceho drôtu a katétra.
- Pri manipulácii s vodiacim drôtom v tesnej blízkosti srdca postupujte opatrne, aby nedošlo k arytmií alebo srdcovým udalostiam.
- Pri manipulácii s katétromi, drôtmí a puzdrami v ciechach postupujte opatrne. Závažné narušenia by mohli uvoľniť fragmenty trombu alebo plaku, ktoré môžu spôsobiť distálnu alebo mozgovú embolizáciu, prípadne poškodenie cievy.
- Ak potrebujete menej tuhý vodiaci drôt, zvážte použitie ultra tuhého vodiaceho drôtu Amplatz.
- Nesprávne skladovanie pomôcky môže mať za následok degradáciu materiálu a/alebo poškodenie pomôcky.

7.2 Nesprávne fungovanie/zmeny vo výkone

- V prípade úpravy konfigurácie hrotu vodiaceho drôtu môže dôjsť k poškodeniu alebo zlomeniu pomôcky.
- Vyťahovaním vodiaceho drôtu alebo manipuláciou s ním cez hrot ihly môže dôjsť k poškodeniu alebo zlomeniu pomôcky.

- Pri manipulácii s vodiacim drôtom postupujte opatrne, aby sa minimalizovalo riziko zamotania/zachytenia s inými pomôckami.

7.3 cmR 1A/1B a/alebo látky narúšajúce endokrinný systém



Co

- Tento symbol na označení udáva, že vodiaci drôt obsahuje kobalt (Co) na úrovni vyššej ako 0,1 % hm./hm. Kobalt je látka, ktorá je toxická pre reprodukciu a karcinogénna (kategória 1B). Vodiaci drôt však obsahuje kobalt ako súčasť zliatiny nehrdzavejúcej ocele vo veľmi nízkej koncentrácii (do 0,4 % hm./hm.), má obmedzené priame vystavenie (≤ 24 hodín) a neovplyvňuje kobalt v množstve, ktoré spôsobuje zvýšené riziko rakoviny alebo nežiaduci reprodukčný účinok na pacienta.

7.4 Alergická reakcia

- Je potrebné zvážiť možné alergické reakcie na kobalt, nikel a chróm v zliatine nehrdzavejúcej ocele.

7.5 Požiadavky na školenie používateľa

Lekár musí byť vyškolený a skúsený v oblasti cievnych intervenčných postupov.

7.6 Požiadavky na zdravotnícke zariadenia

Vodiace dróty Lunderquist sú určené na použitie v nemocničných operačných sálach. Používatelia musia nosiť štandardné osobné ochranné pomôcky (OOP) určené pre personál operačnej sály (rukavice, tvárovú masku, sterilný plášť atď.) a musia dodržiavať miestne predpisy pre sterilné postupy.

8. MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

- Poranenie miesta prístupu
- Alergická reakcia
- Komplikácie s anestéziou a následné sprievodné problémy (napríklad aspirácia)
- Arytmia
- Poškodenie srdca (napr. perforácia, pseudoaneurizma, tamponáda)
- Infarkt myokardu
- Smrť
- Embólia (napr. vzduch, krvné zrazeniny, kalcifikácie, fragmenty povrchovej vrstvy)
- Újmy spojené s fragmentáciou/oddelením vodiaceho drôtu
- Hematóm

- Krvácanie
- Infekcia (napr. absces, sepsa)
- Poranenie orgánu
- Prenatálne vystavenie žiareniu
- Vystavenie žiareniu
- Mítrvica a iné neurologické udalosti
- Valvulárna/retrográdna regurgitácia a akútna hypotenzia
- Cievny trombus, tromboembólia
- Poranenie cievy (napr. disekcia, perforácia, prasknutie alebo pseudoaneurizma)
- Kľúč cievy

9. STERILIZÁCIA

Všetky pomôcky sú sterilizované plynným etylénoxidom (EO).

10. SPÔSOB DODANIA

Pomôcku uchovávajte v suchu a mimo dosahu slnečného svetla. Nepoužívajte po dátume expirácie vytlačenom na označení.

11. KONTROLA POMÔCKY

Pred použitím dôkladne skontrolujte pomôcku vrátane všetkých obalov a overte, že nie je poškodená. Skontrolujte a potvrdte, že sterilná bariéra nebola nijako porušená. Skontrolujte a potvrdte, že pomôcka zodpovedá označeniu a návodu na použitie. Pomôcku nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.

12. PRÍPRAVA POMÔCKY

12.1 Výber pomôcky

Lekár musí zvoliť vhodnú konfiguráciu pre určený postup.

13. NÁVOD NA POUŽITIE

13.1 Príprava pacienta

Lekár musí dodržiavať protokoly zdravotníckeho zariadenia a miestne usmernenia. Pred postupom starostlivo zhodnoťte veľkosť cievy, anatómiu a chorobný stav vrátane prípadov, keď sú cievy výrazne kalcifikované, upchané, skrútené alebo obsahujú trombus.

13.2 Podrobná príručka

1. Aseptickou technikou vyberte držiak vodiaceho drôtu obsahujúci vodiaci drôt z vrečka Tyvek® a umiestnite ho do sterilného poľa.
2. Pripojte striekačku s heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo sterilnou vodou k zástrčkovému Luerovmu konektoru alebo spojke na držiaku vodiaceho drôtu.

- Vstreknite dostatok roztoku na naplnenie držiaka vodiaceho drôtu a ponorte vodiaci drôt do roztoku, aby sa uľahčilo vybratie vodiaceho drôtu z držiaka vodiaceho drôtu.

POZNÁMKA: Pri vyberaní vodiaceho drôtu z držiaka vodiaceho drôtu sa nesmie vyvíjať nadmerná sila.

- Opatrne zaveďte distálny hrot vodiaceho drôtu do katétra na cievy prístup. Na ľahšie zavedenie možno použiť zavádzač.
- Za použitia fluoroskopie udržiavajte polohu katétra na cievy 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, určte jeho príčinu a urobte potrebné kroky na jeho zmiernenie, aby sa predišlo riziku nežiaducich udalostí, napr. k poraneniu cievy. Pri posúvaní a vyťahovaní vodiaceho drôtu postupujte pomaly a opatrne. Počas postupu sa nesmie vyvíjať nadmerná sila.

- Keď je vodiaci drôt zaistený na mieste, zaveďte terapeutickú pomôcku na cieľové miesto.

14. POŽADOVANÉ VYBAVENIE A PRÍSLUŠENSTVO

14.1 Potrebné materiály

- fluoroskop so schopnosťou digitálnej angiografie (C-rameno alebo pevná jednotka),
- kompatibilný katéter, zavádzacie puzdro alebo pomôcka na cievy prístup,
- striekačka,
- heparinizovaný fyziologický roztok alebo sterilná voda.

15. LIKVIDÁCIA POMÔCKY

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

16. 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 Medical.

17. POSKYTNUTIE PORADENSTVA PACIENTOVI

V prípade potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia, o ktorých by mal byť pacient informovaný.

Okrem toho je potrebné pacienta informovať o reziduálnych rizikách pri liečbe touto pomôckou a o potenciálnych nežiaducich udalostiach súvisiacich s používaním tejto pomôcky.

17.1 Príznaky

Lekárom musí poučiť pacienta, aby sa obrátil na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak si všimne zmeny vo svojom zdravotnom stave alebo ak má akékoľvek obavy.

17.2 Informácie o kontrolných vyšetreniach pre pacienta

Kontroly budú individuálne, takže lekárom musí informovať pacienta o odporúčaných kontrolných vyšetreniach.

17.3 Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

Základný unikátny identifikátor pomôcky (BUDI) pre túto pomôcku (0827002-WCE-MDF0000603-G9) môžete použiť na vyhľadanie súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) na webovej stránke EUDAMED. Keď je k dispozícii EUDAMED, použite tento odkaz: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu a/alebo regulačnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôcka použila.

SLOVENŠČINA

ZELO TOGA ŽIČNA VODILA LUNDERQUIST®

Pazljivo preberite celotna navodila. Neupoštevanje navedenih informacij lahko privede do neuspeha predvidenega delovanja pripomočka ali do poškodbe pacienta.

STERILNO – NE STERILIZIRAJTE PONOVRNO – SAMO ZA ENKRATNO UPORABO.

1. OPIS PRIPOMOČKA

1.1 Zgradba pripomočka

Zelo toga žična vodila Lunderquist® (v nadaljnjem besedilu: žična vodila Lunderquist) so žična vodila

velikosti 0,035 inch iz nerjavnega jekla, prevlečena s PTFE, ki so sestavljena iz mandrena in 15 cm dolge spirale. Mandren ima zožen konec dolžine 11 cm in dodatno 4 ali 7 cm fleksibilne konice. Žična vodila Lunderquist so na voljo v naslednjih konfiguracijah: Ravna žična vodila Lunderquist (TSMG-/LES) so na voljo v dolžinah 90, 145, 180, 260 in 300 cm ter bodisi s 4-centimetrsko ali 7-centimetrsko fleksibilno konico. Za dolžini 260 cm in 300 cm fleksibilna konica vključuje notranjo zlato spiralo. (Sliki 1a in 1b)

Ukrivljena žična vodila Lunderquist (TSCMG-/LES) so na voljo v dolžinah 90, 145, 180, 260 in 300 cm ter bodisi s 4-centimetrsko ali 7-centimetrsko fleksibilno konico. Za dolžini 260 cm in 300 cm fleksibilna konica vključuje notranjo zlato spiralo. Polmer krivulje J za ukrivljeno žično vodilo je 3 mm ali 7 mm. (Sliki 2a in 2b)

Dvojno ukrivljena žična vodila Lunderquist (TSCMG-/LESDC) so na voljo v dolžinah 260 cm in 300 cm s 4-centimetrsko fleksibilno konico, ki vključuje notranjo zlato spiralo. Dvojno ukrivljena žična vodila Lunderquist imajo polmer velike krivulje/krivulje J 75/15 mm. (Slika 3)

Podaljšana dvojno ukrivljena žična vodila Lunderquist (TSCMG-/E-LESDC) so na voljo v dolžinah 260 cm in 300 cm s 4-centimetrsko fleksibilno konico, ki vključuje notranjo zlato spiralo. Podaljšana dvojno ukrivljena

žična vodila Lunderquist imajo polmer podaljšane velike krivulje/krivulje J 55/15 mm. (Slika 4)

1.2 Značilnosti učinkovitosti

Žična vodila Lunderquist so dolga in toga, zaradi česar so primerna za olajšanje endovaskularnih posegov v aorti, vključno z dostopnimi žilami in velikimi sosednjimi žilami. Zelo toga zasnova žičnih vodil Lunderquist zagotavlja podporo za namestitve velikih pripomočkov, kot so aortne žilne endoproteze, skozi tulce za dostop, saj imajo telo in togost, potrebni za nadzor pripomočkov prek žice. Različne razpoložljive konfiguracije pripomočkov omogočajo izbiro oblike, dolžine telesa in dolžine fleksibilne konice, da olajšajo namestitve ali sidranje žičnega vodila v ciljni anatomiji, kot je potrebno. Distalna konica je zelo fleksibilna, da se prepreči poškodba žilne stene.

Žična vodila Lunderquist so prevlečena s PTFE, da se zagotovi gladka površina pripomočka, zmanjša trenje in zagotovi boljša sledljivost. Konfiguracije 260/300 cm žičnih vodil Lunderquist vključujejo notranjo zlato spiralo za izboljšano vidljivost pod fluoroskopijo.

1.3 Specifikacije

Specifikacije za različne konfiguracije žičnih vodil Lunderquist so prikazane v Preglednici 1.

Preglednica 1 – Konfiguracije žičnih vodil Lunderquist

Konfiguracije žičnih vodil Lunderquist				
Predpona/ pripona	TSMG-/LES	TSCMG-/LES	TSCMG-/LESDC	TSCMG-/E-LESDC
Ravno/ukrivljeno	Ravno	Ukrivljeno	Dvojno ukrivljeno	Podaljšano dvojno ukrivljeno
Dolžine	90, 145, 180, 260 in 300 cm	90, 145, 180, 260 in 300 cm	260 in 300 cm	260 in 300 cm
Dolžine fleksibilne konice	4 ali 7 cm	4 ali 7 cm	4 cm	4 cm
Zožena dolžina mandrena	11 cm	11 cm	11 cm	11 cm
Dolžina spirale, prevlečene s PTFE	15 ali 18 cm	15 ali 18 cm	15 cm	15 cm
Krivulja in polmer	/	Krivulja J, 3 ali 7 mm	Velika krivulja 75 mm, krivulja J 15 mm	Velika krivulja 55 mm, krivulja J 15 mm
Zlata spirala	Za dolžini 260 in 300 cm	Za dolžini 260 in 300 cm	Da	Da

1.4 Združljivost pripomočka

Žična vodila Lunderquist se lahko uporabljajo z medicinskimi pripomočki, ki so združljivi z žičnim vodilom velikosti 0,035 inch, npr. s tulcem, katetrom, stentom ali žilno endoprotezo.

1.5 Populacija pacientov

Žična vodila Lunderquist so pomožni pripomočki, ki se uporabljajo v okviru endovaskularnega posega, ki olajša vaskularni dostop in uvajanje medicinskih pripomočkov prek žice do ciljnega mesta. Zato žična vodila Lunderquist sama niso primarni intervencijski pripomočki.

Indikacije so olajšanje vaskularnega dostopa in/ali uvajanja medicinskih pripomočkov prek žice med endovaskularnimi posegi pri odraslih pacientih (18 let in več). Indikacija je odvisna od osnovnega zdravstvenega stanja, za katero je predviden endovaskularni poseg, s čimer se ciljna populacija ne omeji na določeno skupino odraslih pacientov.

1.6 Predvideni uporabnik

Žična vodila Lunderquist so namenjena za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in imajo izkušnje z intervencijskimi vaskularnimi tehnikami.

1.7 Stik s telesnim tkivom

Žična vodila Lunderquist so medicinski pripomočki za zunanjo komunikacijo, ki so v neposrednem stiku s cirkulirajočo krvjo za omejeno trajanje stika (≤ 24 ur).

1.8 Načelo delovanja

Žična vodila Lunderquist se uporabljajo za pomoč pri vaskularnem dostopu in za podporo uvajanju medicinskih pripomočkov. Žično vodilo se vstavi v ciljno žilo s Seldingerjevo tehniko; drugi pripomočki, kot so tulec, kateter, stent ali žilna endoproteza, se lahko nato potisnejo čez žično vodilo za namestitev ali manipulacijo znotraj žilnega sistema.

Za uvajanje žičnega vodila v ciljni položaj je treba uporabiti fluoroskopijo za potrditev pravilne namestitve žičnega vodila in opazovanje vseh premikov žičnega vodila v žili.

2. PREDVIDENA UPORABA

Zelo toga žična vodila Lunderquist so namenjena olajšanju katetrizacije in/ali nameščanja pripomočkov med intervencijskimi vaskularnimi posegi.

Zelo toga žična vodila Lunderquist so namenjena za uporabo v aorti, vključno z njenimi dostopnimi žilami in velikimi sosednjimi žilami.

3. INDIKACIJE ZA UPORABO

Zelo toga žična vodila Lunderquist so pomožni pripomočki in zato sama niso primarni intervencijski pripomočki. Namenjena so olajšanju vaskularnega

dostopa in/ali uvajanja medicinskih pripomočkov prek žice med endovaskularnimi posegi.

Zelo toga žična vodila Lunderquist so dolga in toga; zaradi teh značilnosti so primerna za olajšanje endovaskularnih posegov, ki vključujejo namestitve velikih pripomočkov, npr. žilnih endoprotez v aorto. Prevladujoče klinične aplikacije vključujejo postopke TEVAR/EVAR, ki obravnavajo resne in potencialno smrtno nevarne patologije. Kot je izrecno opisano v **razdelku 5, KONTRAINDIKACIJE**, ta žična vodila niso namenjena za koronarno ali nevrovaskularno uporabo.

4. KLINIČNE KORISTI

Žična vodila Lunderquist olajšajo vaskularni dostop in zagotavljajo potrebno togost, da omogočajo namestitve endovaskularnih pripomočkov, ki se uporabljajo pri reparaciji aortnih patologij.

5. KONTRAINDIKACIJE

- Ni predvideno za koronarno ali nevrovaskularno uporabo.

6. OPOZORILA

6.1 Splošna opozorila

- Varnost in učinkovitost žičnih vodil Lunderquist nista bili ocenjeni pri pediatrični populaciji.
- Uporaba žičnega vodila v žilah z obsežnim trombusom lahko poveča tveganje za emboluse.
- Pripomočka se med pripravo in vstavitvijo ne dotikajte preveč, da zmanjšate tveganje za kontaminacijo.

6.2 Izdelek za enkratno uporabo in sterilnost

- Ne uporabite pripomočka, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo. Če v krvni obtok vnesete kontaminiran pripomoček, lahko to povzroči okužbo in vodi do resne škode.
- 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.

6.3 Okvare/spremenjena učinkovitost

- Če med fluoroskopijo upor občutite ali vidite, ugotovite vzrok in izvedite ustrezne korake, da zmanjšate upor, da se izognete nevarnosti perforacije žile. Ne uporabljajte prekomerne sile.
- Žičnega vodila ne vstavljajte s togim proksimalnim koncem naprej, saj se lahko s tem poškodujejo tkivo, žično vodilo ali povezani medicinski

pripomočki. Žično vodilo vstavite s fleksibilnim distalnim koncem naprej.

7. PREVIDNOSTNI UKREPI

7.1 Splošni previdnostni ukrepi

- Uporabiti je treba standardne tehnike za namestitve tulcev za vaskularni dostop, angiografskih katetrov in žičnatih vodil.
- Prepričajte se, da pacient nima motene tolerance za splošno, regionalno ali lokalno anestezijo, da preprečite neželene reakcije, povezane s postopkom anestezije.
- Pred izbiro dostopne žile ocenite žilo glede velikosti, anatomije, bolezenskega stanja, kalcifikacije, zavitosti in trombusa.
- Za uspešno namestitve žičnega vodila je potrebna fluoroskopija/slikanje, zato je treba razmisliti o tveganju za poškodbe zaradi izpostavljenosti sevanju in se o tem pogovoriti s pacientom. Poleg tega se je treba z ženskami, ki so ali sumijo, da so noseče, pogovoriti o nevarnosti izpostavljenosti tkiva v razvoju sevanju.
- Če se med posegom uporabi kontrastno sredstvo, lahko obstaja tveganje za poškodbe, ki jih povzročijo kontrastno sredstvo.
- Upoštevat je treba velikost končne luknje in dolžino medicinskega pripomočka, npr. katetra za dostop, da se zagotovi pravilno prileganje med žičnim vodilom in medicinskim pripomočkom.
- Bodite previdni pri manipulaciji žičnega vodila v bližini srca, da ne pride do aritmije ali kardioloških neželenih dogodkov.
- Bodite previdni med manipulacijo katetrov, žic in tulcev znotraj žil. Večje motnje lahko premaknejo delčke trombusa ali lehe, kar lahko povzroči distalno ali cerebralno embolizacijo ali povzroči poškodbo žile.
- Če potrebujete manj tega žičnega vodila, razmislite o uporabi ultra togega žičnega vodila Amplatz.
- Če naprave ne shranite pravilno, lahko pride do degradacije materiala in/ali poškodbe naprave.

7.2 Okvare/spremenjena učinkovitost

- Spreminjanje konfiguracije konice žičnega vodila lahko povzroči poškodbo ali zlom pripomočka.
- Izvlek ali manipuliranje žičnega vodila skozi konico igle lahko povzroči poškodbo ali zlom pripomočka.
- Bodite previdni pri manipuliranju žičnega vodila, da čim bolj zmanjšate tveganje zapleta/ujetja z drugimi pripomočki.

7.3 cmR 1A/1B in/ali snovi, ki motijo delovanje endokrinega sistema



- Ta simbol na oznaki označuje, da žično vodilo vsebuje kobalt (Co) na ravni nad 0,1 % m/m. Kobalt je snov, ki ima toksičen učinek na sposobnost razmnoževanja in je rakotvorna (kategorija 1B). Vendar pa žično vodilo vsebuje kobalt kot del zlitine nerjavnega jekla v zelo nizki koncentraciji (do 0,4 % m/m), ima omejeno neposredno izpostavljenost (≤ 24 ur) in kobalta ne sprošča na ravneh, ki povzročajo povečano tveganje za raka ali neželeni učinek na sposobnost razmnoževanja za pacienta.

7.4 Alergijske reakcije

- Upoštevat je treba morebitne alergijske reakcije na kobalt, nikelj in krom v zlitini nerjavnega jekla.

7.5 Zahteve za usposabljanje uporabnika

Zdravnik mora biti usposobljen in imeti izkušnje z intervencijskimi vaskularnimi posegi.

7.6 Zahteve za ustanovo

Žična vodila Lunderquist so namenjena uporabi v bolnišničnih operacijskih dvoranah. Uporabniki morajo nositi standardno osebno zaščitno opremo (OZO; rokavice, obrazna maska, sterilna obleka itd.) ter upoštevati lokalne smernice za sterilne postopke.

8. MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

- Poškodba na mestu dostopa
- Alergijska reakcija
- Anestetski zapleti in posledično prisotne težave (npr. aspiracija)
- Aritmija
- Poškodba srca (npr. perforacija, psevdanevrizma, tamponada)
- Srčni infarkt
- Smrt
- Embolizem (npr. zrak, krvni strdki, kalcifikacije, delčki prevleke)
- Poškodbe, povezane s fragmentacijo/ločevanjem žičnega vodila
- Hematom
- Krvavitev
- Okužba (npr. absces, sepsa)
- Poškodba organa
- Izpostavljenost predporodnemu sevanju
- Izpostavljenost sevanju

- Možganska kap in drugi nevrološki dogodki
- Valvularna/retrogradna regurgitacija in akutna hipotenzija
- Strdek/trombembolija žile
- Poškodba žile (npr. disekcija, perforacija, ruptura, psevdooanevrizma)
- Žilni spazem

9. STERILIZACIJA

Vsi pripomočki so sterilizirani z etilenoksidnim (EO) plinom.

10. OBLIKA PAKIRANJA

Pripomoček shranjujte na suhem in ga ne izpostavljajte sončni svetlobi. Ne uporabite po datumu poteka uporabnosti, natisnjem na oznaki.

11. PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

Pripomoček, vključno z vsemi nivoji embalaže, temeljito preglejte, da se pred uporabo pripragate, da na njem ni nobene poškodbe. Preglejte in potrdite, da sterilna pregrada ni bila kakor koli ogrožena. Preglejte in potrdite, da je pripomoček v skladu z oznako in navodili za uporabo.

Ne uporabite pripomočka, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.

12. PRIPRAVA PRIPOMOČKA

12.1 Izbira pripomočka

Zdravnik mora izbrati ustrezno konfiguracijo za predvideni poseg.

13. NAVODILA ZA UPORABO

13.1 Priprava pacienta

Zdravnik mora upoštevati protokole ustanove in lokalne smernice. Pred posegom skrbno ocenite velikost žile, anatomijo in bolezensko stanje, vključno s tem, ali so žile znatno kalcificirane, zamašene, zavite ali obložene s strdki.

13.2 Vodič po korakih

1. Z aseptično tehniko odstranite držalo za žično vodilo, ki vsebuje žično vodilo, iz vrečke Tyvek® in ga položite v sterilno polje.
2. Pritrdite brizgo s heparinizirano fiziološko raztopino ali sterilno vodo na moški priključek Luer lock ali nastavek držala za žično vodilo.
3. Injicirajte dovolj raztopine, da napolnite držalo za žično vodilo, in sperite žično vodilo v raztopini, da olajšate odstranitev žičnega vodila z držala za žično vodilo.

OPOMBA: Pri odstranjevanju žičnega vodila z držala za žično vodilo ne smete uporabiti prekomerne sile.

4. Previdno vstavite distalno konico žičnega vodila v kateter za žilni dostop. Uvajalnik se lahko uporabi za lažje vstavljanje.

5. Pod fluoroskopijo ohranajte položaj katetra za 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 vizualizirati pri uporabi fluoroskopije.

OPOMBA: Če pri fluoroskopiji upor občutite ali vidite, ugotovite vzrok in ustrezno ukrepajte, da sprostite napetost in preprečite tveganje morebitnih neželenih dogodkov, npr. poškodbe žile. Žično vodilo premikajte in izvlecite počasi in previdno. Med posegom ne smete uporabiti prekomerne sile.

6. Žično vodilo naj bo varno nameščeno, medtem pa potisnite terapevtski pripomoček na ciljno mesto.

14. ZAHTEVANA OPREMA IN DODATKI

14.1 Potrebni materiali

- Fluoroskop z digitalnimi angiografskimi možnostmi (s krakom v obliki C ali fiksna enota)
- Združljiv kateter, uvajalni tulec ali pripomoček za žilni dostop
- Brizga
- Heparinizirana fiziološka raztopina ali sterilna voda

15. ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA

Po posegu je ta pripomoček lahko kontaminiran s potencialno nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove.

16. 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 Medical.

17. SVETOVANJE PACIENTOM

Po potrebi seznanite pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati.

Poleg tega je treba pacienta pri zdravljenju s tem pripomočkom obvestiti o preostalih tveganjih in možnih neželenih dogodkih, povezanih z uporabo tega pripomočka.

17.1 Simptomi

Zdravnik mora pacientu svetovati, naj se obrne na izvajalca zdravstvenih storitev, če doživi spremembe v zdravstvenem stanju ali v primeru zaskrbljenosti.

17.2 Informacije o spremljanju za pacienta

Spremljanje bo individualno, zato mora zdravnik pacienta obvestiti o priporočenem spremljanju.

17.3 Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP)

Uporabite lahko osnovni edinstveni identifikator pripomočka (BUDI) za ta pripomoček (0827002-WCE-MDF0000603-G9), da poiščete Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) na spletnem mestu EUDAMED. Če je na voljo EUDAMED, uporabite naslednjo povezavo: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical ter pristojnemu organu in/ali regulatornemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

SRPSKI

POSEBNO KRUTE ŽICE VODIČI LUNDERQUIST®

Pazljivo prečitajte celo uputstvo. Ako se ne pridržavate pruženih informacij, to može dovesti od toga da medicinsko sredstvo ne funkcioniše kako je predviđeno ili da dođe od povrede pacijenta.

STERILNO – NE STERILISATI PONOVO – SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU.

1. OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

1.1 Konstrukcija medicinskog sredstva

Posebno krute žice vodiči Lunderquist® (u daljem tekstu žice vodiči Lunderquist) su žice vodiči od nerđajućeg čelika sa PTFE oblogom prečnika 0,035 inch, koje se sastoje od mandrena i spirale duge 15 cm. Mandren ima konusni kraj dužine 11 cm i dodatni fleksibilni vrh od 4 ili 7 cm. Žice vodiči Lunderquist su dostupne u sledećim konfiguracijama: Ravne žice vodiči Lunderquist (TSMG/-LES) su dostupne u dužinama od 90, 145, 180, 260 i 300 cm i sa fleksibilnim vrhom od 4 cm ili 7 cm. Kod dužina od 260 cm i 300 cm, fleksibilan vrh sadrži unutrašnju spiralu od zlata. (slike 1a i 1b)

Zakrivljene žice vodiči Lunderquist (TSCMG/-LES) su dostupne u dužinama od 90, 145, 180, 260 i 300 cm i sa fleksibilnim vrhom od 4 cm ili 7 cm. Kod dužina od 260 cm i 300 cm, fleksibilan vrh sadrži unutrašnju spiralu od zlata. Radijus J-krivine za zakrivljene žice vodiče iznosi ili 3 mm ili 7 mm. (slike 2a i 2b)

Žice vodiči sa dvostrukom krivinom Lunderquist (TSCMG/-LES) su dostupne u dužinama od 260 i 300 cm sa fleksibilnim vrhom od 4 cm koji sadrži unutrašnju spiralu od zlata. Žice vodiči sa dvostrukom krivinom Lunderquist imaju veliku krivinu/J-krivinu radijusa 75/15 mm. (slika 3)

Žice vodiči sa produženom dvostrukom krivinom Lunderquist (TSCMG/-E-LES) su dostupne u dužinama od 260 i 300 cm sa fleksibilnim vrhom od 4 cm koji sadrži unutrašnju spiralu od zlata. Žice vodiči sa produženom dvostrukom krivinom Lunderquist imaju produženu veliku krivinu/J-krivinu radijusa 55/15 mm. (slika 4)

1.2 Tehničke karakteristike

Žice vodiči Lunderquist su duge i krute, što ih čini pogodnim za lakše izvođenje endovaskularnih procedura u aorti, uključujući njene pristupne sudove i velike okolne krvne sudove. Posebno krut dizajn žica vodiča Lunderquist podržava ugradnju velikih medicinskih sredstava kao što su aortni stent graftovi kroz pristupne uvodnike, jer imaju čvrstinu i krutost potrebnu za kontrolu sredstva putem žice. Različite konfiguracije ovog medicinskog sredstva koje su dostupne pružaju izbor oblika, dužinu tela i dužinu fleksibilnog vrha kako bi se žica vodič lakše smestila ili usidрила u ciljnu anatomiju po potrebi. Distalni vrh je veoma fleksibilan da bi se sprečilo oštećenje zida krvnog suda.

Žice vodiči Lunderquist imaju PTFE oblogu kako bi se osigurala glatka površina ovog medicinskog sredstva, smanjilo trenje i obezbedila bolja mogućnost praćenja. Konfiguracije žica vodiča Lunderquist dužine 260/300 cm sadrže unutrašnju spiralu od zlata za bolju vidljivost pod fluoroskopijom.

1.3 Specifikacije

Specifikacije za različite konfiguracije žica vodiča Lunderquist su prikazane u **Tabeli 1**.

Tabela 1 – Konfiguracije žica vodiča Lunderquist

Konfiguracije žica vodiča Lunderquist				
Prefiks/sufiks	TSMG/-LES	TSCMG/-LES	TSCMG/-LESDC	TSCMG/-E-LESDC
Ravna/zakrivljena	Ravna	Zakrivljena	Sa dvostrukom krivinom	Sa produženom dvostrukom krivinom
Dužine	90, 145, 180, 260 i 300 cm	90, 145, 180, 260 i 300 cm	260 i 300 cm	260 i 300 cm
Dužine fleksibilnog vrha	4 ili 7 cm	4 ili 7 cm	4 cm	4 cm
Dužina konusnog dela mandrena	11 cm	11 cm	11 cm	11 cm
Dužina spirale sa PTFE oblogom	15 ili 18 cm	15 ili 18 cm	15 cm	15 cm
Krivina i radijus	N/A	J-krivina, 3 ili 7 mm	Velika krivina 75 mm, J-krivina 15 mm	Velika krivina 55 mm, J-krivina 15 mm
Spirala od zlata	Za dužine od 260 i 300 cm	Za dužine od 260 i 300 cm	Da	Da

1.4 Kompatibilnost medicinskog sredstva

Žice vodiči Lunderquist se mogu koristiti sa medicinskim sredstvima koja su kompatibilna sa žicom vodičem prečnika 0,035 inch, npr. uvodnikom, kateterom, stentom ili stent graftom.

1.5 Populacija pacijenata

Žice vodiči Lunderquist su pomoćna medicinska sredstva koja se koriste u sklopu endovaskularne procedure olakšavajući vaskularni pristup i dopremanje medicinskih sredstava putem žice na ciljno mesto. Stoga, žice vodiči Lunderquist nisu primarna interventna sredstva.

Indikacije su olakšavanje vaskularnog pristupa i/ili dopremanja medicinskih sredstava putem žice tokom endovaskularnih procedura kod odraslih pacijenata (od 18 godina i starijih). Indikacija zavisi od osnovnog oboljenja za koje je predviđena endovaskularna procedura, čime se ciljna populacija ne ograničava na određenu grupu odraslih pacijenata.

1.6 Predviđeni korisnici

Žice vodiči Lunderquist su predviđene za upotrebu od strane obučanih lekara koji imaju iskustvo u izvođenju vaskularnih interventnih tehnika.

1.7 Kontakt sa telesnim tkivima

Žice vodiči Lunderquist su medicinska sredstva sa spoljnom komunikacijom, koja su u direktnom kontaktu sa krvlju koja cirkuliše tokom ograničenog trajanja kontakta (≤ 24 sata).

1.8 Princip rada

Žice vodiči Lunderquist se koriste podjednako kao pomoć u vaskularnim pristupima i podrška u dopremanju medicinskih sredstava. Žica vodič se uvodi u ciljni krvni sud primenom tehnike Seldinger; druga sredstva, kao što su uvodnik, kateter, stent ili stent graft mogu potom da se uvuku preko žice vodiča da bi se postavili ili da bi se njima manipulisalo unutar vaskularnog sistema.

Za uvođenje žice vodiča u ciljni položaj treba koristiti fluoroskopiju kako bi se potvrdilo pravilno postavljanje žice vodiča i pratila sva pomeranja žice vodiča u krvnom sudu.

2. NAMENA

Posebno krute žice vodiči Lunderquist služe za lakše kateteriziranje i/ili plasiranje medicinskih sredstava tokom vaskularnih interventnih procedura.

Posebno krute žice vodiči Lunderquist su namenjene za upotrebu u aorti, uključujući njene pristupne krvne sudove i velike okolne krvne sudove.

3. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Posebno krute žice vodiči Lunderquist su pomoćna medicinska sredstva, pa samim tim nisu primarna interventna sredstva. Umesto toga, one služe da olakšaju vaskularni pristup i/ili dopremanje medicinskih sredstava putem žice tokom endovaskularnih procedura.

Posebno krute žice vodiči Lunderquist su ujedno dugačke i krute, zbog čega su pogodnije za lakše izvođenje endovaskularnih procedura koje uključuju plasiranje velikih medicinskih sredstava, npr. stent graftova u aorti.

Preovlađujuće kliničke primene uključuju procedure TEVAR/EVAR za lečenje ozbiljnih i potencijalno životno ugrožavajućih patologija. Kao što je izričito opisano u **Odeljku 5, KONTRAINDIKACIJE**, ove žice vodiči nisu predviđene za koronarnu ili neurovaskularnu upotrebu.

4. KLINIČKE KORISTI

Žice vodiči Lunderquist olakšavaju vaskularni pristup i obezbeđuju potrebnu krutost kako bi se omogućilo postavljanje endovaskularnih sredstava koja se koriste za reparaciju patoloških promena aorte.

5. KONTRAINDIKACIJE

- Nije predviđeno za koronarnu ili neurovaskularnu upotrebu.

6. UPOZORENJA

6.1 Opšta upozorenja

- Bezbednost i učinak žica vodiča Lunderquist nisu procenjeni u pedijatrijskoj populaciji.
- Korišćenje žice vodiča u krvnim sudovima sa proširenim trombom može povećati rizik od embolusa.
- Svedite na minimum manipulaciju sredstvom tokom pripremanja i uvođenja kako bi se smanjio rizik od kontaminacije.

6.2 Jednokratna upotreba i sterilnost

- Nemojte da koristite sredstvo ako je sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe. Ako se kontaminirano sredstvo uvede u krvotok, može doći do infekcije i nanošenja ozbiljne štete pacijentu.
- Ovo sredstvo za jednokratnu upotrebu nije predviđeno za ponovnu upotrebu. Ponovo korišćeno sredstvo može da predstavlja rizik od unakrsne kontaminacije mikrobiološkim agensima. Pokušaji ponovne obrade (ponovne sterilizacije) i/ili ponovne upotrebe mogu dovesti do kvara sredstva i/ili prenošenja bolesti.

6.3 Nepravilnosti/promene u funkcionisanju

- Ako osetite otpor ili ga primetite tokom fluoroskopije, utvrdite uzrok i preduzmite odgovarajuće korake za otklanjanje otpora kako bi se izbegao rizik od perforacije krvnog suda. Ne sme se primenjivati prekomerna sila.
- Nemojte umetati žicu vodič od krutog proksimalnog kraja, jer to može da dovede do oštećenja tkiva, žice vodiča ili povezanih medicinskih sredstava. Umetnite žicu vodič od fleksibilnog distalnog kraja.

7. MERE OPREZA

7.1 Opšte mere opreza

- Za plasiranje uvodnika za vaskularni pristup, angiografskih katetera i žica vodiča treba primenjivati standardne tehnike.
- Proverite da pacijent možda ne podnosi opštu, regionalnu ili lokalnu anesteziju kako biste izbegli neželjene reakcije povezane sa procedurom anestezije.
- Pre izbora krvnog suda za pristup, procenite veličinu, anatomiju, status oboljenja krvnog suda, kalcifikacije, tortuoznost i trombozu.
- Uspešno plasiranje žice vodiča zahteva fluoroskopiju/snimanje i stoga treba razmotriti rizik od povreda usled izlaganja zračenju i razgovarati o tome sa pacijentom. Isto tako, sa ženama koje su trudne ili misle da bi mogle biti trudne treba porazgovarati o riziku koji zračenje predstavlja po tkivo u razvoju.
- Ako se tokom procedure koristi kontrastno sredstvo, može doći do rizika od povreda izazvanih kontrastom.
- Veličina krajnjeg otvora i dužina medicinskog sredstva, kao što je kateter za pristup, moraju se uzeti u obzir kako bi se žica vodič i medicinsko sredstvo dobro uklopili.
- Budite oprezni prilikom rukovanja žicom vodičem u neposrednoj blizini srca kako ne biste izazvali aritmiju ili srčane događaje.
- Budite oprezni prilikom rukovanja kateterima, žicama i uvodnicima unutar krvnog suda. Značajna pomeranja mogu da dovedu do izmeštanja fragmenata tromba ili plaka, što može da dovede do distalne ili cerebralne embolizacije ili do oštećenja krvnog suda.
- Ako je potrebna manje kruta žica vodič, razmotrite upotrebu izuzetno krute žice vodiča Amplatz.
- Nepravilno skladištenje sredstva može dovesti do propadanja materijala i/ili oštećenja sredstva.

7.2 Nepravilnosti/promene u funkcionisanju

- Menjanje konfiguracije vrha žice vodiča može dovesti do oštećenja ili preloma medicinskog sredstva.
- Povlačenje žice vodiča ili rukovanje njome kroz vrh igle može da dovede do oštećenja ili preloma medicinskog sredstva.
- Budite oprezni prilikom rukovanja žicom vodičem kako biste smanjili rizik od preplitanja/uklještenja sa drugim medicinskim sredstvima.

7.3 cmR 1A/1B i/ili supstance koje ometaju endokrini sistem



Co

- Ovaj simbol na nalepnici označava da žica vodič sadrži kobalt (Co) u nivou iznad 0,1% težinskog procenta. Kobalt je supstanca koja je toksična za reprodukciju i kancerogena (kategorija 1B). Međutim, žica vodič sadrži kobalt kao deo legure nerđajućeg čelika u veoma niskoj koncentraciji (do 0,4% težinskog procenta), ima ograničenu direktnu izloženost (≤24 sata) i ne oslobađa kobalt u nivoima koji uzrokuju povećan rizik od karcinoma ili neželjenog reproduktivnog dejstva kod pacijenta.

7.4 Alergijska reakcija

- Treba razmotriti moguće alergijske reakcije na kobalt, niki i hrom u leguri nerđajućeg čelika.

7.5 Zahtevi za obuku korisnika

Lekar će biti obučan i iskusan u izvođenju vaskularnih interventnih procedura.

7.6 Zahtevi za ustanovu

Žice vodiči Lunderquist su predviđene za upotrebu u bolničkim operacionim salama. Korisnici se moraju pridržavati lokalnih smernica za sterilne procedure i nositi standardnu ličnu zaštitnu opremu za operacije sale (rukavice, masku za lice, sterilnu odeću itd.).

8. MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

- Povreda na mestu pristupa
- Alergijska reakcija
- Anestezioološke komplikacije i naknadni prateći problemi (npr. aspiracija)
- Aritmija
- Oštećenje srca (npr. perforacija, pseudoaneurizma, tamponada)
- Srčani udar
- Smrtni ishod

- Embolija (npr. vazduh, krvni ugrušci, kalcifikacije, fragmenti obloge)
- Povrede vezane za lomljenje/razdvajanje žice vodiča
- Hematom
- Krvarenje
- Infekcija (npr. apsces, sepsa)
- Povreda organa
- Prenatalno izlaganje zračenju
- Izlaganje zračenju
- Moždani udar i drugi neurološki događaji
- Valvularna/retrogradna regurgitacija i akutna hipotenzija
- Vaskularni trombotromboembolija
- Povreda krvnog suda (npr. disekcija, perforacija, ruptura, pseudoaneurizma)
- Spazam krvnog suda

9. STERILIZACIJA

Sva sredstva su sterilisana gasom etilen-oksidom (EO).

10. NAČIN ISPORUKE

Držite sredstvo na suvom i dalje od sunčeve svetlosti. Nemojte da koristite sredstvo nakon datuma isteka roka trajanja odštampanog na nalepnici.

11. PREGLED MEDICINSKOG SREDSTVA

Temeljno pregledajte sredstvo, uključujući sve nivoe pakovanja, kako biste potvrdili da nema oštećenja pre upotrebe. Pregledajte i potvrdite da sterilna barijera ni na koji način nije narušena. Pregledajte i potvrdite da sredstvo odgovara nalepnici i Uputstvu za upotrebu. Nemojte da koristite sredstvo ako je sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe.

12. PRIPREMA MEDICINSKOG SREDSTVA

12.1 Izbor medicinskog sredstva

Lekar mora da izabere odgovarajuću konfiguraciju za predviđenu proceduru.

13. UPUTSTVO ZA UPOTREBU

13.1 Priprema pacijenta

Lekar treba da se pridržava protokola ustanove i lokalnih smernica. Pre procedure pažljivo procenite veličinu, anatomiju i status oboljenja krvnog suda, uključujući i to da li su krvni sudovi značajno kalcifikovani, okludirani, izvijani ili ispunjeni trombom.

13.2 Postupni vodič

1. Pomoću aseptične tehnike izvadite držač žice vodiča koji sadrži žicu vodič iz vrećice Tyvek® i stavite ga u sterilno polje.
2. Pričvrstite špic sa heparinizovanim fiziološkim rastvorom ili sterilnom vodom na muški konektor Luer Lock ili spojnicu držača žice vodiča.
3. Ubrizgajte dovoljno rastvora da napunite držač žice vodiča i isperete žicu vodič rastvorom kako biste lakše izvadili žicu vodič iz držača žice vodiča.
NAPOMENA: Ne treba primenjivati prekomernu silu prilikom izvlačenja žice vodiča iz držača žice vodiča.
4. Pažljivo umetnite distalni vrh žice vodiča u kateter za vaskularni pristup. Za lakše umetanje se može koristiti umetač.
5. Pod fluoroskopijom održavajte položaj katetera za vaskularni pristup i pomerajte žicu vodič do ciljnog mesta.
NAPOMENA: Posmatrajte pod fluoroskopijom svako pomeranje žice vodiča u krvnom sudu. Nemojte uvoditi žicu vodič ako ne možete fluoroskopski vizuelizovati njen vrh.
NAPOMENA: Ako osetite otpor ili ga primetite pod fluoroskopijom, utvrdite uzrok i preduzmite potrebnu meru za otklanjanje otpora kako bi se izbegao rizik od potencijalnih neželjenih događaja, npr. povrede krvnog suda. Pazite da polako i pažljivo pomerate i povlačite žicu vodič. Tokom procedure ne treba primenjivati prekomernu silu.
6. Sa žicom vodičem učvršćenom na mestu, uvedite terapijsko sredstvo do ciljnog mesta.

14. POTREBNA OPREMA I DODATNI PRIBOR

14.1 Potreban materijal

- Fluoroskop sa digitalnim angiografskim opcijama (C-luk ili fiksna jedinica)
- Kompatibilan kateter, uvodnik ili sredstvo za vaskularni pristup
- Špic
- Heparinizovani fiziološki rastvor ili sterilna voda

15. ODLAGANJE MEDICINSKOG SREDSTVA U OTPAD

Nakon procedure, ovo sredstvo je potencijalno zaraženo infektivnim materijama ljudskog porekla i mora se odložiti u otpad u skladu sa smernicama ustanove.

16. 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 Medical.

17. SAVETOVANJE PACIJENTA

Po potrebi obavestite pacijenta o relevantnim upozorenjima, merama opreza, kontraindikacijama, postupcima koji se preduzimaju i ograničenjima upotrebe sa kojima pacijent treba da bude upoznat. Povrh toga, potrebno je informisati pacijenta o rezidualnim rizicima prisutnim prilikom lečenja ovim sredstvom i potencijalnim neželjenim događajima vezanim za upotrebu ovog sredstva.

17.1 Simptomi

Lekar mora da posavetuje pacijenta da se obrati svom lekaru ako primeti promene u svom zdravstvenom stanju ili u slučaju zabrinutosti.

17.2 Informacije o praćenju za pacijenta

Praćenje će biti individualno, tako da lekar mora da posavetuje pacijenta o preporučenom praćenju.

17.3 Sažetak bezbednosti i kliničkog učinka (SSCP)

Sažetak bezbednosti i kliničkog učinka (SSCP) možete pronaći na veb-sajtu EUDAMED pomoću osnovnog jedinstvenog identifikacionog broja uređaja (BUDI) ovog medicinskog sredstva (0827002-WCE-MDF0000603-G9). Kad EUDAMED postane dostupan, koristite link u nastavku: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. IZVEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Ako dođe do bilo kakvog ozbiljnog incidenta u vezi sa sredstvom, to se mora prijaviti kompaniji Cook Medical i nadležnom organu i/ili regulatornom organu zemlje u kojoj je sredstvo upotrebjeno.

SVENSKA

LUNDERQUIST® EXTRA STYVA LEDARE

Läs igenom alla instruktioner noggrant.

Underlåtenhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skada patienten.

STERIL – FÅR INTE OMSTERILISERAS – ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK.

1. PRODUKTBESKRIVNING

1.1 Produktens konstruktion

Lunderquist® extra styva ledare (hädanefter kallade Lunderquist-ledare) är PTFE-belagda ledare av rostfritt stål på 0,035 inch som består av en mandrin och en 15 cm lång spiral. Mandrinen har en avsmalnande ände med en längd på 11 cm och en ytterligare 4 eller 7 cm böjlig spets. Lunderquist-ledare finns tillgängliga i följande konfigurationer:

Raka Lunderquist-ledare (TSMG/-LES) finns tillgängliga i längder på 90, 145, 180, 260 och 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. (Fig. 1a och 1b)

Böjda Lunderquist-ledare (TSCMG/-LES) finns tillgängliga i längder på 90, 145, 180, 260 och 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. J-kurvans radie för de böjda ledarna är antingen 3 mm eller 7 mm. (Fig. 2a och 2b)

Dubbelböjda Lunderquist-ledare (TSCMG/-LESDC) finns tillgängliga i längderna 260 och 300 cm med en 4 cm böjlig spets som inkluderar en inre spiral av guld. De dubbelböjda Lunderquist-ledarna har en stor kurv-/J-kurvradio på 75/15 mm. (Fig. 3)

Förlängda dubbelböjda Lunderquist-ledare (TSCMG/-E-LESDC) finns tillgängliga i längderna 260 och 300 cm med en 4 cm böjlig spets som inkluderar en inre spiral av guld. De förlängda dubbelböjda Lunderquist-ledarna har en förlängd stor kurv-/J-kurvradie på 55/15 mm. (Fig. 4)

1.2 Prestandaegenskaper

Lunderquist ledare är långa och styva, vilket gör dem lämpliga för att underlätta endovaskulära ingrepp i aorta, inklusive dess åtkomstkärl och stora närliggande kärl. Lunderquist-ledarnas extra styva design ger stöd för placering av stora produkter såsom aortastentgraft genom åtkomsthylsor, eftersom de har den stomme och styvhet som behövs för att kontrollera anordningar över en ledare. De olika tillgängliga produktkonfigurationerna ger valet av form, kroppslängd och böjlig spetslängd för att underlätta ledarens placering eller förankring i målanatomin efter behov. Den distala spetsen är mycket böjlig för att förhindra skada på kärlväggen. Lunderquist-ledarna är PTFE-belagda för att säkerställa en jämn yta på produkten, minska friktionen och förbättra förmågan att glida längs ett spår. Lunderquist-ledarnas konfigurationer på 260/300 cm har en inre spiral av guld för förbättrad visibilitet under fluoroskopi.

1.3 Specifikationer

Specifikationerna för de olika konfigurationerna av Lunderquist-ledaren visas i **tabell 1**.

Tabell 1 – Konfigurationer av Lunderquist-ledare

Konfigurationer för Lunderquist ledare				
Prefix/suffix	TSMG/-LES	TSCMG/-LES	TSCMG/-LESDC	TSCMG/-E-LESDC
Rak/böjd	Rak	Böjd	Dubbelböjd	Förlängd dubbelböjd
Längder	90, 145, 180, 260 och 300 cm	90, 145, 180, 260 och 300 cm	260 och 300 cm	260 och 300 cm
Böjliga spetsens längder	4 eller 7 cm	4 eller 7 cm	4 cm	4 cm
Mandrin avsmalnad längd	11 cm	11 cm	11 cm	11 cm
PTFE-belagd spirallängd	15 eller 18 cm	15 eller 18 cm	15 cm	15 cm
Kurva och radie	Ej tillämpligt	J-böjd, 3 eller 7 mm	Stor kurva 75 mm, J-kurva 15 mm	Stor kurva 55 mm, J-kurva 15 mm
Guldspiral	För längderna 260 och 300 cm	För längderna 260 och 300 cm	Ja	Ja

1.4 Produktens kompatibilitet

Lunderquist ledare kan användas med medicintekniska produkter som är kompatibla med en 0,035 inch ledare, t.ex. hylsa, kateter, stent eller stentgraft.

1.5 Patientpopulation

Lunderquist-ledarna är tillbehörsprodukter som används som en del av ett endovaskulärt ingrepp som underlättar vaskulärt inträde och införing av medicintekniska produkter över en ledare till målstället. Därför är Lunderquist-ledarna inte själva primära interventionella anordningar.

Indikationerna är för att underlätta vaskulärt inträde och/eller införing av medicintekniska produkter över en ledare under endovaskulära ingrepp hos vuxna patienter (18 år och äldre). Indikationen beror på det underliggande medicinska tillstånd för vilket det endovaskulära ingreppet är avsett, vilket inte begränsar målpopulationen till en viss grupp vuxna patienter.

1.6 Avsedd användare

Lunderquist-ledarna är avsedda att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella vaskulära tekniker.

1.7 Kontakt med kroppsvävnad

Lunderquist ledare är externt kommunicerande medicintekniska produkter som har direktkontakt med cirkulerande blod under en begränsad kontakttid (≤ 24 timmar).

1.8 Driftsprincip

Lunderquist ledare används både för att underlätta vaskulär åtkomst och för att hjälpa till vid införing av medicintekniska produkter. Ledaren förs in i målkärl med Seldinger-teknik, och därefter kan andra produkter, t.ex. en hylsa, kateter, stent eller ett stentgraft, föras över ledaren för att placeras eller manipuleras i kärlsystemet.

För att föra in ledaren i målpositionen ska fluoroskopi användas för att bekräfta korrekt placering av ledaren och för att observera all förflyttning av ledaren i kärlet.

2. AVSEDD ANVÄNDNING

Lunderquist extra styva ledare är avsedda att underlätta kateterisering och/eller placering av produkter under vaskulära interventionella procedurer. Lunderquist extra styva ledare är avsedda för användning i aorta, inklusive dess åtkomstkärl och stora närliggande kärl.

3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Lunderquist extra styva ledare är tillbehörsprodukter och därför inte själva primära interventionella anordningar. Istället är de avsedda att underlätta vaskulärt inträde och/eller införing av medicintekniska produkter över en ledare under endovaskulära ingrepp.

Lunderquist extra styva ledare är både långa och styva, funktioner som gör dem lämpliga för att underlätta endovaskulära ingrepp som involverar placering av stora produkter, t.ex. stentgraft i aorta.

De huvudsakliga kliniska applikationerna inkluderar TEVAR/EVAR-ingrepp som behandlar allvarliga och potentiellt livshotande patologier. Dessa ledare är inte avsedda för koronar eller neurovaskulär användning, vilket uttryckligen beskrivs i **avsnitt 5, KONTRAINDIKATIONER**.

4. KLINISK NYTTA

Lunderquist ledare underlättar vaskulär åtkomst och ger den styvhet som krävs för att möjliggöra placering av endovaskulära produkter som används vid reparation av aortopatologier.

5. KONTRAINDIKATIONER

- Inte avsedd för koronar och neurovaskulär användning.

6. VARNINGAR

6.1 Allmänna varningar

- Säkerheten och prestandan hos Lunderquist-ledare har inte utvärderats hos en pediatrik population.
- Användning av ledaren i kärl med omfattande trombos kan öka risken för emboli.
- Minimera hanteringen av produkten under förberedelse och insättning för att minska risken för kontamination.

6.2 Steril och för engångsbruk

- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning. Om en kontaminerad produkt förs in i blodomloppet kan det orsaka en infektion och leda till allvarlig skada.
- 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 sjukdomsoverföring.

6.3 Funktionsfel/Ändringar i prestanda

- 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. För mycket kraft får inte utövas.
- För inte in ledaren från den styva proximala änden eftersom detta kan orsaka skada på vävnaden, ledaren eller tillhörande medicintekniska produkter. För in ledaren från den böjliga distala änden.

7. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

7.1 Allmänna försiktighetsåtgärder

- Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas.
- Säkerställ att patienten inte har en försämrad tolerans för allmänna, regionala eller lokala bedövningsmedel för att undvika biverkningar med anknäring till bedövningsingrepp.
- Innan du väljer ett åtkomstkärl ska du bedöma kärlets storlek, anatomi, sjukdomstillstånd, förkalkningar, slingrighet och tromb.
- Fluoroskopi/bildframställning krävs för frångångsrik placering av ledaren och därför bör risken för skador på grund av strålningsexponering övervägas och diskuteras med patienten. Vidare bör risken för strålningsexponering av växande vävnad diskuteras med kvinnor som är eller misstänker att de är gravida.
- Om kontrastmedel används under ingreppet kan det finnas risk för kontrastinducerade skador.
- Ändhålets storlek och den medicintekniska produktens längd måste beaktas för att garantera rätt anpassning mellan ledaren och den medicintekniska produkten.
- Var försiktig när ledaren manipuleras i närheten av hjärtat för att undvika arytmi eller hjärthändelser.
- Var försiktig vid manipulering av katetrar, ledare och hylsor inne i kärlen. Avsevärda störningar kan rubba trombfragment, som kan orsaka distal eller cerebral embolisering eller orsaka kärlskada.
- Om en mindre styv ledare behövs, överväg att använda Amplatz ultrastyva ledare.
- Underlätenhet att förvara produkten korrekt kan resultera i försämring av materialet och/eller skada på produkten.

7.2 Funktionsfel/ändringar i prestanda

- Att ändra spetskonfigurationen på ledaren kan leda till skada eller leda till att produkten går sönder.
- Att dra tillbaka eller manipulera ledaren genom en nålspets kan leda till skada eller leda till att produkten går sönder.

- Var försiktig under manövrering av ledaren för att minimera risken för intrassling/infångning med andra produkter.

7.3 cmR 1A/1B och/eller hormonstörande ämnen



Co

- Denna symbol på märkningen indikerar att ledaren innehåller kobolt (Co) på en nivå över 0,1 viktprocent. Kobolt är ett ämne som är giftigt för reproduktion och cancerframkallande (kategori 1B). Ledaren innehåller dock endast kobolt som en del av en legering av rostfritt stål vid en väldigt låg koncentration (upp till 0,4 viktprocent), den har en begränsad direkt exponering (≤ 24 timmar), och frigör inte kobolt vid nivåer som orsakar en ökad risk för cancer eller negativ reproduktionseffekt för patienten.

7.4 Allergisk reaktion

- Eventuella allergiska reaktioner mot kobolt, nickel och krom i legeringen av rostfritt stål bör beaktas.

7.5 Utbildningskrav för användaren

Läkaren ska vara utbildad i och ha erfarenhet av vaskulära interventionella ingrepp.

7.6 Krav för anläggningar

Lunderquist-ledare är avsedda att användas i operationsalar på sjukhus. Användare måste bära standardiserad personlig skyddsutrustning för operationssal (PPE; handskar, munskydd, steril rock etc.) och följa lokala riktlinjer för sterila procedurer.

8. MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

- Skada på åtkomstplatsen
- Allergisk reaktion
- Anestesi komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. aspiration)
- Arytmi
- Hjärtskada (t.ex. perforation, pseudoaneurysm, tamponad)
- Hjärtinfarkt
- Dödsfall
- Emboli (t.ex. luft, blodproppar, förkalkningar, fragment av beläggning)
- Skador förknippade med fragmentering/separation av ledare
- Hematom
- Hemorragi
- Infektion (t.ex. abscess, sepsis)

- Organskada
- Prenatal strålningsexponering
- Strålningsexponering
- Stroke eller annan neurologisk händelse
- Valvulär/retrograd insufficiens och akut hypotoni
- Kärltrombos/tromboemboli
- Kärlskada (t.ex. dissektion, perforation, ruptur, pseudoaneurysm)
- Kärlspasm

9. STERILISERING

Alla produkter steriliseras med etylenoxidgas (EO).

10. LEVERANSÄTT

Håll produkten torr och borta från solljus. Får ej användas efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketteringen.

11. INSPEKTION AV PRODUKTEN

Inspektera produkten noggrant omfattande alla lager av förpackningen för att verifiera att det inte finns någon skada före användningen. Inspektera och bekräfta att den sterila barriären inte har komprometterats på något sätt. Inspektera och bekräfta att produkten stämmer överens med märkningen och bruksanvisningen.

Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.

12. FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN

12.1 Val av produkt

Läkaren måste välja lämplig konfiguration för det avsedda ingreppet.

13. BRUKSANVISNING

13.1 Förberedelse av patient

Läkaren ska följa inrättningens rutiner och lokala riktlinjer. Utvärdera kärstorlek, anatomi och sjukdomstillstånd noggrant, inklusive om kärlen är signifikant förkalkade, ockluderade, slingriga eller trombelagda före ingreppet.

13.2 Stegvis vägledning

1. Använd aseptisk teknik för att avlägsna ledarhållaren som innehåller ledaren från Tyvek®-påsen och placera den i det sterila fältet.
2. Anslut en spruta med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten till Luer-låskopplingen av hantyp eller ledarhållarens koppling.
3. Injicera tillräckligt med lösning för att fylla ledarhållaren och skölja ledaren i lösning för att underlätta avlägsnandet av ledaren från ledarhållaren.

OBS! För mycket kraft får inte utövas när ledaren avlägsnas från ledarhållaren.

4. För försiktigt in ledarens distala spets i den vaskulära åtkomstkatetern. Införaren kan användas för enklare införing.
5. Under fluoroskopi ska man bibehålla den vaskulära åtkomstkateterns position och föra fram ledaren till målstället.

OBS! Observera all förflyttning av ledaren i kärlen 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 möjliga negativa händelser t.ex. kärlskada. Var noggrann med att föra fram och dra tillbaka ledaren långsamt och försiktigt. För mycket kraft får inte utövas under ingreppet.

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

14. NÖDVÄNDIG UTRUSTNING OCH TILLBEHÖR

14.1 Material som behövs

- Fluoroskop med möjlighet till digital angiografi (C-arm eller fast enhet)
- Kompatibel kateter, införrarhylsa eller produkt för vaskulär åtkomst
- Spruta
- Hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten

15. KASSERING AV PRODUKTEN

Efter förfarandet kan den här produkten vara kontaminerad av potentiellt infektiösa ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

16. REFERENSER

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

17. PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till. Dessutom bör patienten informeras om de kvarvarande riskerna vid behandling med denna produkt och de möjliga negativa händelser som är relaterade till användningen av denna produkt.

17.1 Symtom

Läkaren måste informera patienten om att kontakta sin vårdgivare om han eller hon upplever förändringar i sitt medicinska tillstånd eller vid bekymmer.

17.2 Uppföljningsinformation för patienten

Uppföljningen blir individuell, så läkaren måste informera patienten om den rekommenderade uppföljningen.

17.3 Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP)

Du kan använda grundläggande unika produktidentifiering (BUDI) för den här produkten (0827002-WCE-MDF0000603-G9) för att hitta sammanfattningen av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP) på EUDAMED:s webbplats. När EUDAMED finns tillgänglig använder du följande länk: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och den behöriga myndigheten och/eller tillsynsmyndigheten i det land där produkten användes.

TÜRKÇE

LUNDERQUIST® EKSTRA SERT KILAVUZ TELLER

Tüm talimatı dikkatlice okuyun. Verilen bilgilere doğru şekilde uyulmaması cihazın amaçlanan şekilde performans göstermemesine veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.

STERİLDİR – YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN – SADECE TEK KULLANIMLIKTIR.

1. CİHAZ TANIMI

1.1 Cihazın Yapısı

Lunderquist® Ekstra Sert Kılavuz Teller (bundan sonra Lunderquist kılavuz teller olarak anılacaktır), bir mandrel ve 15 cm uzunluğunda bir sarmaldan oluşan 0,035 inch PTFE kaplamalı paslanmaz çelik kılavuz tellerdir. Mandrel, 11 cm uzunluğunda konik uca ve 4 veya 7 cm'lik ek esnek uca sahiptir. Lunderquist kılavuz teller aşağıdaki konfigürasyonlarda mevcuttur: Düz Lunderquist kılavuz teller (TSMG/-LES) 90, 145, 180, 260 ve 300 cm uzunluklarda ve 4 cm veya 7 cm esnek uç ile mevcuttur. 260 cm ila 300 cm uzunluğundakiler için, esnek uç, iç kısmında altın bir sarmal içerir. (Şekil 1a ve 1b)

Eğri Lunderquist kılavuz teller (TSCMG/-LES) 90, 145, 180, 260 ve 300 cm uzunluklarda ve 4 cm veya 7 cm esnek uç ile mevcuttur. 260 cm ila 300 cm uzunluğundakiler için, esnek uç, iç kısmında altın bir sarmal içerir. Eğri kılavuz teller için J eğri yarıçapı 3 mm veya 7 mm'dir. (Şekil 2a ve 2b)

Çift Eğri Lunderquist kılavuz teller (TSCMG/-LESDC), iç altın sarmal içeren 4 cm esnek uç ile, 260 ve 300 cm uzunluklarda mevcuttur. Çift Eğri Lunderquist kılavuz teller, 75/15 mm büyük eğri/J eğri yarıçapına sahiptir. (Şekil 3)

Uzatılmış Çift Eğri Lunderquist kılavuz teller (TSCMG/-E-LESDC) iç altın sarmal içeren 4 cm esnek uçlu, 260 ve 300 cm uzunluklarda mevcuttur. Uzatılmış Çift Eğri Lunderquist kılavuz teller, 55/15 mm uzatılmış büyük eğri/J eğri yarıçapına sahiptir. (Şekil 4)

1.2 Performans Özellikleri

Lunderquist kılavuz teller, erişim damarları ve majör bitişik damarlar dahil olmak üzere aorttaki endovasküler işlemleri kolaylaştırmak için uygun hale getiren uzun ve sert yapıdadır. Lunderquist kılavuz tellerin ekstra sert tasarımı, tel üstü cihazları kontrol etmek için gerekli gövdeye ve sertliğe sahip oldukları için, aortik stent greftler gibi büyük cihazların, erişim kılıfları içinden yerleştirilmesi için destek sağlar. Mevcut farklı cihaz konfigürasyonları, kılavuz telin gerektiği şekilde hedef anatomiye oturmasını veya ankrajını kolaylaştırmak için, şekil, gövde uzunluğu ve esnek uç uzunluğu seçimi sağlar. Distal uç, damar duvarının hasar görmesini önlemek için çok esnekler. Lunderquist kılavuz teller, cihaza pürüzsüz bir yüzey sağlamak, sürtünmeyi azaltmak ve daha iyi izlenebilirlik sağlamak için PTFE kaplamalıdır. Lunderquist kılavuz tellerin 260/300 cm'lik konfigürasyonları, floroskopi altında görünürlüğü artırmak için içte altın bir sarmal içerir.

1.3 Spesifikasyonlar

Farklı Lunderquist kılavuz tel konfigürasyonları için spesifikasyonlar **Tablo 1**'de gösterilmektedir.

Tablo 1 – Lunderquist Kılavuz Tel Konfigürasyonları

Lunderquist Kılavuz Tel Konfigürasyonları				
Ön Ek/Son Ek	TSMG-/LES	TSCMG-/LES	TSCMG-/LESDC	TSCMG-/E-LESDC
Düz/Eğri	Düz	Eğri	Çift Eğri	Uzatılmış Çift Eğri
Uzunluklar	90, 145, 180, 260 ve 300 cm	90, 145, 180, 260 ve 300 cm	260 ve 300 cm	260 ve 300 cm
Esnek Uç Uzunlukları	4 veya 7 cm	4 veya 7 cm	4 cm	4 cm
Mandrel Konik Uzunluğu	11 cm	11 cm	11 cm	11 cm
PTFE Kaplamalı Sarmal Uzunluğu	15 veya 18 cm	15 veya 18 cm	15 cm	15 cm
Eğri ve Yarıçap	Geçerli değil	J eğri, 3 veya 7 mm	Büyük eğri 75 mm, J eğri 15 mm	Büyük eğri 55 mm, J eğri 15 mm
Altın Sarmal	260 ve 300 cm uzunluklar için	260 ve 300 cm uzunluklar için	Evet	Evet

1.4 Cihaz Uyumluluğu

Lunderquist kılavuz teller, kılıf, kateter, stent veya stent greft gibi 0,035 inch kılavuz tel ile uyumlu tıbbi cihazlarla kullanılabilir.

1.5 Hasta Popülasyonu

Lunderquist kılavuz teller, endovasküler işlemin bir parçası olarak kullanılan ve tel üstü tıbbi cihazların hedef bölgeye vasküler erişimini ve iletimini kolaylaştıran yardımcı cihazlardır. Bu nedenle, Lunderquist kılavuz tellerin kendileri birincil girişimsel cihazlar değildir.

Endikasyonlar, yetişkin hastalarda (18 yaş ve üstü) endovasküler işlemler sırasında tel üstü tıbbi cihazların vasküler erişimini ve/veya iletimini kolaylaştırmak içindir. Endikasyon, endovasküler işlemin amaçlandığı alta yatan tıbbi duruma bağlıdır, bu nedenle hedef popülasyonu belirli bir yetişkin hasta grubuyla sınırlamaz.

1.6 Amaçlanan Kullanıcı

Lunderquist kılavuz tellerin vasküler girişimsel teknikler konusunda eğitilmiş ve deneyimli hekimler tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

1.7 Vücut Dokusuyla Temas

Lunderquist kılavuz teller, sınırlı bir temas süresi (≤24 saat) boyunca dolaşımdaki kanla doğrudan temas eden harici iletişim tıbbi cihazlardır.

1.8 Çalışma Prensipleri

Lunderquist kılavuz teller hem vasküler erişime yardımcı olmak hem de tıbbi cihazların iletimini desteklemek için kullanılır. Kılavuz tel, Seldinger tekniği kullanılarak hedef damara yerleştirilir; diğer cihazlar, örneğin kılıf, kateter, stent veya stent greft, daha sonra kılavuz tel üzerinden geçirilerek vasküler sistem içinde konumlandırılabilir veya manipüle edilebilir.

Kılavuz telin hedef konuma yerleştirilmesi için, kılavuz telin doğru yerleştirildiğini doğrulamak ve damardaki tüm kılavuz tel hareketini gözlemlemek amacıyla floroskopi kullanılmalıdır.

2. KULLANIM AMACI

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

Lunderquist Ekstra Sert Kılavuz Teller, aortta (erişim damarları ve majör bitişik damarlar da dahil) kullanılmak için amaçlanmıştır.

3. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Lunderquist Ekstra Sert Kılavuz Teller yardımcı cihazlardır ve bu nedenle kendileri birincil girişimsel cihazları değildir. Bunun yerine, endovasküler işlemler sırasında tel üstü tıbbi cihazların vasküler erişimini ve/veya iletimini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

Lunderquist Ekstra Sert Kılavuz Teller hem uzun hem de serttir; bu, büyük cihazların (örn., stent greftler), aorta yerleştirilmesini içeren endovasküler işlemleri kolaylaştırmak için uygun hale getiren özelliklerdir.

Baskın klinik uygulamalar arasında ciddi ve potansiyel olarak yaşamı tehdit edici patolojileri tedavi eden TEVAR/EVAR işlemleri yer alır. **Bölüm 5, KONTRENDİKASYONLAR** içinde açıkça açıklandığı gibi, bu kılavuz teller koroner veya nörovasküler kullanım için tasarlanmamıştır.

4. KLİNİK FAYDALAR

Lunderquist kılavuz teller vasküler erişimi kolaylaştırır ve aortik patolojilerin onarımında kullanılan endovasküler cihazların yerleştirilmesini mümkün kılmak için gerekli sertliği sağlar.

5. KONTRENDİKASYONLAR

- Koroner veya nörovasküler kullanım için tasarlanmamıştır.

6. UYARILAR

6.1 Genel Uyarılar

- Lunderquist kılavuz tellerin güvenliği ve performansı pediatrik popülasyonda değerlendirilmemiştir.
- Kılavuz telin yoğun trombuslu damarlarda kullanılması emboli riskini artırabilir.
- Kontaminasyon riskini azaltmak için hazırlık ve insersiyon sırasında cihazın ellenmesini en aza indirin.

6.2 Steril ve Tek Kullanımlık

- Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa cihazı kullanmayın. Kontamine bir cihaz kan dolaşımına yerleştirilirse enfeksiyona neden olabilir ve ciddi hasara yol açabilir.
- Bu tek kullanımlık cihaz tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Cihaz tekrar kullanılırsa, mikrobiyolojik ajanlarla çapraz kontaminasyon riskine yol açabilir. Tekrar işleme alma (tekrar sterilize etme) ve/veya tekrar kullanım girişimleri cihazın arızalanmasına ve/veya hastalık bulaşmasına yol açabilir.

6.3 Arızalar/Performanstaki Değişiklikler

- Dokunmayla veya floroskopi sırasında görsel olarak bir direnç hissedilirse, damar perforasyonu riskinden kaçınmak için direncin sebebini belirleyin ve direnci ortadan kaldırmak için uygun adımları atın. Aşırı güç uygulanmamalıdır.
- Dokuya, kılavuz tele veya ilgili tıbbi cihazlara zarar verebileceğinden kılavuz teli sert proksimal uçtan yerleştirmeyin. Kılavuz teli esnek distal uçtan başlayarak yerleştirin.

7. ÖNLEMLER

7.1 Genel Önlemler

- Vasküler erişim kılıflarını, anjiyografik kateterleri ve kılavuz telleri yerleştirmek için standart teknikler kullanılmalıdır.
 - Anestezik işlemle ilişkili advers reaksiyonları önlemek için hastanın genel, bölgesel veya lokal anesteziyeye toleransının bozulmadığından emin olun.
 - Bir erişim damarı seçmeden önce damarı büyüklük, anatomi, hastalık durumu, kalsifikasyonlar, kıvrımlılık ve trombus açısından değerlendirin.
 - Başarılı kılavuz tel yerleşimi için floroskopi/görüntüleme gereklidir ve bu nedenle radyasyona maruz kalma nedeniyle hasar riski göz önünde bulundurulmalı ve hastayla görüşülmelidir. Ayrıca, gelişmekte olan dokuya radyasyona maruz kalma riski, hamile olan veya hamile olduğundan şüphelenen kadınlarla görüşülmelidir.
 - İşlem sırasında kontrast madde kullanılırsa kontrast madde kaynaklı hasar riski olabilir.
 - Kılavuz tel ile tıbbi cihazın (örn. erişim kateteri) birbirine tam uymasını sağlamak için tıbbi cihazın uzunluğu ve uç kısmındaki deliğin büyüklüğü dikkate alınmalıdır.
 - Kılavuz teli kalbe yakın olarak manipüle ederken aritmi veya kardiyak olayların indüklenmesinden kaçınmak için dikkatli olun.
 - Damarlar içindeki kateterler, teller ve kılıfların manipülasyonu sırasında dikkatli olun. Önemli olumsuz müdahaleler, trombus veya plak fragmentlerini yerinden oynatarak, distal veya serebral embolizasyona veya damar hasarına neden olabilir.
 - Daha az sert bir kılavuz tele ihtiyaç varsa Amplatz Ultra Sert Kılavuz Tellerini kullanmayı dikkate alın.
 - Cihazın doğru şekilde saklanması malzeme bozulmasına ve/veya cihazın zarar görmesine neden olabilir.
- ### 7.2 Arızalar/Performanstaki Değişiklikler
- Kılavuz telin uç konfigürasyonunu değiştirmek hasara veya cihazın kırılmasına yol açabilir.
 - Kılavuz telin bir iğne ucu içinden geri çekilmesi veya manipülasyonu hasara veya cihazın bozulmasına neden olabilir.
 - Kılavuz tel manipülasyonu sırasında diğer cihazlarla takılma/sıkışma riskini en aza indirmek için dikkatli olun.

7.3 cmR 1A/1B ve/veya Endokrin Bozucu Maddeler



- Etiketdeki bu sembol, kılavuz telin a/a %0,1'in üzerinde kobalt (Co) içerdiğini gösterir. Kobalt, üreme sistemi için toksik bir maddedir ve kanserojendir (Kategori 1B). Bununla birlikte kılavuz tel, çok düşük konsantrasyonda (%0,4 a/a'ya kadar), paslanmaz çelik alaşımının bir parçası olarak kobalt içerir, sınırlı doğrudan maruz kalmaya (≤24 saat) sahiptir ve hastada kanser riskinde artışa veya advers üreme etkisine neden olan düzeylerde kobalt salınımı yapmaz.

7.4 Alerjik Reaksiyon

- Paslanmaz çelik alaşımındaki kobalt, krom ve nikel karışı olası alerjik reaksiyonlar dikkate alınmalıdır.

7.5 Kullanıcı İçin Eğitim Gereklilikleri

Doktor, vasküler girişimsel işlemler konusunda eğitilmiş ve deneyimli olmalıdır.

7.6 Tesisler İçin Gereklilikler

Lunderquist kılavuz teller, hastane ameliyathanelerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcılar standart ameliyathane kişisel koruyucu ekipmanı (KKE; eldivenler, yüz maskesi, steril önlük vb.) giymeli ve steril işlemler için yerel kılavuz ilkeleri izlemelidir.

8. POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

- Erişim bölgesi yaralanması
- Alerjik reaksiyon
- Anestetik komplikasyonlar ve müteakiben ortaya çıkan problemler (örn., aspirasyon)
- Aritmi
- Kardiyak hasar (örn. perforasyon, psödoanevrizma, tamponad)
- Kardiyak enfarktüsü
- Ölüm
- Emboli (örn. hava, kan pıhtıları, kalsifikasyonlar, kaplama parçaları)
- Kılavuz telin parçalanması/ayrılmasıyla ilişkili hasarlar
- Hematom
- Hemoraji
- Enfeksiyon (örn. apse, sepsis)
- Organ hasarı
- Prenatal radyasyona maruz kalma
- Radyasyona maruz kalma
- İnme ve diğer nörolojik olaylar

- Valvüler/retrograd regürjitasyon ve akut hipotansiyon
- Vasküler trombus/tromboemboli
- Damar hasarı (örn. diseksiyon, perforasyon, rüptür, psödoanevrizma)
- Damar spazmi

9. STERİLİZASYON

Tüm cihazlar etilen oksit (EO) gazı kullanılarak sterilize edilmiştir.

10. SAĞLANMA ŞEKLİ

Cihazı kuru tutun ve güneş ışığına maruz bırakmayın. Etiketle belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.

11. CİHAZIN İNCELENMESİ

Kullanmadan önce herhangi bir hasar olmadığını doğrulamak amacıyla ambalajın tüm katmanları dâhil cihazı detaylı bir şekilde inceleyin. Steril bariyeri inceleyin ve hiçbir şekilde bozulmadığını doğrulayın. Cihazın etikete ve Kullanma Talimatına karşılık geldiğini inceleyip doğrulayın.

Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa cihazı kullanmayın.

12. CİHAZ HAZIRLIĞI

12.1 Cihaz Seçimi

Doktor, amaçlanan işlem için uygun konfigürasyonu seçmelidir.

13. KULLANMA TALİMATI

13.1 Hastanın Hazırlanması

Doktor kurumsal protokollere ve yerel kılavuz ilkelere uymalıdır. İşlemden önce damarların önemli ölçüde kalsifiye, oklüde, kıvrımlı veya trombus kaplı olup olmadığı dahil olmak üzere damar boyutunu, anatomisini ve hastalık durumunu dikkatlice değerlendirin.

13.2 Adım Adım Kılavuz

1. Aseptik teknik kullanarak, kılavuz teli içeren kılavuz tel tutucuyu Tyvek® poşetinden çıkarın ve steril alana yerleştirin.
2. Erkek Luer lock'a veya kılavuz tel tutucu tertibatına heparinize salın solüsyonu veya steril su içeren bir şırınga takın.
3. Kılavuz tel tutucuyu doldurmak için yeterli solüsyon enjekte edin ve kılavuz telin kılavuz tel tutucudan çıkarılmasını kolaylaştırmak için kılavuz teli solüsyona batırın.

NOT: Kılavuz teli kılavuz tel tutucudan çıkarırken aşırı güç uygulanmamalıdır.

4. Kılavuz telin distal ucunu vasküler erişim kateterine dikkatlice yerleştirin. Daha kolay insersiyon için yerleştirici kullanılabilir.
5. Floreskopi altında, vasküler erişim kateterinin pozisyonunu muhafaza edin ve kılavuz teli hedef bölgeye ilerletin.
NOT: Floreskopi altında, kılavuz telin damar içinde tüm hareketini gözlemleyin. Kılavuz telin ucu floreskopi kullanılarak görüntülenemiyorsa kılavuz teli ilerletmeyin.
NOT: Dokunmayla veya floreskopi altında görsel olarak bir direnç hissedilirse, olası advers olay (örn. damar hasarı) riskinden kaçınmak için direncin sebebini belirleyin ve gerilimi ortadan kaldırmak için gerekli eylemde bulunun. Kılavuz telin yavaşça ve dikkatlice ilerletildiğinden ve geri çekildiğinden emin olun. İşlem sırasında aşırı güç uygulanmamalıdır.
6. Kılavuz tel yerine sabitlenmiş haldeyken, terapötik cihazı hedef bölgeye ilerletin.

14. GEREKLİ EKİPMAN VE AKSESUARLAR

14.1 Gereklı Materyaller

- Dijital anjiyografi özellikleri ile floreskopi (C kol veya sabit birim)
- Uyumlu kateter, introduser kılıf veya vasküler erişim cihazı
- Şırınga
- Heparinize salın solüsyonu veya steril su

15. CİHAZIN BERTARAFI

Prosedürden sonra bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca bertaraf edilmelidir.

16. REFERANSLAR

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

17. HASTA DANIŞMANLIĞI

Lütfen hastayı hastanın haberdar olması gereken ilgili kullanım kısıtlamaları, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar ve alınması gereken tedbirler konusunda gerektiğince bilgilendirin.

Ayrıca, hasta bu cihazla tedavi edildiğinde rezidüel riskler ve bu cihazın kullanımıyla ilgili olası advers olaylar hakkında bilgilendirilmelidir.

17.1 Belirtiler

Doktor hastaya tıbbi durumlarında değişiklik olması veya endişe yaşamaları durumunda sağlık uzmanlarıyla iletişime geçmelerini söylemelidir.

17.2 Hasta İçin Takip Bilgileri

Takip bireysel olacaktır, bu nedenle doktor, önerilen takip konusunda hastayı bilgilendirmelidir.

17.3 Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

EUDAMED web sitesinde Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) bulmak için bu cihazın temel benzersiz cihaz tanımlayıcısını (BUDI) (0827002-WCE-MDF0000603-G9) kullanabilirsiniz. EUDAMED kullanılabilir olduğunda şu bağlantıyı kullanın: ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Cihazla ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, bu olay Cook Medical'a ve cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama ve/veya düzenleyici makama bildirilmelidir.



Manufacturer

bg производител • **cs** výrobce • **da** fabrikant • **de** hersteller • **el** κατασκευαστής • **es** fabricante • **et** tootja • **fi** valmistaja • **fr** fabricant • **hr** proizvođač • **hu** gyártó • **it** fabbricante • **lt** gamintojas • **lv** ražotājs • **nl** fabrikant • **no** produsent • **pl** producent • **pt** fabricante • **sk** výrobca • **sl** proizvajalec • **sr** proizvođač • **sv** tillverkare • **tr** üretici



Date of manufacture

bg дата на производство • **cs** datum výroby • **da** fremstillingsdato • **de** herstellungsdatum • **el** ημερομηνία κατασκευής • **es** fecha de fabricación • **et** tootmise kuupäev • **fi** valmistuspäivä • **fr** date de fabrication • **hr** datum proizvodnje • **hu** gyártási dátum • **it** data di fabbricazione • **lt** pagaminimo data • **lv** izgatavošanas datums • **nl** fabricagedatum • **no** produksjonsdato • **pl** data produkcji • **pt** data de fabrico • **sk** dátum výroby • **sl** datum proizvodnje • **sr** datum proizvodnje • **sv** tillverkningsdatum • **tr** üretim tarihi



Use-by date

bg срок на годност • **cs** datum použitelnosti • **da** anvendes inden/udløbsdato • **de** verfallsdatum • **el** ημερομηνία λήξης • **es** fecha de caducidad • **et** kasutamise lõppkuupäev • **fi** viimeinen käyttöpäivä • **fr** utiliser avant • **hr** rok uporabe • **hu** lejáratí dátum • **it** data di scadenza • **lt** tinkamumo naudoti data • **lv** izlietot līdz • **nl** uiterste gebruiksdatum • **no** utløpsdato • **pl** termin ważności • **pt** prazo de validade • **sk** použite do • **sl** rok uporabe • **sr** rok upotrebe • **sv** används före • **tr** son kullanma tarihi



Batch code

bg партиден код • **cs** kód šarže • **da** batchkode • **de** chargenbezeichnung • **el** κωδικός παρτίδας • **es** código de lote • **et** partii kood • **fi** eräkoodi • **fr** code de lot • **hr** šifra serije • **hu** gyártási tétel kódja • **it** codice del lotto • **lt** partijos kodas • **lv** partijas kods • **nl** batchcode • **no** kode for parti • **pl** numer serii • **pt** código de lote • **sk** kód šarže • **sl** koda serije • **sr** broj serije • **sv** satsnummer • **tr** parti kodu



Catalogue number

bg каталожен номер • **cs** katalogové číslo • **da** katalognummer • **de** bestellnummer • **el** αριθμός καταλόγου • **es** número de catálogo • **et** katalooginumber • **fi** luettelonumero • **fr** référence du catalogue • **hr** kataloški broj • **hu** katalógusszám • **it** numero di catalogo • **lt** katalogo numeris • **lv** kataloga numurs • **nl** catalogusnummer • **no** katalognummer • **pl** numer katalogowy • **pt** número de catálogo • **sk** katalógové číslo • **sl** kataloška številka • **sr** kataloški broj • **sv** katalognummer • **tr** katalog numarası

Sterilized using ethylene oxide

bg стерилизирано с етиленов оксид • **cs** sterilizováno etylenoxidem • **da** steriliseret med ethylenoxid • **de** mit ethylenoxid sterilisiert • **el** αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου • **es** esterilizado con óxido de etileno • **et** steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades • **fi** steriloitu eteenioksidilla • **fr** stérilisé à l'oxyde d'éthylène • **hr** sterilizirano etilen-oksidad • **hu** etilén-oxidákkal sterilizált • **it** sterilizzato mediante ossido di etilene • **lt** sterilizuota etileno oksidu • **lv** sterilizēts ar etilēnoksīdu • **nl** gesteriliseerd met ethyleenoxide • **no** sterilisert med etylenoksid • **pl** sterylizowany tlenkiem etylenu • **pt** esterilizado por óxido de etileno • **sk** sterilizované etylénoxidom • **sl** sterilizirano z etilenoksidom • **sr** sterilisano etilen-oksidad • **sv** steriliserad med etylenoxid • **tr** etilen oksitle sterilize edilmiştir



Do not resterilize

bg да не се стерилизира повторно • **cs** nesterilizujte opětovně • **da** må ikke reesteriliseres • **de** nicht reesterilisieren • **el** μην επαναποστειρώνετε • **es** no reesterilizar • **et** mitte steriliseerida korduvalt • **fi** ei saa steriloida uudelleen • **fr** ne pas restériliser • **hr** nemojte ponovno sterilizirati • **hu** ne sterilizálja újra • **it** non risterilizzare • **lt** pakartotinai nesterilizuoti • **lv** nesterilizēt atkārtoti • **nl** niet opnieuw steriliseren • **no** skal ikke reesteriliseres • **pl** nie sterylizować ponownie • **pt** não reesterilizar • **sk** nesterilizujte opakovane • **sl** ne sterilizirajte ponovno • **sr** nemojte ponovo sterilisati • **sv** får inte omsteriliseras • **tr** tekrar sterilize etmeyin



Do not use if package is damaged and consult instructions for use

bg да не се използва, ако опаковката е повредена и да се направи консултация с инструкциите за употреба • **cs** nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • **da** brug ikke, hvis emballagen er beskadiget. se brugsanvisningen • **de** nicht verwenden, wenn die verpackung beschädigt ist, und gebrauchsanweisung beachten • **el** μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • **es** no utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • **et** ärge kasutage kahjustatud pakendi korral ja tutvuge kasutusjuhendiga • **fi** ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; perehdy käyttöohjeisiin • **fr** ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • **hr** nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena te pročitajte upute za uporabu • **hu** ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • **it** non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso • **lt** nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žiūrėti naudojimo instrukciją • **lv** nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju • **nl** niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **no** skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • **pl** nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdź w instrukcji użycia • **pt** não utilizar caso a embalagem esteja danificada, e consultar as instruções de utilização • **sk** ak je balenie poškodené, nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie • **sl** če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabite, glejte navodila za uporabo • **sr** nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu • **sv** får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen • **tr** ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun



Single sterile barrier system with protective packaging inside

bg единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка • **cs** systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem • **da** enkelt sterilt barrieresystem med beskyttelseemballage indvendigt • **de** einfaches sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung • **el** μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική εσωτερική συσκευασία • **es** sistema de barrera estéril individual con embalaje protector interior • **et** ühekordne steriilne kaitsemeetod koos kaitsva sisepakendiga • **fi** yksinkertainen steriilisuojausjärjestelmä, jossa on suoja pakkaus sisäpuolella • **fr** système de barrière stérile simple avec emballage protecteur interne • **hr** sustav jednostruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem • **hu** egyszeres steril védőzárás rendszér belső védőcsomagolással • **it** sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno • **lt** viengubo sterilaus barjero sistema su apsaugine vidine pakuote • **lv** vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē • **nl** systeem met enkele steriele barrière met daarbinnen een beschermende verpakking • **no** system med én steril barriere med beskyttende emballasje på innsiden • **pl** pojedynczy system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym • **pt** sistema de barreira única estéril com embalagem interna protetora • **sk** systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom • **sl** enojni sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno embalažo • **sr** sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom unutrašnjom ambalažom • **sv** system med en steril barriär med skyddsförpackning på insidan • **tr** içinde koruyucu ambalaj olan tekli steril bariyer sistemi



Single sterile barrier system with protective packaging outside

bg единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка • **cs** systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem • **da** enkelt sterilt barrieresystem med beskyttelseemballage udvendigt • **de** einfaches sterilbarrieresystem mit äusserer Schutzverpackung • **el** μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική εξωτερική συσκευασία • **es** sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior • **et** ühekordne steriilne kaitsemeetod koos kaitsva välispakendiga • **fi** yksinkertainen steriilisuojausjärjestelmä, jossa on suoja pakkaus ulkopuolella • **fr** système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe • **hr** sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem • **hu** egyszeres sterilgát-rendszér külső védőcsomagolással • **it** sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno • **lt** viengubo sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote • **lv** vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē • **nl** systeem met enkele steriele barrière en beschermende buitenverpakking • **no** system med én steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden • **pl** pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym • **pt** sistema de barreira única estéril com embalagem externa protetora • **sk** systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • **sl** enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo • **sr** sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom spoljašnjom ambalažom • **sv** system med en steril barriär med skyddsförpackning på utsidan • **tr** dışında koruyucu ambalaj olan tekli steril bariyer sistemi



Keep away from sunlight

bg да се пази от слънчева светлина • **cs** chráňte před slunečním světlem • **da** opbevares væk fra sollys • **de** vor sonnenlicht schützen • **el** διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως • **es** no exponer a la luz solar • **et** hoida päikesevalgusest eemal • **fi** säilytettävä auringonvalolta suojattuna • **fr** conserver à l'abri de la lumière du soleil • **hr** držati dalje od sunčeve svjetlosti • **hu** napfénytől óvni • **it** tenere al riparo dalla luce solare • **lt** saugoti nuo saulės šviesos • **lv** neuzglabāt saules gaismā • **nl** niet blootstellen aan zonlicht • **no** holdes unna sollys • **pl** chronić przed światłem słonecznym • **pt** manter afastado da luz solar • **sk** uchovávať mimo slnečného svetla • **sl** zaščitite pred sončno svetlobo • **sr** držati dalje od sunčeve svetlosti • **sv** skyddas från solljus • **tr** güneş ışığından uzak tutun



Keep dry

bg да се пази от влага • **cs** chráňte před vlhkem • **da** opbevares tørt • **de** vor nässe schützen • **el** διατηρείτε στεγνό • **es** mantener seco • **et** hoida kuivana • **fi** säilytettävä kuivana • **fr** conserver au sec • **hr** čuvati suhim • **hu** szárazon tartandó • **it** tenere al riparo dall'umidità • **lt** laikyti sausai • **lv** uzglabāt sausu • **nl** droog houden • **no** holdes tørr • **pl** chronić przed wilgocią • **pt** manter seco • **sk** uchovávať v suchu • **sl** hranite na suhem • **sr** držati na suvom • **sv** förvaras torrt • **tr** kuru tutun



Do not re-use

bg да не се използва повторно • **cs** nepoužívejte opakovaně • **da** må ikke genbruges • **de** nicht wiederverwenden • **el** μην επαναχρησιμοποιείτε • **es** no reutilizar • **et** mitte kasutada korduvalt • **fi** ei saa käyttää uudelleen • **fr** ne pas réutiliser • **hr** nemojte ponovno upotrebljavati • **hu** ne használja újra • **it** non riutilizzare • **lt** nenaudoti pakartotinai • **lv** nelietot atkārtoti • **nl** niet opnieuw gebruiken • **no** ikke til gjenbruk • **pl** nie używać ponownie • **pt** não reutilizar • **sk** nepoužívajte opakovane • **sl** ne uporabite ponovno • **sr** nemojte ponovo koristiti • **sv** får ej återanvändas • **tr** tekrar kullanmayın



Consult instructions for use

bg направете справка в инструкциите за употреба • **cs** prostudujte si návod k použití • **da** se brugsanvisningen • **de** gebrauchsanweisung beachten • **el** συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • **es** consultar las instrucciones de uso • **et** tutv kasutusjuhendiga • **fi** lisätietoä käyttöohjeissa • **fr** consulter le mode d'emploi • **hr** proučite upute za uporabu • **hu** tekintse át a használati utasítást • **it** consultare le istruzioni per l'uso • **lt** žr. naudojimo instrukciją • **lv** skatiet lietošanas instrukciju • **nl** raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **no** se bruksanvisningen • **pl** sprawdzić w instrukcji użycia • **pt** consultar as instruções de utilização • **sk** prečítajte si návod na použitie • **sl** glejte navodila za uporabo • **sr** pogledajte uputstvo za upotrebu • **sv** läs bruksanvisningen • **tr** kullanma talimatına başvurun



Contains the hazardous substance cobalt

bg съдържа опасното вещество кобалт • **cs** obsahuje nebezpečnou látku kobalt • **da** indeholder det skadelige stof kobolt • **de** enthält den gefährstoff kobalt • **el** περιέχει την επικίνδυνη ουσία κοβάλτιο • **es** contiene la sustancia peligrosa cobalto • **et** sisaldab ohtlikku ainet koobaltit • **fi** sisältää vaarallista ainetta, kobolttia • **fr** contient une substance dangereuse, le cobalt • **hr** sadrži opasnu tvar kobalt • **hu** veszélyes anyagot, név szerint kobaltot tartalmaz • **it** contiene la sostanza pericolosa cobalto • **lt** sudėtyje yra pavojingosios medžiagos kobalto • **lv** satur bīstamu vielu kobaltu • **nl** bevat de gevaarlijke stof kobalt • **no** inneholder det farlige stoffet kobolt • **pl** zawiera substancję niebezpieczną: kobalt • **pt** contém a substância perigosa cobalto • **sk** obsahuje nebezpečnú látku kobalt • **sl** vsebuje nevarno snov kobalt • **sr** sadrži opasnu materiju kobalt • **sv** innehåller det farliga ämnet kobolt • **tr** tehlikeli madde kobalt içerir



Medical Device

bg медицинско изделие • **cs** zdravotnický prostředek • **da** medicinsk udstyr • **de** medizinprodukt • **el** ιατροτεχνολογικό προϊόν • **es** producto sanitario • **et** meditsiiniseade • **fi** lääkinnällinen laite • **fr** dispositif médical • **hr** medicinski proizvod • **hu** orvostechnikai eszköz • **it** dispositivo medico • **lt** medicinos priemonė • **lv** medicīniskā ierīce • **nl** medisch hulpmiddel • **no** medisinsk utstyr • **pl** wyrób medyczny • **pt** dispositivo médico • **sk** zdravotnícka pomôcka • **sl** medicinski pripomoček • **sr** medicinsko sredstvo • **sv** medicinteknisk produkt • **tr** tıbbi cihaz



Packaging unit

bg опаковъчна единица • **cs** jednotka obalu • **da** enheder i emballagen • **de** verpackungseinheit • **el** μονάδα συσκευασίας • **es** unidad de embalaje • **et** pakend • **fi** pakkausyksikkö • **fr** unité de conditionnement • **hr** jedinica ambalaže • **hu** kiszerezési egység • **it** unità di confezionamento • **lt** pakavimo vienetas • **lv** iepakojuma vienība • **nl** verpakkingseenheid • **no** emballasjeenhet • **pl** jednostka opakowania • **pt** unidade de acondicionamento • **sk** počet jednotiek v balení • **sl** embalažna enota • **sr** jedinica pakovanja • **sv** förpackningsenhet • **tr** ambalajdaki miktar

Rx only

Prescription only

bg само по лекарско предписание • **cs** pouze na lékařský předpis • **da** receptpligtig • **de** nur auf verordnung • **el** μόνο με ιατρική συνταγή • **es** solo bajo prescripción facultativa • **et** üksnes retseptiga • **fi** vain lääkemääräyksellä • **fr** sur ordonnance uniquement • **hr** samo na recept • **hu** vényköteles • **it** solo su prescrizione • **lt** tik pagal receptą • **lv** izsniedz tikai pret recepti • **nl** uitsluitend op voorschrift • **no** kun på resept • **pl** wyłącznie na zlecenie • **pt** sujeito a receita médica • **sk** iba na písomný lekársky poukaz • **sl** samo na naročilnico • **sr** samo na recept • **sv** receptbelagd • **tr** sadece reçeteye kullanılır

Australian sponsor

bg възложител за австралия • **cs** australský zadavatel • **da** australsk sponsor • **de** australischer sponsor • **el** χορηγός για την αυστραλία • **es** patrocinador australiano • **et** australia sponsor • **fi** australialainen rahoittaja • **fr** partenaire australien • **hr** australski naručitelj • **hu** ausztráliai partner • **it** sponsor australiano • **lt** australijos užsakovas • **lv** austrālijas sponsors • **nl** australische opdrachtgever • **no** australsk sponsor • **pl** sponsor australijski • **pt** promotor australiano • **sk** zadávateľ z austrálie • **sl** avstralski sponzor • **sr** australijski sponzor • **sv** australisk sponsor • **tr** avustralya sponsoru



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

2026-05

I-LES-DC-315-09

cookmedical.com

© COOK 2026