

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN
3

Dotter Intravascular Retriever Set

Instructions for Use

DA
3

Dotter intravaskulært udtrækssæt

Brugsanvisning

DE
4

Dotter intravaskuläres Rückhol-Set

Gebrauchsanweisung

EL
5

ΣΕΤ ενδαγγειακής συσκευής ανάκτησης Dotter

Οδηγίες χρήσης

ES
6

Equipo de recuperación intravascular Dotter

Instrucciones de uso

FR
6

Set de Dotter pour extraction intravasculaire

Mode d'emploi

IT
7

Set per il recupero intravascolare Dotter

Istruzioni per l'uso

NL
8

Dotter intravasculaire verwijderingsset

Gebruiksaanwijzing

PT
9

Conjunto de recuperação intravascular Dotter

Instruções de utilização

SV
10

Dotter intravaskulärt fragmentfångarset

Bruksanvisning



T _ D R S _ R E V 3

DOTTER INTRAVASCULAR RETRIEVER SET

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

DEVICE DESCRIPTION

The Dotter Intravascular Retriever Set consists of a 4-wire helical loop basket (7 cm long, 3 cm wide) with a pin vise handle, a catheter and a Check-Flo® Introducer Set.

INTENDED USE

The Dotter Intravascular Retriever Set is intended to snare a foreign body and withdraw it to a peripheral vascular location.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- Manipulation of products requires fluoroscopic control.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Insert the introducer sheath using standard percutaneous technique, then introduce the catheter into the desired position.
2. Slide the folding sleeve over the helical loop basket and introduce it into the catheter hub.
3. Advance the basket through the catheter until it emerges from the distal tip. **NOTE:** The basket will expand upon emergence from catheter.
4. Position the basket so that the foreign body is caught within it, then maintain basket position and slide the catheter forward to snare the foreign body.
5. Maintaining the snare on the foreign body, loosen the pin vise handle of the basket and advance it to the hub of the catheter.
6. Tighten the pin vise to secure the foreign body.
7. Withdraw the catheter and basket to a peripheral location, and retrieve the foreign body.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

DOTTER INTRAVASKULÆRT UDTRÆKSSÆT

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

Dotter intravaskulært udtrækssæt består af en spiralformet løkkekurv med 4 wirer (7 cm lang, 3 cm bred) og med et skruetvingehåndtag, et kateter og et Check-Flo® indføringssæt.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dotter intravaskulært udtrækssæt er beregnet til at fange et fremmedlegeme og trække det tilbage til et perifert vaskulært sted.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Manipulering af produkterne skal ske under gennemlysningsskontrol.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

BRUGSANVISNING

1. Indfør indføringsheathen vha. perkutan standardteknik og indfør derefter kateteret i den ønskede position.
2. Skub foldehylsteret over den spiralformede løkkekurv og ind i katetermuffen.
3. Før kurven gennem kateteret, indtil den kommer ud af den distale spids.
BEMÆRK: Kurven vil udvide sig, når den er kommet ud af kateteret.
4. Anbring kurven, så fremmedlegemet er fanget i den. Oprethold derefter kurvens position og før kateteret frem for at fange fremmedlegemet.
5. Mens slyngen bevares på fremmedlegemet, løsnes kurvens skruetvingehåndtag og føres frem til katetermuffen.
6. Stram skruetvingen for at sikre fremmedlegemet.
7. Træk kateter og kurv tilbage til et perifert sted og indfang fremmedlegemet.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

DOTTER INTRAVASKULÄRES RÜCKHOL-SET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Dotter intravaskuläre Rückhol-Set besteht aus einem Helixschlaufenkörbchen aus 4 Drähten (7 cm lang, 3 cm breit) mit einem Klemmschraubengriff, einem Katheter und einem Check-Flo® Einführschleusen-Set.

VERWENDUNGSZWECK

Das Dotter intravaskuläre Rückhol-Set dient zum Umschlingen und Zurückziehen eines Fremdkörpers in eine periphere Gefäßposition.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Die Produktmanipulation darf nur unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Einführschleuse mittels perkutaner Standardtechnik einführen und anschließend den Katheter in die gewünschte Position vorschieben.
2. Die Klapphülse über das Helixschlaufenkörbchen schieben und in den Katheteransatz einführen.
3. Das Körbchen durch den Katheter vorschieben, bis es aus der Distalspitze hervortritt. **HINWEIS:** Das Körbchen entfaltet sich beim Austreten aus dem Katheter.
4. Das Körbchen so positionieren, dass der Fremdkörper darin eingefangen wird. Diese Körbchenposition beibehalten und den Katheter vorschieben, um den Fremdkörper zu umschlingen.

5. Den Fremdkörper umschlungen halten und dabei den Klemmschraubengriff des Körbchens lösen und zum Ansatz des Katheters verschieben.
6. Die Klemmschraube anziehen, um den Fremdkörper zu fixieren.
7. Katheter und Körbchen an eine periphere Stelle zurückziehen und den Fremdkörper einholen.

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. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ DOTTER

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ ενδαγγειακής συσκευής ανάκτησης Dotter αποτελείται από καλάθι ελικοειδούς σχήματος 4 συρμάτων (μήκους 7 cm και πλάτους 3 cm) με λαβή μέγγενης ακίδας, καθετήρα και σετ εισαγωγέα Check-Flo®.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ ενδαγγειακής συσκευής ανάκτησης Dotter προορίζεται για τη σύλληψη ενός ξένου σώματος και την απόσυρσή του σε μια περιφερική αγγειακή θέση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτων οδηγών.
- Ο χειρισμός των προϊόντων απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εισαγάγετε το θηκάρι εισαγωγέα με χρήση πρότυπης διαδερμικής τεχνικής και κατόπιν εισαγάγετε τον καθετήρα στην επιθυμητή θέση.
2. Σύρετε το αναδιπλούμενο χιτώνιο πάνω από το καλάθι ελικοειδούς σχήματος και εισαγάγετέ το στον ομφαλό του καθετήρα.
3. Προωθήστε το καλάθι μέσω του καθετήρα, έως ότου εξέλθει από το περιφερικό άκρο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το καλάθι θα επεκταθεί κατά την έξοδο από τον καθετήρα.
4. Τοποθετήστε το καλάθι έτσι ώστε το ξένο σώμα να συλληφθεί μέσα σε αυτό, κατόπιν διατηρήστε τη θέση του καλαθιού και σύρετε τον καθετήρα προς τα εμπρός για τη σύλληψη του ξένου σώματος.
5. Διατηρώντας το βρόχο πάνω στο ξένο σώμα, ξεσφίξτε τη λαβή της μέγγενης ακίδας του καλαθιού και προωθήστε το στον ομφαλό του καθετήρα.
6. Σφίξτε τη μέγγενη ακίδας για να στερεώσετε το ξένο σώμα.
7. Αποσύρετε τον καθετήρα και το καλάθι σε περιφερική θέση και ανακτήστε το ξένο σώμα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

EQUIPO DE RECUPERACIÓN INTRAVASCULAR DOTTER

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

El equipo de recuperación intravascular Dotter se compone de una cesta de lazo helicoidal de 4 alambres (7 cm de longitud y 3 cm de ancho) con un mango, un catéter y un equipo introductor Check-Flo®.

INDICACIONES DE USO

El equipo de recuperación intravascular Dotter está indicado para atrapar cuerpos extraños y extraerlos hasta un lugar de la vasculatura periférica.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- La manipulación de los productos requiere control fluoroscópico.
- Los posibles efectos de los fálatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inserte la vaina introductora utilizando la técnica percutánea habitual y, a continuación, introduzca el catéter en la posición deseada.
2. Deslice la funda plegable sobre la cesta de lazo helicoidal e introdúzcala en el conector del catéter.
3. Haga avanzar la cesta a través del catéter hasta que salga por la punta distal. **NOTA:** La cesta se expandirá al salir del catéter.
4. Coloque la cesta de forma que el cuerpo extraño quede atrapado dentro de ella y, a continuación, mantenga la posición de la cesta y deslice el catéter hacia delante para sujetar el cuerpo extraño con el asa.
5. Mantenga el cuerpo extraño dentro del asa, afloje el mango de la cesta y hágalo avanzar hasta el conector del catéter.
6. Apriete el manguito para fijar el cuerpo extraño.
7. Retire el catéter y la cesta hasta un lugar de la vasculatura periférica y extraiga el cuerpo extraño.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

SET DE DOTTER POUR EXTRACTION INTRAVASCULAIRE

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 set de Dotter pour extraction intravasculaire se compose d'un panier à boucle hélicoïdale avec 4 fils (7 cm de long, 3 cm de large) avec une poignée à douille de serrage, un cathéter et un set d'introduction Check-Flo®.

UTILISATION

Le set de Dotter pour extraction intravasculaire est destiné à piéger un corps étranger et à le déposer dans un site vasculaire périphérique.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Le produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires 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.
- Manipuler les dispositifs sous contrôle radioscopique.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

MODE D'EMPLOI

1. Insérer la gaine d'introduction selon les méthodes percutanées classiques, puis introduire le cathéter dans la position voulue.
2. Glisser le manchon de repliage sur le panier à boucle hélicoïdale et l'introduire dans l'embase du cathéter.
3. Faire progresser le panier à travers le cathéter jusqu'à ce qu'il émerge de son extrémité distale. **REMARQUE :** Le panier se déploie lorsqu'il émerge du cathéter.
4. Positionner le panier de façon à y capturer le corps étranger, puis tout en maintenant la position du panier, glisser le cathéter vers l'avant pour piéger le corps étranger.
5. Tout en maintenant l'anse autour du corps étranger, desserrer la poignée à douille de serrage du panier et l'avancer vers l'embase du cathéter.
6. Serrer la douille de serrage pour maintenir solidement le corps étranger.
7. Retirer le cathéter et le panier et les déposer dans un site périphérique, puis extraire le corps étranger.

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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

ITALIANO

SET PER IL RECUPERO INTRAVASCOLARE DOTTER

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

Il set per il recupero intravascolare Dotter include un cestello elicoidale a 4 fili (lungo 7 cm e largo 3 cm) con impugnatura a morsetto, un catetere e un set con introduttore Check-Flo®.

USO PREVISTO

Il set per il recupero intravascolare Dotter è previsto per la cattura di corpi estranei, che vengono così ritirati a una zona periferica del sistema vascolare prima di essere rimossi.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.
- La manipolazione dei prodotti deve essere effettuata sotto controllo fluoroscopico.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi

considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Inserire la guaina di introduzione avvalendosi di una tecnica percutanea standard; introdurre quindi il catetere nella posizione desiderata.
2. Fare scorrere il manicotto di contenimento sul cestello elicoidale e inserirlo nel connettore del catetere.
3. Fare avanzare il cestello fino a farlo emergere dalla punta distale del catetere. **NOTA** – All'uscita dal catetere, il cestello si dilata.
4. Posizionare il cestello in modo da intrappolarvi il corpo estraneo; mantenendo quindi invariata la posizione del cestello, fare scorrere in avanti il catetere in modo da bloccare il corpo estraneo.
5. Mantenendo intrappolato il corpo estraneo, allentare l'impugnatura a morsetto del cestello e farla avanzare fino al connettore del catetere.
6. Serrare il morsetto per bloccare saldamente il corpo estraneo.
7. Ritirare il catetere e il cestello a una zona periferica del sistema vascolare, quindi rimuovere il corpo estraneo.

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.

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

DOTTER INTRAVASCULAIRE VERWIJDERINGSSET

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 Dotter intravasculaire verwijderingsset bestaat uit een 4-draads spiraalvormig lusnetje (7 cm lang, 3 cm breed) met een borgschroefhandgreep, een katheter en een Check-Flo® introductieset.

BEOOGD GEBRUIK

De Dotter intravasculaire verwijderingsset is bedoeld voor het strikken van een vreemd lichaam en het terugtrekken daarvan naar een perifere vasculaire locatie.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMATREGELEN

- Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- De manipulatie van de producten dient onder doorlichting te worden verricht.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng de introducer sheath met een standaard percutane techniek in en introduceer vervolgens de katheter tot in de gewenste positie.
2. Schuif de vouwhuls over het spiraalvormige lusnetje en introduceer het netje in het aanzetstuk van de katheter.
3. Schuif het netje op door de katheter tot het uit de distale tip steekt. **NB:** Het netje ontvouwt zich zodra het uit de katheter komt.
4. Positioneer het netje zodanig dat het vreemde lichaam in het netje gevangen wordt, houd het netje in positie en schuif de katheter op zodat het vreemde lichaam in het netje vast komt te zitten.
5. Houd het vreemde voorwerp in het netje gevangen, draai de borgschroefhandgreep van het netje los en schuif deze op tot het aanzetstuk van de katheter.
6. Draai de borgschroef vast om het vreemde voorwerp te verzekeren.

7. Trek de katheter en het netje terug tot een perifere locatie en verwijder het vreemde voorwerp.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE RECUPERAÇÃO INTRAVASCULAR DOTTER

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de recuperação intravascular Dotter consiste num cesto com fios em espiral de 4 fios (7 cm de comprimento, 3 cm de largura) com um dispositivo de manipulação, um cateter e um conjunto introdutor Check-Flo®.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de recuperação intravascular Dotter destina-se a ser utilizado na captura e remoção de corpos estranhos para uma localização vascular periférica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.
- A manipulação destes produtos requer controlo fluoroscópico.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Introduza a bainha introdutora empregando uma técnica percutânea padronizada e, em seguida, introduza o cateter na posição pretendida.
2. Faça deslizar a manga constritora sobre o cesto de fios em espiral e introduza-o no conector do cateter.
3. Avance o cesto através do cateter até sair pela ponta distal. **NOTA:** O cesto expandir-se-á logo que saia do cateter.
4. Posicione o cesto de forma a aprisionar o corpo estranho e depois, mantendo a posição do cesto, faça deslizar o cateter para a frente para capturar o corpo estranho.
5. Enquanto mantém o corpo estranho envolto pelo laço, desaperte o dispositivo de manipulação do cesto e avance-o até ao conector do cateter.
6. Aperte o pino de fixação para prender o corpo estranho.
7. Retire o cateter e o cesto para uma localização periférica e recupere o corpo estranho.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

DOTTER INTRAVASKULÄRT FRAGMENTFÅNGARSET

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Dotter intravaskulärt fragmentfångarset består av en fragmentfångarkorg med 4 trådar (7 cm lång, 3 cm bred) med ett skruvhandtag, en kateter och ett Check-Flo® införsarset.

AVSEDD ANVÄNDNING

Dotter intravaskulärt fragmentfångarset är avsett att snara ett främmande föremål och dra tillbaka det till en perifert vaskulärt läge.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 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.
- Manipulation av produkter kräver fluoroskopisk kontroll.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

BRUKSANVISNING

1. För in införsarhysan med användning av standard perkutan teknik och för sedan in katetern till det önskade läget.
2. För vikhysan över fragmentfångarkorgen och för in den i kateterfattningen.
3. För fram korgen genom katetern till den kommer ut från den distala spetsen. **OBS!** Korgen kommer att expandera när den kommer ut från katetern.
4. Positionera korgen så att den främmande kroppen fångas i den; håll sedan korgen i detta läge och för katetern framåt för att snara den främmande kroppen.
5. Håll kvar snaran på den främmande kroppen, lossa korgens skruvhandtag och för fram den till kateterfattningen.
6. Dra åt skruvstycket för att säkra den främmande kroppen.
7. Dra tillbaka katetern och korgen till ett perifert läge och hämta upp den främmande kroppen.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεϋλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato



La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat

**Manufacturer**

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com

© COOK 2011

**EC Representative**

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

January 2012