

Vascular Retrieval Forceps

EN
3

Instructions for Use

Vaskulær udtagningstang

DA
4

Brugsanvisning

Rückholzange für das Gefäßsystem

DE
5

Gebrauchsanweisung

Αγγειακή λαβίδα ανάκτησης

EL
6

Οδηγίες χρήσης

Pinzas de recuperación vascular

ES
7

Instrucciones de uso

Pince d'extraction vasculaire

FR
8

Mode d'emploi

Pinza per recuperi vascolari

IT
9

Istruzioni per l'uso

血管内回収用鉗子

JA
10

使用方法

Vasculaire retrieval-tang

NL
11

Gebruiksaanwijzing

Kleszczyki do wydobywania naczyniowego

PL
12

Instrukcja użycia

Pinça de recuperação vascular

PT
13

Instruções de utilização

Vaskulär plocktång

SV
14

Bruksanvisning

CE
0123



T _ V R F _ R E V 3

VASCULAR RETRIEVAL FORCEPS

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

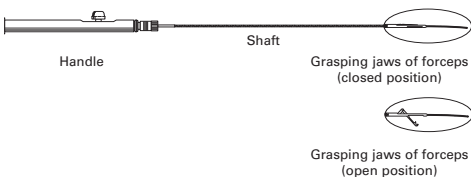


Fig. 1

DEVICE DESCRIPTION

The Vascular Retrieval Forceps consist of a handle, a TFE-sheathed, braided stainless steel shaft, forceps with grasping jaws (**Fig. 1**) and an inserter for use during insertion through a hemostasis valve.

INTENDED USE

The Vascular Retrieval Forceps are intended for retrieval of fragments of catheter tubing, wire guides and other foreign objects from the vascular system.

The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- Manipulation of the product requires fluoroscopic control.
- Visually inspect the product before use to make sure the shaft is free of kinks or severe angulation.
- The recommended introducer sheath should be one French size larger than the forceps size. Always check fit of forceps through intended guiding catheter or sheath prior to use.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Carefully remove the plastic protector which covers the forceps and distal spring coil tip.
2. Introduce the retrieval forceps into an appropriate access sheath or guiding catheter and, utilizing fluoroscopic control, advance them to the target site.
NOTE: If an introducer sheath with a hemostasis valve is utilized for access, use the supplied inserter for protection of the spring coil tip during insertion through the valve.
3. Push the button forward on the handle assembly to open the jaw of the forceps and engage the foreign body.
4. Close the jaw of the forceps by pulling the button of the handle assembly backward, which should grasp the foreign body for retrieval. Maintain pressure to keep jaws closed during retrieval.
5. With the foreign body firmly engaged, pull back the retrieval forceps into the access sheath and remove as one unit. **NOTE:** If multiple fragments are being retrieved, rinse the forceps with heparinized saline between retrievals.

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.

VASKULÆR UDTAGNINGSTANG

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

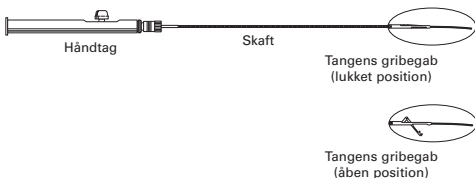


Fig. 1

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Den vaskulære udtagningsstang består af et håndtag, et flettet skaft af rustfrit stål med TFE-sheath, tang med gribekæbe (**Fig. 1**) og en indfører til brug under indføring gennem en hæmostaseventil.

TILSIGTET ANVENDELSE

Den vaskulære udtagningsstang er beregnet til udtagning af fragmenter af katetere, kateterledere og andre fremmedlegemer fra karsystemet.

Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Brug standard teknikker for anlæggelse af sheaths til vaskulær adgang, angiografikatetere og kateterleder.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Manipulering af produktet skal foretages under gennemlysningsskontrol.
- Inspicér produktet visuelt inden brug for at sikre, at skaftet ikke har knæk eller svær vinkeldannelse.
- Det anbefalede indføringsssheath bør være en French størrelse større end tangens størrelse. Check altid, at tangen passer gennem det tilsigtede styrekateter eller sheath inden brug.

BRUGSANVISNING

1. Tag forsigtigt plasticbeskytteren af, som dækker tangen og den distale fjederspiralspids.
2. Indfør udtagningsstangen i et egnet adgangssheath eller styrekateter og før den frem til fokusstedet under gennemlysningsskontrol.

BEMÆRK: Hvis et indføringsssheath med en hæmostaseventil bruges til adgang, bruges den medfølgende indfører til beskyttelse af fjederspiralspidsen under indføring gennem ventilen.

3. Tryk knappen fremad på håndtaget for at åbne tangens gab og gribe fat om fremmedlegemet.
4. Luk tangens gab ved at trække knappen på håndtaget tilbage, hvilket vil gribe fat om fremmedlegemet mhp. udtagning. Oprethold trykket for at holde gabet lukket under udtagningen.
5. Træk udtagningsstangen tilbage med et godt hold om fremmedlegemet ind i adgangssheathet og fjern det som en enhed.

BEMÆRK: Hvis flere fragmenter udtages, skylles tangen med heparinsaltvand mellem udtagninger.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uanbrudt eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares på et mørkt, tørt, køligt sted. Undgå langvarig eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning af 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.

RÜCKHOLZANGE FÜR DAS GEFÄSSSYSTEM

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

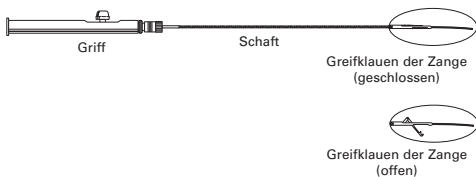


Abb. 1

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Rückholzange für das Gefäßsystem besteht aus einem Griff, einem TFE-ummantelten umflochtenen Edelstahlschaft, einer Zange mit Greifklauen (**Abb. 1**) und einer Vorrichtung für die Einführung durch ein Hämostaseventil.

VERWENDUNGSZWECK

Die Rückholzange für das Gefäßsystem dient der Entfernung von Fragmenten von Katheterschläuchen, Führungsdrähten und anderen Fremdkörpern aus dem Gefäßsystem.

Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Für die Platzierung der Schleuse für den vaskulären Zugang, der Angiographiekatheter und der Führungsdrähte sind Standardtechniken anzuwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Manipulation des Instruments erfordert eine fluoroskopische Kontrolle.
- Das Produkt vor der Verwendung überprüfen, um sicherzustellen, dass der Schaft keine Knicke aufweist.
- Empfohlen wird die Verwendung einer Einführschleuse, die ein French größer ist als die Zange. Vor der Verwendung stets prüfen, ob die Zange durch den entsprechenden Führungskatheter oder die Einführschleuse passt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Kunststoffschutzhülle, mit der die Zange und die distale Spiralspitze abgedeckt sind, vorsichtig entfernen.
2. Die Rückholzange in eine geeignete Zugangsschleuse oder einen Führungskatheter einführen und unter fluoroskopischer Kontrolle bis zur gewünschten Stelle vorschieben.
HINWEIS: Bei Verwendung einer Einführschleuse mit Hämostaseventil die mitgelieferte Einführvorrichtung als Schutz für die Spiralspitze beim Einführen durch das Ventil verwenden.
3. Den Schieber auf dem Griff nach vorn bewegen, um die Klauen der Zange zu öffnen und den Fremdkörper damit zu greifen.
4. Den Schieber auf dem Griff zurückziehen, damit sich die Klauen um den Fremdkörper schließen und dieser entfernt werden kann. Beim Einholen den Schieber zurückgezogen halten, damit die Klauen geschlossen bleiben.
5. Den Fremdkörper fest umschlossen halten, die Rückholzange in die Zugangsschleuse ziehen und beides als Einheit herausziehen.
HINWEIS: Falls mehrere Fragmente entfernt werden müssen, die Zange zwischen den Einholversuchen mit heparinisierter Kochsalzlösung abspülen.

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 wurden, auf Beschädigungen überprüfen.

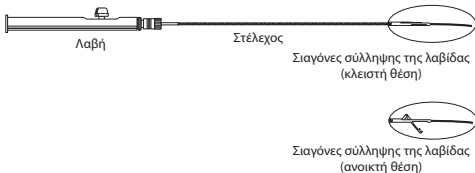
QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΑΓΓΕΙΑΚΗ ΛΑΒΙΔΑ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ

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).



Εικ. 1

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η αγγειακή λαβίδα ανάκτησης αποτελείται από μια λαβή, ένα στέλεχος από πλέγμα ανοξείδωτου χάλυβα με θηκάρι από TFE, λαβίδα με σιαγόνες σύλληψης (Εικ. 1) και έναν εισαγωγέα για χρήση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής μέσω αιμοστατικής βαλβίδας.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η αγγειακή λαβίδα ανάκτησης προορίζεται για την ανάκτηση θραυσμάτων σωλήνων καθετήρα, οδηγών συρμάτων και άλλων ξένων αντικειμένων από το αγγειακό σύστημα.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής προσπέλασης, αγγειογραφικών καθετήρων και οδηγών συρμάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο χειρισμός του προϊόντος απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Επιθεωρείτε οπτικά το προϊόν πριν από τη χρήση του, έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι το στέλεχος δε φέρει στρεβλώσεις ή έντονη γωνίωση.
- Το συνιστώμενο θηκάρι εισαγωγέα πρέπει να είναι μεγαλύτερο από το μέγεθος της λαβίδας κατά ενός (1) French. Να ελέγχετε πάντοτε την εφαρμογή της λαβίδας μέσω του προοριζόμενου οδηγού καθετήρα ή θηκαριού πριν από τη χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε προσεκτικά το πλαστικό προστατευτικό που καλύπτει τη λαβίδα και το περιφερικό άκρο ελατηριωτής σπείρας.
2. Εισαγάγετε τη λαβίδα ανάκτησης σε κατάλληλο θηκάρι προσπέλασης ή σε κατάλληλο οδηγό καθετήρα και, υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, προωθήστε την έως τη θέση-στόχο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείται θηκάρι εισαγωγέα με αιμοστατική βαλβίδα για προσπέλαση, χρησιμοποιήστε τον παρεχόμενο εισαγωγέα για προστασία του άκρου ελατηριωτής σπείρας κατά τη διάρκεια της εισαγωγής μέσω της βαλβίδας.

3. Πιέστε το κουμπί προς τα εμπρός στη διάταξη της λαβής για να ανοίξετε τη σιαγόνα της λαβίδας και συλλάβετε το ξένο σώμα.
4. Εάν κλείσετε τη σιαγόνα της λαβίδας έλκοντας το κουμπί της διάταξης της λαβής προς τα πίσω, αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα τη σύλληψη του ξένου σώματος για ανάκτηση. Διατηρήστε την πίεση για να παραμείνουν οι σιαγόνες κλειστές κατά τη διάρκεια της ανάκτησης.
5. Με το ξένο σώμα σταθερά εμπλεγμένο, τραβήξτε προς τα πίσω τη λαβίδα ανάκτησης μέσα στο θηκάρι προσπέλασης και αφαιρέστε τα ως ενιαία μονάδα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ανακτώνται πολλαπλά θραύσματα, εκπλύνετε τη λαβίδα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα μεταξύ των ανακτήσεων.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένος με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Να φυλάσσεται σε σκοτεινό, ξηρό 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 και (ή) τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

PINZAS DE RECUPERACIÓN VASCULAR

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

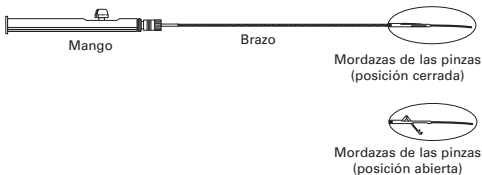


Fig. 1

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las pinzas de recuperación vascular se componen de un mango, un brazo de acero inoxidable trenzado con revestimiento de TFE, pinzas con mordazas de agarre (Fig. 1) y un insertador para utilizarlo durante la inserción a través de una válvula de hemostasia.

INDICACIONES DE USO

Las pinzas de recuperación vascular están indicadas para la recuperación de fragmentos de tubos de catéter, guías y otros cuerpos extraños del sistema vascular.

El producto está indicado para ser utilizado por médicos cualificados y con experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. En las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular deben utilizarse catéteres angiográficos y guías.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico.
- Inspeccione visualmente el producto antes de utilizarlo para asegurarse de que el brazo no está retorcido ni presenta una angulación excesiva.
- La vaina introductora recomendada debe ser de un tamaño Fr mayor que el tamaño de las pinzas. Antes de utilizar las pinzas, compruebe siempre si el tamaño se adecua al catéter guía o a la vaina por la que tiene que pasar.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Con cuidado, retire el protector de plástico que cubre las pinzas y la punta distal en espiral.
2. Introduzca las pinzas de recuperación en la vaina de acceso o el catéter guía adecuados y, con control fluoroscópico, hágalas avanzar hasta el lugar deseado.
NOTA: si se utiliza una vaina introductora con válvula de hemostasia para el acceso, utilice el insertador suministrado para proteger la punta en espiral durante la inserción a través de la válvula.
3. Empuje hacia adelante el botón del mango para abrir las mordazas de las pinzas y atrape el cuerpo extraño.
4. Cierre las mordazas de las pinzas tirando del botón del mango hacia atrás, con lo que debería atrapar el cuerpo extraño para recuperarlo. Mantenga la presión para que las mordazas permanezcan cerradas durante la recuperación.
5. Cuando se haya atrapado firmemente el cuerpo extraño, tire de las pinzas de recuperación hacia el interior de la vaina de acceso y retírelas conjuntamente.
NOTA: si van a recuperarse varios fragmentos, aclare las pinzas con solución salina heparinizada entre una recuperación y otra.

PRESENTACIÓN

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envase de apertura pelable. Indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril

si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si tiene dudas sobre si el producto está esterilizado. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras retirarlo del paquete, inspeccione el producto para asegurarse de que no se ha producido ningún daño.

REFERENCIAS

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

FRANCAIS

PINCE D'EXTRACTION VASCULAIRE

ATTENTION : 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.

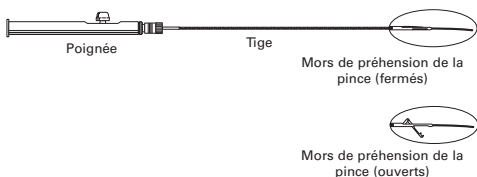


Fig. 1

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La pince d'extraction vasculaire comprend une poignée, une tige en acier inoxydable tressé à revêtement Téflon, des mors de préhension (**Fig. 1**) et un introducteur pour le passage des valves hémostatiques.

UTILISATION PRÉVUE

La pince d'extraction vasculaire est prévue pour l'extraction de fragments de tube de cathéter, de guides et d'autres corps étrangers des vaisseaux.

Il est destiné à l'usage de médecins formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucune connue

PRÉCAUTIONS

- Manipuler le dispositif sous contrôle radioscopique.
- Inspecter visuellement la pince avant l'emploi afin de s'assurer que sa tige ne présente ni couture ni plicature.
- Le diamètre de la gaine recommandée doit être supérieur d'une unité French à celui de la pince. Avant l'emploi, toujours s'assurer que la taille de la pince est adaptée au calibre de la gaine ou du cathéter-guide utilisé.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer délicatement le protecteur en plastique de la pince et des spires de l'extrémité distale.
2. Introduire la pince dans la gaine ou le cathéter de guidage adéquat et, sous contrôle radioscopique, la pousser jusqu'au site visé.

REMARQUE : Si la gaine utilisée pour obtenir l'accès est dotée d'une valve hémostatique, utiliser l'introducteur fourni pour protéger les spires d'extrémité lors du passage par la valve.

3. Pousser le bouton de la poignée vers l'avant pour ouvrir les mors de la pince et saisir le corps étranger.
4. Tirer le bouton de la poignée vers l'arrière pour refermer les mors sur le corps étranger en vue de son extraction. Maintenir le bouton tiré vers l'arrière pour garder les mors serrés pendant l'extraction.
5. Le corps étranger étant solidement maintenu par les mors, tirer la pince en arrière, la rentrer dans la gaine et retirer ensemble la pince et la gaine.

REMARQUE : En cas d'extractions multiples, rincer la pince au sérum physiologique hépariné entre chaque extraction.

PRÉSENTATION

Fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous sachet pelable. Destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque le sachet 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 toute exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture du sachet, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

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

ITALIANO

PINZA PER RECUPERI VASCOLARI

ATTENZIONE - Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici (o a personale abilitato all'esercizio della professione) o dietro presentazione di prescrizione medica.

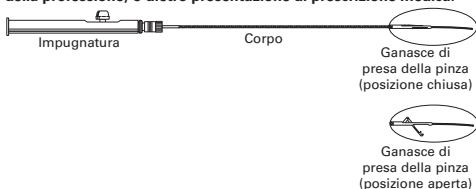


Fig. 1

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La pinza per recuperi vascolari si compone di un'impugnatura, un corpo in acciaio inox intrecciato con rivestimento in TFE, pinza con ganasce di presa (**Fig. 1**) e un inseritore utilizzato per l'inserimento in una valvola emostatica.

USO PREVISTO

La pinza per recuperi vascolari è indicata per recuperare frammenti di cannule di catetere, fili guida e altri corpi estranei dal sistema vascolare.

Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e nell'esecuzione degli interventi. Per l'inserimento di guaine per accesso vascolare, cateteri angiografici e fili guida si devono impiegare le tecniche standard.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- La manipolazione dei prodotti deve essere effettuata sotto controllo fluoroscopico.
- Controllare visivamente il prodotto prima dell'uso per verificare che il corpo non presenti piegature o curvature accentuate.
- Si raccomanda l'utilizzo di una guaina di introduzione che sia di 1 F maggiore rispetto alla misura della pinza. Prima dell'uso, controllare sempre che la pinza possa passare attraverso il catetere guida o la guaina che si intende utilizzare.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere con cautela la protezione in plastica che copre la pinza e la punta distale spiralata flessibile.
2. Introdurre la pinza nell'apposita guaina per accesso o catetere guida e, sotto controllo fluoroscopico, farla avanzare fino al sito di destinazione.

NOTA - Se per l'accesso si utilizza una guaina di introduzione con valvola emostatica, usare l'inseritore in dotazione per la protezione della punta elicoidale flessibile durante l'inserimento nella valvola.

3. Spingere in avanti il pulsante posto sull'impugnatura per aprire le ganasce della pinza e afferrare il corpo estraneo.
4. Per chiudere le ganasce della pinza ritrarre il pulsante posto sull'impugnatura; la pinza dovrebbe così afferrare il corpo estraneo. Continuare a premere per mantenere le ganasce chiuse durante il recupero.
5. Con il corpo estraneo ben saldo tra le ganasce della pinza, ritirare la pinza nella guaina e rimuovere il tutto come un corpo unico.

NOTA - Se si devono recuperare più frammenti, sciacquare la pinza con soluzione fisiologica eparinata tra un recupero e l'altro.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Il prodotto è fornito sterilizzato con ossido di etilene in confezioni con apertura a strappo. Il prodotto è monouso. Il contenuto è sterile se la confezione è integra. Non usare il prodotto se esistono dubbi sulla sterilità dello stesso. Conservare al buio in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo aver estratto il prodotto dalla confezione, esaminarlo per verificare che non abbia subito danni.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle opere scientifiche pubblicate. Rivolgersi al rappresentante commerciale Cook di zona per informazioni sulla letteratura disponibile.

日本語

血管内回収用鉗子

注意: 米国連邦法により、この製品の販売は、医師(もしくは正式に免許を受けている開業医)またはその指示を受けた者に限られます。

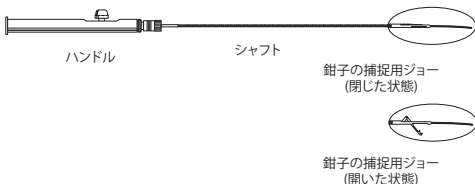


図1

デバイスの説明

血管内回収用鉗子は、ハンドル、TFEシース付きステンレス スチール ブレード入りシャフト、捕捉用ジョー付き鉗子 (図1)、止血バルブを通して挿入するためのインサーターから構成されています。

用途

血管内回収用鉗子は、血管内に残ったカテーテル、チューブやガイドワイヤーの破片、その他の異物を回収するために使用します。

本品は、診断用および治療用カテーテル手技に習熟した、経験ある医師による使用を目的とする製品です。血管アクセスシース、血管造影カテーテル、およびガイドワイヤー留置の標準手技を用いてください。

禁忌

報告されていません

警告

報告されていません

使用前の注意

- ・カテーテル操作は、X線透視下で行なう必要があります。
- ・使用前に製品を目視点検して、シャフトにねじれや折れ曲がりがないことを確認します。
- ・イントロデューサーシースは鉗子のサイズよりもFr大きなものを推奨します。使用する前に必ず、鉗子がガイディングカテーテルやシースを通り抜けられることを確認してください。

使用方法

1. 鉗子および先端のスプリングコイルを保護しているプラスチック製プロテクターを慎重に取りはずします。
2. 回収用鉗子を適切なアクセスシースまたはガイディングカテーテルに挿入し、X線透視下で目標部位まで前進させます。注: アクセスに止血バルブ付きイントロデューサーシースを使用する場合は、バルブを通過するとき先端のスプリングコイルを保護するために付属のインサーターを使用してください。
3. ハンドルのボタンを前方に押して鉗子のジョーを開き、異物をはさみ込みます。
4. ハンドルアセンブリのボタンを後方に引いて鉗子のジョーを閉じ、回収するため異物をつかみます。回収中は、押さえ続けてジョーを閉じておきます。
5. 異物をしっかりつかんだまま回収用鉗子をアクセスシース内に引き込み、一体にして抜去します。注: 複数の破片を回収する場合は、回収するごとに鉗子をヘパリン加生理食塩水で洗浄してください。

供給形態

本製品は、エチレンオキシドガスによる滅菌後にピールオープンパッケージにてご提供致します。使用は1回のみです。パッケージが未開封および無損傷の場合は無菌状態が保持されています。製品の無菌性に疑問がある場合は使用しないで下さい。乾燥した冷暗所で保管して下さい。直射日光を避けて下さい。パッケージの開封時には、製品が破損していないことを確認して下さい。

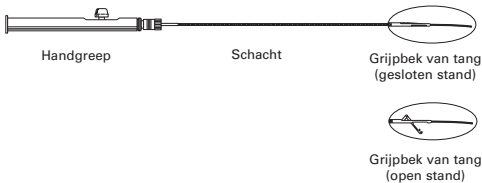
参考文献

本書に記載された説明は、医師の経験および出版著作物に基づいています。入手可能な出版著作物に関しては、お近くのCook 社販売代理店までお問い合わせ下さい。

NEDERLANDS

VASCULAIRE RETRIEVAL-TANG

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



Afb. 1

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De vasculaire retrieval-tang bestaat uit een handgreep, een gevlochten roestvrijstalen schacht met TFE-sheath, een tang met grijpbek (Afb. 1) en een introducer voor gebruik tijdens het inbrengen door een hemostatische klep.

BEOOGD GEBRUIK

De vasculaire retrieval-tang dient voor het verwijderen uit het vaatstelsel van fragmenten van katheterslangen, voerdraden en andere vreemde voorwerpen.

Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaard technieken voor het plaatsen van sheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMATREGELEN

- De manipulatie van het product dient onder doorlichting te worden verricht.
- Controleer het product vóór gebruik met het oog op knikken of scherpe hoeken in de schacht.
- De aanbevolen introductiesheath moet één French groter zijn dan de tang. Controleer vóór gebruik altijd of de tang door de beoogde geleidekatheter of sheath past.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. De plastic bescherming die de tang en de distale verende coiltip afdekt, moet voorzichtig worden verwijderd.
2. Breng de retrieval-tang in een geschikte toegangssheath of geleidekatheter in en voer de tang onder doorlichting op naar de te behandelen plaats.
NB: Indien er voor de toegang een sheath met hemostatische klep wordt gebruikt, gebruik dan de meegeleverde introducer om de verende coiltip tijdens het inbrengen door de klep te beschermen.
3. Druk de knop op de handgreep naar voren om de bek van de tang te openen en het vreemde voorwerp te grijpen.
4. Sluit de bek van de tang door de knop op de handgreep naar achteren te trekken, waardoor het vreemde voorwerp wordt vastgepakt om dit te verwijderen. Handhaaf de druk om de bek tijdens het terughalen gesloten te houden.
5. Houd het vreemde voorwerp stevig vast en trek de retrieval-tang terug in de toegangssheath en verwijder tang en sheath als één geheel.
NB: Indien er meerdere fragmenten worden teruggehaald, moet de tang tussen de verrichtingen door met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing worden gespoeld.

WIJZE VAN LEVERING

Is bij levering gesteriliseerd met ethyleenoxide in opentrekbare verpakkingen. Voor eenmalig gebruik bestemd. 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 dat het niet beschadigd is.

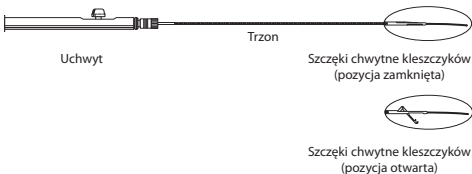
LITERATUUR

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.

POLSKI

KLESZCZYKI DO WYDOBYWANIA 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).



Rys. 1

OPIS URZĄDZENIA

Kleszczyki do wydobywania naczyniowego składają się z uchwytu, plecionego trzonu ze stali nierdzewnej z powłoką z TFE, kleszczyków ze szczękami chwytными (Rys. 1) i wprowadzacza używanego podczas wprowadzania kleszczyków przez zastawkę hemostatyczną.

PRZEZNACZENIE

Kleszczyki do wydobywania naczyniowego są przeznaczone do wydobywania fragmentów rurek cewnika, przewodników i innych ciał obcych z układu naczyniowego.

Produkt 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.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Manewrowanie produktem można prowadzić wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową.
- Przed użyciem należy sprawdzić produkt, aby się upewnić, że trzon nie wykazuje zapętleń ani znacznego wygięcia kąтового.
- Zalecaną koszulką wprowadzającą jest koszulka o rozmiarze Fr większym od rozmiaru kleszczyków. Przed użyciem należy zawsze sprawdzić dopasowanie kleszczyków do przygotowanego cewnika prowadzącego lub koszulki wprowadzającej.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Ostrożnie usunąć plastikowy ochroniacz przykrywający kleszczyki i dystalną końcówkę w postaci zwoju sprężyny.
- Wprowadzić kleszczyki do wydobywania w odpowiednią koszulkę dostępową lub cewnik prowadzący, a następnie przy zastosowaniu kontroli fluoroskopowej przesunąć je w docelowe miejsce.

UWAGA: Jeżeli dla celów dostępu wykorzystuje się koszulkę wprowadzającą z zastawką hemostatyczną, należy użyć dostarczonego wprowadzacza dla ochrony końcówki w postaci zwoju sprężyny podczas wprowadzania kleszczyków przez zastawkę.

- Przesunąć w przód przycisk na zespole uchwytów w celu otwarcia szczęk kleszczyków i zaczepić ciało obce.
- Zamknąć szczękę kleszczyków przesuwając przycisk zespołu uchwytów w tył, co powinno spowodować chwycenie ciała obcego do wydobywania. Podtrzymywać ucisk w celu utrzymania szczęk zamkniętych podczas wydobywania ciała obcego.
- Z pewnie zaczepionym ciałem obcym należy wciągnąć kleszczyki do wydobywania z powrotem do koszulki dostępowej i wyciągnąć je razem z ciałem obcym. **UWAGA:** Jeżeli wydobywa się kilka fragmentów, należy przemywać kleszczyki heparynizowaną solą fizjologiczną pomiędzy wydobywaniem kolejnych fragmentów.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

Urządzenie zachowuje sterylność, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

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 przedstawiciela handlowego firmy Cook.

PORTUGUÊS

PINÇA DE RECUPERAÇÃO VASCULAR

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

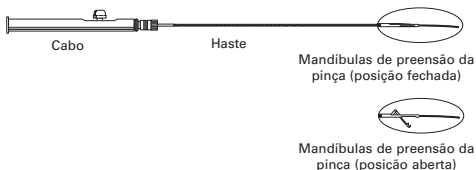


Fig. 1

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A pinça de recuperação vascular é composta por um cabo, uma haste de aço inoxidável entrançado revestida com TFE, uma pinça com mandíbulas de apreensão (**Fig. 1**) e um introdutor para inserção através de uma válvula de hemostasia.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A pinça de recuperação vascular destina-se a recuperar do sistema vascular fragmentos de tubagem de cateteres, fios guia e outros objectos estranhos.

O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas de diagnóstico e terapêutica. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres de angiografia e fios guia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- A manipulação do produto requer controlo fluoroscópico.
- Antes de utilizar o produto, inspeccione-o visualmente para se certificar de que a sua haste não tem dobras nem angulação acentuada.
- A bainha introdutora recomendada deve ser um tamanho French superior ao tamanho da pinça. Antes da utilização, verifique sempre se a pinça se adapta ao cateter guia ou à bainha pretendidos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire com cuidado o protector plástico que cobre a pinça e a ponta helicoidal distal.
2. Introduza a pinça de recuperação numa bainha de acesso ou no cateter guia apropriado e, sob controlo fluoroscópico, avance-a até ao local-alvo.
NOTA: Se, para o acesso, utilizar uma bainha introdutora com válvula hemostática, use o introdutor fornecido para protecção da ponta helicoidal durante a inserção através da válvula.
3. Empurre o botão para a frente no conjunto do cabo para abrir a mandíbula da pinça e segurar no corpo estranho.
4. Feche a mandíbula da pinça, puxando o botão do conjunto do cabo para trás, o que irá fixar o corpo estranho encontrado. Mantenha a pressão para conservar as mandíbulas fechadas durante a recuperação.
5. Com o corpo estranho bem preso, puxe a pinça de recuperação para trás, para dentro da bainha de acesso, e retire-as como uma unidade.
NOTA: Se estiverem a ser recuperados vários fragmentos, lave a pinça com soro fisiológico heparinizado entre as recuperações.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que

a emballagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Armazene em local escuro, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

REFERÊNCIAS

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

VASKULÄR PLOCKTÅNG

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

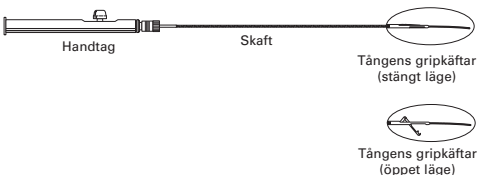


Fig. 1

BESKRIVNING AV ENHETEN

Den vaskulära plocktången består av ett handtag, ett TFE-belagt, flätat skaft av rostfritt stål, en griptång (Fig. 1) och en införare för användning vid införing genom en hemostasventil.

AVSEDD ANVÄNDNING

Den vaskulära plocktången är avsedd för att plocka upp fragment av kateterslangar, ledare och andra främmande föremål från blodomloppet.

Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardteknik för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare bör användas.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Manipulation av produkten måste ske under genomlysning.
- Inspektera produkten visuellt före användning för att säkerställa att skaftet inte är knickat eller böjt i skarp vinkel.
- Rekommenderad införrhylsa bör vara en French-storlek större än tångstorleken. Kontrollera alltid före användning att tången passar inuti den avsedda styrkatetern eller hylsan.

BRUKSANVISNING

1. Ta försiktigt bort plastsyddet som skyddar tången och den distala spiralfjäderspetsen.
2. För in plocktången i en lämplig åtkomsthylsa eller styrkateter och för fram den till målområdet med hjälp av genomlysning.
OBS! Om en införrhylsa med hemostasventil används för åtkomst skall den medföljande införaren användas för att skydda spiralfjäderspetsen vid införing genom ventilen.
3. Tryck knappen på handtagsenheten framåt för att öppna tångens käftar och ta upp det främmande föremålet.
4. Stäng tångens käftar genom att dra knappen på handtagsenheten bakåt, vilket bör medföra att tången griper tag i den främmande kroppen så att den kan plockas upp. Bevara trycket så att käftarna hålls stängda under upplockning.
5. När den främmande kroppen sitter fast skall plocktången dras tillbaka in i åtkomsthylsan och allt avlägsnas som en enhet.
OBS! Om flera fragment skall plockas upp skall tången sköljas med hepariniserad saltlösning mellan olika upplockningar.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserad peel-open-förpackning. 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 längre exponering för ljus. Inspektera produkten vid upplockningen för att garantera 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.



Keep dry
Opbevares tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
乾燥したところに保存してください
Droog houden
Chronić przed wilgocią
Manter seco
Förvaras torrt



Keep away from sunlight
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
Tenere al riparo dalla luce solare
直射日光を避けてください
Verwijderd houden van zonlicht
Chronić przed światłem słonecznym
Manter afastado da luz solar
Skyddas för solljus



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

www.cookmedical.com
© COOK 2019



EC REPRESENTATIVE
Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

2019-07
T_VRF_REV3