

COOK

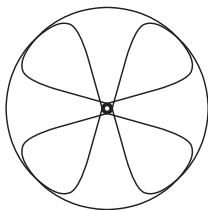
MEDICAL

CE
0123

- EN**
3 **Indy OTW® Vascular Retriever**
Instructions for Use
- BG**
5 **Съдово устройство за улавяне на чужди тела Indy OTW®**
Инструкции за употреба
- CS**
7 **Cévní extraktor Indy OTW®**
Návod k použití
- DA**
9 **Indy OTW® vaskulær udtrækker**
Brugsanvisning
- DE**
12 **Indy OTW® intravaskulärer Rückholer**
Gebrauchsanweisung
- EL**
14 **Αγγειακή συσκευή ανάκτησης Indy OTW®**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
17 **Recuperador vascular Indy OTW®**
Instrucciones de uso
- FR**
19 **Dispositif de récupération intravasculaire Indy OTW®**
Mode d'emploi
- HU**
21 **Indy OTW® vaszkuláris visszahúzó eszköz**
Használati utasítás
- IT**
24 **Recuperatore vascolare Indy OTW®**
Istruzioni per l'uso
- LT**
26 **„Indy OTW®“ šalinimo iš kraujagyslių priemonė**
Naudojimo instrukcija
- NL**
28 **Indy OTW® vasculair verwijderingsinstrument**
Gebruiksaanwijzing
- NO**
30 **Indy OTW® vaskulær uttrekker**
Bruksanvisning
- PL**
33 **Urządzenie Indy OTW® do wydobywania w obrębie układu naczyniowego**
Instrukcja użycia
- PT**
35 **Recuperador vascular Indy OTW®**
Instruções de utilização
- SV**
37 **Indy OTW® vaskulär fragmentfångare**
Bruksanvisning



T _ I N D Y O T W - M _ R E V O



EN Front View of Snare

BG Преден изглед на примката

CS Očko, pohled zepředu

DA Slingen set forfra

DE Vorderansicht der Schlinge

EL Πρόσθια άποψη του βρόχου

ES Vista frontal del asa

FR Vue de face de l'anse

HU A hurok elölnézete

IT Vista frontale dello snare

LT Gaudyklės vaizdas iš priekio

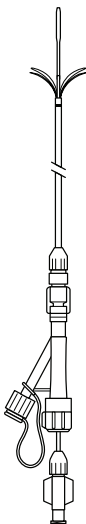
NL Vooraanzicht snaar

NO Snaren sett forfra

PL Widok pętli z przodu

PT Vista frontal do laço

SV Bild av snaran framifrån



EN Side View of Snare

BG Страничен изглед на примката

CS Očko, pohled ze strany

DA Slingen set fra siden

DE Seitenansicht der Schlinge

EL Πλευρική άποψη του βρόχου

ES Vista lateral del asa

FR Vue de côté de l'anse

HU A hurok oldalnézete

IT Vista laterale dello snare

LT Gaudyklės vaizdas iš šono

NL Zijaanzicht snaar

NO Snaren sett fra siden

PL Widok pętli z boku

PT Vista lateral do laço

SV Bild av snaran från sidan

INDY OTW® VASCULAR RETRIEVER

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

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 Indy OTW® Vascular Retriever consists of a 4-loop wire snare attached to an inner catheter (which is attached proximally to a metal cannula) and an outer Flexor sheath. The device is compatible with a 0.035 inch wire guide for over-the-wire introduction. The wire snare is composed of nitinol, for shape memory, and platinum, for visibility. The Flexor sheath has a radiopaque band incorporated within the sheath material to identify the location of the sheath's distal tip.

Performance Characteristics

- Catheter inner lumen for over-the-wire use.
- Snare with overlapping loops expands when extended from and collapses when retracted into sheath to facilitate foreign body capture.
- Radiopaque wire incorporated into snare material and radiopaque marker band incorporated into sheath material for positioning under imaging techniques.
- Tuohy-Borst valve aids in manipulation or retrieval of foreign body by maintaining tension on the snare catheter.
- Hemostasis valve minimizes leakage.
- Stainless steel coiling incorporated into the sheath material for resistance to kinking.
- Rounded catheter and sheath tip to facilitate atraumatic insertion into patient anatomy.

Device Compatibility

- Standard luer syringe.
- 0.035 inch wire guide.
- Guiding catheter or introducer sheath with a larger inner diameter than the outer diameter of the Indy sheath.
- Heparinized saline.

Patient Population

The target population for this device is adult patients with an intravascular foreign body who require and are suitable for endovascular intervention based on the assessment of their treating physician/healthcare provider. The underlying patient condition, the coagulation status of the patient, and the location of the foreign body should be considered.

Intended User

This device is intended for use by physicians trained and experienced in intravascular diagnostic and interventional techniques.

Contact with Body Tissue

This device contacts circulating blood for limited duration (≤ 24 hours).

Operating Principle

This device manipulates or retrieves a foreign body from the vasculature by capturing the body in wire loops and either repositions the object or retrieves the object through an *in situ* catheter or sheath. The shape memory properties of the wire loops and ability of the wire loops to be collapsed by the extension of the Flexor sheath facilitate the capture of the foreign body. Fluoroscopic imaging identifies and facilitates control of both the wire loops and distal tip of the Flexor sheath throughout the procedure.

INTENDED USE

This device is intended to manipulate or retrieve a foreign body within the central and peripheral circulatory systems by capturing the foreign body in wire loops.

INDICATIONS FOR USE

This device is indicated for use in adult patients with medical conditions related to the presence of a vascular foreign body and for whom manipulation or retrieval of the foreign body would provide a clinical benefit.

CLINICAL BENEFITS

This device provides a minimally-invasive means to manipulate or retrieve an intravascular foreign body.

CONTRAINDICATIONS

This device is not intended to be placed in the coronary or neuro vasculature.

WARNINGS

- The single use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess (re-sterilize) and/or to re-use may lead to chemical contamination, device failure, and/or transmission of disease.
- This device contains nitinol, a nickel titanium alloy. Allergic reactions to nickel should be considered.
- Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.

PRECAUTIONS

- Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- This device should be used in patients who are suitable for endovascular interventions with particular attention paid to the patient's coagulation status, presence of excessive thrombus formation on the foreign body, and the risk of vessel injury posed by retrieval.
- This device should be used in patients with vessel diameters compatible with the associated device components.
- Excessive force should not be used to manipulate or retrieve foreign objects.
- Manipulation of this device requires fluoroscopic control.
- Visually inspect this device before use to ensure it is undamaged. For example, the shaft should be free of kinks.
- Always check fit through the intended guiding catheter or introducer sheath prior to use.
- Do not use after the expiration date printed on the label.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Arrhythmia
- Bleeding / Hemorrhage
- Device and foreign body entrapment
- Embolization
- Heart injury
- Infection
- Myocardial infarction
- Pulmonary embolism
- Stroke
- Thrombosis
- Vessel injury

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Keep dry and away from sunlight. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

INSPECTION OF DEVICE

Visually inspect the device thoroughly including all levels of the packaging (as applicable) to verify that there is no damage prior to use. Visually inspect and confirm that the integrity of the sterile barrier has not been compromised in any way.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Upon removal from package, ensure the outer diameter (OD) of the retriever is appropriate for the inner diameter of the introducer sheath or guiding catheter.
2. Using the side flush port, flush the Flexor sheath with heparinized saline.
3. Using the cannula flushing port, flush the inner catheter with heparinized saline.
4. Insert the retriever over-the-wire through an *in situ* guiding catheter or introducer sheath and advance it to the desired position.
5. While holding the Flexor sheath in position, loosen Tuohy-Borst and advance the inner catheter through the Flexor sheath until the snare emerges from the distal tip. **NOTE:** The snare will expand upon emergence from the Flexor sheath.
6. Position the retriever so that the foreign body, such as a wire guide or catheter, is positioned within the snare. While maintaining the snare position, slide the Flexor sheath forward to capture the foreign body.
7. Tighten the Tuohy-Borst to maintain tension on the catheter controlling the foreign body, withdraw the retriever, including the snare and Flexor sheath assembly, to a peripheral location.

DISPOSAL OF DEVICES

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

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.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken, and limitations of use that the patient should be aware of. You can use the basic unique device identifier for this device – (0827002CINC050-211_A-1J5) – to find the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) on the EUDAMED website. When the EUDAMED is available, use the following link: ec.europa.eu/tools/eudamed

SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device, this should be reported to Cook Medical and this shall also be reported to the competent authority where the device was used.

БЪЛГАРСКИ

СЪДОВО УСТРОЙСТВО ЗА УЛАВЯНЕ НА ЧУЖДИ ТЕЛА INDY OTW®

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

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

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Съдовото устройство за улавяне на чужди тела Indy OTW® се състои от телена четворна примка, прикачена към вътрешен катетър (който е прикачен проксимално към метална канюла) и външна защитна обвивка Flexor. Изделието е съвместимо с телен водач 0,035 inch за въвеждане над телен водач. Телената примка е съставена от нитинол - за връщане на първоначалната форма, и платина - за видимост. Защитната обвивка Flexor има рентгеноположителна лента, вградена в материала на защитната обвивка за идентифициране на местоположението на дисталния връх на защитната обвивка.

Работни характеристики

- Вътрешен лумен на катетъра, предназначен за използване при въвеждане над телен водач.
- Примката със застъпващи се примки се разтваря, когато се придвижи напред от защитната обвивка и се сгъва, когато се прибере в защитната обвивка за по-лесно улавяне на чуждото тяло.
- Рентгеноположителна жичка, вградена в материала на примката, и рентгеноположителна маркерна лента, вградена в материала на защитната обвивка, за позициониране под наблюдение с техники за образни изследвания.
- Клапата Tuohy-Borst помага при манипулация със или изваждане на чуждо тяло, като поддържа налягането върху катетъра с примката.
- Хемостазната клапа намалява до минимум течовете.
- Спирала от неръждаема стомана, вградена в материала на защитната обвивка, за съпротивление против прегъване.
- Заоблен връх на катетъра и защитната обвивка за по-лесно атравматично въвеждане в анатомичните структури на пациента.

Съвместимост на изделието

- Стандартна спринцовка с луер накрайник.
- Телен водач 0,035 inch.
- Водещ катетър или интродюсерно дезиле с по-голям вътрешен диаметър от външния диаметър на защитната обвивка Indy.
- Хепаринизиран физиологичен разтвор.

Пациентска популация

Таргетната популация за това изделие включва възрастни пациенти с вътресъдово чуждо тяло, при които се налага или са подходящи за ендоваскуларна интервенция на базата на оценката на техния лекуващ лекар/доставчик на здравни грижи. Трябва да се имат предвид подлежащото заболяване на пациента, коагулационният му статус и местоположението на чуждото тяло.

Предвиден потребител

Изделието е предназначено за употреба от лекари, които са обучени и имат опит във вътресъдовите диагностични и интервенционални техники.

Контакт с телесни тъкани

Това изделие влиза в контакт с циркулиращата кръв за ограничено време (≤ 24 часа).

Принцип на работа

С помощта на това изделие се манипулира със или се изважда чуждо тяло от васкулатурата чрез улавяне на тялото в телени примки и обектът или се репозиционира, или се изважда през поставен на място катетър или защитна обвивка. Свойството за връщане на формата на телените примки

и способността на телените примки да се сгъват чрез придвижване напред на защитната обвивка Flexor улесняват улавянето на чуждото тяло. С помощта на флуороскопското изображение се идентифицират и се улеснява контрола както на телените примки, така и на дисталния връх на защитната обвивка Flexor по време на цялата процедура.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това изделие е предназначено за манипулация със или изваждане на чуждо тяло в централната и периферната циркулаторна система, като улавя чуждото тяло в телени примки.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Това изделие е показано за употреба при възрастни пациенти с медицински състояния, свързани с наличието на чуждо тяло в съдовата система и при които манипулацията със или изваждането на чуждото тяло биха били от клинична полза.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Това изделие предоставя минимално инвазивни средства за манипулиране със или изваждане на интраваскуларно чуждо тяло.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Това изделие не е предназначено да бъде поставяно в коронарната васкулатура или невроваскулатурата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделието за еднократна употреба не е предназначено за повторна употреба. Опитите за повторна обработка (повторна стерилизация) и/или повторна употреба могат да доведат до химично замърсяване, повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.
- Това изделие съдържа нитинол, никел-титанова сплав. Трябва да се имат предвид алергичните реакции към никел.
- Не използвайте това изделие, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено отворена преди употреба.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Трябва да се използват стандартните техники за поставяне на защитни обвивки за съдов достъп, ангиографски катетри и телени водачи.
- Това изделие трябва да се използва при пациенти, които са подходящи за ендovasкуларни интервенции, като трябва да се обърне особено внимание на коагулационния статус на пациента, наличието на прекомерно тромбообразуване върху чуждото тяло и рискът от увреждане на съда при изваждането му.
- Това изделие трябва да се използва при пациенти с диаметър на съдовете, съвместим със свързаните с изделието компоненти.
- Не трябва да се използва прекомерно усилие за манипулиране със или изваждане на чужди тела.
- Манипулирането с това изделие изисква флуороскопски контрол.
- Проверявайте визуално това изделие преди употреба, за да сте сигурни, че не е повредено. Например, не трябва да има гънки по оста.
- Винаги проверявайте преминаването през предвидения водещ катетър или интродюсерно дезиле преди употреба.
- Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху етикета.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Аритмия
- Белодробен емболизъм
- Емболизация
- Заклещване на изделието или чуждото тяло
- Инфаркт на миокарда
- Инфекция
- Кървене / кръвоизлив
- Мозъчен инсулт
- Тромбоза
- Увреждане на съда
- Увреждане на сърцето

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Доставя се стерилизирано с газ етиленов оксид в опаковки, които се отварят с обелване. Предназначено за еднократна употреба. Стерилно, ако опаковката не е отворена и повредена. Да се пази сухо и далече от слънчева светлина. Проверете продукта при изваждането му от опаковката, за да се уверите, че не е повреден.

ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО

Преди употреба визуално проверете щателно изделието, включително всички нива на опаковката (ако е приложимо), за да потвърдите, че няма повреда. Визуално проверете и потвърдете, че целостта на стерилната бариера не е нарушена по никакъв начин.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. След изваждане от опаковката се уверете, че външният диаметър (ВД) на съдовото устройство за улавяне на чужди тела е подходящ за вътрешния диаметър на интродюсерното дезиле и водещия катетър.
2. Като използвате страничния вход за промиване, промийте защитната обвивка Flexor с хепаринизиран физиологичен разтвор.
3. Като използвате входа за промиване на канюлата, промийте вътрешния катетър с хепаринизиран физиологичен разтвор.
4. Вкарайте устройството за улавяне на чужди тела над теления водач през поставен на място водещ катетър или интродюсерно дезиле и го придвижете напред към желаната позиция.
5. Като държите защитната обвивка Flexor на място, разхлабете Tuohy-Borst и придвижете вътрешния катетър през защитната обвивка Flexor, докато примката излезе от дисталния връх.
ЗАБЕЛЕЖКА: Примката ще се разтвори, след като излезе от защитната обвивка Flexor.
6. Позиционирайте устройството за улавяне на чужди тела така, че чуждото тяло, като телен водач или катетър, да е позиционирано в примката. Като поддържате позицията на примката, плъзнете защитната обвивка Flexor напред, за да уловите чуждото тяло.
7. Затегнете Tuohy-Borst, за да поддържате налягането върху катетъра, контролиращ чуждото тяло, изтеглете устройството за улавяне на чужди тела, включително модула с примката и защитната обвивка Flexor, до периферно място.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

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

ЛИТЕРАТУРА

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Моля, информирайте пациента, ако е необходимо, за съответните предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се вземат, и ограничения за употреба, с които пациентът трябва да е запознат. Можете да използвате основния уникален идентификатор на това изделие - (0827002CINC050-211_A-1J5), за да намерите резюмето за безопасността и клиничното действие (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) на уебсайта на EUDAMED. Когато има достъп до EUDAMED, използвайте следния линк: ec.europa.eu/tools/eudamed

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Ако във връзка с това изделие е възникнал някакъв сериозен инцидент, това трябва да се докладва на Cook Medical, както и на компетентния орган, където е използвано изделието.

ČESKY

CÉVNÍ EXTRAKTOR INDY OTW®

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

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

POPIS PROSTŘEDKU

Cévní extraktor Indy OTW® se skládá z drátěného očka se 4 smyčkami, které je připevněné k vnitřnímu katetru (připojenému proximálně ke kovové kanyle), a vnějšího sheathu Flexor. Prostředek je kompatibilní s vodicím drátem o velikosti 0,035 inch pro zavedení po drátu. Drátěné očko se skládá z nitinolu, díky kterému má tvarovou paměť, a z platiny, díky které je viditelné. V materiálu sheathu Flexor je integrovaný rentgenkontrastní proužek, který slouží k identifikaci distálního hrotu sheathu.

Výkonnostní charakteristiky

- Vnitřní lumen katetru pro použití po drátu.
- Očko s překrývajícími se smyčkami se po vysunutí ze sheathu roztáhne a po zatažení do sheathu se sbalí, což usnadňuje zachycení cizího tělesa.
- Rentgenkontrastní drát začleněný do materiálu očka a rentgenkontrastní značící proužek začleněný do materiálu sheathu pro umístění pomocí zobrazovacích technik.
- Ventil Tuohy-Borst pomáhá při manipulaci s cizím tělesem nebo při jeho extrakci tím, že udržuje napětí na katetru s očkem.
- Hemostatický ventil minimalizuje protékání.
- Cívka z nerezové oceli začleněná do materiálu sheathu pro odolnost proti zasmyčkování.

- Zaoblený hrot katetru a sheathu pro lepší atraumatické zavedení do anatomie pacienta.

Kompatibilita prostředku

- Standardní injekční stříkačka luer.
- Vodicí drát 0,035 inch.
- Vodicí katetr nebo zaváděcí sheath s větším vnitřním průměrem, než je vnější průměr sheathu Indy.
- Heparinizovaný fyziologický roztok.

Populace pacientů

Cílovou populací pro tento prostředek jsou dospělí pacienti s cizím tělesem v intravaskulárním systému, kteří podle posouzení jejich ošetřujícího lékaře/zdravotníka potřebují endovaskulární intervenci a tato intervence je pro ně vhodná. Je třeba zvážit základní onemocnění pacienta, stav koagulace a umístění cizího tělesa.

Určený uživatel

Tento prostředek je určený pro lékaře, kteří jsou vyškoleni v intravaskulárních diagnostických a intervenčních technikách a mají s nimi zkušenosti.

Kontakt s tělními tkáněmi

Tento prostředek přichází do styku s cirkulující krví po omezenou dobu (≤ 24 hodin).

Princip funkce

Tento prostředek manipuluje s cizím tělesem v cévním systému nebo ho z cévního systému odstraňuje tak, že těleso zachytí do drátěných smyček a buď ho přemístí, nebo ho odstraní skrz katetr nebo sheath *in situ*. Vlastnosti tvarové paměti drátěných smyček a schopnost drátěných smyček sbalit se posunutím sheathu Flexor usnadňují zachycení cizího tělesa. Skiaskopické zobrazení identifikuje drátěné smyčky a distální hrot sheathu Flexor a usnadňuje jejich ovládání v průběhu celého zákroku.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek je určen k manipulaci s cizím tělesem v centrálním a periferním oběhovém systému nebo k vyjmutí cizího tělesa jeho zachycením do drátěných smyček.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tento prostředek je indikován k použití u dospělých pacientů se zdravotním stavem souvisejícím s přítomností cizího tělesa v cévním systému, u nichž by manipulace s tímto cizím tělesem nebo jeho vyjmutí mělo klinický přínos.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Tento prostředek umožňuje minimálně invazivní manipulaci s cizím tělesem v cévním systému nebo minimálně invazivní vyjmutí takového tělesa.

KONTRAINDIKACE

Prostředek není určen k umístění do koronární ani nervové vaskulatury.

VAROVÁNÍ

- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému použití. Pokusy o opakované zpracování (opakovanou sterilizaci) a/nebo opakované použití prostředku mohou vést k chemické kontaminaci, selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.
- Tento prostředek obsahuje nitinol, což je slitinu niklu a titanu. Je nutno zvážit možnost alergické reakce na nikl.
- Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Při zavádění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodicích drátů používejte standardní postupy.
- Tento prostředek by měl být používán u pacientů, kteří jsou vhodní pro endovaskulární intervence, přičemž zvláštní pozornost by měla být věnována stavu koagulace pacienta, přítomnosti nadměrného trombu na cizím tělese a riziku poranění cévy při vytažování cizího tělesa.
- Tento prostředek by měl být používán u pacientů, jejichž průměr cév je kompatibilní s příslušnými součástmi prostředku.
- Při manipulaci s cizími předměty nebo jejich extrakci se nesmí používat nadměrná síla.
- Při manipulaci s tímto prostředkem používejte skiaskopické navádění.
- Před použitím tohoto prostředku vizuálně zkontrolujte, zda není poškozený. Například dík by neměl být zasmyčkováný.
- Před použitím prostředku vždy zkontrolujte, zda se vejde do zamýšleného vodicího katetru nebo zaváděcího sheathu.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace vytištěného na označení.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZIVÉ UDÁLOSTI

- Arytmie
- Embolizace
- Infarkt myokardu
- Infekce

- Krvácení / silné krvácení
- Mozková mrtvice
- Plicní embolie
- Poranění cévy
- Poranění srdce
- Trombóza
- Zachycení prostředku a cizího tělesa

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Uchovávejte v suchu a chráňte před slunečním zářením. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

INSPEKCE PROSTŘEDKU

Před použitím prostředek důkladně prohlédněte včetně všech úrovní obalu (je-li to relevantní) a ověřte, zda nedošlo k jejich poškození. Vizualně zkontrolujte celistvost sterilní bariéry a ujistěte se, že nebyla žádným způsobem narušena.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Po vyjmutí extraktoru z obalu zkontrolujte, zda je jeho vnější průměr vhodný pro vnitřní průměr zaváděcího sheathu nebo vodícího katetru.
2. Přeš postranní proplachovací port propláchněte sheath Flexor heparinizovaným fyziologickým roztokem.
3. Přeš proplachovací port kanyly propláchněte vnitřní katetr heparinizovaným fyziologickým roztokem.
4. Zaveďte extraktor po drátu skrz vodící katetr nebo zaváděcí sheath *in situ* a posuňte ho do požadované polohy.
5. Přidržte sheath Flexor na místě, povolte ventil Tuohy-Borst a posuňte vnitřní katetr skrz sheath Flexor tak, aby se z distálního hrotu vysunulo očko. **POZNÁMKA:** Očko se po vysunutí ze sheathu Flexor rozvine.
6. Umístěte extraktor tak, aby cizí těleso, jako vodící drát nebo katetr, bylo umístěno v očku. Udržujte očko na místě a současně posuňte sheath Flexor vpřed tak, aby došlo k zachycení cizího tělesa.
7. Utáhněte ventil Tuohy-Borst, aby katetr ovládající pohyb cizího tělesa zůstal napnutý, a vytáhněte extraktor se sestavou očka a sheathu Flexor do periferního umístění.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

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

LITERATURA

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

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání, která by pacient měl znát. Pomocí základního jedinečného identifikátoru tohoto prostředku (0827002CINC050-211_A-1J5) můžete nalézt souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) na webových stránkách databáze EUDAMED. Až bude databáze EUDAMED k dispozici, použijte následující odkaz: ec.europa.eu/tools/eudamed

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoli závažné nežádoucí příhodě související s tímto prostředkem, je třeba ji oznámit společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu země, ve které se prostředek použil.

DANSK

INDY OTW® VASKULÆR UDTRÆKKER

Læs alle instruktioner omhyggeligt. Manglende overholdelse af de vedlagte oplysninger kan resultere i, at produktet ikke fungerer som tilsigtet, eller patienten kan blive beskadiget.

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Indy OTW® vaskulær udtrækker består af en 4-løkket kateterlederslynge, der er fastgjort til et indre kateter (som er fastgjort proksimalt til en metalkanyle) og en ydre Flexor sheath. Produktet er kompatibelt med en 0,035 inch kateterleder til indføring over lederen. Kateterlederslyngen består af nitinol for formhukommelse og af platin for synlighed. Flexor sheathen fås med et røntgenfast bånd, der indeholder i sheathmaterialet til identifikation af positionen af sheathens distale spids.

Ydeevnekarakteristika

- Indre lumen på kateter til indføring over lederen.
- Slynge med overlappende løkker udvider sig, når den føres fremad fra og folder sammen, når den trækkes tilbage i sheathen for at lette indfangning af fremmedlegemer.
- En røntgenfast leder inkorporeret i løkkematerialet og et røntgenfast markørbånd inkorporeret i sheathmaterialet til positionering i forbindelse med billeddiagnostiske teknikker.
- En Tuohy-Borst-ventil hjælper med at manipulere eller fjerne et fremmedlegeme ved at opretholde spændingen på slyngekateteret.
- En hæmostaseventil minimerer lækage.
- Coils af rustfrit stål inkorporeret i sheathmaterialet til at forebygge knækdannelse.
- Afrundet kateter- og sheathspids for at lette atraumatisk indføring i patientens anatomi.

Produktets kompatibilitet

- Standard luer-sprøjte.
- 0,035 inch kateterleder.
- Styrekateter eller indførings-sheath med en større indre diameter end den ydre diameter på Indy-sheathen.
- Hepariniseret saltvand.

Patientpopulation

Målpopulationen for dette produkt er voksne patienter, som har et intravaskulært fremmedlegeme, og som har behov for og er egnede til endovaskulær intervention, baseret på den behandlende læges/behandlerens vurdering. Patientens underliggende tilstand, patientens koagulationsstatus og fremmedlegemets placering skal tages i betragtning.

Tilsligtede brugere

Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i intravaskulære diagnostiske og interventionelle teknikker.

Kontakt med kropsvæv

Produktet har kontakt med det cirkulerende blod i et begrænset tidsrum (≤ 24 timer).

Funktionsmåde

Produktet manipulerer eller udtager et fremmedlegeme fra vaskulaturen ved at fange fremmedlegemet i kateterlederløkker, hvorpå det enten oplacrer objektet eller udtager objektet gennem et kateter eller en sheath *in situ*. Egenskaberne bag lederløkkernes formhukommelse og deres evne til at folde sig sammen ved fremføring af Flexor sheathen letter indfangningen af fremmedlegemet. Gennemlysning identificerer og faciliterer kontrollen af både lederløkker og Flexor sheathens distale spids under hele proceduren.

TILSIGTET ANVENDELSE

Produktet er beregnet til at manipulere eller udtage et fremmedlegeme i det centrale og perifere kredsløbssystem ved at fange fremmedlegemet i kateterlederløkkerne.

INDIKATIONER

Produktet er indiceret til anvendelse til voksne patienter med medicinske tilstande, der involverer forekomsten af et vaskulært fremmedlegeme og for hvem manipulation eller udtagning af fremmedlegemet ville udgøre en klinisk fordel.

KLINISKE FORDELE

Produktet udgør en minimalt-invasiv metode til at manipulere eller udtage et intravaskulært fremmedlegeme.

KONTRAIKATIONER

Produktet er ikke beregnet til at blive anlagt i den koronare vaskulatur eller neurovaskulaturen.

ADVARSLER

- Engangsudstyret er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på oparbejdning (resterilisering) og/eller genbrug kan føre til kemisk kontaminering, svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.
- Produktet indeholder nitinol, der er en nikkel-titaniumlegering. Muligheden for allergiske reaktioner over for nikkel skal tages i betragtning.
- Brug ikke produktet, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.

FORHOLDSREGLER

- Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Produktet anvendes til patienter, som er egnede til endovaskulære interventioner, med særlig hensyntagen til patientens koagulationsstatus, tilstedeværelse af overdreven trombedannelse på fremmedlegemet og risikoen for karskade i forbindelse med udtagningen.

- Produktet anvendes til patienter med en kardiameter, der er kompatibel med de tilhørende produktkomponenter.
- Der må ikke anvendes for stor kraft ved manipulation eller udtagning af fremmedlegemer.
- Manipulation af dette produkt kræver brug af gennemlysningskontrol.
- Efterse produktet før brug for at sikre, at det ikke er beskadiget. For eksempel skal skaftet være fri for knækdannelser.
- Kontrollér altid tilpasningen gennem det tilsigtede styrekateter eller indførings-sheath før brug.
- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketten.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Arytmi
- Blødning/hæmoragi
- Emboli
- Hjerteskade
- Infektion
- Karlæsion
- Lungeemboli
- Myokardieinfarkt
- Produktet og fremmedlegemet sidder fast
- Slagtilfælde
- Trombose

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Opbevares tørt og beskyttet mod sollys. Efterse produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

INSPEKTION AF ANORDNING

Inspicér anordningen visuelt grundigt, inklusive al emballage (som relevant), for at bekræfte, at den ikke er beskadiget, inden den anvendes. Inspicér visuelt og bekræft, at integriteten af den sterile barriere ikke er blevet kompromitteret på nogen måde.

BRUGSANVISNING

1. Når udtrækkeren tages ud af pakningen skal det sikres, at dens ydre diameter (OD) passer til den indre diameter af indførings-sheathen eller styrekateteret.
2. Skyl Flexor sheathen med hepariniseret saltvand ved hjælp af sideskylleporten.
3. Skyl det indre kateter med hepariniseret saltvand ved hjælp af kanylens skylleport.
4. Indfør udtrækkeren over lederen gennem et *in situ*-styrekateter eller indførings-sheath, og fremfør den til den ønskede position.
5. Mens Flexor sheathen holdes på plads, løsnes Tuohy-Borst-adapteren, og det indre kateter fremføres gennem Flexor sheathen, indtil slyngen kommer ud af den distale spids. **BEMÆRK:** Slyngen vil udvide sig, når den kommer ud af Flexor sheathen.
6. Placér udtrækkeren sådan, at fremmedlegemet - som f.eks. en kateterleder eller et kateter - placeres i slyngen. Mens slyngens position opretholdes, føres Flexor sheathen frem for at fange fremmedlegemet.
7. Stram Tuohy-Borst-adapteren for at bevare spændingen på kateteret, der styrer fremmedlegemet. Træk udtrækkeren tilbage, inklusive slynge-/ Flexor-sheathsamlingen, til et perifert sted.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTER

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

LITTERATUR

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

PATIENTRÅDGIVNINGSPERSONALE

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug, som patienten skal være bekendt med. Produktets grundlæggende unikke enhedsidentifikationskode – (0827002CINC050-211_A-1J5) – kan bruges til at finde sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) på EUDAMED-websiden. Når EUDAMED-databasen er tilgængelig, kan følgende link bruges: ec.europa.eu/tools/eudamed

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med produktet, til Cook Medical og til det bemyndigede organ i det land, hvor produktet blev anvendt.

INDY OTW® INTRAVASKULÄRER RÜCKHOLER

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

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Indy OTW® intravaskuläre Rückholer besteht aus einer Drahtschlinge mit 4 Windungen, die an einem Innenkatheter befestigt ist (der seinerseits proximal an einer Metallkanüle befestigt ist), sowie einer äußeren Flexor Schleuse. Das Instrument ist zur drahtgeführten Einführung mit Führungsdrähten von 0,035 Inch kompatibel. Die Drahtschlinge besteht aus Nitinol wegen seiner Rückstellkraft und Platin wegen seiner Sichtbarkeit. Die Flexor Schleuse ist mit einer röntgendichten Markierung im Schleusenmaterial versehen, anhand derer die Position des distalen Schleusenendes kontrolliert werden kann.

Leistungsmerkmale

- Katheterinnenlumen für Over-the-Wire-Verwendung
- Schlinge mit überlappenden Windungen expandiert beim Vorschieben aus der Schleuse und kollabiert beim Zurückziehen, um die Erfassung des Fremdkörpers zu erleichtern
- In das Drahtschlingenmaterial integrierter röntgendichter Draht und in das Schleusenmaterial integriertes Röntgenmarkerband für die Positionierung in Bildgebungsverfahren
- Tuohy-Borst-Ventil erleichtert die Manipulation bzw. Rückholung des Fremdkörpers, indem es den Schlingenkatheter unter Spannung hält
- Hämostaseventil minimiert Auslaufen
- In das Schleusenmaterial integrierte Edelstahlschleuse für Knickresistenz
- Abgerundete Katheter- und Schleusenspitze für leichtere atraumatische Einführung in die Patientenanatomie

Produktkompatibilität

- Standard-Luer-Spritze
- 0,035 Inch Führungsdraht
- Führungskatheter bzw. Einführschleuse mit einem Innendurchmesser über dem Außendurchmesser der Indy Schleuse
- Heparinisierte Kochsalzlösung

Patientenpopulation

Die Zielpopulation für dieses Produkt sind erwachsene Patienten mit einem intravaskulären Fremdkörper, die im Ermessen des behandelnden Arztes/ Gesundheitsdienstleisters eine endovaskuläre Intervention benötigen und dafür infrage kommen. Die Grunderkrankung des Patienten, der Koagulationsstatus des Patienten und die Position des Fremdkörpers sind zu berücksichtigen.

Vorgesehene Anwender

Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in intravaskulären Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind.

Kontakt mit Körpergewebe

Dieses Produkt ist über einen begrenzten Zeitraum (≤24 Stunden) in Kontakt mit zirkulierendem Blut.

Funktionsprinzip

Dieses Produkt dient zur Manipulation bzw. Rückholung eines Fremdkörpers aus dem Gefäßsystem, indem dieser in Drahtwindungen erfasst und entweder verlagert oder durch einen liegenden Katheter bzw. eine liegende Schleuse zurückgeholt wird. Die Rückstellkraft der Drahtwindungen sowie ihre Fähigkeit, beim Ausfahren der Flexor Schleuse zu kollabieren, erleichtern die Erfassung des Fremdkörpers. Durchleuchtung dient zur Identifikation und leichteren Steuerung sowohl der Drahtwindungen als auch der distalen Spitze der Flexor Schleuse während des gesamten Verfahrens.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt ist zur Manipulation bzw. Rückholung eines Fremdkörpers im zentralen und peripheren Gefäßsystem bestimmt, indem der Fremdkörper in Drahtwindungen erfasst wird.

INDIKATIONEN

Dieses Produkt ist für die Verwendung bei erwachsenen Patienten mit Erkrankungen im Zusammenhang mit dem Vorliegen eines intravaskulären Fremdkörpers indiziert, bei denen die Manipulation bzw. Rückholung des Fremdkörpers einen klinischen Nutzen bringen würde.

KLINISCHER NUTZEN

Dieses Produkt stellt eine minimal-invasive Methode zur Manipulation bzw. Rückholung eines intravaskulären Fremdkörpers bereit.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt ist nicht zur Platzierung in den Herzkranz- oder Hirngefäßen bestimmt.

WARNHINWEISE

- Das Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs- (Resterilisierungs-) und/oder Wiederverwendungsversuche können zu chemischer Kontamination, zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- Dieses Produkt enthält Nitinol, eine Nickel-Titan-Legierung. Allergische Reaktionen auf Nickel sind in Betracht zu ziehen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Dieses Produkt muss bei Patienten verwendet werden, die für endovaskuläre Interventionen infrage kommen, wobei besonders auf den Koagulationsstatus des Patienten, das Vorliegen einer übermäßigen Thrombusbildung am Fremdkörper und das durch die Rückholung bedingte Risiko einer Gefäßverletzung zu achten ist.
- Das Produkt muss bei Patienten angewendet werden, deren Gefäßdurchmesser mit den zugehörigen Produktkomponenten kompatibel sind.
- Bei der Manipulation oder Rückholung von Fremdkörpern nicht gewaltsam vorgehen.
- Die Manipulation dieses Produkts erfordert eine fluoroskopische Kontrolle.
- Dieses Produkt vor der Verwendung optisch überprüfen, um sich von seiner Unversehrtheit zu überzeugen. Zum Beispiel darf der Schaft keine Knicke aufweisen.
- Vor der Anwendung muss stets überprüft werden, ob das Instrument durch den vorgesehenen Führungskatheter bzw. die vorgesehene Einführschleuse passt.
- Nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Arrhythmie
- Blutung / Hämorrhagie
- Einklemmen des Produkts und des Fremdkörpers
- Embolisation
- Gefäßverletzung
- Herzverletzung
- Infektion
- Lungenembolie
- Myokardinfarkt
- Schlaganfall
- Thrombose

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert und in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

KONTROLLE DES PRODUKTS

Das Produkt einschließlich aller Verpackungsschichten (sofern zutreffend) vor Gebrauch einer gründlichen Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass keine Beschädigungen vorliegen. Per Sichtprüfung kontrollieren und bestätigen, dass die Unversehrtheit der Sterilbarriere in keiner Weise beeinträchtigt wurde.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Nach der Entnahme aus der Verpackung sicherstellen, dass der Außendurchmesser (OD, outer diameter) des Rückholers für den Innendurchmesser der Einführschleuse bzw. des Führungskatheters geeignet ist.
2. Die Flexor Schleuse durch den seitlichen Spülanschluss mit heparinierter Kochsalzlösung spülen.
3. Den Innenkatheter durch den Spülanschluss der Kanüle mit heparinierter Kochsalzlösung spülen.
4. Den Rückholer drahtgeführt durch einen liegenden Führungskatheter bzw. eine liegende Einführschleuse einführen und bis zur vorgesehenen Position vorschieben.
5. Die Flexor Schleuse stationär belassen, das Tuohy-Borst-Ventil lockern und den Innenkatheter durch die Flexor Schleuse vorschieben, bis die

Schlinge am distalen Ende austritt. **HINWEIS:** Beim Austritt aus der Flexor Schleuse weitet sich die Schlinge auf.

6. Den Rückholer so positionieren, dass der Fremdkörper, z. B. ein Führungsdraht oder Katheter, sich in der Schlinge verfängt. Die Schlinge stationär belassen und die Flexor Schleuse vorschieben, um den Fremdkörper einzufangen.
7. Das Tuohy-Borst-Ventil anziehen, um weiterhin Spannung auf den Katheter, der den Fremdkörper unter Kontrolle hält, auszuüben, und den Rückholer, einschließlich der Einheit aus Schlinge und Flexor Schleuse, an eine periphere Position zurückziehen.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

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

QUELLEN

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

INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären, die ihm bekannt sein müssen. Sie können die einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier) für dieses Produkt verwenden (0827002CINC050-211_A-1J5), um den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) auf der EUDAMED-Website zu finden. Sobald EUDAMED zur Verfügung steht, den folgenden Link verwenden: ec.europa.eu/tools/eudamed

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΑΓΓΕΙΑΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ INDY OTW®

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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η αγγειακή συσκευή ανάκτησης Indy OTW® αποτελείται από έναν συρμάτινο βρόχο που σχηματίζει 4 θηλιές, ο οποίος προσαρτάται σε έναν εσωτερικό καθετήρα (ο οποίος προσαρτάται κεντρικά σε μια μεταλλική κάνουλα) και ένα εξωτερικό θηκάρι Flexor. Το τεχνολογικό προϊόν είναι συμβατό με συρμάτινο οδηγό 0,035 inch για εισαγωγή επάνω από σύρμα. Ο συρμάτινος βρόχος κατασκευάζεται από νιτινόλη, για μνήμη σχήματος, και από λευκόχρυσο, για ορατότητα. Το θηκάρι Flexor διατίθεται με ακτινοσκοπική ταινία ενσωματωμένη εντός του υλικού του θηκαριού για την αναγνώριση της θέσης του περιφερικού άκρου του θηκαριού.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- Εσωτερικός αυλός του καθετήρα για χρήση επάνω από σύρμα.
- Βρόχος με επικαλυπτόμενες θηλιές που εκπύσσεται όταν εκτείνεται έξω από το θηκάρι και συμπύσσεται όταν ανασύρεται μέσα στο θηκάρι, ώστε να διευκολύνεται η σύλληψη ξένων σωμάτων.
- Ακτινοσκοπικό σύρμα που είναι ενσωματωμένο στο υλικό του βρόχου και δακτύλιος ακτινοσκοπικού δείκτη που είναι ενσωματωμένος στο υλικό του θηκαριού για τοποθέτηση με απεικονιστικές τεχνικές.
- Βαλβίδα Tuohy-Borst που βοηθά στον χειρισμό ή στην ανάκτηση του ξένου σώματος, διατηρώντας την τάση του καθετήρα του βρόχου.
- Αιμοστατική βαλβίδα που ελαχιστοποιεί τις διαφυγές.
- Σπείρα από ανοξείδωτο χάλυβα που είναι ενσωματωμένη στο υλικό του θηκαριού για αντίσταση στη στρέβλωση.
- Στρογγυλεμένο άκρο καθετήρα και στρογγυλεμένο άκρο θηκαριού για τη διευκόλυνση της atraumaticής εισαγωγής στην ανατομική δομή του ασθενούς.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

- Τυπική σύριγγα με Luer.
- Συρμάτινος οδηγός 0,035 inch.
- Οδηγός καθετήρα ή θηκάρι-εισαγωγέας με μεγαλύτερη εσωτερική διάμετρο από την εξωτερική διάμετρο του θηκαριού Indy.
- Ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός.

Πληθυσμός ασθενών

Ο πληθυσμός-στόχος για αυτό το τεχνολογικό προϊόν είναι ενήλικες ασθενείς με ενδοαγγειακό ξένο σώμα που χρήζουν και είναι κατάλληλοι για ενδοαγγειακή παρέμβαση με βάση την εκτίμηση του θεράποντος ιατρού τους/επαγγελματία υγείας. Η υποκείμενη πάθηση του ασθενούς, η κατάσταση της πηκτικότητας του ασθενούς και η θέση του ξένου σώματος θα πρέπει να συνυπολογιστούν.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε ενδοαγγειακές διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές.

Επαφή με ιστό του σώματος

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έρχεται σε επαφή με το κυκλοφορούν αίμα για περιορισμένη χρονική διάρκεια (≤24 ώρες).

Αρχή λειτουργίας

Με αυτό το τεχνολογικό προϊόν είναι δυνατός ο χειρισμός ή ανάκτηση ενός ξένου σώματος από το αγγειακό σύστημα με τη σύλληψη του ξένου σώματος από τις συρμάτινες θηλιές και είτε την επανατοποθέτηση του αντικειμένου είτε την ανάκτηση του αντικειμένου διαμέσου ενός καθετήρα ή θηκαριού που έχει ήδη τοποθετηθεί (*in situ*). Οι ιδιότητες μνήμης σχήματος των συρμάτινων θηλιών και η ικανότητα των συρμάτινων θηλιών να συμπύσσονται από την προώθηση του θηκαριού Flexor διευκολύνει τη σύλληψη του ξένου σώματος. Με τη βοήθεια της ακτινοσκοπικής απεικόνισης αναγνωρίζονται και διευκολύνεται ο έλεγχος τόσο των συρμάτινων θηλιών όσο και του περιφερικού άκρου του θηκαριού Flexor καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για τον χειρισμό ή την ανάκτηση ενός ξένου σώματος από την κεντρική ή την περιφερική κυκλοφορία, με τη σύλληψη του ξένου σώματος από τις συρμάτινες θηλιές.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς με ιατρικές παθήσεις που σχετίζονται με την παρουσία ενός ξένου σώματος εντός ενός αγγείου, και για τους οποίους ο χειρισμός ή η ανάκτηση του ξένου σώματος θα είχε κλινικό όφελος.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν παρέχει ένα ελάχιστο επεμβατικό μέσο για τον χειρισμό ή την ανάκτηση ενός ενδοαγγειακού ξένου σώματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για τοποθέτηση στη στεφανιαία κυκλοφορία ή στα αγγεία του νευρικού συστήματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας (επαναποστείρωσης) ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε χημική μόλυνση, αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και μετάδοση νόσου.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν περιλαμβάνει νιτινόλη, ένα κράμα νικελίου-τιτανίου. Θα πρέπει να λάβετε υπόψη τυχόν αλλεργικές αντιδράσεις στο νικέλιο.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής προσπέλασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που είναι κατάλληλοι για ενδοαγγειακές παρεμβάσεις, και να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή σε ό,τι αφορά την κατάσταση πηκτικότητας του ασθενούς, την παρουσία υπερβολικού σχηματισμού θρόμβων πάνω στο ξένο σώμα και τον κίνδυνο αγγειακής κάκωσης λόγω των προσπαθειών ανάκτησης.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με διάμετρο αγγείων συμβατή με τα σχετικά εξαρτήματα του τεχνολογικού προϊόντος.
- Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται υπερβολική δύναμη για τον χειρισμό ή την ανάκτηση ξένων σωμάτων.
- Ο χειρισμός αυτού του τεχνολογικού προϊόντος απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Επιθεωρήστε οπτικά αυτό το τεχνολογικό προϊόν πριν από τη χρήση για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Για παράδειγμα, το στέλεχος δεν πρέπει να έχει στρεβλώσεις.
- Πριν από τη χρήση ελέγχετε πάντοτε την εφαρμογή χρησιμοποιώντας τον οδηγό καθετήρα ή το θηκάρι-εισαγωγέα που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Αρρυθμία
- Εμβολισμός
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Θρόμβωση
- Καρδιακός τραυματισμός
- Λοίμωξη
- Μικρού/μεγάλου βαθμού αιμορραγία
- Παγίδευση του τεχνολογικού προϊόντος και του ξένου σώματος
- Πνευμονική εμβολή
- Τραυματισμός αγγείου

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Διατηρείτε στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Επιθεωρήστε οπτικά εκτενώς το τεχνολογικό προϊόν καθώς και όλα τα επίπεδα συσκευασίας (ανάλογα με την περίπτωση) για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε οπτικά και επιβεβαιώστε ότι η ακεραιότητα του φραγμού αποστείρωσης δεν έχει διακυβευτεί κατά κανένα τρόπο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιβεβαιώστε ότι η εξωτερική διάμετρος (OD, outer diameter) της συσκευής ανάκτησης είναι κατάλληλη για την εσωτερική διάμετρο του θηκαριού-εισαγωγέα ή του οδηγού καθετήρα.
2. Χρησιμοποιώντας την πλευρική θύρα έκπλυσης, εκπλύνετε το θηκάρι Flexor με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
3. Χρησιμοποιώντας τη θύρα έκπλυσης της κάνουλας, εκπλύνετε τον εσωτερικό καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
4. Εισαγάγετε τη συσκευή ανάκτησης επάνω από το σύρμα, διαμέσου ενός οδηγού καθετήρα ή ενός θηκαριού-εισαγωγέα που έχει ήδη τοποθετηθεί (*in situ*) και προωθήστε τη στην επιθυμητή θέση.
5. Ενώσω διατηρείτε το θηκάρι Flexor στη θέση του, ξεσφίξτε τη βαλβίδα Tuohy-Borst και προωθήστε τον εσωτερικό καθετήρα διαμέσου του θηκαριού Flexor μέχρι να προβάλλει ο βρόχος από το περιφερικό άκρο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο βρόχος θα εκπυχθεί μετά την έξοδό του από το θηκάρι Flexor.
6. Τοποθετήστε τη συσκευή ανάταξης έτσι ώστε το ξένο σώμα, όπως για παράδειγμα ένας συρμάτινος οδηγός ή ένας καθετήρας, να τοποθετηθεί εντός του βρόχου. Ενώσω διατηρείτε τον βρόχο στη θέση του, σύρετε το θηκάρι Flexor προς τα εμπρός για να συλλάβετε το ξένο σώμα.
7. Σφίξτε τη βαλβίδα Tuohy-Borst για να διατηρήσετε την τάση στον καθετήρα που ελέγχει το ξένο σώμα, αποσύρετε τη συσκευή ανάκτησης, συμπεριλαμβανομένου του συγκροτήματος βρόχου και θηκαριού Flexor, σε περιφερική θέση.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, τις σχετικές αντενδείξεις, τα σχετικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν και τους σχετικούς περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το βασικό αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI) για το τεχνολογικό προϊόν - (0827002CINC050-211_A-1J5) - για να βρείτε την Περιληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) στην ιστοσελίδα της EUDAMED. Όταν η βάση δεδομένων EUDAMED είναι διαθέσιμη, χρησιμοποιήστε τον παρακάτω σύνδεσμο: ec.europa.eu/tools/eudamed

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical καθώς επίσης και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

RECUPERADOR VASCULAR INDY OTW®

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

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El recuperador vascular Indy OTW® consiste en un asa de alambre de 4 lazos fijada a un catéter interior (fijado proximalmente a una cánula metálica) y una vaina Flexor exterior. El dispositivo es compatible con guías de 0,035 inch para introducción sobre guía. El asa de alambre vascular está compuesta de nitinol, para aportar memoria de forma, y platino, para aportar visibilidad. La vaina Flexor tiene una banda radiopaca incorporada dentro del material de la vaina para identificar la ubicación de la punta distal de la vaina.

Características de funcionamiento

- Luz interior del catéter para uso sobre la guía.
- El asa con bucles yuxtapuestos se expande cuando se avanza y se encoge cuando se retrae en la vaina para facilitar la captura de cuerpos extraños.
- Alambre radiopaco incorporado en el material del asa y banda marcadora radiopaca incorporada en el material de la vaina para el posicionamiento mediante técnicas de adquisición de imágenes.
- La válvula Tuohy-Borst ayuda en la manipulación o recuperación de cuerpos extraños al mantener la tensión en el catéter de asa.
- La válvula hemostática reduce al mínimo las fugas.
- Espiral de acero inoxidable incorporada en el material de la vaina para aportar resistencia al acodamiento.
- Punta del catéter y vaina redondeada para facilitar la inserción en la estructura anatómica del paciente.

Compatibilidad del dispositivo

- Jeringa Luer estándar.
- Guía de 0,035 inch.
- Catéter guía o vaina introductora con un diámetro interior mayor que el diámetro exterior de la vaina Indy.
- Solución salina heparinizada.

Población de pacientes

La población objetivo de este dispositivo son pacientes adultos con un cuerpo extraño intravascular que requieren una intervención endovascular, y que son aptos para esta intervención según la evaluación de su médico/profesional sanitario responsable del tratamiento. Debe tenerse en cuenta la afección subyacente del paciente, el estado de coagulación del paciente y la ubicación del cuerpo extraño.

Usuario previsto

Este dispositivo está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas intravasculares diagnósticas e intervencionistas.

Contacto con tejido corporal

Este dispositivo entra en contacto con la sangre en circulación durante un tiempo limitado (≤ 24 horas).

Principios de funcionamiento

Este dispositivo manipula o recupera un cuerpo extraño de la vasculatura capturándolo en lazos de guía, y recoloca o recupera el objeto a través de un catéter o vaina previamente colocados. Las propiedades de memoria de forma de los lazos de guía y la capacidad de encogimiento de los lazos de guía mediante el avance de la vaina Flexor facilitan la captura del cuerpo extraño. La fluoroscopia identifica y facilita el control tanto de los lazos de guía como de la punta distal de la vaina Flexor durante todo el procedimiento.

USO PREVISTO

Este dispositivo está diseñado para manipular o recuperar un cuerpo extraño del interior de los sistemas circulatorios central y periférico mediante su captura en lazos de guía.

INDICACIONES

Este dispositivo está indicado para su uso en pacientes adultos con afecciones médicas relacionadas con la presencia de un cuerpo extraño vascular y para quienes la manipulación o recuperación del cuerpo extraño proporcionaría un beneficio clínico.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Este dispositivo proporciona un medio mínimamente invasivo para manipular o recuperar un cuerpo extraño intravascular.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está diseñado para colocarse en la vasculatura coronaria o la neurovasculatura.

ADVERTENCIAS

- El producto de un solo uso no está diseñado para ser reutilizado. Cualquier intento de reprocesamiento (reesterilizar) o reutilización puede provocar contaminación química, el fallo del dispositivo u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- Este producto contiene nitinol, una aleación de níquel y titanio. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de que se produzcan reacciones alérgicas al níquel.
- No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.

PRECAUCIONES

- Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- Este dispositivo debe utilizarse en pacientes que sean aptos para intervenciones endovasculares, prestando especial atención al estado de coagulación del paciente, la presencia de formación excesiva de trombos en el cuerpo extraño y el riesgo de lesión vascular que representa la recuperación del cuerpo extraño.
- Este dispositivo debe utilizarse en pacientes con diámetros vasculares compatibles con los componentes asociados del dispositivo.
- No debe usarse una fuerza excesiva para manipular o recuperar cuerpos extraños.
- La manipulación de este dispositivo requiere el uso de control fluoroscópico.
- Antes de utilizar este dispositivo, examínelo visualmente para asegurarse de que no esté dañado. Por ejemplo, el portador no debe presentar acodamientos.
- Antes de utilizar el dispositivo, compruebe siempre si el tamaño se adecua al catéter guía o a la vaina introductora por los que tenga que pasar.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

- Accidente cerebrovascular
- Arritmia
- Atrapamiento del dispositivo y el cuerpo extraño
- Embolia pulmonar
- Embolización
- Infarto de miocardio
- Infección
- Lesión cardíaca
- Lesión vascular
- Sangrado / hemorragia
- Trombosis

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. Manténgalo seco y alejado de la luz solar. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

INSPECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Realice una minuciosa inspección visual del dispositivo, incluidos todos los niveles del embalaje (según corresponda), para verificar que no haya daños antes del uso. Inspeccione visualmente y confirme que la integridad de la barrera estéril no esté comprometida de ninguna manera.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Tras extraer el recuperador del envase, asegúrese de que su diámetro exterior (OD, outer diameter) sea adecuado para el diámetro interior de la vaina introductora o el catéter guía.
2. Lave la vaina Flexor con solución salina heparinizada a través del orificio de lavado lateral.
3. Lave el catéter interior con solución salina heparinizada a través del orificio de lavado de la cánula.
4. Introduzca el recuperador sobre la guía a través de un catéter guía o una vaina introductora previamente colocados y hágalo avanzar hasta la posición deseada.
5. Mientras mantiene la vaina Flexor en posición, afloje la válvula Tuohy-Borst y haga avanzar el catéter interior a través de la vaina Flexor hasta que el asa salga por la punta distal. **NOTA:** El asa se expandirá al salir de la vaina Flexor.
6. Coloque el recuperador de modo que el cuerpo extraño, como una guía o catéter, quede dentro del asa. Mientras mantiene el asa en posición, deslice la vaina Flexor hacia delante para atrapar el cuerpo extraño.

7. Apriete la válvula Tuohy-Borst para mantener la tensión del catéter que controla el cuerpo extraño, retire el recuperador, incluidos el asa y el conjunto de vaina Flexor, hasta un lugar periférico.

ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

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

REFERENCIAS

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

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente. Cuando esté disponible, puede utilizar el identificador único básico del producto de este dispositivo - (0827002CINC050-211_A-1J5) - para consultar el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico en el sitio web de EUDAMED. Cuando EUDAMED esté disponible, utilice el siguiente enlace: ec.europa.eu/tools/eudamed

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

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

FRANÇAIS

DISPOSITIF DE RÉCUPÉRATION INTRAVASCULAIRE INDY OTW®

Lire attentivement ce mode d'emploi. Le non-respect des consignes indiquées peut avoir pour conséquence que le dispositif ne fonctionne pas comme prévu ou que le patient soit blessé.

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif de récupération intravasculaire Indy OTW® comporte une anse métallique à 4 boucles fixée à un cathéter interne (fixé en proximal à une canule métallique) et une gaine externe Flexor. Le dispositif est compatible avec un guide de 0,035 inch pour une introduction sur guide. L'anse métallique est composée de nitinol, pour la mémoire de forme et de platine pour la visibilité. Le matériau de la gaine Flexor comporte une bande radio-opaque incorporée permettant de repérer l'extrémité distale de la gaine.

Caractéristiques de performance

- Lumière interne du cathéter pour une utilisation sur guide.
- L'anse avec boucles se chevauchant se dilate lorsqu'elle sort de la gaine et se rétracte lorsqu'elle rentre dans la gaine afin de faciliter la capture du corps étranger.
- Marqueur radio-opaque intégré dans le matériau de l'anse et anneau avec marqueur radio-opaque intégré dans le matériau de la gaine afin de permettre le positionnement sous imagerie.
- La valve Tuohy-Borst favorise la manipulation ou le retrait du corps étranger en maintenant la tension sur le cathéter à anse.
- La valve hémostatique limite les fuites.
- Acier inoxydable spiralé intégré dans le matériau de la gaine pour accroître la résistance à la plicature.
- Extrémités de cathéter et de gaine arrondies afin de faciliter l'insertion atraumatique dans l'anatomie du patient.

Compatibilité du dispositif

- Seringue à raccord Luer standard.
- Guide de 0,035 inch.
- Cathéter guide ou gaine d'introduction présentant un diamètre interne plus grand que le diamètre externe de la gaine Indy.
- Sérum physiologique hépariné.

Catégorie de patients

La catégorie cible de ce dispositif est constituée de patients adultes présentant un corps étranger intravasculaire qui nécessitent et sont aptes à subir une intervention endovasculaire sur la base de l'évaluation de leur médecin traitant/prestataire de soins de santé. Il faut tenir compte de l'état sous-jacent du patient, de son état de coagulation et de l'emplacement du corps étranger.

Utilisateur prévu

Ce dispositif est destiné à l'usage de médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles intravasculaires.

Contact avec le tissu organique

Ce dispositif reste en contact avec le sang circulant pendant une durée limitée (≤ 24 heures).

Principe de fonctionnement

Ce dispositif permet de manipuler ou d'extraire un corps étranger du système vasculaire en capturant le corps dans des boucles métalliques et en repositionnant l'objet ou en l'extrayant par un cathéter ou une gaine *in situ*. Les propriétés de mémoire de forme des boucles métalliques et la capacité des boucles métalliques à être repliées par la progression de la gaine Flexor facilitent la capture du corps étranger. L'imagerie fluoroscopique identifie et favorise le contrôle à la fois des boucles métalliques et de l'extrémité distale de la gaine Flexor tout au long de la procédure.

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est destiné à manipuler ou à extraire un corps étranger dans les systèmes circulatoires central et périphérique en capturant le corps étranger dans des boucles métalliques.

INDICATIONS

Ce dispositif est indiqué pour une utilisation chez les patients adultes présentant des conditions médicales liées à la présence d'un corps étranger vasculaire et pour lesquels la manipulation ou le retrait du corps étranger apporterait un bénéfice clinique.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Ce dispositif constitue un moyen peu invasif de manipuler ou d'extraire un corps étranger intravasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif n'est pas conçu pour un positionnement dans le système vasculaire coronaire ni dans le système neurovasculaire.

AVERTISSEMENTS

- Le dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement (restérilisation) et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer une contamination chimique, la défaillance du dispositif et/ou la transmission d'une maladie.
- Ce dispositif contient du nitinol, un alliage de nickel et de titane. La possibilité de réactions allergiques au nickel doit être envisagée.
- Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation.

MISES EN GARDE

- Le praticien procédera selon les techniques standard de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Ce dispositif doit être utilisé chez les patients aptes à subir des interventions endovasculaires, en accordant une attention particulière à l'état de coagulation du patient, à la présence d'une formation excessive de thrombus sur le corps étranger et au risque de lésion du vaisseau posé par le retrait.
- Ce dispositif doit être utilisé chez les patients dont les diamètres vasculaires sont compatibles avec les composants correspondants du dispositif.
- Ne pas employer de force excessive pour manipuler ou retirer les corps étrangers.
- Manipuler ce dispositif sous contrôle radioscopique.
- Inspecter visuellement ce dispositif avant son utilisation pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Par exemple, l'âme doit être dépourvue de plicatures.
- Avant l'utilisation, toujours confirmer que le dispositif peut passer par le cathéter guide ou la gaine d'introduction qu'il est prévu d'utiliser.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Accident vasculaire cérébral
- Arythmie
- Embolie pulmonaire
- Embolisation
- Infarctus du myocarde
- Infection
- Lésion cardiaque
- Lésion vasculaire
- Piégeage du dispositif et du corps étranger
- Saignement / hémorragie
- Thrombose

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. À usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

INSPECTION DU DISPOSITIF

Inspecter visuellement le dispositif avec soin, notamment tous les niveaux d'emballages (le cas échéant) pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé avant son utilisation. Inspecter visuellement et confirmer que l'intégralité de la barrière stérile n'a été compromise d'aucune façon.

MODE D'EMPLOI

1. Lors du déballage du dispositif, vérifier que son diamètre externe (OD) correspond au diamètre interne de la gaine d'introduction ou du cathéter guide.
2. Rincer la gaine Flexor avec du sérum physiologique hépariné en utilisant l'orifice de rinçage latéral.
3. Rincer le cathéter interne avec du sérum physiologique hépariné en utilisant l'orifice de rinçage de la canule.
4. Introduire le dispositif de récupération intravasculaire sur le guide en passant par un cathéter guide ou une gaine d'introduction *in situ* et l'avancer jusqu'à la position souhaitée.
5. En maintenant la gaine Flexor en place, desserrer la valve Tuohy-Borst et avancer le cathéter interne par la gaine Flexor jusqu'à ce que l'anse ressorte par l'extrémité distale. **REMARQUE** : l'anse se dilate lorsqu'elle émerge de la gaine Flexor.
6. Positionner le dispositif de récupération intravasculaire de sorte que le corps étranger, comme le guide ou le cathéter, se trouve dans l'anse. En maintenant la position de l'anse, faire glisser la gaine Flexor vers l'avant pour piéger le corps étranger.
7. Serrer la valve Tuohy-Borst pour maintenir la tension sur le cathéter qui contrôle le corps étranger, retirer le dispositif de récupération intravasculaire, y compris l'ensemble anse et gaine Flexor, vers un emplacement en périphérie.

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

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

RÉFÉRENCES

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

CONSEILS AUX PATIENTS

Veillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître. Il est possible d'utiliser l'identifiant unique de base de ce dispositif (0827002CINC050-211_A-1J5) pour trouver le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) sur le site Web d'EUDAMED. Lorsqu'EUDAMED sera disponible, utiliser le lien suivant : ec.europa.eu/tools/eudamed

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

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

MAGYAR

INDY OTW® VASZKULÁRIS VISSZAHÚZÓ ESZKÖZ

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. A közölt információ pontos betartásának elmulasztása az eszköz nem rendeltetésszerű működéséhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Indy OTW® vaszkuláris visszahúzó eszköz (proximálisan fémkanülhöz erősített) belső katéterhez csatolt négyhurkú dróthurokból és külső Flexor hüvelyből áll. Az eszköz vezetődrót menti bevezetéshez szolgáló 0,035 inch méretű vezetődróttal kompatibilis. A dróthurok az alakmemóriát biztosító nitinolból és a láthatóságot biztosító platinából áll. A Flexor hüvely a hüvely anyagába beépített sugárfogó sávval rendelkezik, a hüvely disztális végének helymeghatározásához.

Teljesítményjellemzők

- A katéter belső lumene vezetődrót mentén történő használathoz.

- Az egymást átfedő hajlatokból álló hurok szétnyílik, amikor kitolják a hüvelyből, és összecukodik, amikor visszahúzzák a hüvelybe, elősegítve az idegen test befogását.
- A hurok anyagába beépített sugárfogó drót és a hüvely anyagába beépített sugárfogó sáv képkalkotó technikákkal végzett pozicionáláshoz.
- A Tuohy–Borst szelep segíti az idegen test manipulálását vagy visszahúzását azáltal, hogy fenntartja a hurok katéterének feszülését.
- A vérzéscsillapító szelep minimálisra csökkenti a szivárgást.
- Rozsdamentes acél, a hüvely anyagába beépített spirál a megtöréssel szembeni ellenállás érdekében.
- Kerek katéter- és hüvelycsúcs, ami megkönnyíti az atraumatikus behelyezést a beteg anatómiai képletébe.

Az eszköz kompatibilitása

- Szabványos Luer-fecskendő.
- 0,035 inch átmérőjű vezetődrot.
- Az Indy hüvely külső átmérőjénél nagyobb belső átmérőjű vezetőkatéter vagy bevezetőhüvely.
- Heparinos fiziológiás sóoldat.

Betegpopuláció

Az eszköz célpopulációja az intravaszkuláris idegen testtel rendelkező felnőtt betegek, akiknek a kezelőorvosuk vagy egészségügyi szolgáltatójuk által végzett kivizsgálás alapján endovaszkuláris beavatkozásra van szükségük és alkalmasak is a beavatkozásra. Figyelembe kell venni a háttérben meghúzódó betegséget, a beteg véralvadási státuszát és az idegen test elhelyezkedését.

Rendeltetésszerű felhasználó

Az eszköz az intravaszkuláris diagnosztikában és az intervenciók technikák tekintetében képzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült.

Testszövettel való érintkezés

Ez az eszköz korlátozott ideig (≤ 24 óráig) érintkezik a keringő vérrrel.

Működési elv

Ez az eszköz úgy manipulálja, illetve távolítja el az idegen testet az érrendszerből, hogy az idegen testet dróthurkok közé fogja, és vagy áthelyezi azt, vagy *in situ* katéteren vagy hüvelyen keresztül eltávolítja. A dróthurkok alakmemóriája és azon képességük, hogy a Flexor hüvely előretolása révén összecukhatók, megkönnyíti az idegen test befogását. A fluoroszkópos képkalkotás segíti a dróthurkok és a Flexor hüvely disztális csúcsának azonosítását és irányítását az eljárás során.

RENDELTETÉS

Ez az eszköz a centrális és perifériás keringési rendszerben lévő idegen testek manipulálására vagy eltávolítására szolgál az idegen test dróthurkokban való befogása révén.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Az eszközt olyan felnőtt betegeknél javallott használni, akiknél az érrendszeri idegen test jelenlétéhez kapcsolódó betegségek állnak fenn, és akiknél az idegen test manipulálása vagy eltávolítása klinikai előnyökkel járna.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Ez a műszer minimálisan invazív eszközt biztosít intravaszkuláris idegen testek manipulálásához vagy eltávolításához.

ELLENJAVALLATOK

Rendeltetése szerint az eszköz nem helyezhető el a koronáriás vagy a neurovaszkuláris rendszerben.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Az újrafeldolgozás (újra sterilizálás) és/vagy az ismételt használat megkísérlése vegyi szennyeződéshez, az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.
- Ez az eszköz egy nikkeltitán ötvözetet, nitinolt tartalmaz. A nikkellel szembeni allergiás reakciókat számításba kell venni.
- Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, az angiográfiás katéterek és a vezetődrotok behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
- Ezt az eszközt olyan betegeknél kell alkalmazni, akik alkalmasak endovaszkuláris beavatkozásokra, különös figyelmet fordítva a beteg véralvadási státuszára, az idegen test körül kialakuló túlzott trombusképződésre és a visszahúzás által okozott érsérülés kockázatára.
- Az eszköz olyan betegeknél használandó, akiknek az érátmérői kompatibilisek az eszköz adott alkatrészeivel.

- Idegen tárgyak manipulálásához vagy visszahúzásához tilos túlzott erőt alkalmazni.
- Az eszköz manipulálása fluoroszkópos ellenőrzést igényel.
- Használat előtt szemrevételezéssel vizsgálja meg az eszközt annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e. A szárán például nem lehet megtöretés.
- Használat előtt mindig ellenőrizze az alkalmazni kívánt vezetőkátéteren vagy bevezetőhüvelyen keresztüli illeszkedést.
- Tilos a címkén feltüntetett lejárati idő után használni.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- Embolizáció
- Eszköz és idegen test beszorulása
- Érsérülés
- Fertőzés
- Stroke
- Szívizominfarktus
- Szívritmuszavar
- Szívsérülés
- Trombózis
- Tüdőembólia
- Vérzés/hemorrágia

KISZERELÉS

Kiszereelés: Etilén-oxid-gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Szárazon és napfénytől elzárva tartandó. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

AZ ESZKÖZ VIZSGÁLATA

Használat előtt alapos szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, beleértve a csomagolás minden szintjét (szükség szerint), és győződjön meg róla, hogy nincs rajta sérülés. Szemrevételezéssel győződjön meg róla, hogy a steril védőzár semmilyen módon nem sérült.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A csomagolásból történő eltávolítás során ügyeljen arra, hogy a visszahúzó eszköz külső átmérője (OD) megfelelően a bevezetőhüvely vagy a vezetőkátéter belső átmérőjének.
2. Az oldalsó öblítőnyílás alkalmazásával öblítse át a Flexor hüvelyt heparinizált sóoldattal.
3. A kanül öblítőnyílásának alkalmazásával öblítse át a belső katótert heparinizált sóoldattal.
4. Vezesse be a visszahúzó eszközt a vezetődrót mentén, *in situ* vezetőkátéteren vagy bevezetőhüvelyen át, és tolja előre a kívánt helyre.
5. A Flexor hüvelyt a helyén tartva lazítsa meg a Tuohy–Borst-szelepet, és tolja előre a belső katótert a Flexor hüvelyen át, amíg a hurok ki nem lép a disztális végen. **MEGJEGYZÉS:** A hurok a Flexor hüvelyből történő kilépéskor kitágul.
6. Helyezze el a visszahúzó eszközt úgy, hogy az idegen test, például egy drótvezető vagy katóter, a hurokban helyezkedjen el. A hurok helyzetének fenntartása mellett csúsztassa előre a Flexor hüvelyt az idegen test befogásához.
7. Szorítsa meg a Tuohy–Borst-szelepet az idegen testet tartó katóter feszítettségének fenntartásához, majd húzza vissza perifériás helyre a visszahúzó eszközt, beleértve a hurok és a Flexor hüvely együttesét is.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljárás után ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett lehet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó.

HIVATKOZÁSOK

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

BETEGTANÁCSADÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „vigyázat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról, amelyekről a betegnek tudnia kell. A biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) az eszköz alapvető egyedi eszközazonosítója (0827002CINC050-211_A-1J5) alapján megtalálható az EUDAMED weboldalán. Amikor az EUDAMED adatbázis elérhető, használja a következő hivatkozást: ec.europa.eu/tools/eudamed

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical számára és egyúttal az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatósága felé.

RECUPERATORE VASCOLARE INDY OTW®

Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'inosservanza delle informazioni fornite può pregiudicare il comportamento previsto del dispositivo e nuocere al paziente.

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 recuperatore vascolare Indy OTW® è costituito da uno snare in filo flessibile a 4 anse collegato a un catetere interno (fissato in posizione prossimale a una cannula metallica) e da una guaina esterna Flexor. Il dispositivo è compatibile con una guida da 0,035 inch per l'inserimento filoguidato (over-the-wire). Lo snare in filo è composto da nitinol, per una migliore memoria di forma, e platino, per una migliore visibilità. La guaina Flexor è dotata di una banda radiopaca incorporata nel materiale, che identifica la posizione della punta distale della guaina stessa.

Caratteristiche prestazionali

- Lume interno del catetere per l'uso filoguidato.
- Lo snare ad anse sovrapposte si espande durante l'avanzamento da e collassa quando ritirato nell'introduttore per agevolare la cattura del corpo estraneo.
- Filo radiopaco integrato nel materiale dello snare e marker radiopaco a banda incorporato nel materiale della guaina per il posizionamento con tecniche di imaging.
- La valvola Tuohy-Borst facilita la manipolazione o il recupero del corpo estraneo mantenendo la tensione sul catetere con ansa.
- La valvola emostatica riduce al minimo le perdite.
- Spira in acciaio inossidabile integrata nel materiale della guaina per un'ottimale resistenza al piegamento.
- Punta arrotondata del catetere e della guaina per un inserimento atraumatico nell'anatomia del paziente.

Compatibilità del dispositivo

- Siringa Luer standard.
- Guida da 0,035 inch.
- Catetere guida o guaina di introduzione con un diametro interno maggiore del diametro esterno della guaina Indy.
- Soluzione fisiologica eparinata.

Popolazione di pazienti

La popolazione target di questo dispositivo sono pazienti adulti con corpo estraneo intravascolare che richiedono e sono idonei a un intervento endovascolare in base alla valutazione del medico curante/operatore sanitario. Nella scelta del trattamento vanno considerati la condizione di base, lo stato coagulativo e la sede del corpo estraneo.

Utilizzatore previsto

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche endovascolari.

Contatto con il tessuto corporeo

Questo dispositivo entra in contatto con il sangue in circolo per una durata di tempo limitata (≤ 24 ore).

Principio operativo

Questo dispositivo consente di manipolare o recuperare un corpo estraneo da un vaso sanguigno, catturandolo nelle anse del filo e o lo riposiziona o lo recupera attraverso un catetere o una guaina *in situ*. Le proprietà di memoria di forma delle anse del filo e la capacità delle anse di collassare all'estensione della guaina Flexor agevolano la cattura del corpo estraneo. L'imaging fluoroscopico identifica e agevola il controllo sia delle anse del filo sia della punta distale della guaina Flexor per tutta la procedura.

USO PREVISTO

Questo dispositivo è destinato alla manipolazione o al recupero di un corpo estraneo all'interno dei sistemi circolatori centrale e periferico mediante la cattura del corpo estraneo nelle anse del filo.

INDICAZIONI PER L'USO

Questo dispositivo è indicato per l'uso in pazienti adulti affetti da patologie correlate alla presenza di un corpo estraneo vascolare o ai quali la manipolazione o il recupero del corpo estraneo offrirebbe un beneficio clinico.

BENEFICI CLINICI

Questo dispositivo offre uno strumento mininvasivo per manipolare o recuperare un corpo estraneo intravascolare.

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo non è destinato all'uso per il posizionamento nel distretto coronarico o neurovascolare.

AVVERTENZE

- Il dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Eventuali tentativi di ricondizionamento (risterilizzazione) e/o riutilizzo possono causare contaminazione chimica, guasto del dispositivo e/o trasmissione di malattie.
- Questo dispositivo contiene nitinolo, una lega metallica di nichel e titanio. Va tenuto conto della possibilità di reazioni allergiche al nichel.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.

PRECAUZIONI

- Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.
- Questo dispositivo deve essere usato in pazienti idonei a interventi endovascolari previa attenta valutazione dello stato coagulativo, dell'eventuale presenza di eccessive formazioni trombotiche sul corpo estraneo e del rischio di lesione vascolare che comporterebbe l'operazione di recupero.
- Questo dispositivo deve essere usato in pazienti con diametri dei vasi compatibili con i componenti associati al dispositivo.
- Durante la manipolazione o il recupero di corpi estranei, non usare una forza eccessiva.
- La manipolazione di questo dispositivo deve essere effettuata sotto controllo fluoroscopico.
- Prima dell'uso, esaminare visivamente il dispositivo per accertarsi che non abbia subito danni. Per esempio, lo stelo non deve presentare punti attorcigliati.
- Prima dell'uso, verificarne sempre la compatibilità con il catetere guida o la guaina di introduzione previsti per l'uso.
- Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Aritmia
- Embolia polmonare
- Embolizzazione
- Ictus
- Infarto miocardico
- Infezione
- Intrappolamento del dispositivo e del corpo estraneo
- Lesione cardiaca
- Lesione vascolare
- Sanguinamento/emorragia
- Trombosi

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Mantenere asciutto e al riparo dalla luce solare. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

Sottoporre il dispositivo a un'attenta ispezione visiva, compresi tutti i livelli del confezionamento (a seconda del caso), per verificare l'assenza di segni di danneggiamento prima dell'uso. Ispezionare visivamente e confermare che l'integrità della barriera sterile non sia stata in alcun modo compromessa.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Dopo l'estrazione dalla confezione, accertarsi che il diametro esterno (OD) del recuperatore sia compatibile con il diametro interno della guaina di introduzione o del catetere guida.
2. Utilizzando il raccordo di lavaggio laterale, lavare la guaina Flexor con soluzione fisiologica eparinata.
3. Utilizzando il raccordo di lavaggio della cannula, lavare il catetere interno con soluzione fisiologica eparinata.
4. Introdurre il recuperatore sulla guida attraverso un catetere guida o una guaina di introduzione *in situ* e farlo avanzare fino alla posizione richiesta.
5. Mantenendo in sede la guaina Flexor, allentare l'adattatore Tuohy-Borst e fare avanzare il catetere interno attraverso la guaina Flexor finché lo snare non fuoriesca dalla punta distale. **NOTA** – Lo snare si dilata una volta fuoriuscito dalla guaina Flexor.
6. Posizionare il recuperatore in modo tale che il corpo estraneo, come il filo guida o il catetere, risultino posizionati all'interno dello snare. Mantenendo lo snare in posizione, fare scorrere in avanti la guaina Flexor per catturare il corpo estraneo.
7. Serrare l'adattatore Tuohy-Borst per mantenere teso il catetere che controlla il corpo estraneo, ritirare verso una zona periferica il recuperatore, compresa l'ansa e il gruppo con la guaina Flexor.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Dopo la procedura, questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

BIBLIOGRAFIA

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

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare opportunamente il paziente riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza. Si può usare l'identificativo unico del dispositivo ("UDI") (0827002CINC050-211_A-1J5) per trovare nel sito EUDAMED la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP). Se il database EUDAMED è disponibile, usare il link seguente: ec.europa.eu/tools/eudamed

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e alle autorità competenti del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

LIETUVIŲ K.

„INDY OTW®“ ŠALINIMO IŠ KRAUJAGYSLIŲ PRIEMONĖ

Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Tinkamai nesivadovaujant pateikiama informacija, priemonė gali netinkamai veikti arba gali būti sužalotas pacientas.

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

PRIEMONĖS APRAŠAS

„Indy OTW®“ šalinimo iš kraujagyslių priemonę sudaro 4 kilpų vielinė gaudyklė, pritvirtinta prie vidinio kateterio (kuris proksimaliai pritvirtintas prie metalinės kaniulės) ir išorinio „Flexor“ vamzdelio. Priemonė suderinama su 0,035 inch vieliniu kreipikliu, ant kurio užmovus įstumama. Vielinė gaudyklė sudaryta iš nitinolo, suteikiančio formos atmintį, ir platinos, užtikrinančios matomumą. „Flexor“ vamzdelio medžiagoje įtaisyta rentgenokontrastinė juostelė, kad būtų galima nustatyti vamzdelio distalinio galiuko vietą.

Veikimo charakteristikos

- Kateterio vidinis spindis naudojamas užmauti ant vielinio kreipiklio.
- Gaudyklė su persidengiančiomis kilpomis išsiplečia, kai išstumama iš vamzdelio, ir susiskleidžia, kai įtraukiama į vamzdelį, kad būtų lengviau sugauti svetimkūnį.
- Gaudyklės medžiagoje įtaisyta rentgenokontrastinė viela, o vamzdelio medžiagoje įtaisyta rentgenokontrastinio žymeklio juosta, leidžiančios nustatyti padėtį naudojant vaizdavimo metodus.
- „Tuohy-Borst“ vožtuvas padeda atlikti manipuliacijas ar pašalinti svetimkūnį, nes išlaiko gaudyklės kateterio įtempimą.
- Hemostatinis vožtuvas sumažina nuotėkį.
- Vamzdelio medžiagoje įtaisyta nerūdijančiojo plieno spiralinė, kuri padidina atsparumą perlinkiui.
- Suapvalinti kateterio ir vamzdelio galiukai palengvina atrauminį įstūmimą į paciento anatomines struktūras.

Priemonės suderinamumas

- Standartinis švirkštas su Luerio jungtimi.
- 0,035 inch vielinis kreipiklis.
- Kreipiamasis kateteris ar įstūmimo mova, kurios vidinis skersmuo didesnis už „Indy“ vamzdelio išorinį skersmenį.
- Heparinuotas fiziologinis tirpalas.

Pacientų populiacija

Tikslinė šios priemonės populiacija yra suaugę pacientai, kurie turi intravaskulinį svetimkūnį ir kuriems, remiantis gydančiojo gydytojo ir (arba) sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo vertinimu, reikalinga ir tinkama endovaskulinė intervencija. Reikia atsižvelgti į paciento sveikatos būklę, kraujo krešumą ir svetimkūnio vietą.

Numatytasis naudotojas

Ši priemonė skirta naudoti kvalifikuotiems gydytojams, turintiems intravaskulinių diagnostinių ir intervencinių metodų taikymo patirties.

Sąlytis su kūno audiniais

Ši priemonė tur ribotos trukmės (≤24 valandas) sąlytį su cirkuliuojančiu krauju.

Veikimo principas

Ši priemonė manipuliuoja svetimkūniu arba pašalina jį iš kraujagyslių, sugaudama svetimkūnį vielinėmis kilpomis ir pakeisdama jo padėtį arba pašalindama jį per įterptą kateterį ar vamzdelį. Vielinių kilpų formos atminties savybės ir galimybė suskleisti vielines kilpas stumiant „Flexor“ vamzdelį palengvina svetimkūnio sugavimą. Stebint vaizdą fluoroskopu, matoma tiek vielinių kilpų, tiek „Flexor“ vamzdelio distalinio galiuko padėtis per visą procedūrą bei palengvinamas jų valdymas.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Ši priemonė skirta manipuluoti svetimkūniu arba pašalinti jį iš centrinės ir periferinės kraujotakos sistemų, sugaunant svetimkūnį vielinėmis kilpomis.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Ši priemonė indikuotina naudoti suaugusiems pacientams, kurių sveikatos sutrikimas susijęs su kraujagyslių svetimkūnio buvimu ir kuriems manipuliavimas svetimkūniu arba jo pašalinimas suteiktų klinikinės naudos.

KLINIKINĖ NAUDA

Ši priemonė suteikia minimaliai invazinį būdą manipuluoti intravaskuliniu svetimkūniu arba jį pašalinti.

KONTRAINDIKACIJOS

Ši priemonė neskirta įstumti į vainikines arba nervų sistemos kraujagysles.

ĮSPĖJIMAI

- Ši vienkartinė priemonė nėra skirta naudoti pakartotinai. Mėginant pakartotinai apdoroti (pakartotinai sterilizuoti) ir (arba) pakartotinai naudoti, galima sukelti cheminį užteršimą, sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.
- Šios priemonės sudėtyje yra nitanolo (nikelio ir titano lydinys). Reikia atsižvelgti į alergines reakcijas į nikelį.
- Nenaudokite priemonės, jei sterili pakuotė yra pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojimą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Reikia taikyti standartinius priėjimai per kraujagysles skirtų vamzdelių, angiografinių kateterių ir vielinių kreipiklių įstūmimo metodus.
- Ši priemonė turi būti naudojama pacientams, kuriems tinka endovaskulinės intervencijos, ypatingą dėmesį skiriant paciento kraujo krešumui, pernelyg aktyvaus trombozų formavimuisi ant svetimkūnio ir kraujagyslės sužalojimo rizikai, kylančiai dėl ištraukimo.
- Ši priemonė turi būti naudojama pacientams, kurių kraujagyslių skersmenys tinka susijusiems priemonės komponentams.
- Manipuliuojant svetimkūniais ar juos šalinant negalima naudoti per didelės jėgos.
- Manipuliuojant šia priemone būtina rentgenoskopinė kontrolė.
- Prieš naudodami priemonę, ją apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad ji nepažeista. Pavyzdžiui, vamzdelis turi būti be perlinskių.
- Prieš naudodami visada patikrinkite, ar telpa numatyta naudoti kreipiamajame kateteryje arba įstūmimo movoje.
- Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam etiketėje.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

- Aritmija
- Embolija
- Infekcija
- Insultas
- Kraujagyslės sužalojimas
- Kraujavimas
- Miokardo infarktas
- Plaučių embolija
- Priemonės ir svetimkūnio įstrigimas
- Širdies sužalojimas
- Trombozė

KAIP TIEKIAMA

Tiekama atplėšiamose pakuotėse, sterilizuota etileno oksido dujomis. Skirtas vienkartiniam naudojimui. Sterilus, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Laikyti sausoje vietoje, saugant nuo saulės šviesos. Išėmę iš pakuotės apžiūrėkite gaminį, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas.

PRIEMONĖS TIKRINIMAS

Prieš naudojimą atidžiai apžiūrėkite priemonę, įskaitant visus pakuotės lygius (jei taikoma), kad įsitikintumėte, ar nėra pažeidimų. Vizualiai apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad sterilaus barjero vientisumas jokių būdu nebuvo pažeistas.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Išėmę iš pakuotės įsitikinkite, kad šalinimo priemonės išorinis skersmuo (IS) yra tinkamas įstūmimo movos arba kreipiamojo kateterio vidiniam skersmeniui.
2. Per praplovimo angą praplaukite „Flexor“ vamzdelį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.

3. Per kaniulės praplovimo angą praplaukite vidinį kateterį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
4. Įkiškite ant vielinio kreipiklio užmautą pašalinimo priemonę per įterptą kreipiamąjį kateterį arba įstūmimo movą ir įstumkite į reikiamą padėtį.
5. Laikydami „Flexor“ vamzdelį, kad nejudėtų, atlaisvinkite „Tuohy-Borst“ vožtuvą ir stumkite vidinį kateterį per „Flexor“ vamzdelį, kol per distalinį galiuką išlys gaudyklė. **PASTABA.** Išlindusi iš „Flexor“ vamzdelio gaudyklė išsiplės.
6. Nustatykite pašalinimo priemonę į tokią padėtį, kad svetimkūnis, pvz., vielinis kreipiklis arba kateteris, būtų gaudyklėje. Išlaikydami gaudyklės padėtį stumkite „Flexor“ vamzdelį pirmyn, kad sugautumėte svetimkūnį.
7. Užveržkite „Tuohy-Borst“ vožtuvą, kad išlaikytumėte svetimkūnį kontroliuojančio kateterio įtempimą, ištraukite pašalinimo priemonę, įskaitant gaudyklės ir „Flexor“ vamzdelio mazgą, į periferinę vietą.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

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

LITERATŪRA

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

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Pagal būtinybę informuokite pacientą apie atitinkamus įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, kuriuos pacientas turėtų žinoti. Galite naudoti bazinį šios priemonės unikalųjį priemonės identifikatorių (0827002CINC050-211_A-1J5), kad rastumėte saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (angl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) EUDAMED svetainėje. Kai bus EUDAMED duomenų bazė, naudokite šią nuorodą: ec.europa.eu/tools/eudamed

PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

Praneškite „Cook Medical“ ir valstybės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai apie visus rimtus su šia priemone susijusius incidentus.

NEDERLANDS

INDY OTW® VASCULAIR VERWIJDERINGSINSTRUMENT

Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de verstrekte informatie kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld of dat de patiënt letsel oploopt.

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

Het Indy OTW® vasculair verwijderingsinstrument is een uit 4 lussen bestaande draadsnaar bevestigd aan een binnenste katheter (die proximaal op een metalen canule is bevestigd) en een buitenste Flexor sheath. Het instrument kan over een voerdraad van 0,035 inch worden ingebracht. De draadsnaar is vervaardigd uit nitinol, voor vormgeheugen, en platinum voor zichtbaarheid. De Flexor sheath heeft een radiopake band in het sheathmateriaal om de locatie van de distale tip van de sheath te identificeren.

Prestatiekenmerken

- Inwendige lumen van de katheter voor over-de-draad gebruik.
- De snaar met overlappende lussen zet uit wanneer hij uit de sheath wordt geduwd en vouwt samen wanneer hij in de sheath wordt teruggetrokken om het opvangen van vreemde lichamen te vergemakkelijken.
- Radiopake draad verwerkt in het materiaal van de snaar en radiopake markeringsband verwerkt in het materiaal van de sheath voor positionering met behulp van beeldvormingstechnieken.
- De Tuohy-Borst klep helpt bij het manipuleren of opvangen van een vreemd lichaam door de spanning op de luskatheter te handhaven.
- Hemostatische klep minimaliseert lekkage.
- Roestvrij stalen spiraal verwerkt in het materiaal van de sheath om knikken tegen te gaan.
- Afgeronde tip van de katheter en sheath om het inbrengen in de anatomie van de patiënt te vergemakkelijken.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

- Standaard luer-spuut.
- 0,035 inch voerdraad.

- Geleidekatheter of introducersheath met een grotere binnendiameter dan de buitendiameter van de Indy-sheath.
- Gehepariniseerd fysiologisch zout.

Patiëntenpopulatie

De beoogde doelgroep voor dit hulpmiddel zijn volwassen patiënten met een intravasculair vreemd lichaam die een endovasculaire interventie nodig hebben en daarvoor geschikt zijn op basis van de beoordeling van hun behandelend arts/zorgverlener. De onderliggende toestand van de patiënt, de stollingsstatus van de patiënt en de locatie van het vreemde lichaam moeten in aanmerking worden genomen.

Beoogde gebruiker

Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met intravasculaire diagnostische en interventionele technieken.

Contact met lichaamsweefsel

Dit hulpmiddel maakt gedurende beperkte tijd (≤ 24 uur) contact met circulerend bloed.

Werkingsprincipe

Dit hulpmiddel manipuleert of haalt een vreemd lichaam uit de vasculatuur door het lichaam in draadlussen te vangen en het voorwerp opnieuw te plaatsen of terug te halen via een *in situ* katheter of sheath. De vormgeheugeneigenschappen van de draadlussen en het vermogen van de draadlussen om te worden ingeklapt door de Flexor sheath op te voeren, vergemakkelijken het vangen van het vreemde lichaam. Fluoroscopische beeldvorming identificeert en vergemakkelijkt de controle van zowel de draadlussen als de distale tip van de Flexor sheath tijdens de hele procedure.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel is bedoeld om een vreemd lichaam in de centrale en perifere bloedsomloop te manipuleren of terug te halen door het vreemde lichaam in draadlussen te vangen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Dit hulpmiddel is geïndiceerd voor gebruik bij volwassen patiënten met medische aandoeningen die verband houden met de aanwezigheid van een vasculair vreemd lichaam en bij wie manipulatie of verwijdering van het vreemde lichaam een klinisch voordeel oplevert.

KLINISCHE VOORDELEN

Dit hulpmiddel biedt een minimaal-invasieve manier om een intravasculair vreemd lichaam te manipuleren of terug te halen.

CONTRA-INDICATIES

Het hulpmiddel is niet bedoeld voor plaatsing in de coronaire of neurovasculaire vasculatuur.

WAARSCHUWINGEN

- Het hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het te herverwerken (opnieuw te steriliseren) en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met chemische stoffen, het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- Dit hulpmiddel bevat nitinol, een nikkeltitaanlegering. Er moet rekening worden gehouden met mogelijke allergische reacties op nikkel.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- Dit hulpmiddel moet worden gebruikt bij patiënten die geschikt zijn voor endovasculaire ingrepen, waarbij bijzondere aandacht moet worden besteed aan de stollingsstatus van de patiënt, de aanwezigheid van overmatige trombusvorming op het vreemde lichaam en het risico op vaatbeschadiging bij het terughalen.
- Dit hulpmiddel moet worden gebruikt bij patiënten met vaatdiameters die compatibel zijn met de bijbehorende hulpmiddelcomponenten.
- Er mag geen overmatige kracht worden gebruikt om vreemde voorwerpen te manipuleren en terug te halen.
- De manipulatie van dit hulpmiddel dient onder fluoroscopische controle te worden verricht.
- Voer een visuele inspectie van dit hulpmiddel uit vóór gebruik om er zeker van te zijn dat het niet is beschadigd. De schacht moet bijvoorbeeld vrij zijn van knikken.
- Controleer vóór gebruik altijd of het instrument door de beoogde geleidekatheter of introducersheath past.
- Niet gebruiken na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Aritmie
- Bloeding/hemorragie

- CVA
- Embolisatie
- Hartletsel
- Infectie
- Longembolie
- Myocardinfarct
- Trombose
- Vaatletsel
- Vast blijven zitten van het hulpmiddel en het vreemde lichaam

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. Droog en buiten bereik van zonlicht bewaren. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Inspecteer het hulpmiddel visueel grondig, inclusief alle verpakkingsniveaus (indien van toepassing), om te verifiëren dat het vóór gebruik niet beschadigd is. Inspecteer de integriteit van de steriele barrière visueel en bevestig dat deze op geen enkele wijze is aangetast.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Controleer na verwijdering uit de verpakking of de uitwendige diameter (OD) van het verwijderingsinstrument geschikt is voor de binnendiameter van de introducersheath of geleidekatheter.
2. Spoel de Flexor sheath met behulp van de spoelpoort aan de zijkant door met gehepariniseerd fysiologisch zout.
3. Spoel de binnenste katheter met gebruik van de spoelpoort van de canule door met gehepariniseerd fysiologisch zout.
4. Breng het verwijderingsinstrument door een geleidekatheter of introducersheath *in situ* over de voerdraad in en voer het op tot de gewenste plaats.
5. Terwijl u de Flexor sheath op zijn plaats houdt, draait u de Tuohy-Borst adapter los en voert u de binnenste katheter door de Flexor sheath op totdat de snaar uit de distale tip tevoorschijn komt. **NB:** De snaar vouwt uit wanneer hij uit de Flexor sheath naar buiten komt.
6. Plaats het verwijderingsinstrument zodanig dat het vreemde lichaam, zoals een voerdraad of katheter, in de snaar zit. Schuif, terwijl u de positie van de snaar handhaaft, de Flexor sheath naar voren om het vreemde lichaam op te vangen.
7. Draai de Tuohy-Borst adapter aan om spanning op de katheter te handhaven voor beheersing van het vreemde lichaam, trek het verwijderingsinstrument met inbegrip van de lus en de Flexor-sheath naar een perifere plaats terug.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

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

LITERATUUR

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

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbepalingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn. U kunt de unique device identifier van dit hulpmiddel (0827002CINC050-211_A-1J5) gebruiken om de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) op te zoeken op de website van EUDAMED. Gebruik de volgende link wanneer EUDAMED beschikbaar is: ec.europa.eu/tools/eudamed

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Wanneer zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

NORSK

INDY OTW® VASKULÆR UTTREKKER

Les alle instruksjonene grundig. Dersom den gitte informasjonen ikke følges nøye, kan dette føre til at anordningen ikke fungerer som tiltenkt, eller til skade på pasienten.

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Indy OTW® vaskulær uttrekker består av en vaiersnare med 4 løkker festet til et indre kateter (som er festet proksimalt til en metallkanyle), og en ytre Flexor-hylse. Anordningen er kompatibel med en 0,035 inch ledevaier for innføring over vaieren. Vaiersnaren består av nitinol, for formminne, og platina, for synlighet. Flexor-hylsen har et radioopakt bånd i hylsematerialet for å identifisere plasseringen til hylsens distale spiss.

Ytelsesegenskaper

- Indre lumen på kateteret for bruk over vaieren.
- Snare med overlappende løkker føres frem når den skyves ut fra hylsen, og kollapser når den trekkes inn i hylsen, for å gjøre det lettere å fange fremmedlegemer.
- Radioopak vaier innebygd i snarematerialet og radioopakt markørbånd innebygd i hylsematerialet for posisjonering under avbildningsteknikker.
- Tuohy-Borst-ventil bistår ved manipulering eller uttak av fremmedlegeme ved å opprettholde spenning på snarekateteret.
- Hemostaseventil minimerer lekkasje.
- Spiral i rustfritt stål innebygd i hylsematerialet for motstand mot knekk.
- Avrundet kateter og hylsespiss for å lette atraumatisk innføring i pasientens anatomi.

Anordningens kompatibilitet

- Standard luer-sprøyte.
- 0,035 inch ledevaier.
- Ledekateter eller innføringshylse med en større indre diameter enn Indy-hylsens ytre diameter.
- Heparinisert saltløsning.

Pasientpopulasjon

Målpopulasjonen for denne anordningen er voksne pasienter med et intravaskulært fremmedlegeme som trenger og er egnet for endovaskulær intervensjon basert på vurderingen til behandlende lege / helsepersonell. Pasientens underliggende tilstand, pasientens koagulasjonsstatus og fremmedlegemets plassering skal vurderes.

Tiltenkt bruker

Denne anordningen er beregnet til bruk av leger som har opplæring i og erfaring med teknikker for intravaskulær diagnose og intervensjon.

Kontakt med kroppsvev

Denne anordningen har kontakt med sirkulerende blod i begrenset tid (≤ 24 timer).

Bruksprinsipp

Denne anordningen manipulerer eller henter ut et fremmedlegeme fra vaskulaturen ved å fange fremmedlegemet i vaierløkker og enten reposisjonerer gjenstanden eller henter ut gjenstanden gjennom et *in situ* kateter eller hylse. Vaierløkkenes formminneegenskaper og evne til å kollapses ved fremføring av Flexor-hylsen gjør det lettere å fange fremmedlegemet. Fluoroskopisk avbildning identifiserer og letter kontroll av både vaierløkkene og Flexor-hylsens distale spiss gjennom hele prosedyren.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen er beregnet på å manipulere eller hente ut et fremmedlegeme i det sentrale og perifere sirkulasjonssystemet ved å fange fremmedlegemet i vaierløkker.

BRUKSOMRÅDER

Denne anordningen er indisert for bruk på voksne pasienter med medisinske tilstander relatert til tilstedeværelsen av et vaskulært fremmedlegeme og som ville ha klinisk utbytte av manipulering eller uttak av fremmedlegemet.

KLINISKE FORDELER

Denne anordningen gir et minimalt invasivt middel til å manipulere eller hente ut et intravaskulært fremmedlegeme.

KONTRAINDIKASJONER

Denne anordningen er ikke beregnet på å plasseres i koronar- eller nevrovaskulaturen.

ADVARSLER

- Engangsanordningen er ikke utformet for gjenbruk. Forsøk på repressering (resterilisering) og/eller gjenbruk kan føre til kjemisk kontaminasjon, svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.
- Denne anordningen inneholder nitinol, en nikkeltitanlegering. Allergiske reaksjoner overfor nikkel skal vurderes.
- Anordningen må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.

FORHOLDSREGLER

- Standardteknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaiere skal brukes.

- Denne anordningen skal brukes på pasienter som er egnet for endovaskulære intervensjoner med spesiell oppmerksomhet rettet mot pasientens koagulasjonsstatus, tilstedeværelse av mye trombedannelse på fremmedlegemet og risikoen for karskade som uthentingene innebærer.
- Denne anordningen skal brukes på pasienter med kardiametere som er kompatible med de tilhørende anordningskomponentene.
- Det skal ikke brukes makt til å manipulere eller hente ut fremmedlegemer.
- Manipulering av denne anordningen krever bruk av gjennomlysning.
- Inspiser denne anordningen visuelt før bruk for å sikre at den ikke er skadet. For eksempel skal skaftet være uten knekker.
- Sjekk alltid passformen gjennom det tiltenkte ledekateret eller innføringshylsen før bruk.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen trykt på etiketten.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Arytmi
- Blødning
- Embolisering
- Fastsetting av anordningen og fremmedlegemet
- Hjerteskode
- Infeksjon
- Karskade
- Lungeemboli
- Myokardinfarkt
- Slag
- Trombose

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Sterilt hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Holdes tørr og unna sollys. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

Inspiser anordningen grundig visuelt inkludert alle nivåer av emballasjen (som relevant) før bruk for å verifisere at det ikke er noen skade. Inspiser visuelt og bekreft at den sterile barrierens integritet ikke er kompromittert på noen måte.

BRUKSANVISNING

1. Ved uttak fra pakningen skal det kontrolleres at den ytre diameteren (OD) på uttrekkeren passer til den indre diameteren på innføringshylsen eller ledekateret.
2. Ved hjelp av skylleåpningen på siden skylles Flexor-hylsen med heparinisert saltløsning.
3. Ved hjelp av skylleåpningen på kanylen skylles det indre kateteret med heparinisert saltløsning.
4. Før uttrekkeren inn over vaieren gjennom et *in situ*-ledkateter eller en innføringshylse og før den frem til ønsket posisjon.
5. Hold Flexor-hylsen på plass, løsne Tuohy-Borst-ventilen og før det indre kateteret frem gjennom Flexor-hylsen til snaren kommer ut av den distale spissen. **MERKNAD:** Snaren utvides når den kommer ut av Flexor-hylsen.
6. Posisjoner uttrekkeren slik at fremmedlegemet, for eksempel en ledevaier eller et kateter, er posisjonert innenfor snaren. Mens snaren holdes i posisjon, skyves Flexor-hylsen forover for å fange fremmedlegemet.
7. Stram Tuohy-Borst-ventilen for å opprettholde spenning på kateteret som kontrollerer fremmedlegemet, trekk tilbake uttrekkeren, inkludert snaren og Flexor-hylseenheten, til en perifer posisjon.

KASSERING AV ANORDNINGER

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

REFERANSER

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

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Informer pasienten som nødvendig om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten bør være oppmerksom på. Du kan bruke den grunnleggende unike enhetsidentifikasjonen for denne anordningen (0827002CINC050-211_A-1J5) for å finne oppsummeringen av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) på EUDAMEDs nettsted. Når EUDAMED er tilgjengelig, bruker du følgende lenke: ec.europa.eu/tools/eudamed

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne anordningen, skal dette rapporteres til Cook Medical, og dette skal også rapporteres til fagmyndighetene i landet der anordningen ble brukt.

URZĄDZENIE INDY OTW® DO WYDOBYWANIA W OBRĘBIE UKŁADU NACZYNIOWEGO

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Postępowanie niezgodne z podanymi informacjami może doprowadzić do tego, że działanie urządzenia będzie inne niż zamierzone lub spowodować uraz u pacjenta.

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

Urządzenie Indy OTW® do wydobywania w obrębie układu naczyniowego składa się z drucianej pętli tworzącej 4 oczka, przymocowanej do cewnika wewnętrznego (zamocowanego proksymalnie do metalowej kaniuli) i zewnętrznej koszulki Flexor. Wyrób przeznaczony jest do wprowadzania po przewodniku i jest kompatybilny z przewodnikiem 0,035 inch. Drut pętli jest wykonany z nitynolu, dla pamięci kształtu, i platyny, dla widoczności. Koszulka Flexor posiada wbudowany w materiał cieniodajny pasek, mający na celu identyfikację położenia końcówki dystalnej koszulki.

Charakterystyka działania

- Światło wewnętrzne cewnika do wprowadzania po przewodniku.
- Pętla z zachodzącymi na siebie oczkami rozszerza się po wysunięciu z koszulki i zwija się podczas chowania w niej, aby ułatwić uchwycenie ciała obcego.
- Cieniodajny drut wbudowany w materiał pętli i pasek znacznika cieniodajnego wbudowany w materiał koszulki ułatwiają pozycjonowanie pod kontrolą obrazowania.
- Zastawka Tuohy-Borst pomaga w manipulacji i wydobywaniu ciała obcego poprzez utrzymywanie napięcia na cewniku pętlowym.
- Zastawka hemostatyczna minimalizuje wycieki.
- Spirala ze stali nierdzewnej wbudowana w materiał koszulki zapewnia odporność na zapętlanie.
- Zaokrąglony cewnik i końcówka koszulki ułatwiają wprowadzanie do struktur anatomicznych pacjenta.

Zgodność urządzenia

- Standardowa strzykawka z łącznikiem luer.
- Przewodnik o średnicy 0,035 inch.
- Cewnik prowadzący lub koszulka wprowadzająca o większej średnicy wewnętrznej niż średnica zewnętrzna koszulki Indy.
- Heparynizowana sól fizjologiczna.

Populacja pacjentów

Grupę docelową tego wyrobu stanowią dorośli pacjenci z wewnątrznaczyniowym ciałem obcym, którzy wymagają i kwalifikują się do interwencji wewnątrznaczyniowej na podstawie oceny lekarza prowadzącego. Należy wziąć pod uwagę stan zdrowia pacjenta, parametry układu krzepnięcia oraz lokalizację ciała obcego.

Użytkownik docelowy

Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie naczyniowych technik diagnostycznych i interwencyjnych.

Kontakt z tkankami ciała

Wyrób ma kontakt z krwią krążącą przez ograniczony czas (≤ 24 godziny).

Zasada działania

To urządzenie służy do manipulowania lub wydobywania ciała obcego z naczyń krwionośnych poprzez uchwycenie go w drucianą pętlę i albo zmianę położenia obiektu, albo wydobycie go przez cewnik lub koszulkę znajdujące się na miejscu. Zdolność pętli drucianych do pamięci kształtu oraz możliwość ich zwinięcia przez wysunięcie koszulki Flexor ułatwiają uchwycenie ciała obcego. Obrazowanie fluoroskopowe pozwala na identyfikację i ułatwia kontrolę zarówno drucianych pętli, jak i dystalnej końcówki koszulki Flexor podczas całego zabiegu.

PRZEZNACZENIE

Ten wyrób jest przeznaczony do manipulowania lub wydobywania ciała obcego w obrębie krążenia centralnego i obwodowego poprzez uchwycenie ciała obcego w druciane pętlę.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Ten wyrób jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów w sytuacjach medycznych związanych z obecnością wewnątrznaczyniowego ciała obcego, u których manipulacja lub wydobycie ciała obcego przyniosłoby korzyść kliniczną.

KORZYŚCI KLINICZNE

Wyrób ten zapewnia minimalnie inwazyjny sposób manipulowania lub wydobywania wewnątrznaczyniowego ciała obcego.

PRZECIWWSKAZANIA

Wyrób nie jest przeznaczony do umieszczania w naczyniach wieńcowych ani naczyniach układu nerwowego.

OSTRZEŻENIA

- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Próby regeneracji (ponownej sterylizacji) i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia chemicznego, awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.
- Wyrób zawiera nitynol, czyli stop niklu i tytanu. Należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia reakcji alergicznych na nikiel.
- Nie używać urządzenia, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy stosować standardowe metody umieszczania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodników.
- Ten wyrób należy stosować u pacjentów, którzy kwalifikują się do interwencji wewnątrznaczyniowych, zwracając szczególną uwagę na parametry układu krzepnięcia pacjenta, nadmierne wykrzepianie się krwi na ciele obcym oraz ryzyko uszkodzenia naczynia podczas jego wydobywania.
- Wyrób ten powinien być stosowany u pacjentów o średnicach naczyń krwionośnych zgodnych z powiązаныmi elementami wyrobu.
- Nie należy używać nadmiernej siły do manipulowania lub wydobywania ciał obcych.
- Manewrowanie wyrobem należy prowadzić pod kontrolą fluoroskopową.
- Obejrzeć ten wyrób przed użyciem, aby upewnić się, że nie jest uszkodzony. Na przykład, na trzonie nie powinno być zapętleń.
- Przed użyciem należy zawsze sprawdzić dopasowanie do wewnętrznego kanału przygotowanego cewnika prowadzącego lub koszulki wprowadzającej.
- Nie używać po upływie terminu ważności wydrukowanego na etykiecie.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Embolizacja
- Krwawienie / krwotok
- Udar
- Uszkodzenie naczynia krwionośnego
- Uszkodzenie serca
- Uwięźnięcie wyrobu i ciała obcego
- Zaburzenia rytmu serca
- Zakażenie
- Zakrzepica
- Zatorowość płucna
- Zawał serca

OPAKOWANIE

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Chronić przed wilgocią i światłem słonecznym. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

KONTROLA URZĄDZENIA

Przed użyciem należy dokładnie wzrokowo sprawdzić urządzenie, w tym wszystkie elementy jego opakowania (zależnie od przypadku), aby się upewnić, że nie doszło do uszkodzeń. Wzrokowo sprawdzić i upewnić się, że nie doszło do żadnego naruszenia integralności bariery sterylnej.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Po wyjęciu z opakowania upewnić się, że średnica zewnętrzna (ang. outer diameter, OD) urządzenia do wydobywania jest odpowiednio dobrana do wewnętrznej średnicy koszulki wprowadzającej lub cewnika prowadzącego.
2. Przepłukać koszulkę Flexor heparynizowaną solą fizjologiczną przez port boczny do przepłukiwania.
3. Przepłukać cewnik wewnętrzny heparynizowaną solą fizjologiczną przez port do przepłukiwania kaniuli.
4. Wprowadzić urządzenie OTW do wydobywania przez cewnik prowadzący umieszczony na miejscu lub koszulkę wprowadzającą, a następnie wsunąć je dożądanego położenia.
5. Utrzymując koszulkę Flexor w miejscu, poluzować złącze Tuohy-Borst i wsuwać cewnik wewnętrzny przez koszulkę Flexor, aż jego pętla wysunie się z końcówki wewnętrznej. **UWAGA:** Pętla rozwinie się po wysunięciu z koszulki Flexor.

6. Umieścić urządzenie do wydobywania w taki sposób, aby ciało obce, takie jak przewodnik lub cewnik, znalazło się w obrębie pętli. Utrzymując położenie pętli, przesunąć koszulkę Flexor do przodu, aby uchwycić ciało obce.
7. Zaciśnąć złącze Tuohy-Borst, aby utrzymać napięcie cewnika kontrolującego ciało obce, wycofać urządzenie do wydobywania, wraz z zespołem pętli i koszulki Flexor, do obwodowej części układu naczyniowego.

UTYLIZACJA URZĄDZEŃ

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

PIŚMIENNICTWO

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

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć. Można wykorzystać podstawowy niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu – (0827002CINC050-211_A-1J5) – w celu odszukania podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) na stronie internetowej bazy danych EUDAMED. Kiedy baza danych EUDAMED będzie dostępna, należy skorzystać z następującego łącza:

ec.europa.eu/tools/eudamed

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie Cook Medical oraz właściwemu organowi kraju, w którym urządzenie było używane.

PORTUGUÊS

RECUPERADOR VASCULAR INDY OTW®

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento adequado da informação fornecida pode levar a que o dispositivo não funcione como pretendido ou a lesão do doente.

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O recuperador vascular Indy OTW® consiste num laço de fio com 4 ansas ligado a um cateter interno (que está ligado proximalmente a uma cânula metálica) e a uma bainha externa Flexor. O dispositivo é compatível com um fio guia de 0,035 inch para introdução sobre o fio. O fio do laço é composto de nitinol, para memória de forma, e de platina, para visibilidade. A bainha Flexor tem uma banda radiopaca incorporada no interior do material da bainha, para identificar a localização da respetiva ponta distal.

Características de desempenho

- Lúmen interno do cateter para utilização sobre o fio.
- O laço com ansas sobrepostas expande-se quando avançado e colapsa quando retraído para o interior da bainha para facilitar a captura de corpos estranhos.
- Fio radiopaco incorporado no material de laço e banda marcadora radiopaca incorporada no material da bainha para posicionamento sob técnicas de imagem.
- A válvula Tuohy-Borst ajuda na manipulação ou recuperação do corpo estranho, mantendo a tensão no cateter com laço.
- A válvula hemostática minimiza fugas.
- Espiral de aço inoxidável incorporada no material da bainha para resistência a dobras.
- Cateter e ponta da bainha arredondados para facilitar a inserção na anatomia do doente.

Compatibilidade do dispositivo

- Seringa Luer padrão.
- Fio guia de 0,035 inch.
- Cateter guia ou bainha introdutora com um diâmetro interior maior do que o diâmetro exterior da bainha da Indy.
- Soro fisiológico heparinizado.

População de doentes

A população alvo para este dispositivo são doentes adultos com um corpo estranho intravascular que necessitam e são aptos para intervenção endovascular com base na avaliação do seu médico/profissional de saúde.

A condição subjacente do doente, o estado da coagulação do doente e a localização do corpo estranho devem ser considerados.

Utilizadores previstos

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas intravasculares de diagnóstico e terapêutica.

Contacto com o tecido corporal

Este dispositivo contacta com o sangue em circulação por uma duração limitada (≤ 24 horas).

Princípio de funcionamento

Este dispositivo manipula ou recupera um corpo estranho da vasculatura capturando o corpo em laços de arame e ou reposiciona o objeto ou recupera o objeto através de um cateter ou bainha *in situ*. As propriedades de memória da forma dos laços do fio e a capacidade dos laços do fio de serem colapsados pelo avanço da bainha do Flexor facilitam a captura do corpo estranho. A imagem fluoroscópica identifica e facilita o controlo tanto dos laços do fio como da ponta distal da bainha Flexor durante todo o procedimento.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se a manipular ou a recuperar um corpo estranho no interior do sistema circulatório central e periférico, capturando o corpo estranho nos laços do fio.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo está indicado para utilização em doentes adultos com condições médicas relacionadas com a presença de um corpo estranho vascular e para os quais a manipulação ou recuperação do corpo estranho proporcionaria um benefício clínico.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Este dispositivo proporciona um meio minimamente invasivo para manipular ou recuperar um corpo estranho intravascular.

CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo não se destina a ser colocado na vasculatura coronária ou neurológica.

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. As tentativas para o reprocessar (reesterilizar) e/ou reutilizar podem conduzir à contaminação química, à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.
- Este dispositivo contém nitinol, uma liga de níquel e titânio. Deve considerar-se a possibilidade de reações alérgicas ao níquel.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.

PRECAUÇÕES

- Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.
- Este dispositivo deve ser utilizado em doentes aptos para intervenções endovasculares com especial atenção para o estado de coagulação do doente, para a presença de formação excessiva de trombos no corpo estranho, e ao risco de lesão dos vasos provocada pela recuperação.
- Este dispositivo deve ser utilizado em doentes com diâmetros de vaso compatíveis com os componentes do dispositivo associados.
- Não se deve aplicar uma força excessiva para manipular ou recuperar objetos estranhos.
- A manipulação deste dispositivo requer controlo fluoroscópico.
- Inspeccione visualmente o dispositivo antes da sua utilização para se certificar de que não está danificado. Por exemplo, a haste deve estar isenta de dobras.
- Antes da utilização, verifique sempre se há um bom ajuste entre o cateter guia ou a bainha introdutora pretendidos.
- Não utilize após o final do prazo de validade impresso no rótulo.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Acidente vascular cerebral
- Aprisionamento do dispositivo e do corpo estranho
- Arritmia
- Embolia pulmonar
- Embolização
- Enfarte do miocárdio
- Infeção
- Lesão cardíaca
- Lesão vascular
- Sangramento/hemorragia
- Trombose

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. Manter seco e afastado da luz solar. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

Inspeccione visualmente o dispositivo de forma cuidadosa, incluindo todos os níveis da embalagem (conforme aplicável), para verificar que não existem danos prévios à sua utilização. Inspeccione visualmente e confirme que a integridade da barreira estéril não foi comprometida de forma alguma.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Depois de retirar o recuperador da embalagem, certifique-se de que o diâmetro externo (OD) é adequado para o diâmetro interno da bainha introdutora ou cateter guia.
2. Irrigue a bainha Flexor com soro fisiológico heparinizado usando o orifício de irrigação lateral.
3. Irrigue o cateter interno com soro fisiológico heparinizado usando o orifício de irrigação da cânula.
4. Insira o recuperador sobre o fio através de um cateter guia ou bainha introdutora *in situ* e faça-o avançar até à posição desejada.
5. Mantendo a bainha Flexor em posição, desaperte a válvula Tuohy-Borst e avance o cateter interno através da bainha Flexor até o laço emergir pela ponta distal. **NOTA:** O laço expandir-se-á logo que saia da bainha Flexor.
6. Posicione o recuperador de modo a que o corpo estranho, como por exemplo um fio guia ou um cateter, seja posicionado no interior do laço. Mantendo a posição do laço, faça deslizar a bainha Flexor para a frente para capturar o corpo estranho.
7. Aperte a válvula Tuohy-Borst para manter a tensão no cateter, controlando o corpo estranho, retire o recuperador, incluindo o conjunto de ansa e bainha Flexor, para uma localização periférica.

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Após o procedimento, este dispositivo pode ser contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

REFERÊNCIAS

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

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitações de utilização de que o doente deve estar ciente. Pode utilizar a identificação única de dispositivo básica para este dispositivo (0827002CINC050-211_A-1J5) para encontrar o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) no website da EUDAMED. Quando a EUDAMED estiver disponível, utilize o seguinte link:

ec.europa.eu/tools/eudamed

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, este deve ser comunicado à Cook Medical assim como à autoridade competente do país onde o dispositivo foi usado.

SVENSKA

INDY OTW® VASKULÄR FRAGMENTFÅNGARE

Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skada patienten.

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

PRODUKTBESKRIVNING

Indy OTW® vaskulär fragmentfångare består av en snara med 4 öglor som är fäst vid en innerkateter (som i sin proximala ände är fäst vid en metallkanyl) och en yttre Flexor-hylsa. Anordningen är kompatibel med en 0,035 inch ledare för införing över ledaren. Snaran är gjord av nitinol för formminne, och platina för visibilitet. Flexor-hylsan har ett röntgentätt band integrerat i hylsmaterialet som gör det möjligt att bestämma hylsans distala spets läge.

Prestandaegenskaper

- Kateterns inre lumen är avsedd för användning över en ledare.
- Snaran med överlappande öglor expanderar när den förs fram och komprimeras vid indragning i hylsan för att underlätta infångande av främmande kropp.

- Röntgentät tråd är införlivad i snarans material, och röntgentäta markeringsband är införlivade i hylsmaterialet för positionering under avbildningsteknik.
- Tuohy-Borst-ventil underlättar vid manipulation eller infångande av främmande kropp genom att bibehålla spänningen på snarans kateter.
- Hemostasventil minimerar läckage.
- Spiraler av rostfritt stål är införlivade i hylsmaterialet för att motstå viking.
- Rundad kateter och hylsspets för att underlätta atraumatisk införing i patientens anatomi.

Produktens kompatibilitet

- Standard-luerspruta.
- 0,035 inch ledare.
- Styrkateter eller införarhylsa med en större innerdiameter än Indy-hylsans ytterdiameter.
- Hepariniserad koksaltlösning.

Patientpopulation

Målpopulationen för denna produkt är vuxna patienter med en intravaskulär främmande kropp som kräver och är lämplig för endovaskulär intervention, utifrån bedömning av den behandlande läkaren/vårdgivaren. Hänsyn ska tas till det underliggande patienttillståndet, patientens koagulationsstatus och den främmande kroppens placering.

Avsedd användare

Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av intravaskulära diagnostiska och interventionella tekniker.

Kontakt med kroppsvävnad

Denna produkt kommer i kontakt med cirkulerande blod under begränsad tid (≤ 24 timmar).

Driftsprincip

Den här produkten manipulerar eller fångar en främmande kropp från kärlsystemet genom att fånga upp kroppen i ledaröglor och antingen flytta objektet eller hämta objektet genom en kateter eller hylsa *in situ*. Ledaröglornas formminnesegenskaper och ledaröglornas förmåga att kollapsa genom framförandet av Flexor-hylsan, underlättar infångandet av den främmande kroppen. Fluoroskopisk avbildning identifierar och underlättar kontroll av både ledaröglorna och den distala spetsen på Flexor-hylsan under hela ingreppet.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt är avsedd att manipulera eller fånga en främmande kropp i de centrala och perifera cirkulationssystemen genom att fånga upp den främmande kroppen i ledaröglor.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Denna produkt är indicerad för användning på vuxna patienter med medicinska tillstånd relaterade till förekomsten av en vaskulär främmande kropp och för vilka manipulation eller infångande av den främmande kroppen skulle ge klinisk nytta.

KLINISK NYTTA

Denna produkt tillhandahåller ett minimalinvasivt sätt att manipulera eller fånga en intravaskulär främmande kropp.

KONTRAIKATIONER

Denna produkt är inte avsedd att placeras i koronarkärlen eller neurovaskulaturen.

VARNINGAR

- Engångsprodukten är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta (omsterilisera) och/eller återanvända produkten kan leda till kemisk kontaminering, att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- Denna produkt innehåller nitinol, en legering av nickel och titan. Risken för allergisk reaktion mot nickel ska beaktas.
- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas.
- Denna produkt ska användas på patienter som är lämpliga för endovaskulära interventioner med särskild uppmärksamhet på patientens koagulationsstatus, förekomsten av överdriven trombbildning avseende den främmande kroppen och risken för kärlskada vid infångande.
- Denna produkt ska användas på patienter med kärldiametrar som är kompatibla med förknippade produktkomponenter.
- Undvik att använda alltför stor kraft vid manipulation eller infångande av främmande objekt.
- Manipulation av denna produkt måste ske under fluoroskopisk kontroll.

- Inspektera produkten visuellt före användning för att säkerställa att den är i oskadat skick. Skaftet ska till exempel vara fri från vikningar.
- Kontrollera alltid passformen genom den avsedda guidingskatetern eller införlarhysan före användning.
- Får ej användas efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketteringen.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

- arytm
- blödning/hemorragi
- embolisering
- hjärtinfarkt
- hjärtskada
- infektion
- kärlskada
- lungemboli
- produkten och främmande kropp fastnar
- stroke
- trombos

LEVERANSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxid i "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Håll torr och undan från solljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

INSPEKTION AV PRODUKTEN

Inspektera produkten noggrant visuellt omfattande alla lager av förpackningen (som tillämpligt) för att verifiera att det inte finns någon skada före användningen. Inspektera visuellt och bekräfta att den sterila barriärens integritet inte har komprometterats på något sätt.

BRUKSANVISNING

1. Säkerställ att fragmentfångarens ytterdiameter (OD, outer diameter) passar för införlarhysans eller styrkateterns innerdiameter när du tar ut produkten ur förpackningen.
2. Spola Flexor-hysan med hepariniserad koksaltlösning med hjälp av sidospolporten.
3. Spola innerkatetern med hepariniserad koksaltlösning med hjälp av kanylspolporten.
4. För in fragmentfångaren över ledaren genom en guidingskateter eller införlarhysa *in situ* och för fram den till önskad position.
5. Håll Flexor-hysan på plats samtidigt som du lossar Tuohy-Borst-adaptorn och för fram innerkatetern genom Flexor-hysan tills snaran sticker ut ur den distala spetsen. **OBS!** Snaran utvidgas när den tränger ut ur Flexor-hysan.
6. Positionera fragmentfångaren så att den främmande kroppen, såsom en ledare eller kateter, positioneras i snaran. Håll snaran på plats samtidigt som du skjuter Flexor-hysan framåt för att fånga upp den främmande kroppen.
7. Dra åt Tuohy-Borst-adaptorn för att hålla den kateter som styr den främmande kroppen sträckt, dra ut fragmentfångaren inklusive snaran och Flexor-hylsenheten till ett perifert läge.

KASSERING AV PRODUKTER

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

REFERENSER

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

INFORMATION TILL PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till. Det går att använda den allmänna unika produktidentifieringen för den här produkten – (0827002CINC050-211_A-1J5) – för att hitta sammanfattningen av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP) på EUDAMED:s webbplats. När EUDAMED finns tillgänglig, använd följande länk: ec.europa.eu/tools/eudamed

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och också de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.



Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Inside

EN Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Inside • **BG** Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка • **CS** Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem • **DA** Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttelseemballage indvendigt • **DE** Einfaches Sterilbarrierensystem mit innerer Schutzverpackung • **EL** Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική εσωτερική συσκευασία • **ES** Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector interior • **FR** Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur interne • **HU** Egyszeres steril védőzáras rendszer belső védőcsomagolással • **IT** Sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno • **LT** Viengubo sterilaus barjero sistema su apsaugine vidine pakuote • **NL** Systeem met enkele steriele barrière met daarbinnen een beschermende verpakking • **NO** System med én steril barriere med beskyttende emballasje på innsiden • **PL** System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz • **PT** Sistema de barreira única estéril com embalagem interna protetora • **SV** System med en steril barriär med skyddsförpackning på insidan



Medical Device

EN Medical Device • **BG** Медицинско изделие • **CS** Zdravotnický prostředek • **DA** Medicinsk udstyr • **DE** Medizinprodukt • **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν • **ES** Producto sanitario • **FR** Dispositif médical • **HU** Orvostechikai eszköz • **IT** Dispositivo medico • **LT** Medicinos priemonė • **NL** Medisch hulpmiddel • **NO** Medisinsk utstyr • **PL** Wyrób medyczny • **PT** Dispositivo médico • **SV** Medicinteknisk produkt



Do not use if package is damaged and consult instructions for use

EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use • **BG** Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се направи консултация с инструкциите за употреба • **CS** Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • **DA** Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • **DE** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • **EL** Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • **ES** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • **HU** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • **IT** Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso • **LT** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žiūrėti naudojimo instrukciją • **NL** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **NO** Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • **PL** Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użycia • **PT** Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização • **SV** Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen

Australian Sponsor

Australian Sponsor

EN Australian Sponsor • **BG** Възложител за Австралия •
CS Australský zadavatel • **DA** Australsk sponsor •
DE Australischer Sponsor • **EL** Χορηγός για την Αυστραλία •
ES Patrocinador australiano • **FR** Partenaire australien •
HU Ausztráliai partner • **IT** Sponsor australiano •
LT Australijos užsakovas • **NL** Australische opdrachtgever •
NO Australsk sponsor • **PL** Sponsor australijski •
PT Promotor australiano • **SV** Australisk sponsor



Importer

EN Importer • **BG** Вносител • **CS** Dovožce • **DA** Importør •
DE Importeur • **EL** Εισαγωγέας • **ES** Importador •
FR Importateur • **HU** Importőr • **IT** Importatore •
LT Importuotojas • **NL** Importeur • **NO** Importør •
PL Importer • **PT** Importador • **SV** Importör

cookmedical.com/symbol-glossary



Cook Incorporated

750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
USA



Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty Ltd

95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia

2022-11
T_INDYOTW-M_REVO
cookmedical.com
© COOK 2022