Tipo de Producto	Nombre Genérico del Producto
Dispositivo Médico Clase IIa.	LOKUM LUNDERQUIST (GUIDEWIRE-ALAMBRE GUIA)

NOMBRE COMERCIAL (MARCA):	LOKUM LUNDERQUIST ANDRATEC®
FABRICANTE (Dirección) :	ANDRATEC GMBH, SIMMERNER STRABE 70 56075 KOBLENZ,ALEMANIA
PAÍS DE ORIGEN:	ALEMANIA
PRESENTACIÓN (CANTIDAD POR UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO):	CAJA X 5 UNIDADES.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
REGISTRO SANITARIO No:	INVIMA 2017DM-0016785
VIGENCIA REGISTRO:	SEPTIEMBRE 05 DE 2027
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO
ESTERILIZACION:	OXIDO DE ETILENO

COMPOSICION

Alambre de Bobina	Acero Inoxidable AISI 304 o 302
Alambre de Núcleo Interno	Acero Inoxidable AISI 304 o 302
Alambre de Seguridad	Acero Inoxidable AISI 304 o 302
Tubo de PTC GW	Acero Inoxidable DIN 4301 (igual a AISI 304)
Recubrimiento de Bobina	PTFE
Revestimiento para Núcleo Interno	PTFE
Revestimiento de Tubo PTC	PTFE
Dispensador	Polipropileno
Luer Lock	ABS
Adhesivo	Cianoacrilato, calidad médica
Introductor	Polipropileno
Bolsa	Papel no recubierto
Esterilización	Óxido de Etileno

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

Lokum Lunderquist es un alambre guía rígido con punta flexible de 5 cm, 10 cm, o 15 cm: de configuración recta, o 3 mm. Punta-J, o 6 mm. Punta-J. *Dispositivo estéril y No pirogénico.*

INFORMACIÓN TECNICA

Material de alambre guía:	Extra Tempered Stainless Steel (Acero inoxidable Extra Templado).
Recubrimiento:	PTFE
Diámetro:	0.035" / 0.89 mm.
Punta distal:	Straight / 3mm J-Tip / 6mm J-Tip
Configuración de Punta:	Punta Flexible 5 cm / 10cm / 15cm.
Longitud:	150cm / 180cm / 260cm.

INDICACION DE USO

El alambre Guía *Lokum Lunderquist*, está indicado para uso *Intra-vascular* general para ayudar en la colocación selectiva de catéteres en el *territorio vascular periférico y visceral* durante los procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos.

REFERENCIAS

LOKUM LUNDERQUIST (REFERENCIAS)

0.035" / 0.89 mm.			
Longitud	**Punta Recta**	**3mm J-Tip**	**6mm J-Tip**
5 cm / 150 cm	LOLU-05-150-ST	LOLU-05-150-3T	LOLU-05-150-6T
5 cm / 180 cm	LOLU-05-180-ST	LOLU-05-180-3T	LOLU-05-180-6T
5 cm / 260 cm	LOLU-05-260-ST	LOLU-05-260-3T	LOLU-05-260-6T
10 cm / 150 cm	LOLU-10-150-ST	LOLU-10-150-3T	LOLU-10-150-6T
10 cm / 180 cm	LOLU-10-180-ST	LOLU-10-180-3T	LOLU-10-180-6T
10 cm / 260 cm	LOLU-10-260-ST	LOLU-10-260-3T	LOLU-10-260-6T
15 cm / 150 cm	LOLU-15-150-ST	LOLU-15-150-3T	LOLU-15-150-6T
15 cm / 180 cm	LOLU-15-180-ST	LOLU-15-180-3T	LOLU-15-180-6T
15 cm / 260 cm	LOLU-15-260-ST	LOLU-15-260-3T	LOLU-15-260-6T

0.025" / 0.635 mm.			
Longitud	**Punta Recta**	**3mm J-Tip**	**6mm J-Tip**
5 cm / 150 cm	LUMI-05-150-ST	LUMI-05-150-3T	LUMI-05-150-6T
10 cm / 150 cm	LUMI-10-150-ST	LUMI-10-150-3T	LUMI-10-150-6T
15 cm / 150 cm	LUMI-15-150-ST	LUMI-15-150-3T	LUMI-15-150-6T
5 cm / 260 cm	LUMI-05-260-ST	LUMI-05-260-3T	LUMI-05-260-6T
10 cm / 260 cm	LUMI-10-260-ST	LUMI-10-260-3T	LUMI-10-260-6T
15 cm / 260 cm	LUMI-15-260-ST	LUMI-15-260-3T	LUMI-15-260-6T

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no debe utilizarse en el territorio vascular cardiaco (coronario), central (pulmonar) o cerebrovascular.

ADVERTENCIAS

El alambre *guía Lokum Lunderquist* es de un solo uso. La reutilización del alambre guía *Lunderquist* implica un alto riesgo de contaminación de enfermedades y de posible bloqueo del alambre en el interior del catéter o del cuerpo humano debido a la torsión del alambre. Se debe desechar el producto después de su uso de acuerdo con las instrucciones de residuos peligrosos. Nunca avance o retire el alambre guía si encuentra resistencia, hasta que la causa de la resistencia sea determinada por imágenes fluoroscópicas. No intente mover el alambre guía, sin observar los movimientos resultantes en el extremo.

PRECAUCIONES
• Antes de abrir el paquete estéril, debe ser revisado para verificar si todavía el paquete se encuentra intacto. • Antes de su uso, inspeccione cuidadosamente que el alambre guía se encuentre en buen estado en las curvaturas, dobleces u otros aspectos, verificando que no estén dañados. • No use el producto, si el empaque (primario o secundario) está abierto o dañado. • Sólo los médicos con experiencia, calificados y que estén entrenados en técnicas invasivas y el uso de alambres guía puede utilizar este producto. • El alambre *guía Lokum Lunderquist* , contiene un núcleo metálico, no utilizar con equipos que no sean apropiados.
EFECTOS ADVERSOS
Las técnicas de intervención siempre implican un riesgo y el Dispositivo debe ser utilizado solamente como se describe en las instrucciones de uso. Se incluyen las posibles complicaciones, pero no se limitan a las siguientes: • Perforación del vaso o de la pared arterial - Formación de trombos – Infección • Punción en el sitio del hematoma - vaso-espasmo - Isquemia - fístula arteriovenosa.
MODO DE USO
• Cuando se introduzca el alambre guía en el catéter y el introductor, asegure que por lo menos 2 centímetros del alambre guía se extiende desde el centro más próximo. Esto evitará que el alambre guía se deslice hacia abajo en el interior del catéter. • Para ayudar en la colocación selectiva del catéter en el vaso especifico, gire suavemente el extremo proximal del alambre guía, y avance hacia adelante. • En cada uso, coloque el alambre guía en un recipiente con solución salina, o llene el depósito con solución salina y vuelva a colocar el alambre guía introduciendo primero el extremo proximal.
ALMACENAMIENTO
Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Manténgase alejado del calor. Usar antes de la fecha de caducidad indicada en el empaque.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACION Y MANIPULACION

En bolsa roja, con segregación de residuos Bio-Sanitarios.

Residuos		Definición	Contenido de Recipiente	Color del Recipiente	Etiqueta
Peligrosos / Residuos Peligrosos de Riesgo Biologico.	Biosanitarios	Son todos aquellos elementos o instrumentos utilizados durante la ejecución de los procedimientos asistenciales que tienen contacto con material organico, sangre o fluidos corporales del paciente, tales como gasas, apositos, aplicadores, algodones, drenes, vendajes, mechas, guantes, bolsas para transfusiones sanguineas, cateteres, sondas, material de laboratorio como tubos capilares y de ensayo, medios de cultivo, sistemas cerrados y sellados de drenaje, ropas desechables, toallas higienicas, pañales o cualquier otro elemento desechable.	Compuestos por cultivos, mezcla de microorganismos, vacunas vencidas o inutilizadas, filtros de cabinas de seguridad biologica o de extracción, o cualquier residuo contaminado por estos.		**Rotular con: RIESGO BIOLOGICO** 

Manual de Gestión Integral de Residuos versión 00 año 2010 de Colombia Instituto Nacional de Salud.

ARTE – STIKER IMPORTADOR

NOMBRE DEL PRODUCTO

REGISTRO SANITARIO No.

IMPORTADO POR: TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS
CALLE 85 No. 16-28 OF. 302
TELEFONO FIJO: 7552904 – 7552905
admin@twinsandmartin.com.co

IMPORTADOR

TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS.

DIRECCION
CALLE 85 No. 16 – 28 OF. 302 BOGOTA - COLOMBIA
TELEFONO DE CONTACTO
(1) 7552904 – 05 CEL. 57 3134589284
E-MAIL
admin@twinsandmartin.com.co