

Indy OTW™ Vascular Retriever

Instructions for Use

EN
4

Cévní extraktor Indy OTW™

Návod k použití

CS
4

Indy OTW™ vaskulær udtrækker

Brugsanvisning

DA
5

Indy OTW™ intravaskulärer Rückholer

Gebrauchsanweisung

DE
6

Αγγειακή συσκευή ανάκτησης Indy OTW™

Οδηγίες χρήσης

EL
7

Recuperador vascular Indy OTW™

Instrucciones de uso

ES
8

Extracteur vasculaire Indy OTW™

Mode d'emploi

FR
9

Indy OTW™ vaszkuláris eltávolító

Használati utasítás

HU
10

Recuperatore vascolare Indy OTW™

Istruzioni per l'uso

IT
11

Indy OTW™ vasculair verwijderingsinstrument

Gebruiksaanwijzing

NL
12

Indy OTW™ vaskulær uttrekker

Bruksanvisning

NO
13

Urządzenie Indy OTW™ do odzyskiwania w obrębie układu naczyniowego

Instrukcja użycia

PL
13

Recuperador vascular Indy OTW™

Instruções de utilização

PT
14

Indy OTW™ vaskulär fragmentfångare

Bruksanvisning

SV
15

Indy OTW™ 血管内回收器

使用说明

ZH
16



T _ I N D Y O T W _ R E V . 2

INDY OTW™ VASCULAR RETRIEVER

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

DEVICE DESCRIPTION

The Indy OTW Vascular Retriever consists of a 4-loop nitinol 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 .035 inch wire guide for over-the-wire introduction. The Flexor sheath has a radiopaque band incorporated within the sheath material to identify the location of the sheath's distal tip. (**Fig. 1**)

INTENDED USE

The Indy OTW Vascular Retriever is intended to snare a foreign body and withdraw it to a peripheral vascular location.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- Manipulation of the product requires fluoroscopic control.
- Visually inspect the product before use to ensure it is undamaged.
- The outer diameter of the device's Flexor sheath is 8 French (2.63 mm) nominal. 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

1. Upon removal from package, ensure the outer diameter (OD) of the retriever is appropriate for the inner diameter of the introducer sheath.
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 is caught within the snare. While maintaining the snare position, slide the Flexor sheath forward to capture the foreign body.
7. Tighten Tuohy-Borst to maintain tension on the catheter controlling the foreign body, withdraw the retriever to a peripheral location and retrieve the foreign body.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

ČESKY

CÉVNÍ EXTRAKTOR INDY OTW™

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto zdravotnického zařízení pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného klinického pracovníka).

POPIS ZAŘÍZENÍ

Cévní extraktor Indy OTW se skládá z vnějšího sheathu Flexor a z oka z nitinolového drátu se 4 smyčkami; toto oko je připevněno k vnitřnímu katetru (připojenému proximálně ke kovové kanyli). Zařízení je kompatibilní s vodicím drátem o velikosti 0,035 palce (0,89 mm) pro zavedení metodou Over-The-Wire (přes drát). V materiálu sheathu Flexor je integrovaný rentgenkontrastní proužek, který slouží k identifikaci distálního hrotu sheathu. (**Obr. 1**)

URČENÉ POUŽITÍ

Cévní extraktor Indy OTW je určen k zachycení cizího tělesa očkem a k jeho přesunu do periferního cévního systému.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

- Tento výrobek smí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v použití diagnostických a intervenčních metod a mají s nimi zkušenosti. Použijte standardní techniky umístění sheathů pro cévní přístup, angiografických katetrů a vodicích drátů.
- Při manipulaci s výrobkem použijte skiaskopické navádění.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda není výrobek poškozený.
- Jmenovitý vnější průměr sheathu Flexor pro toto zařízení je 8 French (2,63 mm). Před použitím vodicího katetru nebo zaváděcího sheathu zkontrolujte jejich průchodnost.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace vytištěného na štítku.

NÁVOD K POUŽITÍ

Ilustrace

1. Po vyjmutí z obalu zkontrolujte, zda vnější průměr extraktoru odpovídá vnitřnímu průměru zaváděcího sheathu.
2. Přes postranní proplachovací port propláchněte sheath Flexor heparinizovaným fyziologickým roztokem.
3. Přes proplachovací port kanyly propláchněte vnitřní katetr heparinizovaným fyziologickým roztokem.
4. Zaveďte extraktor technikou „přes drát“ skrz vodicí katetr nebo zaváděcí sheath *in situ* a posuňte jej do požadované polohy.
5. Přidržujte sheath Flexor na místě a současně uvolněte adaptér Tuohy-Borst a posunujte vnitřní katetr skrz sheath Flexor, až se z distálního hrotu vysune očko. **POZNÁMKA:** Očko se po vysunutí ze sheathu Flexor rozvine.
6. Extraktor umístěte tak, aby se cizí těleso dostalo do oka. Udržujte očko na místě a současně posuňte sheath Flexor vpřed tak, aby došlo k zachycení cizího tělesa.
7. Utáhněte adaptér Tuohy-Borst, aby katetr ovládající pohyb cizího tělesa zůstal napnutý, extraktor vytáhněte do periferního systému a cizí těleso extrahujte.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným etylénoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozen.

REFERENCE

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

DANSK

INDY OTW™ VASKULÆR UDTRÆKKER

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Indy OTW vaskulær udtrækker består af en 4-løkket nitinollederslynge, der er fastgjort til et indre kateter (som er fastgjort proksimalt til en metalkanyle) og en ydre Flexor sheath. Anordningen er kompatibel med en 0,035 tomme (0,89 mm) kateterleder til indføring over lederen. Flexor sheathen fås med et røntgenfast bånd, der er indeholdt i sheathmaterialet til identifikation af positionen af sheathens distale spids. (**Fig. 1**)

TILSIGTET ANVENDELSE

Indy OTW vaskulær udtrækker er beregnet til at fange et fremmedlegeme og trække det tilbage til et perifert vaskulært sted.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Brug standardteknikker

til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.

- Produktet skal manipuleres under gennemlysningskontrol.
- Efterse produktet før brug for at sikre, at det ikke er beskadiget.
- Den nominelle ydre diameter på anordningens Flexor sheath er 8 French (2,63 mm). Kontrollér altid tilpasningen gennem det tilsigtede styrekateter eller indføringssheath før brug.
- Produktet må ikke anvendes, efter udløbsdatoen på etiketten er overskredet.

BRUGSANVISNING

Illustrationer

1. Når udtrækkeren er taget ud af pakningen, kontrolleres, at dens ydre diameter passer til indføringssheathens indvendige diameter.
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 indføringssheath og fremfør den til den ønskede position.
5. Mens Flexor sheathen holdes på plads, løsnes Tuohy-Borst, og det indre kateter føres frem gennem Flexor sheathen, indtil slyngen kommer ud fra den distale spids. **BEMÆRK:** Slyngen vil udvide sig, når den er kommet ud af Flexor sheathen.
6. Placer udtrækkeren, så fremmedlegemet fanges i slyngen. Mens slyngens position opretholdes, føres Flexor sheathen frem for at fange fremmedlegemet.
7. Stram Tuohy-Borst for at bevare spændingen på kateteret, der styrer fremmedlegemet. Træk udtrækkeren tilbage til et perifert sted og indfang fremmedlegemet.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

INDY OTW™ INTRAVASKULÄRER RÜCKHOLER

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Indy OTW intravaskuläre Rückholer besteht aus einer Nitinol-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 (0,89 mm) kompatibel. Die Flexor-Schleuse ist mit einem röntgendichten Streifen im Schleusenmaterial versehen, anhand dessen die Position des distalen Schleusenendes kontrolliert werden kann. (Abb. 1)

VERWENDUNGSZWECK

Der Indy OTW intravaskuläre Rückholer dient zum Umschlingen und Zurückziehen eines Fremdkörpers in eine periphere Gefäßposition.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Die Manipulation des Instruments erfordert eine fluoroskopische Kontrolle.
- Das Produkt vor der Verwendung optisch überprüfen, um sich von seiner Unversehrtheit zu überzeugen.
- Der Nenn-Außendurchmesser der zum Instrument gehörenden Flexor-Schleuse beträgt 8 French (2,63 mm). 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.

1. Nach der Entnahme aus der Verpackung sicherstellen, dass der Außendurchmesser des Rückholers für den Innendurchmesser der Einführschleuse 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 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 mit dem eingefangenen Fremdkörper auszuüben, den Rückholer an eine periphere Position zurückziehen und den Fremdkörper entfernen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΑΓΓΕΙΑΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ INDY OTW™

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η αγγειακή συσκευή ανάκτησης Indy OTW αποτελείται από ένα βρόχο σύρματος νιτινόλης που σχηματίζει 4 θηλίες, ο οποίος προσαρτάται σε έναν εσωτερικό καθετήρα (ο οποίος προσαρτάται κεντρικά σε μια μεταλλική κάνουλα) και ένα εξωτερικό θηκάρι Flexor. Η συσκευή είναι συμβατή με συρμάτινο οδηγό 0,035 ιντσών (0,89 mm) για εισαγωγή επάνω από σύρμα. Το θηκάρι Flexor διατίθεται με ακτινοσκοπική ταινία ενσωματωμένη εντός του υλικού του θηκαριού για την αναγνώριση της θέσης του περιφερικού άκρου του θηκαριού. **(Εικ. 1)**

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Απεικονίσεις

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτων οδηγών.
- Ο χειρισμός του προϊόντος απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν πριν από τη χρήση για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Η ονομαστική εξωτερική διάμετρος του θηκαριού Flexor της συσκευής είναι 8 French (2,63 mm). Πριν από τη χρήση ελέγχετε πάντοτε την εφαρμογή χρησιμοποιώντας τον οδηγό καθετήρα ή το θηκάρι εισαγωγής που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιβεβαιώστε ότι η εξωτερική διάμετρος της συσκευής ανάκτησης είναι κατάλληλη για την εσωτερική διάμετρο του θηκαριού εισαγωγής.

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 εισαγωγής που είναι ήδη τοποθετημένος (*in-situ*) και προωθήστε τη στην επιθυμητή θέση.
5. Ενώσω διατηρείτε το θηκάρι Flexor στη θέση του, ξεσφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst και προωθήστε τον εσωτερικό καθετήρα διαμέσου του θηκαριού Flexor μέχρι να προβάλλει ο βρόχος από το περιφερικό άκρο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο βρόχος θα εκπτυχθεί μετά την έξοδό του από το θηκάρι Flexor.
6. Τοποθετήστε τη συσκευή ανάκτησης με τέτοιο τρόπο ώστε να συλληφθεί το ξένο σώμα εντός του βρόχου. Ενώσω διατηρείτε το βρόχο στη θέση του, σύρετε το θηκάρι Flexor προς τα εμπρός για να συλλάβετε το ξένο σώμα.
7. Σφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst για να διατηρήσετε την τάση στον καθετήρα που ελέγχει το ξένο σώμα, αποσύρετε τη συσκευή ανάκτησης σε περιφερική θέση και ανακτήστε το ξένο σώμα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

RECUPERADOR VASCULAR INDY OTW™

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El recuperador vascular Indy OTW consiste en un asa de alambre de nitinol 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 pulgadas (0,89 mm) para introducción sobre guía. 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. (**Fig. 1**)

INDICACIONES

El recuperador vascular Indy OTW está indicado para atrapar cuerpos extraños y extraerlos hasta un lugar de la vasculatura periférica.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico.
- Antes de utilizar el producto, examínelo visualmente para asegurarse de que no esté dañado.
- El diámetro exterior nominal de la vaina Flexor del dispositivo es de 8 Fr (2,63 mm). 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.

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

1. Tras extraer el recuperador del envase, asegúrese de que su diámetro exterior (DE) sea adecuado para el diámetro interior de la vaina introductora.
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 el adaptador 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 forma que el cuerpo extraño quede atrapado dentro del asa. Mientras mantiene el asa en posición, deslice la vaina Flexor hacia delante para atrapar el cuerpo extraño.
7. Apriete el adaptador Tuohy-Borst para mantener la tensión del catéter y controlar el cuerpo extraño, retire el recuperador hasta un lugar de la vasculatura periférica y extraiga el cuerpo extraño.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

EXTRACTEUR VASCULAIRE INDY OTW™

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'extracteur vasculaire Indy OTW comporte une anse en fil nitinol à 4 boucles fixée à un cathéter interne (dont l'extrémité proximale est fixée à une canule métallique) et une gaine externe Flexor. Le dispositif est compatible avec les guides de 0,035 inch (0,89 mm) pour une introduction sur guide. Le matériau de la gaine Flexor comporte une bande radio-opaque incorporée permettant de repérer l'extrémité distale de la gaine. (**Fig. 1**)

UTILISATION

L'extracteur vasculaire Indy OTW est destiné à piéger un corps étranger et à le déposer dans un site vasculaire périphérique.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à l'usage de médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Manipuler le dispositif sous contrôle radioscopique.
- Inspecter visuellement le produit avant l'utilisation pour vérifier qu'il n'est pas endommagé.
- Le diamètre externe nominal de la gaine Flexor du dispositif est de 8 Fr. (2,63 mm). 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 imprimée sur l'étiquette.

MODE D'EMPLOI

Illustrations

1. Dès le retrait du produit de son emballage, vérifier que le diamètre externe de l'extracteur est adapté au diamètre interne de la gaine d'introduction.
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 l'extracteur 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 le raccord 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 l'extracteur de sorte à piéger le corps étranger 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 le raccord Tuohy-Borst pour maintenir la tension du cathéter qui contrôle le corps étranger, retirer l'extracteur en périphérie et extraire le corps étranger.

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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

MAGYAR

INDY OTW™ VASZKULÁRIS ELTÁVOLÍTÓ

VIGYÁZAT: Az U.S.A. szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által, vagy rendeletére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Indy OTW vaszkuláris eltávolító (proximálisan fémkanülhöz erősített) belső katéterhez csatolt négyhurkú nitinol drótkacsából és külső Flexor hüvelyből áll. Az eszköz 0,035 hüvelyk (0,89 mm) méretű vezetődróttal kompatibilis, over-the-wire bevezetéshez. A Flexor hüvely a hüvely anyagába beépített sugárfogó sávval rendelkezik, a hüvely disztális végének helymeghatározásához. **(1. ábra)**

RENDELTETÉS

Az Indy OTW vaszkuláris eltávolító idegen test megragadására és perifériás vaszkuláris helyre történő kihúzására szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikus és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, angiográfiás katéterek, és vezetődrótok behelyezéséhez standard technikákat kell alkalmazni.
- A termék manipulálásához fluoroszkópos ellenőrzést kell alkalmazni.
- Használat előtt szemrevételezéssel vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e.
- Az eszköz Flexor hüvelyének névleges külső átmérője 8 Fr (2,63 mm). Használat előtt mindig ellenőrizze az alkalmazni kívánt vezetőkatéteren vagy bevezető hüvelyen keresztüli illeszkedést.
- A címkére nyomtatott lejárati idő után nem használható.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

1. A csomagból történő eltávolítás során ügyeljen arra, hogy az eltávolító külső átmérője megfeleljen a bevezető hüvely belső átmérőjének.
2. Az oldalsó öblítőnyílás alkalmazásával öblítse át a Flexor hüvelyt heparinizált sóoldattal.
3. A kanül öblítőnyílásának alkalmazásával öblítse át a belső katétert heparinizált sóoldattal.
4. Vezesse be az eltávolítót over-the-wire *in situ* vezető katéteren vagy bevezető hüvelyen át, és tolja a kívánt helyre.
5. A Flexor hüvelyt a helyén tartva lazítsa ki a Tuohy-Borst-ot, és a belső katétert tolja előre a Flexor hüvelyen át, amíg a kacs ki nem lép a disztális végből. **MEGJEGYZÉS:** A kacs a Flexor hüvelyből történő kilépéskor kitágul.
6. Helyezze el úgy az eltávolítót, hogy az idegen testet a kacs megfogja. A kacs helyzetének fenntartása mellett csúsztassa előre a Flexor hüvelyt az idegen test befogásához.
7. Szorítsa meg a Tuohy-Borst-ot, hogy a katéteren fenntartsa a feszítést az idegen test megtartásához, húzza vissza az eltávolítót perifériás helyre, és távolítsa el az idegen testet.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után gondosan vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

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

ITALIANO

RECUPERATORE VASCOLARE INDY OTW™

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 un'ansa in filo flessibile di nitinolo a 4 anelli collegata 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 pollici (0,89 mm) per l'inserimento filoguidato (over-the-wire). La guaina Flexor è dotata di una banda radiopaca incorporata nel materiale, che identifica la posizione della punta distale della guaina stessa. (Fig. 1)

USO PREVISTO

Il recuperatore vascolare Indy OTW è previsto per la cattura di corpi estranei, che vengono così ritirati a una zona periferica del sistema vascolare.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.
- La manipolazione del prodotto deve essere effettuata sotto controllo fluoroscopico.
- Prima dell'uso, esaminare visivamente il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.
- La guaina Flexor del dispositivo ha un diametro esterno nominale di 8 French (2,63 mm). Prima dell'uso, verificarne sempre la compatibilità con il catetere guida o la guaina di introduzione previsti per l'uso.
- Non usare i dispositivi dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

1. Dopo l'estrazione dalla confezione, accertarsi che il diametro esterno del recuperatore sia compatibile con il diametro interno della guaina di introduzione.
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 desiderata.
5. Mantenendo in posizione la guaina Flexor, allentare l'adattatore Tuohy-Borst e fare avanzare il catetere interno attraverso la guaina Flexor finché l'ansa non emerge dalla punta distale. **NOTA** - All'uscita dalla guaina Flexor, l'ansa si dilata.
6. Posizionare il recuperatore in modo che il corpo estraneo venga catturato all'interno dell'ansa. Mantenendo l'ansa in posizione, fare scorrere in avanti la guaina Flexor per intrappolare il corpo estraneo.
7. Serrare l'adattatore Tuohy-Borst per mantenere teso il catetere che controlla il corpo estraneo, ritirare il recuperatore a una zona periferica e recuperare il corpo estraneo.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

INDY OTW™ VASCULAIR VERWIJDERINGSINSTRUMENT

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 nitinoldraadsnaar 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 (0,89 mm) worden ingebracht. De Flexor sheath heeft een radiopake band in het sheathmateriaal om de locatie van de distale tip van de sheath te identificeren. (Afb. 1)

BEOOGD GEBRUIK

Het Indy OTW vasculair verwijderingsinstrument is bedoeld voor het strikken van een vreemd lichaam en het terugtrekken daarvan naar een perifere vasculaire locatie.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- De manipulatie van het product dient onder fluoroscopische controle te worden verricht.
- Inspecteer vóór gebruik het product om er zeker van te zijn dat het niet is beschadigd.
- De buitendiameter van de Flexor sheath van het instrument is 8 French (2,63 mm) nominaal. Controleer vóór gebruik altijd of het instrument door de beoogde geleidekatheter of introducer sheath kan bewegen.
- Niet gebruiken na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.

GEBRUIKSAANWIJZING

Afbeeldingen

1. Controleer nadat het verwijderingsinstrument uit de verpakking is gehaald, of de buitendiameter geschikt is voor de binnendiameter van de introducer sheath.
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 introducer sheath *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. Positioneer het verwijderingsinstrument zodanig dat het vreemde lichaam in de snaar wordt gestrikt. 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 naar een perifere plaats terug en verwijder 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. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

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

INDY OTW™ VASKULÆR UTTREKKER

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Indy OTW vaskulær uttrekker består av en nitinolvaiersnare med 4 løkker festet til et indre kateter (som er festet proksimalt til en metallkanylen), og en ytre Flexor-hylse. Anordningen er kompatibel med en 0,035 tommer (0,89 mm) ledevaier for innføring over vaieren. Flexor-hylsen har et røntgentett bånd i hylsematerialet for å identifisere plasseringen til hylsens distale spiss. (Fig. 1)

TILTENKT BRUK

Indy OTW vaskulær uttrekker er beregnet på å fange opp et fremmedlegeme og trekke det ut til en perifer vaskulær posisjon.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er beregnet til bruk av leger som er opplært og har erfaring i diagnostiske og intervensjonelle teknikker. Vanlig teknikk for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaiere skal brukes.
- Manipulering av produktet må utføres under gjennomlysning.
- Inspiser produktet visuelt før bruk for å sikre at det ikke er skadet.
- Den ytre diameteren til anordningens Flexor-hylse er 8 French (2,63 mm) nominelt. Sjekk alltid passformen gjennom det tiltenkte ledekateret eller innføringshylsen før bruk.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen trykt på etiketten.

BRUKSANVISNING

Illustrasjoner

1. Ved uttak fra pakningen skal det kontrolleres at den ytre diameteren på uttrekkeren passer til den indre diameteren på innføringshylsen.
2. Ved hjelp av skylleporten på siden skylles Flexor-hylsen med heparinisert saltløsning.
3. Ved hjelp av skylleporten på kanylen skylles det indre kateteret med heparinisert saltløsning.
4. Før uttrekkeren inn over vaieren gjennom et *in situ* -ledekateter eller en innføringshylse, og før den frem til ønsket posisjon.
5. Mens Flexor-hylsen holdes på plass løsnes Tuohy-Borst og det indre kateteret føres frem gjennom Flexor-hylsen inntil snaren kommer ut av den distale spissen. **MERKNAD:** Snaren utvides når den kommer ut av Flexor-hylsen.
6. Posisjoner uttrekkeren slik at fremmedlegemet er fanget inni snaren. Mens snaren holdes i posisjon, skyves Flexor-hylsen forover for å fange fremmedlegemet.
7. Stram Tuohy-Borst for å opprettholde spenning på kateteret som kontrollerer fremmedlegemet, trekk tilbake uttrekkeren til en perifer posisjon og hent ut fremmedlegemet.

LEVERINGSFORM

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

REFERANSER

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

URZĄDZENIE INDY OTW™ DO ODZYSKIWANIA W OBRĘBIE UKŁADU NACZYNIOWEGO

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 odzyskiwania w obrębie układu naczyniowego składa się z 4-pętlowego drutu nitinolowego tworzącego pułapkę, przymocowanego do wewnętrznego cewnika (zamocowanego proksymalnie

do metalowej kaniuli) i zewnętrznej koszulki Flexor. Urządzenie przeznaczone jest do wprowadzania po przewodniku i jest kompatybilne z przewodnikiem 0,035 cala (0,89 mm). Koszulka Flexor posiada wbudowaną w materiał cieniодajną opaskę, mającą na celu identyfikację położenia końcówki dystalnej koszulki. **(Rys. 1)**

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Urządzenie Indy OTW do odzyskiwania w obrębie układu naczyniowego przeznaczone jest do obejmowania pętli ciała obcego i wycofania go do obwodowej części układu naczyniowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyrób ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki zakładania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodników.
- Manewrowanie produktem można prowadzić wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową.
- Obejrzeć produkt przed użyciem, aby upewnić się, że nie jest uszkodzony.
- Średnica zewnętrzna (nominalna) koszulki Flexor urządzenia wynosi 8 F (2,63 mm). Przed użyciem należy zawsze sprawdzić dopasowanie do wewnętrznego kanału przygotowanego cewnika prowadzącego lub koszulki wprowadzającej.
- Nie używać po upływie okresu ważności wydrukowanego na etykiecie.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Ilustracje

1. Po wyjęciu z opakowania upewnić się, że średnica zewnętrzna urządzenia do odzyskiwania jest odpowiednio dobrana do wewnętrznej średnicy koszulki wprowadzającej.
2. Przeplukać koszulkę Flexor heparynizowaną solą fizjologiczną przez port boczny do przeplukiwania.
3. Przeplukać cewnik wewnętrzny heparynizowaną solą fizjologiczną przez port do przeplukiwania kaniuli.
4. Wprowadzić urządzenie OTW do odzyskiwania przez cewnik prowadzący umieszczony *in situ* lub koszulkę wprowadzającą, a następnie wsunąć je do żądanego 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 odzyskiwania w taki sposób, aby uchwycić ciało obce 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 odzyskiwania do obwodowej części układu naczyniowego i wydobyć ciało obce.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać długotrwałej ekspozycji na światło. Zaraz po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń.

PIŚMIENICTWO

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

PORTUGUÊS

RECUPERADOR VASCULAR INDY OTW™

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O recuperador vascular Indy OTW consiste num laço de nitinol 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 polegadas (0,89 mm) para introdução sobre o fio. A bainha Flexor tem uma banda radiopaca incorporada no interior do material da bainha, para identificar a respectiva ponta distal. **(fig. 1)**

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O recuperador vascular Indy OTW destina-se a ser utilizado na captura de um corpo estranho e remoção para uma localização vascular periférica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.
- A manipulação do produto requer controlo fluoroscópico.
- Inspeccione visualmente o produto para se certificar de que não está danificado.
- O diâmetro externo nominal da bainha Flexor do dispositivo é de 8 Fr (2,63 mm). Antes da utilização, verifique sempre se há um bom ajuste entre o cateter guia ou a bainha introdutora pretendidos.
- Não utilize após o prazo de validade impresso no rótulo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

1. Depois de retirar o recuperador da embalagem, certifique-se de que o diâmetro externo é adequado para o diâmetro interno da bainha introdutora.
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 devidamente colocados e avance-o até à posição desejada.
5. Mantendo a bainha Flexor em posição, desaperte o adaptador 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 fique aprisionado dentro do laço. Mantendo a posição do laço, faça deslizar a bainha Flexor para a frente para capturar o corpo estranho.
7. Aperte o adaptador Tuohy-Borst para manter a tensão no cateter, controlando o corpo estranho, retire o recuperador para uma localização periférica e proceda à recuperação do corpo estranho.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

INDY OTW™ VASKULÄR FRAGMENTFÅNGARE

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 nitinol-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 tums (0,89 mm) ledare för införing över ledaren. Flexor-hylsan har ett röntgentätt band integrerat i hylsmaterialet som gör det möjligt att bestämma hylsans distala spets läge. (**Fig. 1**)

AVSEDD ANVÄNDNING

Indy OTW vaskulär fragmentfångare är avsedd att snara en främmande kropp och dra ut den till ett perifert vaskulärt läge.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas.
- Manipulation av produkten måste ske under genomlysning.
- Inspektera produkten visuellt före användning för att säkerställa att den är i oskadat skick.
- Anordningens Flexor-hylsas nominella ytterdiameter är 8 Fr. (2,63 mm). Kontrollera alltid passformen genom den avsedda guidingkatetern eller införrhylsan före användning.
- Får ej användas efter det bäst före-datum som anges på etiketten.

BRUKSANVISNING

Illustrationer

1. Säkerställ att fragmentfångarens ytterdiameter (YD) passar för införrhylsans innerdiameter när du tar ut produkten ur förpackningen.
2. Spola Flexor-hylsan 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 guidingkateter eller införrhylsa *in situ* och för fram den till önskad position.
5. Håll Flexor-hylsan på plats samtidigt som du lossar Tuohy-Borst-adaptorn och för fram innerkatetern genom Flexor-hylsan tills snaran sticker ut ur den distala spetsen. **OBS!** Snaran utvidgas när den tränger ut ur Flexor-hylsan.
6. Placera fragmentfångaren så att den främmande kroppen fångas i snaran. Håll snaran på plats samtidigt som du skjuter Flexor-hylsan framåt för att fånga den främmande kroppen.
7. Dra åt Tuohy-Borst-adaptorn för att hålla den kateter som styr den främmande kroppen sträckt, dra ut fragmentfångaren till ett perifert läge och dra ut den främmande kroppen.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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

中文

INDY OTW™ 血管内回收器

注意：美国联邦法律规定，本器械只能由医生（或其他有适当执照者）销售或凭医嘱销售。

器械描述

Indy OTW血管内回收器由一个4环式镍钛合金丝圈套器组成，圈套器连接在一个内导管和Flexor外鞘上（内导管近端连接在一个金属套管上）。此装置可与0.035 英寸（0.89 mm）导丝配合使用，以便沿导丝导入。Flexor鞘中加埋有不透射线条，以便于确定外鞘远端头部的位置。（图1）

适用范围

Indy OTW血管内回收器适用于圈套异物，将其回收至外周血管位置。

禁忌症

目前未知

警告

目前未知

注意事项

- 本产品仅供接受过诊断和介入技术的培训并具有经验的医师使用。须采用放置血管导入鞘、血管造影导管和导丝的标准技法。
- 操作本产品时须有透视引导。
- 使用前须做目视检查，确定其是否有损坏。
- 装置的Flexor鞘的标称外径为8 Fr. (2.63 mm)。使用前，一定要检查其是否能通过准备使用的导引导管或导入鞘。
- 超过标签上印刷的有效日期后不得使用产品。

使用说明

示意图

1. 在从包装中取出时，确保回收器的外径与导入鞘的内径相适应。
2. 通过侧面的冲洗端孔，以肝素盐水冲洗Flexor鞘。
3. 通过套管冲洗端孔，以肝素盐水冲洗内导管。
4. 沿导丝插入回收器，使之穿过原位的导引导管或导入鞘，然后推到希望的位置。

5. 在保持Flexor鞘位置的情况下，松开Tuohy-Borst适配器，将内导管推过Flexor鞘，直至圈套器出现在远端头。**备注：**从Flexor鞘穿出后，圈套器将会膨胀。
6. 定位回收器，用圈套器套住异物。在保持圈套器位置的同时，向前滑动Flexor鞘，以便抓住异物。
7. 拧紧Tuohy-Borst适配器，以便保持导管张力和抓住异物，将回收器退至某外周位置，回收异物。

供货方式

产品已用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式无菌包装袋包装。 仅供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品无菌，则不可使用。在阴暗、干燥、阴凉处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。

参考资料

以上使用说明是根据医师的实际经验和（或）医师发表的文献撰写而成。 请向本地Cook公司销售人员询问有关可用文献的信息。



Keep dry

Chraňte před vlhkem

Opbevarer tørt

Vor Feuchtigkeit schützen

Διατηρείτε στεγνό

Mantener seco

Conserver au sec

Szárazon tartandó

Tenere al riparo dall'umidità

Droog houden

Oppbevarer tørt

Chronić przed wilgocią

Manter seco

Förvaras torrt

保持干燥



Keep away from sunlight

Chraňte před slunečním světlem

Beskyttes mod sollys

Vor Sonnenlicht schützen

Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

No exponer a la luz solar

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Napfénytől elzárva tartandó

Tenere al riparo dalla luce solare

Verwijderd houden van zonlicht

Oppbevarer utenfor direkte sollys

Chronić przed światłem słonecznym

Manter afastado da luz solar

Skyddas för solljus

避免日光照射



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS

Sandet 6, DK-4632

Bjaeverskov, DENMARK