

- EN**  
2 **Lunderquist® Extra Stiff Wire Guides**  
Instructions for Use
- BG**  
3 **Екстра твърди телени водачи Lunderquist®**  
Инструкции за употреба
- CS**  
4 **Lunderquist® Extra tuhé vodičí dráty**  
Návod k použití
- DA**  
6 **Lunderquist® ekstra stive kateterledere**  
Brugsanvisning
- DE**  
7 **Lunderquist® extrasteife Führungsdrähte**  
Gebrauchsanweisung
- EL**  
9 **Εξαιρετικά δύσκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Lunderquist®**  
Οδηγίες χρήσης
- ES**  
10 **Guías extrarrígidas Lunderquist®**  
Instrucciones de uso
- ET**  
12 **Lunderquist® eriti jäigad juhtetraadid**  
Kasutusjuhised
- FR**  
13 **Guides de Lunderquist® extra rigides**  
Mode d'emploi
- HR**  
15 **Ekstra krute žice vodilice Lunderquist®**  
Upute za uporabu
- HU**  
16 **Lunderquist® extramerev vezetődrótok**  
Használati utasítás
- IT**  
17 **Guide extra rigide Lunderquist®**  
Istruzioni per l'uso
- LT**  
19 **„Lunderquist®“ itin standūs vieliniai kreipikliai**  
Naudojimo instrukcijos
- LV**  
20 **Lunderquist® īpaši stingras vadītājstīgas**  
Lietošanas instrukcija
- NL**  
22 **Lunderquist® extra stugge voerdraden**  
Gebruiksaanwijzing
- NO**  
23 **Lunderquist® ekstra stive ledevaiere**  
Bruksanvisning
- PL**  
25 **Ekstraszttywne przewodniki Lunderquist®**  
Instrukcja użycia
- PT**  
26 **Fios guia extra-rígidos Lunderquist®**  
Instruções de utilização
- RO**  
27 **Fire de ghidaj Lunderquist® Extra Stiff**  
Instrucţiuni de utilizare
- RU**  
29 **Проводники повышенной жесткости Lunderquist®**  
Инструкция по применению
- SK**  
31 **Extra tuhé vodiace drôty Lunderquist®**  
Návod na použitie
- SR**  
32 **Izuzetno krute vodič-žice Lunderquist®**  
Uputstvo za upotrebu
- SV**  
33 **Lunderquist® Extra Styva ledare**  
Bruksanvisning
- TR**  
35 **Lunderquist® Ekstra Sert Kilavuz Teller**  
Kullanma Talimatı
- UK**  
36 **Екстражорсткі провідники Lunderquist®**  
Інструкція із застосування



## LUNDERQUIST® EXTRA STIFF WIRE GUIDES

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

### DEVICE DESCRIPTION

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

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

### INTENDED USE

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

### CONTRAINDICATIONS

None known

### WARNINGS

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

### PRECAUTIONS

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

### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Using this product may cause the following adverse events but are not limited to:

- Allergic reaction
- Arrhythmia or cardiac arrest
- Cardiac perforation
- Death
- Embolism
- Foreign body/wire fracture
- Hemorrhage or hematoma
- Infection or sepsis
- Organ injury
- Pseudoaneurysm
- Stroke or other neurological event
- Vascular access site complications
- Vascular thrombus/thromboembolism
- Vessel occlusion
- Vessel spasm
- Vessel trauma, dissection, perforation, rupture or injury
- Wire entrapment/entanglement
- Wound complications

### INSTRUCTIONS FOR USE

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

3. Inject enough solution to fill the holder and bathe the wire in solution.
4. Carefully insert the distal tip of the wire guide in the peripheral vascular access catheter.
5. Under fluoroscopy, maintain the position of the peripheral vascular access catheter and advance the wire guide to the targeted site.

**NOTE:** Under fluoroscopy, observe all wire guide movement in the vessel. Do not advance the wire guide if you cannot visualize its tip fluoroscopically.

**NOTE:** If resistance is noted tactilely or visually under fluoroscopy, determine the cause and take action necessary to relieve the resistance, to avoid the risk of perforation. Be sure to advance and withdraw the wire guide slowly and carefully.

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

## HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred. Do not use the device if damage has occurred or if the sterilization barrier has been damaged or broken; instead, return the product to Cook.

## REFERENCES

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

## БЪЛГАРСКИ

## ЕКСТРА ТВЪРДИ ТЕЛЕНИ ВОДАЧИ LUNDERQUIST®

**ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или по предписание на лекар (или съответно лицензиран специалист).**

### ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

ЕКстра твърдият телен водач Lunderquist (TS(C)MG-/LES) е телен водач от неръждаема стомана с покритие от политетрафлуороетилен (PTFE). Водачите с дължина  $\geq 260$  cm имат 4 cm флексибилна част на върха, включително вътрешна златна намотка за повишена видимост. Водачите с дължина  $< 260$  cm имат флексибилна част на върха 4 или 7 cm, а водачът TS(C)MG-/LES1 има флексибилен връх 3, 5 или 7 cm.

ЕКстра твърдият телен водач Lunderquist DC (TSCMG-/E)-LESDC) е телен водач от неръждаема стомана с покритие от политетрафлуороетилен (PTFE) и дизайн с двойно извит връх. Двойно извитият дистален връх има флексибилна част 4 cm, включително вътрешна златна намотка за повишена видимост. LES-DC има радиус на първичната/вторичната извивка 75/15 mm, а E-LESDC има радиус на първичната/вторичната извивка 55/15 mm.

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

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено за сложни диагностични и интервенционални процедури, където са необходими по-голямо тяло, флексибилност и ниско повърхностно триене на теления водач.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Винаги трябва да се имат предвид възможните алергични реакции.
- Трябва да се има предвид твърдостта на теления водач.
- Вкарайте теления водач откъм флексибилния край. (Въвеждането откъм твърдия край може да причини увреждане на тъкан или изделие).
- Ако се забележи съпротивление, тактилно или визуално при флуороскопия, определете причината и предприемете необходимите стъпки за намаляване на съпротивлението, за да избегнете риска от перфорация. Придвижването напред и изтеглянето на теления водач трябва да се извършват бавно и внимателно.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Боравенето с телени водачи винаги изисква флуороскопска визуализация.

- Трябва да се вземат под внимание големината на крайния отвор и дължината на катетъра, за да се осигури правилно напасване между теления водач и катетъра.
- Промяна в конфигурацията на върха на теления водач може да доведе до повреда.
- Изтегляне или боравене с теления водач през иглен връх може да доведе до повреда или скъсване.
- Продуктите са предназначени за употреба от лекари, които са обучени и имат опит в диагностичните и интервенционалните техники.
- Трябва да се използват стандартните техники за поставяне на защитни обвивки за съдов достъп, ангиографски катетри и телени водачи.

## **ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ**

Употребата на продукта може да причини следните нежелани събития, без да са ограничени до:

- Алергична реакция
- Аритмия или сърдечен арест
- Впримчване/заплитане на теления водач
- Емболия
- Запушване на съда
- Инсулт или друго неврологично събитие
- Инфекция или сепсис
- Кръвоизлив или хематом
- Органно увреждане
- Псевдоаневризма
- Смърт
- Съдов спазъм
- Сърдечна перфорация
- Травма, дисекция, перфорация, руптура или увреждане на съда
- Тромб в съда/тромбоемболизъм
- Усложнения на мястото за съдов достъп
- Усложнения, свързани с раната
- Чуждо тяло/фрактура на теления водач

## **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

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

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

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

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

## **КАК СЕ ДОСТАВЯ**

Доставя се стерилизиран с газ етиленов оксид в опаковка, която се отваря чрез обелване. Предназначен за еднократна употреба. Стерилен, ако опаковката не е отворена или повредена. Не използвайте продукта, ако имате съмнение дали е стерилен. Да се съхранява на тъмно, сухо и прохладно място. Да се избягва продължителното излагане на светлина. При изваждане на продукта от опаковката го огледайте, за да се уверите, че не е повреден. Не използвайте това изделие, ако е възникнала повреда или ако стерилизационната бариера е увредена или разкъсана; вместо това, върнете продукта на Cook.

## **ЛИТЕРАТУРА**

Тези инструкции за употреба се базират на опита на лекари и (или) на техни публикации. Консултирайте се с местния търговски представител на Cook за информацията относно наличната литература.

**ČESKY**

## **LUNDERQUIST® EXTRA TUHÉ VODICÍ DRÁTY**

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

## POPIS ZAŘÍZENÍ

The Lunderquist Extra tuhý vodící drát (TS(C)MG-/-(LES) je vodící drát z nerezové oceli potažený PTFE. Délky  $\geq 260$  cm mají 4 cm ohebnosti hrotu, včetně vnitřní zlaté spirály pro zlepšení viditelnosti. Délky  $< 260$  cm mají 4 cm nebo 7 cm ohebnosti hrotu a vodící dráty TS(C)MG-/LES1 mají 3 cm, 5 cm nebo 7 cm dlouhý ohebný hrot.

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

## URČENÉ POUŽITÍ

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

## KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

## VAROVÁNÍ

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

## UPOZORNĚNÍ

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

## POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Použití tohoto výrobku může způsobit mimo jiné následující nežádoucí příhody:

- Alergická reakce
- Arytmie nebo zástava srdce
- Cévní trombus/tromboembolie
- Cizího těleso/prasknutí vodícího drátu
- Embolie
- Infekce nebo sepse
- Komplikace rány
- Komplikace v místě cévního přístupu
- Krvácení nebo hematoma
- Mozková mrtvice nebo jiná neurologická příhoda
- Okluze cévy
- Perforace srdce
- Poranění orgánu
- Pseudoaneuryzma
- Spasmus cévy
- Trauma, proříznutí, perforace, prasknutí nebo poranění cévy
- Úmrtí
- Zachycení/uváznutí vodícího drátu

## NÁVOD K POUŽITÍ

1. Aseptickým postupem vyjměte drát z vnějšího obalu a položte ho do sterilního pole.
2. K luerovému zámku držáku vodícího drátu připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou.
3. Stříkněte dostatek roztoku pro naplnění držáku a vykoupejte drát v roztoku.
4. Opatrně zaveďte distální hrot vodícího drátu do katetru pro periferní cévní přístup.
5. Pod skiaskopickou kontrolou udržujte polohu katetru pro periferní cévní přístup a posouvejte vodící drát vpřed na cílové místo.

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

**POZNÁMKA:** Pokud se taktilně nebo vizuálně pod skiaskopii zjistí odpor, zjistěte příčinu a podnikněte potřebné kroky pro uvolnění odporu, aby se předešlo riziku perforace. Vodicí drát posouvejte a vytahujte pomalu a opatrně.

6. Když je vodicí drát upevněný na místě, posunujte léčebné zařízení na cílové místo.

## STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud není balení otevřeno ani poškozeno. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozen. Nepoužívejte zařízení, pokud je poškozené nebo pokud je poškozena nebo zničena sterilní bariéra. V takovém případě výrobek vraťte společnosti Cook.

## REFERENCE

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

## DANSK

## LUNDERQUIST® EKSTRA STIVE KATETERLEDERE

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

### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Lunderquist ekstra stiv kateterleder (TS(C)MG-/LES) er en PTFE-belagt kateterleder af rustfrit stål. Længder  $\geq 260$  cm har en spidsfleksibilitet på 4 cm inklusive en indvendig gulds spiral for at give en bedre visibilitet. Længder  $< 260$  cm har en spidsfleksibilitet på 4 eller 7 cm, og TS(C)MG-/LES1 har en 3, 5 eller 7 cm fleksibel spids.

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

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

### TILSIGTET ANVENDELSE

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

### KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

### ADVARSLER

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

### FORHOLDSREGLER

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

### MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Anvendelse af dette produkt kan forårsage, men er ikke begrænset til, følgende uønskede hændelser:

- Allergiske reaktioner
- Arytmi eller hjertestop

- Død
- Emboli
- Fastsiddende/indvikling af kateterleder
- Fremmedlegeme/brud på kateterleder
- Hæmorage eller hæmatom
- Infektion eller sepsis
- Kardiel perforation
- Karokklusion
- Karskade, -dissektion, -perforering, -ruptur eller -læsion
- Karspasme
- Komplikationer ved vaskulært indførsingssted
- Organlæsion
- Pseudoaneurisme
- Slagtilfælde eller anden neurologisk hændelse
- Sårkomplikationer
- Vaskulær trombe/tromboemboli

## BRUGSANVISNING

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

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

**BEMÆRK:** Hvis der er følelig eller synlig modstand under gennemlysning, bestemmes årsagen, og de nødvendige forholdsregler tages for at lette modstanden for at undgå risiko for karperforation. Sørg for, at fremføring og tilbagerækning af kateterlederen foregår langsomt og forsigtigt.

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

## LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget. Dette produkt må ikke anvendes, hvis der er sket beskadigelse, eller hvis steriliseringsbarrieren er beskadiget eller brudt. Produktet skal i stedet returneres til Cook.

## LITTERATUR

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

## DEUTSCH

## LUNDERQUIST® EXTRASTEIFE FÜHRUNGSDRÄHTE

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

### BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

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

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

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

## VERWENDUNGSZWECK

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

## KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

## WARNHINWEISE

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

## VORSICHTSMASSNAHMEN

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

## MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

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

## GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Führungsdraht unter Beachtung aseptischer Kautelen aus seiner Außenverpackung nehmen und in das sterile Feld legen.
2. Eine Spritze mit heparinierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser am Luer-Lock-Anschluss der Führungsdrahthalterung anbringen.
3. Ausreichend Lösung injizieren, um die Halterung zu füllen, und den Draht in der Lösung baden.
4. Die distale Spitze des Führungsdrahts vorsichtig in den peripheren Gefäßzugangskatheter einführen.
5. Unter Durchleuchtungskontrolle die Position des peripheren Gefäßzugangskatheters beibehalten und den Führungsdraht zur Zielstelle vorschieben.

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

**HINWEIS:** Falls ein Widerstand zu spüren oder im Durchleuchtungsbild zu sehen ist, die Ursache dafür ermitteln und entsprechende Maßnahmen zur Beseitigung des Widerstands ergreifen, um das Risiko einer Perforation zu vermeiden. Den Führungsdraht unbedingt langsam und vorsichtig vorschieben und zurückziehen.

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



## LIEFERFORM

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

## QUELLEN

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

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΔΥΣΚΑΜΠΤΟΙ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΙ ΟΔΗΓΟΙ LUNDERQUIST®

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

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο εξαιρετικά δύσκαμπτος συρμάτινος οδηγός Lunderquist (TS(C)MG-/-LES) είναι ένας συρμάτινος οδηγός από ανοξείδωτο χάλυβα, με επικάλυψη από PTFE (πολυτετραφθοροαιθυλένιο). Τα μήκη  $\geq 260$  cm έχουν εύκαμπτο άκρο 4 cm και εσωτερική χρυσή σπείρα για ενισχυμένη ορατότητα. Τα μήκη  $< 260$  cm έχουν εύκαμπτο άκρο 4 ή 7 cm, ενώ ο συρμάτινος οδηγός TS(C)MG-/-LES1 έχει εύκαμπτο άκρο 3, 5 ή 7 cm.

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

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

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

## ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η χρήση αυτού του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει, μεταξύ άλλων, και τα παρακάτω ανεπιθύμητα συμβάντα:

- Αγγειακές επιπλοκές στο σημείο προσπέλασης
- Αγγειακή απόφραξη
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή άλλο νευρολογικό συμβάν
- Αγγειακό θρόμβο/θρομβοεμβολή
- Αγγειόσπασμο
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Αλλεργική αντίδραση
- Αρρυθμία ή καρδιακή ανακοπή
- Εμβολή
- Επιπλοκές τραύματος
- Θάνατο
- Καρδιακή διάτρηση
- Λοίμωξη ή σηψαιμία
- Ξένο σώμα/θραύση σύρματος
- Παγίδευση/εμπλοκή σύρματος
- Τραυματισμό οργάνου
- Τραυματισμό, διαχωρισμό, διάτρηση, ρήξη ή κάκωση αγγείων
- Ψευδοανεύρυσμα

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

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

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν παρατηρήσετε, με την αφή ή οπτικά, την παρουσία αντίστασης υπό ακτινοσκόπηση, προσδιορίστε την αιτία και προβείτε στις απαραίτητες ενέργειες για να ανακουφίσετε την αντίσταση ώστε να αποτρέψετε τον κίνδυνο διάτρησης. Βεβαιωθείτε ότι προωθείτε και αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό αργά και προσεκτικά.

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

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει προκληθεί ζημιά ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει υποστεί ζημιά ή έχει σπάσει. Αντιθέτως, επιστρέψτε το προϊόν στην Cook.

## ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

## ESPAÑOL

## GUÍAS EXTRARRÍGIDAS LUNDERQUIST®

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

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La guía extrarrígida Lunderquist (TS(C)MG-/-LES) es una guía de acero inoxidable con revestimiento de PTFE. Los dispositivos con longitudes  $\geq 260$  cm tienen 4 cm de flexibilidad en la punta, incluida una espiral interior de oro para potenciar la visibilidad. Los dispositivos con longitudes  $< 260$  cm tienen 4 o 7 cm de flexibilidad en la punta, y los TS(C)MG-/-LES1, una punta flexible de 3, 5 o 7 cm.

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

de curva primaria/secundaria de 75/15 mm, y el E-LESDC tiene un radio de curva primaria/secundaria de 55/15 mm.

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

## INDICACIONES DE USO

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

## CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

## ADVERTENCIAS

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

## PRECAUCIONES

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

## REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

El uso de este producto puede causar, entre otras, las siguientes reacciones adversas:

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

## INSTRUCCIONES DE USO

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

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

**NOTA:** Si nota resistencia táctil o visualmente en la fluoroscopia, determine la causa y tome las medidas adecuadas para reducir la resistencia a fin de evitar el riesgo de perforación. Asegúrese de hacer avanzar y retirar la guía lentamente y con cuidado.

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

## PRESENTACIÓN

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

## REFERENCIAS

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

## EESTI

## LUNDERQUIST® ERITI JÄIGAD JUHTETRAADID

**ETTEVAATUST: USA föderalseaduste kohaselt on antud seadet lubatud müüa ainult arsti (või nõuetekohase litsentsiga meditsiinitöötaja) ettekirjutusel.**

### SEADME KIRJELDUS

Lunderquisti eriti jäik juhtetraat (TS(C)MG-/LES) on PTFE-kattega roostevabast terasest juhtetraat. Pikkused  $\geq 260$  cm on 4 cm paindliku otsaga koos seesmise kuldspiraaliga paremaks nähtavuseks. Pikkused  $< 260$  cm on 4 või 7 cm paindliku otsaga ning TS(C)MG-/LES1 on 3, 5 või 7 cm paindliku otsaga. Lunderquisti eriti jäik DC juhtetraat (TSCMG-/E)-LESDC) on PTFE-kattega roostevabast terasest juhtetraat kaksikkõvera otsaga konstruktsiooniga. Kaksikkõver distaalne ots on 4 cm paindliku otsaga koos seesmise kuldspiraaliga paremaks nähtavuseks. LES-DC primaarne/sekundaarne kõverusraadius on 75/15 mm ning E-LESDC primaarne/sekundaarne kõverusraadius on 55/15 mm.

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

### KAVANDATUD KASUTUS

Seade on ette nähtud keerulisteks diagnostilisteks ja interventsionaalseteks protseduurideks, kus on vajalik suurem, paindlikum ja väiksema pinnahõõrdumisega juhtetraat.

### VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole teada

### HOIATUSED

- Alati tuleb arvestada võimalike allergiliste reaktsioonidega.
- Arvesse tuleb võtta juhtetraadi jäikust.
- Sisestage juhtetraat paindlikust otsast. (Jäigast otsast sisestamine võib põhjustada koe või seadme kahjustusi.)
- Takistuse märkamisel taktiilselt või visuaalselt fluoroskoopia abil määrake selle põhjus ning rakendage sobivad meetmed selle vabastamiseks veresoone perforatsiooni riski vältimiseks. Juhtetraati tuleb edasi lükata ja tagasi tõmmata aeglaselt ja ettevaatlikult.

### ETTEVAATUSABINÕUD

- Juhtetraatide manipuleerimine nõuab alati fluoroskoopilist visualiseerimist.
- Juhtetraadi ja kateetri nõuetekohase sobitumise tagamiseks tuleb arvesse võtta kateetri otsaava suurust ja pikkust.
- Juhtetraadi otsa konfiguratsiooni muutmine võib põhjustada kahjustusi.
- Juhtetraadi tagasi tõmbamine või manipuleerimine läbi nõela otsa võib põhjustada kahjustusi või murdumist.
- Tooted on ette nähtud kasutamiseks diagnostika- ja interventsioonitehnika alase väljaõppe ja kogemustega arstide poolt.
- Kasutada tuleb standardseid vaskulaarsete ligipääsuhülsside, angiograafiliste kateetrite ja juhtetraatide paigutamise tehnikaid.

### VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Antud toote kasutamine võib muu hulgas põhjustada järgmisi kõrvalnähte:

- allergiline reaktsioon
- emboolia
- haava tüsistused
- infektsioon või sepsis
- insult või muu neuroloogiline juht
- juhtetraadi kinnijäämine/takerdumine
- organi vigastus
- pseudoaneurüsm
- surm

- südame arütmia või seiskumine
- südame perforatsioon
- vaskulaarne tromb/tromboemboolia
- vaskulaarse ligipääsukoha tüsistus
- verejooks või hematoom
- veresoone oklusioon
- veresoone spasm
- veresoone trauma, dissektsioon, perforatsioon, ruptuur või vigastus
- võõrkeha/juhtetraadi murd

## KASUTUSJUHISED

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

**MÄRKUS.** Jälgige fluoroskoopiliselt juhtetraadi kogu liikumist veresoones. Ärge lükake juhtetraati edasi, kui te ei näe selle otsa fluoroskoopiliselt.

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

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

## KUIDAS TURUSTATAKSE

Turustatakse gaasilise etüleenoksiidiga steriliseeritud lahtitõmmatavates pakendites. Ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Avamata ja terves pakendis steriilne. Ärge kasutage toodet, kui kahtlete selle steriilsuses. Hoida pimedas, kuivas ja jahedas kohas. Vältida pikaajalist valguse käes hoidmist. Kontrollige toodet pärast pakendist väljavõtmist kahjustuste suhtes. Ärge kasutage seadet, kui see on kahjustatud või kui steriilsusbarjäär on kahjustatud või katki; tagastage toode selle asemel Cookile.

## VIITED

Käesolevad kasutusjuhised põhinevad arstide kogemustel ja/või nende poolt avaldatud kirjandusel. Teavet saadaval oleva kirjanduse kohta küsige Cooki kohalikult müügiesindajalt.

## FRANÇAIS

## GUIDES DE LUNDERQUIST® EXTRA RIGIDES

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

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le guide de Lunderquist extra rigide (TS(C)MG-/-LES) est un guide en acier inoxydable revêtu de PTFE. Les guides de longueurs  $\geq 260$  cm ont une extrémité souple de 4 cm, comprenant une spirale interne dorée pour une meilleure visibilité. Les guides de longueurs  $< 260$  cm ont une extrémité flexible sur 4 ou 7 cm, et le TS(C)MG-/LES1 a une extrémité souple de 3, 5 ou 7 cm.

Le guide de Lunderquist extra rigide DC (TSCMG-/(E)-LESDC) est un guide en acier inoxydable revêtu de PTFE avec une conception d'extrémité à double courbe. L'extrémité distale à double courbe a une flexibilité d'extrémité sur 4 cm, comprenant une spirale interne dorée pour une meilleure visibilité. Le guide LES-DC a un rayon de courbe primaire/secondaire sur 75/15 mm, et le guide E-LESDC a un rayon de courbe primaire/secondaire sur 55/15 mm.

Le guide est utilisé pour faciliter l'accès anatomique pour d'autres dispositifs (non inclus), et pour soutenir le largage de dispositifs médicaux. Le guide est introduit dans le vaisseau cible ; d'autres dispositifs, tels qu'une gaine, un cathéter, un stent ou une endoprothèse vasculaire, peuvent alors être passés sur le guide pour être positionnés ou manipulés dans le système vasculaire.

### UTILISATION

Le dispositif est destiné aux procédures diagnostiques et interventionnelles complexes dans lesquelles un corps et une flexibilité de guide plus importants, ainsi qu'une friction de surface du guide réduite sont nécessaires.

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

### AVERTISSEMENTS

- L'éventualité de réactions allergiques doit toujours être envisagée.
- La rigidité du guide doit être prise en compte.
- Insérer le guide par l'extrémité souple. (Une insertion par l'extrémité rigide peut endommager le tissu ou le dispositif.)

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

## **MISES EN GARDE**

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

## **ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES**

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

- Accident vasculaire cérébral ou autre accident neurologique
- Arythmie ou arrêt cardiaque
- Complications de la plaie
- Complications vasculaires au niveau du site d'accès
- Corps étranger/cassure du guide
- Décès
- Embolie
- Hémorragie ou hématome
- Infection ou septicémie
- Lésion organique
- Occlusion des vaisseaux
- Perforation cardiaque
- Piégeage/entortillement du guide
- Pseudoanévrisme
- Réaction allergique
- Spasme vasculaire
- Thrombose vasculaire/thrombo-embolie
- Traumatisme, dissection, perforation, rupture ou lésion du vaisseau

## **MODE D'EMPLOI**

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

**REMARQUE :** Observer tous les déplacements du guide dans le vaisseau sous radioscopie. Ne pas avancer le guide si vous ne parvenez pas à en visualiser l'extrémité sous radioscopie.

**REMARQUE :** Si une résistance est notée, soit visuelle sous radioscopie, soit tactile, en déterminer la cause et prendre les mesures nécessaires pour l'éliminer, afin d'éviter tout risque de perforation du vaisseau. Veiller à faire avancer et à retirer le guide lentement et délicatement.

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

## **PRÉSENTATION**

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état. Ne pas utiliser le dispositif en cas de dommages ou si l'emballage stérile a été endommagé ou compromis ; au lieu de cela, retourner le produit à Cook.

## **BIBLIOGRAPHIE**

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

## EKSTRA KRUTE ŽICE VODILICE LUNDERQUIST®

**OPREZ:** prema američkom saveznom zakonu prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku (ili licenciranom stručnjaku) ili na njegov zahtjev.

### OPIS UREĐAJA

Ekstra kruta žica vodilica Lunderquist (TS(C)MG-/-LES) je žica vodilica od nehrđajućeg čelika s premazom od PTFE-a. Dužine od  $\geq 260$  cm dolaze s fleksibilnim vrhom od 4 cm, uključujući unutarnju zlatnu zavojnicu za bolju vidljivost. Dužine  $< 260$  cm dolaze s fleksibilnim vrhom od 4 ili 7 cm, a TS(C)MG-/LES1 dolazi s fleksibilnim vrhom od 3, 5 ili 7 cm.

Ekstra kruta žica vodilica DC Lunderquist (TSCMG-/-E)-LESDC je žica vodilica od nehrđajućeg čelika s premazom od PTFE koja ima dizajn s dvostruko zakrivljenim vrhom. Dvostruko zakrivljeni distalni vrh fleksibilan je u dužini od 4 cm, uključujući unutarnju zlatnu zavojnicu za bolju vidljivost. LES-DC ima primarni/sekundarni polumjer zakrivljenog dijela od 75/15 mm, a E-LESDC ima primarni/sekundarni polumjer zakrivljenog dijela od 55/15 mm.

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

### NAMJENA

Uređaj je namijenjen za složene dijagnostičke i intervencijske postupke kada situacija zahtijeva fleksibilnost i nisko površinsko trenje žice vodilice.

### KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate

### UPOZORENJA

- Alergijske reakcije su uvijek moguće.
- Treba uzeti u obzir krutost žice vodilice.
- Umetnite žicu vodilicu od fleksibilnog kraja. (Umetanje od krutog kraja može dovesti do oštećenja tkiva ili uređaja).
- Ako osjetite otpor taktilno ili vizualno pod fluoroskopijom, utvrdite uzrok i poduzmite neophodne korake za eliminiranje otpora kako biste izbjegli rizik od perforacije krvne žile. Umetanje i uklanjanje žice vodilice treba obavljati polako i oprezno.

### MJERE OPREZA

- Rukovanje žicama vodilicama uvijek zahtijeva fluoroskopsku vizualizaciju.
- Veličina i dužina krajnjeg otvora katetera moraju se uzeti u obzir kako bi se osiguralo odgovarajuće pristajanje žice vodilice i katetera.
- Mijenjanje konfiguracije vrha žice vodilice može dovesti do oštećenja.
- Uklanjanje ili rukovanje žicom vodilicom kroz vrh igle može dovesti do oštećenja ili loma.
- Proizvođe trebaju koristiti obučeni liječnici koji imaju iskustvo u dijagnostičkim i intervencijskim tehnikama.
- Za postavljanje uvodnica (uvodnih ovojnica) za vaskularni pristup, angiografskih katetera i žica vodilica moraju se koristiti standardne tehnike.

### MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Uporaba ovog proizvoda može izazvati sljedeće štetne događaje, ali bez ograničavanja na:

- alergijsku reakciju
- aritmiju ili srčani zastoj
- emboliju
- infekciju ili sepsu
- komplikacije rane
- krvarenje ili hematoma
- moždani udar ili drugi neurološki događaj
- okluziju krvne žile
- ozljedu organa
- pseudoarterizmu
- smrt
- spazam krvne žile
- srčanu perforaciju
- strano tijelo/lom žice
- traumu, disekciju, perforaciju, rupturu ili ozljedu krvne žile
- uklještenje/zaplitanje žice
- vaskularne komplikacije na mjestu pristupa
- vaskularni tromboemboliju

### UPUTE ZA UPORABU

1. Primjenom aseptičke tehnike izvadite žicu iz vanjskog pakiranja i stavite je u sterilno polje.

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

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

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

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

## KAKO SE ISPORUČUJE

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

## LITERATURA

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

## MAGYAR

## LUNDERQUIST® EXTRAMEREV VEZETŐDRÓTOK

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

### AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

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

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

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

### RENDELTEÉS

Az eszköz olyan összetett diagnosztikai és intervenciókhoz szolgál, amelyekhez nagyobb testű, hajlékonyabb és kisebb felületi súrlódású vezetődrot szükséges.

### ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

### „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A vezetődrotok manipulálása mindig fluoroszkópos megjelenítést igényel.
- A vezetődrot és a katéter közti megfelelő illeszkedés biztosításához tekintetbe kell venni a katéter végnylásméretét és hosszát.



- A vezetődrót csúcsa konfigurációjának módosítása károsodást eredményezhet.
- A vezetődrót tühegyen keresztüli visszahúzása vagy manipulálása a vezetődrót károsodását vagy elszakadását okozhatja.
- A termékek a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgálnak.
- A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, angiográfiás katéterek és vezetődrótok behelyezéséhez standard technikákat kell alkalmazni.

## LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A termék használata egyebek között a következő nemkívánatos eseményekhez vezethet:

- A drót beszorulása/beakadása
- A seb szövődményei
- A vaszkuláris hozzáférési hely szövődményei
- Allergiás reakció
- Arrhythmia vagy szívmegállás
- Az ér elzáródása
- Az ér károsodása, dissectiója, perforációja, rupturája vagy sérülése
- Álaneurysma
- Bevérzés vagy haematoma
- Embólia
- Érgörcs
- Fertőzés vagy vérmérgezés
- Halál
- Idegen test/drót törése
- Stroke vagy más neurológiai esemény
- Szerv sérülése
- Szív perforációja
- Vaszkuláris thrombus/thromboembolia

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

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

**MEGJEGYZÉS:** Ha tapintással vagy fluoroszkópos vizuális megjelenítéssel ellenállás tapasztalható, állapítsa meg a kiváltó okot, és tegye meg a szükséges lépéseket az ellenállás megszüntetésére az ér perforációja kockázatának kiküszöbölése érdekében. A vezetődrótot lassan és óvatosan tolja előre és húzza vissza.

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

## KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e. Ha az eszköz megsérült, vagy ha a sterilítást biztosító csomagolás megsérült vagy elszakadt, ne használja az eszközt, hanem juttassa vissza a Cook vállalatához.

## HIVATKOZÁSOK

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

## ITALIANO

### GUIDE EXTRA RIGIDE LUNDERQUIST®

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

#### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La guida extra rigida Lunderquist (TS(C)MG/-LES) è una guida in acciaio inossidabile con rivestimento in PTFE. Le guide con lunghezza  $\geq 260$  cm sono dotate di punte flessibili da 4 cm e includono una spirale interna in oro che ne migliora la visibilità. Le guide con lunghezza  $< 260$  cm sono dotate di punte

flessibili da 4 o 7 cm; la guida con codice prodotto TS(C)MG-/LES1 è dotata di punte flessibili da 3, 5 o 7 cm.

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

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

## **USO PREVISTO**

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

## **CONTROINDICAZIONI**

Nessuna nota

## **AVVERTENZE**

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

## **PRECAUZIONI**

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

## **POSSIBILI EVENTI NEGATIVI**

L'impiego del presente prodotto può provocare, tra gli altri, i seguenti eventi negativi.

- Aritmia o arresto cardiaco
- Complicanze a carico del sito di accesso vascolare
- Complicanze a carico della ferita
- Corpo estraneo o frattura della guida
- Decesso
- Embolia
- Emorragia o ematoma
- Ictus o altro evento neurologico
- Infezione o sepsi
- Intrappolamento/impigliamento della guida
- Lesioni a carico degli organi
- Occlusione dei vasi
- Perforazione cardiaca
- Pseudoaneurisma
- Reazione allergica
- Trauma, dissezione, perforazione, rottura o lesione del vaso
- Trombo vascolare/tromboembolia
- Vasospasmo

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

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

**NOTA** - Osservare in fluoroscopia tutti i movimenti della guida all'interno del vaso. Non fare avanzare la guida se non si riesce a visualizzarne la punta in fluoroscopia.

**NOTA** - In caso di resistenza (percepibile al tatto o rilevabile mediante osservazione fluoroscopica), determinarne la causa e prendere le opportune misure per eliminarla allo scopo di evitare il rischio di perforazione. Assicurarsi di fare avanzare e ritirare la guida lentamente e con cautela.

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

## CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni. Non utilizzare il dispositivo in caso di danni o qualora la barriera sterile sia stata danneggiata o violata; restituire invece il prodotto a Cook.

## BIBLIOGRAFIA

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

## LIETUVIŲ K.

# „LUNDERQUIST®“ ITIN STANDŪS VIELINIAI KREIPIKLIAI

**DĖMESIO. Pagal JAV federalinius įstatymus šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojui (arba tinkamą licenciją turinčiam medicinos praktikui) paskyrus arba užsakius.**

## ĮTAISO APRAŠYMAS

„Lunderquist“ itin standus vielinis kreipiklis (TS(C)MG-/LES) yra PTFE padengtas nerūdijančiojo plieno vielinis kreipiklis. Kreipikliai, kurių ilgis  $\geq 260$  cm, turi 4 cm lankščiąją galiuko dalį ir vidinę auksinę ritę, užtikrinančią geresnį matomumą. Kreipikliai, kurių ilgis  $< 260$  cm, turi 4 arba 7 cm lankščiąją galiuko dalį, o TS(C)MG-/LES1 – 3, 5 arba 7 cm lankščiąją galiuko dalį.

„Lunderquist“ itin standus DC vielinis kreipiklis (TSCMG-/E)-LESDC) yra PTFE padengtas nerūdijančiojo plieno vielinis kreipiklis, turintis dvigubai lenktą galiuką. Dvigubai lenkto distalinio galiuko lankščioji dalis yra 4 cm, galiuke yra vidinė auksinė ritė, užtikrinanti geresnį matomumą. LES-DC pirminis ir antrinis lenkimo spinduliai yra 75 ir 15 mm, o E-LESDC – 55 ir 15 mm.

Vielinis kreipiklis naudojamas kitų įtaisų (komplekte nėra) prieigai prie anatominų struktūrų palengvinti ir kaip pagalbinė medicinos įtaisų įstūmimo priemonė. Įstūmus vielinį kreipiklį į tikslinę kraujagyslę, ant jo galima užmauti kitus įtaisus, pvz., movą, kateterį, stentą arba endovaskulinį protezą, ir įstumti juos į kraujagyslių sistemą arba manipuliuoti juose.

## NUMATYTOJI PASKIRTIS

Įtaisas skirtas sudėtingoms diagnostinėms ir intervencinėms procedūroms, kurias atliekant būtinas didesnio skersmens, lankstesnis ir mažos paviršinės trinties vielinis kreipiklis.

## KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų.

## ĮSPĖJIMAI

- Reikia visada atsižvelgti į galimas alergines reakcijas.
- Reikia atsižvelgti į vielinio kreipiklio standumą.
- Pirmiausia įstumkite lankstųjį vielinio kreipiklio galą. (Pirmiau įstumiant standųjį galą, galima sužaloti audinius arba įtaisą.)
- Jei pajutote arba fluoroskopu pastebėjote pasipriešinimą, nustatykite to priežastį ir imkitės reikiamų veiksmų, kad sumažintumėte pasipriešinimą ir išvengtumėte pavojaus pradurti kraujagyslę. Vielinį kreipiklį stumti ir traukti reikia iš lėto ir atsargiai.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Vielinių kreipiklių manipuliacijas visada būtina stebėti fluoroskopu.
- Būtina atsižvelgti į kateterio galinės angos skersmenį ir kateterio ilgį, kad vielinis kreipiklis tinkamai įsikištų į kateterį.
- Pakeitus vielinio kreipiklio galiuko konfigūraciją, jis gali būti sugadintas.
- Ištraukiant arba manipuliuojant vielinį kreipiklį per adatos galiuką, kreipiklis gali būti pažeistas arba gali trūkti.
- Gaminiai skirti naudoti gydytojams, išmokytiems taikyti diagnostinius bei intervencinius metodus ir turintiems patirties juos taikant.
- Reikia taikyti standartinius prieigai per kraujagysles skirtų movų, angiografinių kateterių ir vielinių kreipiklių įstūmimo metodus.

## **GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI**

Naudojant šį gaminį, galimi šie nepageidaujami reiškiniai (sąrašas negalutinis):

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

## **NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**

1. Laikydami aseptikos reikalavimų, išimkite vielą iš išorinės pakuotės ir padėkite ją į sterilų lauką.
2. Prijunkite švirkštą su heparinu papildytu fiziologiniu tirpalu arba steriliu vandeniu prie Luerio jungties vielinio kreipiklio laikiklyje.
3. Įleiskite pakankamai tirpalo, kad užpildytumėte laikiklį ir tirpalas sudrėkintų vielinį kreipiklį.
4. Atsargiai įkiškite distalinį vielinio kreipiklio galiuką į prieigos per periferines kraujagysles kateterį.
5. Stebėdami vaizdą fluoroskopu, išlaikykite prieigos per periferines kraujagysles kateterio padėtį ir stumkite vielinį kreipiklį iki tikslinės vietos.  
**PASTABA.** Fluoroskopu stebėkite visą vielinio kreipiklio judėjimą kraujagyslėje. Nestumkite vielinio kreipiklio, jei fluoroskopu nematote jo galiuko.  
**PASTABA.** Jei pajutote arba fluoroskopu pastebėjote pasipriešinimą, nustatykite to priežastį ir imkitės veiksmų, kad sumažintumėte pasipriešinimą ir išvengtumėte pradūrimo pavojaus. Vielinį kreipiklį būtina stumti ir traukti iš lėto ir atsargiai.
6. Įstūmę vielinį kreipiklį, į tikslinę vietą įstumkite gydomąjį įtaisą.

## **KAIP TIEKIAMA**

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

## **LITERATŪROS SĄRAŠAS**

Šios naudojimo instrukcijos paremtos gydytojų patirtimi ir (arba) jų leidiniais. Norėdami gauti informacijos apie prieinamą literatūrą, kreipkitės į „Cook“ vietos prekybos atstovą.

## **LATVISKI**

## **LUNDERQUIST® ĪPAŠI STINGRAS VADĪTĀJSTĪGAS**

**Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam (vai atbilstoši licencētam medicīnas darbiniekam) vai pēc ārsta rīkojuma.**

### **IERĪCES APRAKSTS**

Lunderquist īpaši stingrā vadītājstīga (TS(C)MG-/-LES) ir ar PTFE pārklāta nerūsošā terauda vadītājstīga. Vadītājstīgām ar garumu  $\geq 260$  cm ir 4 cm garš lokans gals, kas ietver iekšēju zelta spirāli uzlabotai saskatāmībai. Vadītājstīgām ar garumu  $< 260$  cm ir 4 vai 7 cm garš lokans gals, un TS(C)MG-/-LES1 ir 3, 5 vai 7 cm garš lokans gals.

Lunderquist īpaši stingrā DC vadītājstīga (TSCMG-/-E)-LESDC) ir ar PTFE pārklāta nerūsošā terauda vadītājstīga ar divkārt saliektu gala konstrukciju. Divkārt saliektajam distālajam galam ir 4 cm garš lokans gals, kas ietver iekšēju zelta spirāli uzlabotai saskatāmībai. LES-DC primārā/sekundārā liekuma rādiuss ir 75/15 mm un E-LESDC primārā/sekundārā liekuma rādiuss ir 55/15 mm.

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

## PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Ierīce ir paredzēta sarežģītām diagnostikas vai ievajkāšanās procedūrām, kur nepieciešama palielināta galvenā daļa, lokanība un zema vadītājstīgas virsmas berze.

## KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas

## BRĪDINĀJUMI

- Vienmēr jābrīdina ar iespējamām alerģiskām reakcijām.
- Jābrīdina ar vadītājstīgas stingrību.
- Ievadiet vadītājstīgu no lokanā gala. (Ievadīšana no stingrā gala var izraisīt audu vai ierīces bojājumu.)
- Ja taustāmi vai vizuāli fluoroskopijā novērojama pretestība, nosakiet cēloni un veiciet atbilstošas darbības pretestības samazināšanai, lai izvairītos no asinsvada perforācijas riska. Vadītājstīgas virzīšana uz priekšu un izvilkšana jāveic lēni un piesardzīgi.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Manipulācijām ar vadītājstīgām vienmēr nepieciešama fluoroskopiska vizualizācija.
- Jāņem vērā katetra gala atveres izmērs un tā garums, lai nodrošinātu pareizu sēžu starp vadītājstīgu un katetru.
- Vadītājstīgas gala konfigurācijas maiņa var izraisīt bojājumus.
- Vadītājstīgas izvilkšana vai manipulācijas ar to caur adatas galu var izraisīt bojājumu vai lūzumu.
- Šie izstrādājumi paredzēti lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze diagnostikas un invazīvo tehniku izmantošanā.
- Vaskulārās piekļuves ievadslūžu, angiogrāfijas katetru un vadītājstīgu ievietošanai jāizmanto standarta paņēmieni.

## IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Šīs ierīces lietošana var izraisīt turpmākās nevēlamās blakusparādības, bet neaprobežojas ar tām:

- alerģisku reakciju;
- asinsvada nosprostošumu;
- asinsvada spazmu;
- asinsvada traumu, disekciju, perforāciju, plīsumu vai ievainojumu;
- asiņošanu vai hematomu;
- brūces komplikācijas;
- emboliju;
- infekciju vai sepsi;
- komplikācijas asinsvada piekļuves vietā;
- nāvi;
- orgānu ievainojumu;
- pseidoaneirismu;
- sirds aritmiju vai sirdsdarbības apstāšanos;
- sirds perforāciju;
- svešķermeni vai vadītājstīgas lūzumu;
- trieku vai citu neiroloģisko notikumu;
- trombu/tromboemboliju asinsvadā;
- vadītājstīgas iesprostošanu/sapīšanos.

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

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

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

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

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

## PIEGĀDES VEIDS

Tiek piegādāts sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi atplēšamos iepakojumos. Paredzēta vienreizējai lietošanai. Sterils, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet izstrādājumu, ja pastāv šaubas par izstrādājuma sterilitāti. Uzglabāt tumšā, sausā, vēsā vietā. Izvairieties no ilgstošas pakļaušanas gaismas iedarbībai. Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet izstrādājumu, lai pārliecinātos, ka nav radušies bojājumi. Nelietojiet ierīci, ja ir radies bojājums

vai ja ir bojāta vai salauzta sterilizācijas barjera; šādā gadījumā nosūtiet ierīci atpakaļ Cook.

## **ATSAUCES**

Šī lietošanas instrukcija sagatavota, pamatojoties uz ārstu pieredzi un (vai) viņu publikācijām. Lai saņemtu informāciju par pieejamo literatūru, sazinieties ar vietējo Cook tirdzniecības pārstāvi.

## **NEDERLANDS**

### **LUNDERQUIST® EXTRA STUGGE VOERDRADEN**

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

#### **BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**

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

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

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

#### **BEOOGD GEBRUIK**

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

#### **CONTRA-INDICATIES**

Geen, voor zover bekend

#### **WAARSCHUWINGEN**

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

#### **VOORZORGSMAATREGELEN**

- Manipulatie van voerdraden vereist altijd fluoroscopische visualisatie.
- Er moet rekening worden gehouden met de grootte van de eindopening en lengte van de katheter om te zorgen dat voerdraad en katheter op elkaar afgestemd zijn.
- De tipconfiguratie van de voerdraad wijzigen kan leiden tot beschadiging.
- De voerdraad kan worden beschadigd of breken bij terugtrekking of manipulatie door de punt van een naald.
- De producten dienen voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken.
- Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.

#### **MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN**

Gebruik van dit product kan onder meer de volgende ongewenste voorvallen veroorzaken:

- allergische reactie
- aritmie of hartstilstand
- complicaties op de introductieplaats in het vat
- CVA of een ander neurologisch incident
- embolie
- hartperforatie
- hemorragie of hematoom
- infectie of sepsis
- orgaanletsel
- overlijden

- pseudo-aneurysma
- trombus in blodvat/trombo-embolie
- vaatocclusie
- vaatspasme
- vaattrauma, -dissectie, -perforatie, -ruptuur of -letsel
- vastzitten/verstrikking van draad
- vreemd lichaam / breken draad
- wondcomplicaties

## GBRUIKSAANWIJZING

1. Gebruik een aseptische techniek om de draad uit de buitenverpakking te halen en in het steriele veld te plaatsen.
2. Bevestig een injectiespuit met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water aan de Luerlock-fitting van de voerdraadhouder.
3. Injecteer voldoende oplossing om de houder te vullen en de draad in de oplossing onder te dompelen.
4. Breng de distale tip van de voerdraad zorgvuldig in de perifere vasculaire toegangskatheter in.
5. Houd de perifere vasculaire toegangskatheter op zijn plaats en voer de voerdraad onder fluoroscopie naar de te behandelen plaats.

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

**NB:** Indien weerstand wordt gevoeld of fluoroscopisch zichtbaar is, stel de oorzaak dan vast en neem de nodige stappen om de weerstand te verminderen ten einde het risico van vaatperforatie te voorkomen. Zorg dat u de voerdraad langzaam en voorzichtig opvoert en terugtrekt.

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

## WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het beschadigd is of als de steriele barrière beschadigd of verbroken is; stuur het product in plaats daarvan terug naar Cook.

## LITERATUUR

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

## NORSK

## LUNDERQUIST® EKSTRA STIVE LEDEVAIERE

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

### BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Lunderquist ekstra stiv ledevaier (TS(C)MG-/-LES) er en PTFE-belagt ledevaier i rustfritt stål. Lengder  $\geq 260$  cm har 4 cm med fleksibilitet i spissen, inkludert en innvendig gullkveil for økt synlighet. Lengder  $< 260$  cm har 4 eller 7 cm med fleksibilitet i spissen, og TS(C)MG-/-LES1 har en 3, 5 eller 7 cm fleksibel spiss. Lunderquist ekstra stiv DC-ledevaier (TSCMG-/(E)-LESDC) er en PTFE-belagt ledevaier i rustfritt stål med en utforming med dobbel kurvet spiss. Den doble kurvede distale spissen har 4 cm med fleksibilitet i spissen, inkludert en innvendig gullkveil for økt synlighet. LES-DC har en primær/sekundær kurveradius på 75/15 mm, og E-LESDC har en primær/sekundær kurveradius på 55/15 mm.

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

### TILTENKT BRUK

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

### KONTRAIKASJONER

Ingen kjente

### ADVARSLER

- Det skal alltid tas hensyn til mulige allergiske reaksjoner.
- Ledevaierens stivhet må vurderes.

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

## FORHOLDSREGLER

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

## MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

Bruk av dette produktet kan føre til, men er ikke begrenset til, følgende uønskede hendelser:

- Allergisk reaksjon
- Arytmi eller hjertesvikt
- Død
- Emboli
- Fremmedlegeme/vaierfraktur
- Hemoragi eller hematom
- Hjerteperforasjon
- Infeksjon eller sepsis
- Innfangning/floking av vaier
- Karkrampe
- Karokklusjon
- Komplikasjoner på det vaskulære tilgangsstedet
- Organskade
- Pseudoaneurisme
- Slag eller annen nevrologisk hendelse
- Sårkomplikasjoner
- Traume, disseksjon, perforasjon, ruptur eller skade på kar
- Vaskulær trombe / tromboemboli

## BRUKSANVISNING

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

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

**MERKNAD:** Dersom det merkes taktil eller visuell motstand under gjennomlysning, må årsaken fastslås og hensiktsmessig tiltak gjøres for å redusere motstanden for å unngå faren for perforasjon. Pass på å føre frem og trekke tilbake ledevaieren sakte og forsiktig.

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

## LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet. Ikke bruk anordningen hvis den har blitt skadet eller hvis steriliseringsbarrieren er skadet eller brutt. Returner i stedet produktet til Cook.

## REFERANSER

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



## EKSTRASZTYWNE PROWADNIKI LUNDERQUIST®

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

### OPIS URZĄDZENIA

Ekstrasztynny przewodnik Lunderquist (TS(C)MG-/-(LES) to przewodnik ze stali nierdzewnej, z powłoką z PTFE (politetrafluoroetylen). W przewodnikach o długości  $\geq 260$  cm końcówka jest giętka na długości 4 cm i jest wyposażona w wewnętrzny złoty zwój poprawiający widoczność. W przewodnikach o długości  $< 260$  cm końcówka jest giętka na długości 4 lub 7 cm, a w przewodnikach TS(C)MG-/LES1 giętka końcówka ma długość 3, 5 lub 7 cm. Ekstrasztynny przewodnik DC Lunderquist (TSCMG-/-(E)-LESDC) to przewodnik ze stali nierdzewnej, z powłoką z PTFE, o konstrukcji z podwójnie zakrzywioną końcówką. Podwójnie zakrzywiona dystalna końcówka jest giętka na długości 4 cm i jest wyposażona w wewnętrzny złoty zwój poprawiający widoczność. W przewodniku LES-DC podstawowy/dodatkový promień krzywizny wynosi 75/15 mm; w przypadku E-LESDC jest to 55/15 mm.

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

### PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

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

### PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane

### OSTRZEŻENIA

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

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

### MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Używanie tego produktu może spowodować m.in. następujące zdarzenia niepożądane:

- Arytmia lub zatrzymanie akcji serca
- Ciało obce/złamanie przewodnika
- Krwotok lub krwiak
- Obrażenia narządów
- Perforacja serca
- Powikłania rany
- Powikłania w miejscu dostępu naczyniowego
- Reakcja alergiczna
- Skrzeplina/zator naczyniowy
- Skurcz naczynia
- Tętniak rzekomy
- Udar lub inne zdarzenie neurologiczne
- Uraz, rozwarstwienie, perforacja, przerwanie ciągłości lub obrażenia naczyń
- Uwięźnięcie/splątanie przewodnika
- Zakażenie lub posocznica
- Zamknięcie światła naczynia
- Zator
- Zgon

## INSTRUKCJA UŻYCIA

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

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

**UWAGA:** Jeżeli opór będzie wyczuwalny lub widoczny na obrazie fluoroskopowym, należy ustalić jego przyczynę i podjąć właściwe działania w celu jego usunięcia, aby zapobiec ryzyku perforacji. Należy pamiętać, aby prowadnik wprowadzać i wycofywać powoli i ostrożnie.

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

## SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony. Nie używać tego urządzenia, jeśli nastąpiło uszkodzenie lub jeśli jałowa bariera została uszkodzona lub rozerwana; zamiast tego należy je zwrócić do firmy Cook.

## PIŚMIENICTWO

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

## PORTUGUÊS

## FIOS GUIA EXTRA-RÍGIDOS LUNDERQUIST®

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

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

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

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

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

### CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

### ADVERTÊNCIAS

- Deve sempre prestar-se atenção a possíveis reacções alérgicas.
- Deve considerar-se a rigidez do fio guia.
- Insira o fio guia a partir da extremidade flexível. (A inserção a partir da extremidade rígida pode danificar os tecidos ou o dispositivo.)
- Se sentir resistência pelo tacto ou visualmente através de fluoroscopia, determine a causa e tome as medidas necessárias para aliviar essa resistência, para evitar o risco de perfuração do vaso. O avanço e o recuo do fio guia devem ser feitos lentamente e com cuidado.

## PRECAUÇÕES

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

## POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

A utilização deste produto pode causar os seguintes eventos adversos (entre outros):

- Acidente vascular cerebral ou outro evento neurológico
- Aprisionamento/enredamento do fio
- Arritmia ou paragem cardíaca
- Complicações no local de acesso vascular
- Complicações relacionadas com a lesão
- Embolia
- Espasmo de um vaso
- Fractura do fio/corpo estranho
- Hemorragia ou hematoma
- Infecção ou sépsis
- Lesões de órgãos
- Morte
- Oclusão do vaso
- Perfuração cardíaca
- Pseudoaneurisma
- Reacção alérgica
- Trauma, dissecção, perfuração, rotura ou lesão de um vaso
- Trombo/tromboembolia vascular

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

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

**NOTA:** Se sentir resistência pelo tacto ou visualmente através de fluoroscopia, determine a causa e tome as medidas necessárias para aliviar essa resistência, para evitar o risco de perfuração do vaso. Assegure-se de que avança e recua o fio guia lentamente e com cuidado.

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

## APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos. Não utilize o dispositivo se tiverem ocorrido danos ou se a barreira estéril se encontrar danificada ou interrompida; se isto acontecer, devolva o produto à Cook.

## BIBLIOGRAFIA

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

## ROMÂNĂ

## FIRE DE GHIDAJ LUNDERQUIST® EXTRA STIFF

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

## DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Firul de ghidaj Lunderquist Extra Stiff (LES) (TS(C)MG-/(LES) este un fir de ghidaj din oțel inoxidabil acoperit cu PTFE. Lungimile  $\geq 260$  cm sunt prevăzute cu o porțiune flexibilă de 4 cm la vârf, care include o spirală internă din aur, pentru vizibilitate sporită. Lungimile  $< 260$  cm sunt prevăzute cu o porțiune flexibilă de 4 cm sau 7 cm la vârf, iar TS(C)MG-/(LES1 este prevăzut cu un vârf flexibil de 3, 5 sau 7 cm.

Firul de ghidaj Lunderquist Extra Stiff DC (TSCMG-/(E)-LESDC) este un fir de ghidaj din oțel inoxidabil acoperit cu PTFE care prezintă o structură cu vârf dublu-curbat. Vârful dublu-curbat distal este prevăzut cu o porțiune flexibilă de 4 cm, care include o spirală internă din aur, pentru vizibilitate sporită. LES-DC are o rază a curbei primare/secundare de 75/15 mm, iar E-LESDC are o rază a curbei primare/secundare de 55/15 mm.

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

## DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Dispozitivul este destinat procedurilor complexe de diagnosticare și intervenție, în care se necesită o structură mai robustă, flexibilitate și o frecare superficială redusă a firului de ghidaj.

## CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

## ATENȚIONĂRI

- Trebuie avute întotdeauna în vedere posibilele reacții alergice.
- Trebuie luată în considerare rigiditatea firului de ghidaj.
- Introduceți firul de ghidaj de la capătul flexibil. (Introducerea de la capătul rigid poate cauza vătămarea țesuturilor sau deteriorarea dispozitivului).
- Dacă se întâmpină rezistență, în mod tactil sau vizual sub fluoroscopie, stabiliți cauza și luați măsurile necesare pentru a atenua rezistența, în scopul de a evita riscul de perforare a vasului. Avansarea și retragerea firului de ghidaj trebuie efectuate lent și cu prudență.

## PRECAUȚII

- Manipularea firelor de ghidaj necesită întotdeauna vizualizare fluoroscopică.
- Trebuie avute întotdeauna în vedere mărimea orificiului final al cateterului și lungimea acestuia, pentru a se asigura potrivirea corectă între firul de ghidaj și cateter.
- Modificarea configurației vârfului firului de ghidaj poate duce la deteriorări.
- Retragerea sau manipularea vârfului firului de ghidaj printr-un vârf de ac pot duce la deteriorări sau rupere.
- Produsele sunt destinate utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile de diagnosticare și de intervenție.
- Pentru poziționarea tecilor de acces vascular trebuie utilizate tehnicile standard, cateterele angiografice și firele de ghidaj.

## EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Utilizarea acestui produs poate cauza următoarele evenimente adverse, dar acestea nu sunt limitate la:

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

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Utilizând o tehnică aseptică, scoateți firul de ghidaj din ambalajul exterior și plasați-l în câmpul steril.
2. Atașați o seringă cu soluție salină heparinizată sau cu apă sterilă la fittingul mecanismului de închidere Luer de pe mânerul pentru firul de ghidaj.
3. Injectați suficientă soluție pentru a umple mânerul și spălați firul cu soluție.

4. Introduceți cu grijă vârful distal al firului de ghidaj în cateterul de acces vascular periferic.
5. Sub fluoroscopie, mențineți poziția cateterului de acces vascular periferic și avansați firul de ghidaj la locul țintă.  
**NOTĂ:** Sub fluoroscopie, observați întreaga deplasare a firului de ghidaj în vas. Nu avansați firul de ghidaj dacă nu îi puteți vizualiza fluoroscopic vârful.  
**NOTĂ:** Dacă se întâmpină rezistență, în mod tactil sau vizual sub fluoroscopie, stabiliți cauza și efectuați acțiunile necesare pentru a atenua rezistența, în scopul de a evita riscul de perforare. Asigurați-vă că avansarea și retragerea firului de ghidaj sunt efectuate lent și cu prudență.
6. Cu firul de ghidaj fixat în poziție, avansați dispozitivul terapeutic la locul țintă.

## PREZENTARE

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

## REFERINȚE

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

## РУССКИЙ

## ПРОВОДНИКИ ПОВЫШЕННОЙ ЖЕСТКОСТИ LUNDERQUIST®

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей (или лицензированных медицинских работников).**

### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Проводник повышенной жесткости Lunderquist (TS(C)MG-/-LES) представляет собой проводник из нержавеющей стали с покрытием из ПТФЭ. У проводников длиной  $\geq 260$  см гибкая часть кончика составляет 4 см, включая внутреннюю золотую спираль для улучшенной визуализации. У проводников длиной  $< 260$  см гибкая часть кончика составляет 4 см или 7 см, а у проводников TS(C)MG-/-LES1 — 3, 5 или 7 см. Проводник повышенной жесткости Lunderquist DC (TSCMG-/-E)-LESDC представляет собой проводник из нержавеющей стали с покрытием из ПТФЭ и двойным изогнутым кончиком. Двойной изогнутый дистальный кончик имеет гибкую часть длиной 4 см, включая внутреннюю золотую спираль для улучшенной визуализации. Радиус первичной/вторичной кривизны проводника LES-DC составляет 75/15 мм, а проводника E-LESDC — 55/15 мм.

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

### НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство предназначено для сложных диагностических и интервенционных процедур, в которых требуются жесткие и длинные проводники, обеспечивающие гибкость и низкий коэффициент трения поверхности.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Всегда необходимо принимать во внимание возможные аллергические реакции.
- Следует учитывать жесткость проводника.
- Введение проводника следует выполнять со стороны его гибкого конца. (При введении со стороны жесткого конца можно повредить ткани или изделие).
- Если обнаруживается сопротивление, тактильно или при рентгеноскопии, определите его причину и выполните надлежащие действия для того, чтобы уменьшить сопротивление и избежать риска перфорации сосуда. Продвигать и извлекать проводник следует медленно и осторожно.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Манипуляции с проводниками следует выполнять только при рентгеноскопической визуализации.
- Чтобы проводник соответствовал катетеру, необходимо учитывать размер отверстия на конце катетера и длину самого катетера.
- Изменение конфигурации кончика проводника может привести к повреждению.
- Извлечение проводника через кончик иглы или манипуляции проводником, находящимся в просвете кончика иглы, могут привести к повреждению или поломке.
- Изделия предназначены для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт в области диагностических и интервенционных процедур.
- Следуйте стандартным методам установки интродьюсеров, ангиографических катетеров и проводников.

## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При использовании изделия могут возникать, помимо прочих, следующие нежелательные явления:

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

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Соблюдая правила асептики, извлеките проводник из внешней упаковки и поместите его в стерильное поле.
2. Присоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором или стерильной водой к фитингу с фиксатором Люэра на держателе проводника.
3. Введите достаточное количество жидкости, чтобы заполнить держатель и обеспечить погружение проводника в жидкость.
4. Аккуратно введите дистальный кончик проводника в периферический катетер для сосудистого доступа.
5. Под рентгеноскопическим контролем, удерживая положение периферического катетера для сосудистого доступа, проведите проводник вперед к целевому участку.  
**ПРИМЕЧАНИЕ.** Наблюдайте все перемещения проводника в сосуде под контролем рентгеноскопии. Не продвигайте проводник, если при рентгеноскопии не удастся визуализировать кончик проводника.  
**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если обнаруживается сопротивление, тактильно или при рентгеноскопии, определите его причину и выполните надлежащие действия для того, чтобы уменьшить сопротивление и избежать риска перфорации. Продвигать и извлекать проводник следует медленно и осторожно.
6. Удерживая проводник неподвижным, продвиньте терапевтическое устройство в целевой участок.

## ФОРМА ПОСТАВКИ

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

## ЛИТЕРАТУРА

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

**EXTRA TUHÉ VODIACE DRÔTY LUNDERQUIST®**

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

**OPIS POMÔCKY**

Extra tuhý vodiaci drôt Lunderquist (TS(C)MG-/-(LES) je vodiaci drôt z nehrdzavejúcej ocele obalený vrstvou PTFE. Produkty s dĺžkou  $\geq$  260 cm majú hrot s dĺžkou pružnej časti 4 cm a obsahujú vnútornú zlatú cievku na lepšiu viditeľnosť. Produkty s dĺžkou  $<$  260 cm majú hrot s dĺžkou pružnej časti 4 cm alebo 7 cm a produkt TS(C)MG-/LES1 má hrot s dĺžkou pružnej časti 3 cm, 5 cm alebo 7 cm.

Extra tuhý vodiaci drôt Lunderquist DC (TSCMG-/-(E)-LESDC) je vodiaci drôt z nehrdzavejúcej ocele obalený vrstvou PTFE s dvojito zakriveným hrotom. Dvojito zakrivený distálny hrot má pružnú časť s dĺžkou 4 cm a obsahuje vnútornú zlatú cievku na lepšiu viditeľnosť. Produkt LES-DC má polomer primárneho/sekundárneho zakrivenia 75/15 mm a produkt E-LESDC má polomer primárneho/sekundárneho zakrivenia 55/15 mm.

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

**URČENÉ POUŽITIE**

Pomôcka slúži na komplexné diagnostické a intervenčné zákroky, pri ktorých je potrebný vodiaci drôt s väčšími rozmermi, pružnosťou a nízkym povrchovým trením.

**KONTRAINDIKÁCIE**

Nie sú známe

**VAROVANIA**

- Vždy je nutné zvážiť možné alergické reakcie.
- Do úvahy treba vziať tuhosť vodiaceho drôtu.
- Vodiaci drôt zavádzajte pružným koncom. (Pri zavádzaní pevným koncom môže dôjsť k poškodeniu tkaniva alebo pomôcky.)
- Ak hmatom alebo vizuálne pomocou fluoroskopie narazíte na odpor, stanovte jeho príčinu a podniknite príslušné kroky na jeho zmiernenie, aby nedošlo k perforácii cievy. Pri posúvaní a vyťahovaní vodiaceho drôtu sa musí postupovať pomaly a opatrne.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

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

**MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI**

Používanie tohto produktu môže mať za následok okrem iného tieto nežiaduce udalosti:

- alergická reakcia,
- arytmia alebo srdcová zástava,
- cievny trombus, tromboembólia,
- cudzie teleso/zlomenie drôtu,
- embólia,
- infekcia alebo sepsa,
- komplikácie miesta cievneho prístupu,
- komplikácie rany,
- krvácanie alebo hematóm,
- kľč cievy,
- mŕtvica alebo iná neurologická udalosť,
- perforácia srdca,
- poranenie orgánu,
- pseudoaneuryzma,
- smrť,
- trauma, disekcia, perforácia, pretrhnutie alebo poranenie cievy,
- upchanie cievy,
- zachytenie/zamotanie drôtu.

## NÁVOD NA POUŽITIE

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

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

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

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

## SPÔSOB DODANIA

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

## REFERENCIE

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

## SRPSKI

## IZUZETNO KRUTE VODIČ-ŽICE LUNDERQUIST®

**OPREZ:** Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog medicinskog sredstva ograničena je samo na prodaju od strane lekara (ili propisno licenciranog medicinskog lica) ili na njegov nalog.

### OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Izuzetno kruta vodič-žica Lunderquist (TS(C)MG-/-LES) predstavlja PTFE-om obloženu vodič-žicu od nerđajućeg čelika. Dužine  $\geq 260$  cm imaju fleksibilan vrh u dužini od 4 cm koji sadrži unutrašnji kalem od zlata za bolju vidljivost. Dužine  $< 260$  cm imaju fleksibilan vrh u dužini od 4 ili 7 cm, a TS(C)MG-/-LES1 ima fleksibilan vrh u dužini od 3, 5 ili 7 cm.

Izuzetno kruta DC vodič-žica (TSCMG-/-E)-LESDC Lunderquist predstavlja PTFE-om obloženu vodič-žicu od nerđajućeg čelika sa dvostruko zakrivljenim vrhom. Dvostruko zakrivljeni distalni vrh fleksibilan je u dužini od 4 cm i sadrži unutrašnji kalem od zlata za bolju vidljivost. LES-DC ima radijus primarnog/sekundarnog zakrivljenja od 75/15 mm, a E-LESDC ima radijus primarnog/sekundarnog zakrivljenja od 55/15 mm.

Vodič-žica se koristi kao pomagalo za anatomske pristupe drugim sredstvima (nisu uključena) i kao pomoć pri uvođenju medicinskih sredstava. Vodič-žica se uvodi u ciljnu krvnu sud; druga sredstva, kao što su omotač, kateter, stent ili endovaskularni graft, mogu da se uvuku preko vodič-žice da bi se postavila ili da bi se njima manipuliralo unutar vaskularnog sistema.

### NAMENA

Ovo sredstvo je namenjeno za složene dijagnostičke i interventne procedure pri kojima je potrebna povećana fleksibilnost tela uz smanjeno površinsko trenje vodič-žice.

### KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate

### UPOZORENJA

- Treba uvek imati u vidu moguće alergijske reakcije.
- Treba imati u vidu krutost vodič-žice.
- Vodič-žicu uvodite od fleksibilnog kraja. (Uvođenje od krutog kraja može da uzrokuje oštećenje tkiva ili sredstva).
- Ako se otpor uoči taktilno ili vizuelno pod fluoroskopijom, utvrdite uzrok i preduzmite odgovarajuće korake kako bi se otpor otklonio i izbegao rizik od perforacije krvnog suda. Uvođenje i vađenje vodič-žice uvek treba obavljati polako i pažljivo.

### MERE OPREZA

- Manipulisanje vodič-žicama uvek zahteva fluoroskopsku vizuelizaciju.
- Veličina krajnjeg otvora i dužina katetera moraju se uvek uzeti u obzir kako bi se osigurala pravilna dimenzionisanost vodič-žice i katetera.



- Menjanje konfiguracije vrha vodič-žice može dovesti do oštećenja.
- Vađenje ili manipulisanje vodič-žicom kroz vrh igle može da dovede do oštećenja ili preloma.
- Ovi proizvodi su namenjeni za upotrebu od strane obučениh lekara koji imaju iskustvo u izvođenju dijagnostičkih i interventnih tehnika.
- Za plasiranje omotača za vaskularni pristup, angiografskih katetera i vodič-žica treba primenjivati standardne tehnike.

## MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

Korišćenje ovog proizvoda može da uzrokuje, između ostalog, sledeće neželjene događaje:

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

## UPUTSTVO ZA UPOTREBU

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

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

**NAPOMENA:** Ako se otpor uoči taktilno ili vizuelno pod fluoroskopijom, utvrdite uzrok i preduzmite potrebnu meru da se otpor otkloni kako bi se izbegao rizik od perforacije. Postarajte se da vodič-žicu uvodite i vadite polako i pažljivo.

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

## NAČIN ISPORUKE

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

## LITERATURA

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

## SVENSKA

## LUNDERQUIST® EXTRA STYVA LEDARE

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

### PRODUKTBESKRIVNING

Lunderquist Extra Styva ledare (TS(C)MG-/-LES) är en PTFE-belagd ledare av rostfritt stål. Längder på  $\geq 260$  cm har 4 cm böjbar spets, inklusive en inre spiral av guld för förbättrad visibilitet. Längder på  $< 260$  cm har 4 cm eller 7 cm böjbar spets, och TS(C)MG-/-LES1 har 3, 5 eller 7 cm böjbar spets.

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

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

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

## AVSEDD ANVÄNDNING

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

## KONTRAIKATIONER

Inga kända

## VARNINGAR

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

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

## EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Användning av denna produkt kan orsaka följande biverkningar, men begränsas inte till:

- Allergisk reaktion
- Arytmi eller hjärtstillestånd
- Dödsfall
- Emboli
- Främmande kropp/trådfraktur
- Hemorragi eller hematom
- Hjärtperforation
- Infektion eller sepsis
- Komplikationer vid kärlåtkomstplats
- Kärlocklusion
- Kärllspasm
- Kärlltrauma, dissektion, perforation eller ruptur av eller skada på kärlet
- Kärlltrombos/tromboemboli
- Ledaren fastnar/snärjs
- Organskada
- Pseudoaneurysm
- Stroke eller annan neurologisk händelse
- Sårkomplikationer

## BRUKSANVISNING

1. Använd aseptisk teknik för att ta ut ledaren ur sin ytterförpackning och placera den i det sterila fältet.
2. Anslut en spruta med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten till ledarhållarens Luer Lock-anlutning.
3. Injicera tillräckligt med lösning för att fylla hållaren och blötlägga ledaren i lösning.
4. För försiktigt in ledarens distala spets i den perifera kärlåtkomstkatetern.
5. Under fluoroskopi ska man bibehålla positionen för den perifera kärlåtkomstkatetern och föra fram ledaren till målstället.

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

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

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

## LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad. Använd inte anordningen om skada inträffat eller om sterilsyddet har skadats eller är trasigt. Returnera produkten till Cook i sådana fall.

## REFERENSER

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

## TÜRKÇE

## LUNDERQUIST® EKSTRA SERT KILAVUZ TELLER

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

### CİHAZ TANIMI

Lunderquist Ekstra Sert Kılavuz Tel (TS(C)MG-/-LES), PTFE kaplı, paslanmaz çelik bir kılavuz teldir.  $\geq 260$  cm uzunluğunda olanların uç kısmının 4 cm'lik bölümü esnektir ve görünürlüğü artırmak için iç kısmında altın bir sarmal içerir.  $< 260$  cm uzunluğunda olanların uç kısmının 4 veya 7 cm'lik bölümü esnektir. TS(C)MG-/-LES1; 3, 5 veya 7 cm'lilik esnek uca sahiptir.

Lunderquist Ekstra Sert DC Kılavuz Tel (TSCMG-/-E)-LESDC), çift kıvrık uç tasarımına sahip, PTFE kaplı, paslanmaz çelik bir kılavuz teldir. Çift kıvrık distal ucun 4 cm'lik bölümü esnektir ve görünürlüğü artırmak için iç kısmında altın bir sarmal içerir. LES-DC'nin primer/sekonder kıvrıklık yarıçapı 75/15 mm ve E-LESDC'nin primer/sekonder kıvrıklık yarıçapı 55/15 mm'dir.

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

### KULLANIM AMACI

Cihaz, kılavuz telin daha fazla sağlamlık, esneklik ve düşük yüzey friksiyonu sağlamasına ihtiyaç duyulan yerlerde, karmaşık tanısal ve girişimsel işlemler için amaçlanmıştır.

### KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen yoktur

### UYARILAR

- Olası alerjik reaksiyonlar daima dikkate alınmalıdır.
- Kılavuz telin sertliği dikkate alınmalıdır.
- Kılavuz teli esnek uçtan başlayarak yerleştirin. (Sert uçtan yerleştirmek dokuya veya cihaza hasar verebilir.)
- Dokunmayla veya floroskopi altında görsel olarak bir direnç hissedilirse, damar perforasyonu riskinden kaçınmak için direncin sebebini belirleyin ve direnci ortadan kaldırmak için uygun adımları atın. Kılavuz telin ilerletilmesi ve geri çekilmesi yavaşça ve dikkatlice gerçekleştirilmelidir.

### ÖNLEMLER

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

### POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

Bu ürünün kullanılması aşağıdaki advers olaylara sebep olabilir, fakat bunlarla kısıtlı değildir:

- Alerjik reaksiyon
- Aritmi veya kardiyak arrest
- Damar oklüzyonu
- Damar spazmı
- Damar travması, diseksiyonu, perforasyonu, rüptürü veya hasarı
- Emboli
- Enfeksiyon veya sepsis
- Hemoraji veya hematom
- İnme veya başka bir nörolojik olay
- Kardiyak perforasyon

- Kılavuz telin sıkışması/dolaşması
- Organ hasarı
- Ölüm
- Psödoanevrizma
- Vasküler erişim bölgesi komplikasyonları
- Vasküler trombus/tromboemboli
- Yabancı cisim/kılavuz tel fraktürü
- Yara komplikasyonları

## KULLANMA TALİMATI

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

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

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

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

## SAĞLANMA ŞEKLİ

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

## REFERANSLAR

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

## УКРАЇНСЬКА

## ЕКСТРАЖОРСТКІ ПРОВІДНИКИ LUNDERQUIST®

**УВАГА! Згідно з Федеральним законодавством США, цей пристрій дозволяється продавати лише лікарям (або практикуючим спеціалістам із відповідною ліцензією) чи за їхнім замовленням.**

### ОПИС ПРИСТРОЮ

Екстражорсткий провідник Lunderquist (TS(C)MG-/-(LES) — це провідник із нержавіючої сталі з покриттям із політетрафторетилену (ПТФЕ). При довжині  $\geq 260$  см він має гнучкий кінчик довжиною 4 см, включаючи внутрішню золоту спіраль для кращої видимості. При довжині  $< 260$  см він має гнучкий кінчик довжиною 4 або 7 см, а TS(C)MG-/LES1 має гнучкий кінчик довжиною 3, 5 або 7 см.

Екстражорсткий провідник Lunderquist із двома кривизнами (TSCMG-/-(E)-LESDC) — це провідник із нержавіючої сталі з покриттям із ПТФЕ, кінчик якого має дві кривизни. Дистальний кінець із двома кривизнами має гнучкий кінчик довжиною 4 см, включаючи внутрішню золоту спіраль для кращої видимості. Радіус первинної/вторинної кривизни LES-DC становить 75/15 мм, а радіус первинної/вторинної кривизни E-LESDC — 55/15 мм.

Провідник використовується для допомоги під час анатомічного доступу до інших пристроїв (не входять до комплекту) та підтримки при введенні медичних пристроїв. Провідник вводиться в цільову кровоносну судину; потім через провідник можна проводити інші пристрої, такі як провідникову трубку, катетер, стент або ендоваскулярний шунт, щоб можна було їх розмістити або виконати маніпуляції в межах судинної системи.

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Пристрій призначений для комплексних діагностичних та інтервенційних процедур, коли потрібний провідник зі збільшеним корпусом, гнучкістю та низьким поверхневим тертям.

### ПРОТИПОКАЗАННЯ

Невідомі

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Слід завжди враховувати можливі алергічні реакції.
- Необхідно враховувати жорсткість провідника.
- Уведіть провідник із боку гнучкого кінця. (Уведення з боку жорсткого кінця може призвести до пошкодження тканини або пристрою).
- Якщо тактильно або візуально під час рентгеноскопії відмічається опір, встановіть його причину та вживте відповідних заходів, щоб зменшити опір, для запобігання перфорації судини. Провідник необхідно просувати та витягати повільно та обережно.

## ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Маніпуляції з провідниками завжди вимагають візуалізації за допомогою рентгеноскопії.
- Необхідно враховувати розмір кінцевого отвору та довжину катетера, щоб забезпечити відповідне узгодження між провідником і катетером.
- Зміна конфігурації кінчика провідника може призводити до пошкодження.
- Витягання або виконання маніпуляцій із провідником через кінчик голки може призвести до пошкодження або розриву.
- Ці вироби призначені для використання кваліфікованими лікарями, які мають досвід застосування діагностичних й інтервенційних методів.
- Необхідно використовувати стандартні методики розміщення катетерів судинного доступу, ангіографічних катетерів та провідників.

## ПОТЕНЦІЙНІ НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Використання цього виробу може призводити до небажаних явищ, зокрема таких:

- Алергічна реакція
- Аритмія або зупинка серця
- Емболія
- Закупорювання судини
- Затиснення/затискування провідника
- Інсульт або інше неврологічне явище
- Інфекція або сепсис
- Кровотеча або гематома
- Перфорація серця
- Псевдоаневризма
- Смерть
- Спазм судини
- Стороннє тіло/злам провідника
- Травма органа
- Травма, розшарування, перфорація, розрив або пошкодження судини
- Тромбоз судини/тромбоемболія
- Ускладнення в місці рани
- Ускладнення в місці судинного доступу

## ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Використовуючи методи асептики, витягніть провідник із його зовнішньої упаковки та покладіть його в стерильне поле.
2. Приєднайте шприц із гепаринізованим фізіологічним розчином або стерильною водою до люєрівської з'єднувальної насадки тримача провідника.
3. Уведіть достатньо розчину, щоб заповнити тримач і занурити провідник у розчин.
4. Обережно введіть дистальний кінчик провідника в периферичний катетер для судинного доступу.
5. Під контролем рентгеноскопії просувайте провідник до цільового місця, утримуючи положення периферичного катетера для судинного доступу.  
**ПРИМІТКА:** Спостерігайте за всіма рухами провідника в судині під контролем рентгеноскопії. Не просувайте провідник, якщо його кінчик не видно під час рентгеноскопії.  
**ПРИМІТКА:** Якщо тактильно або візуально під час рентгеноскопії відмічається опір, встановіть його причину та вживте необхідних заходів, щоб зменшити опір, для запобігання перфорації. Обов'язково просувайте та витягайте провідник повільно й обережно.
6. Зафіксувавши провідник, просуньте терапевтичний пристрій до цільової ділянки.

## ФОРМА ВИПУСКУ

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

## **СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ**

Ці інструкції із застосування ґрунтуються на досвіді лікарів та (або) на їхніх публікаціях. Зверніться до місцевого торгового представника компанії «Кук» (Cook) щодо інформації про наявну літературу.

### **Уповноважений представник:**

#### **ТОВ "КАМСАБ"**

02660, Україна, м. Київ,

вул. Євгена Сверстюка,

буд. 19, к. 503,

тел.+380445013189

e-mail: kamsab.ua@gmail.com

www.kamsab.com.ua



КАМСАБ



CE  
0123

---



**MANUFACTURER**

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

[www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)  
© COOK 2019

2019-06  
I-LES-DC-315-07