

COOK

MEDICAL

CE
0123

EN 2	CloverSnare® 4-Loop Vascular Retriever Instructions for Use
CS 4	Cévní extraktor CloverSnare® se 4 smyčkami Návod k použití
DA 7	CloverSnare® vaskulær udtrækker med 4 løkker Brugsanvisning
DE 9	CloverSnare® intravaskulärer Rückholer mit 4 Schlaufen Gebrauchsanweisung
EL 12	Αγγειακή συσκευή ανάκτησης 4 βρόχων CloverSnare® Οδηγίες χρήσης
ES 15	Recuperador vascular de 4 lazos CloverSnare® Instrucciones de uso
FI 17	4-silmukkainen vaskulaarinen CloverSnare®-poistolaite Käyttöohjeet
FR 20	Dispositif de récupération intravasculaire à 4 boucles CloverSnare® Mode d'emploi
HR 23	CloverSnare® vaskularni uređaj za uklanjanje s 4 petlje Upute za uporabu
HU 25	CloverSnare® négyhurkú vaskuláris eltávolító Használati utasítás
IT 28	Recuperatore vascolare a 4 anse CloverSnare® Istruzioni per l'uso
NL 30	CloverSnare® vasculair verwijderingsinstrument met 4 lussen Gebruiksaanwijzing
NO 33	CloverSnare® vaskulær uttrekker med 4 løkker Bruksanvisning
PL 36	4-pętlowe urządzenie do wydobywania w obrębie układu naczyniowego CloverSnare® Instrukcja użycia
PT 38	Recuperador vascular de 4 ansas CloverSnare® Instruções de utilização
SK 41	Štvorslučkový vaskulárny extraktor CloverSnare® Návod na použitie
SL 43	Vaskularna naprava za vračanje s 4 zankami CloverSnare® Navodila za uporabo
SV 46	CloverSnare® vaskulär fragmentfångare med 4 öglor Bruksanvisning
TR 48	CloverSnare® 4 Halkalı Vasküler Geri Alıcı Kullanma Talimatı



T _ V R S _ M _ R E V O

CLOVERSNARE® 4-LOOP 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 CloverSnare® 4-Loop Vascular Retriever consists of four petals composed of nitinol, for shape memory, and tantalum, for visibility. It is packaged with a coaxial sheath system with dilator. A radiopaque tip is incorporated into each sheath of the coaxial system to identify the distal ends of each sheath.

Performance Characteristics

- Snare expands when extended from and collapses when retracted into catheter to facilitate foreign body capture.
- Radiopaque wire incorporated into snare material and radiopaque material incorporated into sheath tips for positioning under imaging techniques.
- Tuohy-Borst valve aids in manipulation or retrieval of foreign body by maintaining tension on snare.
- Hemostasis valves on inner sheath and snare catheter minimize leakage.
- Tapered dilator tip and rounded sheath tips to facilitate atraumatic insertion into patient vasculature.
- Hubs of introducer dilator, inner sheath, and outer sheath connect to facilitate insertion into patient vasculature.

Device Compatibility

- Standard luer syringe.
- 0.035 inch wire guide.
- Diagnostic catheter with an outer diameter less than or equal to 2.50 mm (7.5 Fr).
- Heparinized saline.

NOTE: All components are compatible with a standard luer except the outer sheath. The outer sheath may be flushed with a standard luer syringe, but it will not form a leak-free connection with a luer-lock connector.

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 (including inferior vena cava filters) from the intended vasculature by capturing the body in wire loops and either repositions the object or retrieves the object through an intravascular sheath. The shape memory properties of the wire loops and ability of the wire loops to be collapsed by the extension of the sheath facilitate the capture of the foreign body. Fluoroscopic imaging identifies and facilitates control of both the wire loops and distal tip of the inner and outer sheaths 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.

For optional inferior vena cava (IVC) filter retrieval:

- Retrieval of a Cook IVC filter with significant amounts of trapped thrombus (greater than 25% of the volume of the cone).
- Retrieval of the filter for patients with an on-going high risk for pulmonary embolism.

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.
- This device contains cobalt as a component of a stainless-steel alloy. Cobalt is a carcinogen and a substance toxic to reproduction. However, this stainless-steel alloy does not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effect according to current scientific evidence.
- 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 associated device components.
- Excessive force should not be used to manipulate or retrieve foreign objects.
- Do not attempt to shape the catheter tip or snare, as doing so may damage the device. Damage may include, but not be limited to, separation of the nitinol snare(s) from the snare catheter.
- Manipulation of the product requires fluoroscopic control.
- When performing inferior vena cava imaging, an appropriately sized diagnostic catheter should be used.

For optional inferior vena cava (IVC) filter retrieval:

- During filter retrieval, an inferior vena cava imaging evaluation for residual captured thrombus should be performed prior to attempted retrieval.
- Never attempt to re-deploy a retrieved filter.

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. After removing product from the package, the sheaths, dilator, and snare should be individually flushed with heparinized saline.
2. Gain vascular access using Seldinger technique.
3. Introduce the coaxial sheaths with dilator over the wire guide and advance to the desired location.
4. Remove the wire guide and dilator, then insert the snare catheter and advance it to the desired location.
5. Loosen the screw of the clear Y-fitting to enable advancement of the snare loops. Holding the clear Y-fitting steady, advance the white pin vise. The white pin vise can be used to advance, retract, and manipulate the loops to snare the foreign body.

6. Once the foreign body is snared by the loops, hold the pin vise steady and tighten the screw of the clear Y-fitting.
NOTE: If at any time during the procedure, the distance between the pin vise and the clear Y-fitting changes, the screw at the top of the clear Y-fitting should be further tightened.
7. While holding the clear Y-fitting steady, advance the coaxial sheath system over the foreign body.
NOTE: The outer sheath of the coaxial system may be advanced over the tip of the inner sheath to cover any portion of the foreign body not contained inside the distal tip of the inner sheath.
8. Separate the hub of the inner and outer sheaths and remove inner sheath, snare catheter, and foreign body.
9. After removing the sheath, hospital standard of care should be followed for providing hemostasis to prevent bleeding at vascular access site.

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-2J7) – 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.

ČESKY

CÉVNÍ EXTRAKTOR CLOVERSNARE® SE 4 SMYČKAMI

Pečlivě si přečtěte 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 CloverSnare® se 4 smyčkami se skládá ze čtyř plátků složených z nitinolu, který zajišťuje tvarovou paměť, a tantalu, který zajišťuje viditelnost. Součástí balení je systém koaxiálních sheathů s dilatátorem. Do každého sheathu koaxiálního systému je zabudovaný rentgenkontrastní hrot, podle kterého lze rozpoznat distální konce každého sheathu.

Výkonnostní charakteristiky

- Očko se po vysunutí z katetru roztáhne a po zatažení do sheathu se sbalí, což usnadňuje zachycení cizího tělesa.
- Rentgenkontrastní drát začleněný do materiálu oka a rentgenkontrastní materiál začleněný do hrotů sheathů pro umístění pomocí zobrazovacích technik.
- Ventil Tuohy-Borst pomáhá při manipulaci s cizím tělesem nebo při jeho extrakci tím, že udržuje napětí na oku.
- Hemostatické ventily na vnitřním sheathu a katetru s okem minimalizují protékání.
- Zkosený hrot dilatátoru a zaoblené hroty sheathů pro snazší atraumatické vložení do cévního systému pacienta.
- Ústí zaváděcího dilatátoru, vnitřního sheathu a vnějšího sheathu se spojují, a usnadňují tak zavedení do cévního systému pacienta.

Kompatibilita prostředku

- Standardní injekční stříkačka luer.
- Vodicí drát 0,035 inch.
- Diagnostický katetr s vnějším průměrem 2,50 mm (7,5 Fr) nebo méně.
- Heparinizovaný fyziologický roztok.

POZNÁMKA: Všechny součásti kromě vnějšího sheathu jsou kompatibilní se standardním konektorem luer. Vnější sheath lze propláchnout standardní stříkačkou s konektorem luer, ale nevytvoří těsnící spojení s konektorem luer-lock.

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 (včetně filtrů dolní duté žíly) v cílovém cévním systému nebo ho z cévního systému odstraňuje tak, že těleso zachytí do drátěných smyček a buď ho přemístí, nebo ho odstraní skrz intravaskulární sheath. Vlastnosti tvarové paměti drátěných smyček a schopnost drátěných smyček sbalit se posunutím sheathu usnadňují zachycení cizího tělesa. Skiaskopické zobrazení identifikuje drátěné smyčky a distální hroty vnitřních a vnějších sheathů 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.

KLINICKÝ PŘÍNOS

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.

Pro volitelnou extrakci filtru dolní duté žíly (IVC):

- Extrakce filtru IVC Cook s velkým množstvím zachyceného trombu (více než 25 % objemu kužele).
- Extrakce filtru u pacientů s trvajícím vysokým rizikem plicní embolie.

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.
- Tento prostředek obsahuje kobalt jako součást slitiny nerezové oceli. Kobalt je karcinogen a látka toxická pro reprodukci. Tato slitina nerezové oceli však podle současných vědeckých poznatků nezpůsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivých účinků na reprodukci.
- Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Použijte standardní techniky umístění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodicích drátů.
- 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 vytahování 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.
- Nepokoušejte se tvarovat hrot katetru ani očko, protože by mohlo dojít k poškození prostředku. Poškození může mimo jiné zahrnovat oddělení nitinolového oka nebo oček od katetru s očkem.
- Při manipulaci s výrobkem použijte skiaskopické navádění.
- Při zobrazování dolní duté žíly by měl být použit diagnostický katetr vhodné velikosti.

Pro volitelnou extrakci filtru dolní duté žíly (IVC):

- Během extrakce filtru by mělo být před pokusem o vytažení filtru provedeno zobrazovací vyšetření dolní duté žíly a vyhodnocení zbytkového zachyceného trombu.
- Nikdy se nepokoušejte znovu zavést extrahovaný filtr.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ 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 chraňte 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 výrobku z obalu by měly být sheathy, dilatátor a očka zvlášť propláchnuty heparinizovaným fyziologickým roztokem.
2. Získejte cévní přístup pomocí Seldingerovy techniky.
3. Zaveďte koaxiální sheathy s dilatátorem přes vodicí drát a zasuňte je na požadované místo.
4. Vyjměte vodicí drát a dilatátor, poté zaveďte katetr s očkem a posuňte ho na požadované místo.
5. Povolte šroub průhledné spojky Y, abyste umožnili posunutí smyček očka. Držte průhlednou spojku Y nehybně a posuňte bílou svěrku. Bílou svěrku lze použít k vysouvání, zasouvání a manipulaci se smyčkami očka k zachycení cizího tělesa.

6. Jakmile je cizí těleso zachyceno smyčkami, držte svěrku nehybně a utáhněte šroub průhledné spojky Y.

POZNÁMKA: Pokud se kdykoli během zákroku změní vzdálenost mezi svérkou a průhlednou spojkou Y, je třeba šroub v horní části průhledné spojky Y ještě více utáhnout.

7. Zatímco držíte průhlednou spojku Y nehybně, posuňte systém koaxiálních sheathů přes cizí těleso.

POZNÁMKA: Vnější sheath koaxiálního systému lze posunout přes hrot vnitřního sheathu, aby zakryl jakoukoli část cizího tělesa, která není v distálním hrotu vnitřního sheathu.

8. Oddělte ústí vnitřního a vnějšího sheathu a vyjměte vnitřní sheath, katetr s očkem a cizí těleso.
9. Po vyjmutí sheathu postupujte podle nemocničního standardu pro zajištění hemostázy, aby se zabránilo krvácení v cévním přístupovém místě.

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-2J7) 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.

CLOVERSNARE® VASKULÆR UDTRÆKKER MED 4 LØKKER

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

CloverSnare® vaskulær udtrækker med 4 løkker er forsynet med fire blade, der består af nitinol mhp. formhukommelse og tantal mhp. visibilitet. Den er pakket med et koaksialt sheathsystem med dilatator. Hver sheath i det koaksiale system er forsynet med en røntgenfast spids til identifikation af hver sheaths distale ender.

Ydeevnekarakteristika

- En slynge udvider sig, når den føres fremad fra og folder sammen, når den trækkes tilbage i kateteret for at lette indfangning af fremmedlegemer.
- En røntgenfast leder inkorporeret i løkkematerialet og røntgenfast materiale inkorporeret i sheathspidserne til positionering i forbindelse med billeddiagnostiske teknikker.
- En Tuohy-Borst-ventil hjælper med at manipulere eller fjerne et fremmedlegeme ved at opretholde spændingen på slyngen.
- Hæmostaseventiler på den indre sheath og slyngekateteret minimerer lækage.
- En konusformet dilatatorspids og afrundede sheathspidser letter atraumatisk indføring i patientens vaskulatur.
- Muffer på indførdilatatoren, den indre sheath og den ydre sheath forbindes for at lette indføring i patientens vaskulatur.

Produktets kompatibilitet

- Standard luer-sprøjte.
- 0,035 inch kateterleder.
- Diagnostisk kateter med en ydre diameter på mindre end eller lig med 2,50 mm (7,5 Fr).
- Hepariniseret saltvand.

BEMÆRK: Alle komponenter er kompatible med en standardluer med undtagelse af den ydre sheath. Den ydre sheath kan skylles med en standard luer-sprøjte, men der dannes ikke en lækagefri forbindelse med en "Luer Lock"-konnektor.

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.

Tilsigtede 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 (inklusive filtre til vena cava inferior) fra den tilsigtede vaskulatur ved at fange fremmedlegemet i kateterlederløkker, hvorpå det enten omplacere objektet eller udtager objektet gennem en intravaskulær sheath. Egenskaberne bag lederløkkernes formhukommelse og deres evne til at folde sig sammen ved fremføring af sheathen letter indfangningen af fremmedlegemet. Gennemlysning identificerer og faciliterer kontrollen af både lederløkker og den distale spids på den indre og den ydre sheath 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.

KONTRAINDIKATIONER

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

Til valgfri udtagelse af filter til vena cava inferior (IVC):

- Udtagelse af et Cook IVC-filter med signifikante mængder indespærret trombemateriale (mere end 25 % af volumenet i filterkeglen).
- Udtagelse af filteret for patienter med vedvarende høj risiko for pulmonal emboli.

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.
- Udstyret indeholder kobolt som en komponent i en legering af rustfrit stål. Kobolt er kræftfremkaldende og er skadeligt for forplantningsevnen. Denne legering af rustfrit stål er imidlertid ikke forbundet med en større risiko for kræft eller skadelig virkning for forplantningsevnen iht. den seneste videnskabelige forskning.
- 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 tilhørende produktkomponenter.
- Der må ikke anvendes for stor kraft ved manipulation eller udtagning af fremmedlegemer.
- Forsøg ikke at forme kateterspidsen eller slyngen, da dette kan beskadige produktet. Beskadigelse kan omfatte, men er ikke begrænset til, separation af nitinolslyngen/-slyngerne fra slyngekateteret.
- Produktet skal manipuleres under gennemlysningskontrol.
- Ved billeddiagnostik af vena cava inferior skal der anvendes et diagnostisk kateter med den korrekte størrelse.

Til valgfri udtagelse af filter til vena cava inferior (IVC):

- Under udtagelse af filteret skal der udføres en evaluering på grundlag af billeddiagnostik af vena cava inferior for tegn på rester af indfanget trombevæv inden udtagningsforsøget.
- Forsøg aldrig at anlægge et udtaget filter på ny.

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. Efter udtagning af produktet fra pakningen skal sheaths, dilatator og slynge skylles hver for sig med hepariniseret saltvand.
2. Der opnås vaskulær adgang med anvendelse af Seldinger teknik.
3. Indfør de koaksiale sheaths med dilatator over kateterlederen, og fremfør til det ønskede sted.

4. Fjern kateterlederen og dilatatoren, og indfør dernæst slyngekateteret og fremfør det til det ønskede sted.
5. Løsn skruen på den gennemsigtige Y-fitting for at muliggøre fremføring af slyngeløkkerne. Hold den gennemsigtige Y-fitting stationær, og fremfør den hvide pin vise. Den hvide pin vise kan bruges til at fremføre, tilbagetrække og manipulere løkkerne for at indfange fremmedlegemet.
6. Når fremmedlegemet er indfanget med løkkerne, holdes pin visen stationær, og skruen på den gennemsigtige Y-fitting spændes.
BEMÆRK: Hvis afstanden mellem pin visen og den gennemsigtige Y-fitting ændres på noget tidspunkt, skal skruen øverst på den gennemsigtige Y-fitting spændes yderligere.
7. Hold den gennemsigtige Y-fitting stationær, og før det koaksiale sheathsystem frem over fremmedlegemet.
BEMÆRK: Den ydre sheath på det koaksiale system kan fremføres over spidsen af den indre sheath for at dække enhver del af fremmedlegemet, der ikke er inden i den distale spids på den indre sheath.
8. Adskil muffen på den indre og den ydre sheath, og fjern den indre sheath, slyngekateteret og fremmedlegemet.
9. Efter fjernelse af sheathen følges standard hospitalspraksis med henblik på at opnå hæmostase og forhindre blødning på det vaskulære indføringssted.

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.

PATIENTRÅDGIVNINGSGENOMGANG

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 udstyrsidentifikationskode – (0827002CINC050-211_A-2J7) – 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.

DEUTSCH

CLOVERSNARE® INTRAVASKULÄRER RÜCKHOLER MIT 4 SCHLAUFEN

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.

PRODUKTBECHREIBUNG

Der CloverSnare® intravaskuläre Rückholer mit 4 Schlaufen besteht aus vier wie Blütenblätter angeordneten Schlaufen, die aus Nitinol und Tantal bestehen. Nitinol ist ein Material mit Formgedächtnis, während Tantal für den Röntgenkontrast sorgt. Er ist zusammen mit einem koaxialen Schleusensystem mit Dilator verpackt. In jede Schleuse des koaxialen Systems ist eine röntgendichte Spitze integriert, um die distalen Enden jeder Schleuse erkennbar zu machen.

Leistungsmerkmale

- Schlinge weitet sich beim Verschieben aus dem Katheter aus und zieht sich beim Zurückziehen wieder zusammen, um die Erfassung des Fremdkörpers zu erleichtern.
- In das Schlingenmaterial integrierter röntgendichter Draht und in die Schleusenspitzen integriertes röntgendichtes Material für die Positionierung unter Bildgebungstechniken.
- Tuohy-Borst-Ventil erleichtert die Manipulation bzw. Rückholung des Fremdkörpers, indem es die Schlinge unter Spannung hält.
- Hämoseventile an Innenschleuse und Schlingenkatheter minimieren Leckagen.
- Konisch zulaufende Dilatorspitze und abgerundete Schleusenspitzen für leichtere atraumatische Einführung in das Gefäßsystem des Patienten.

- Ansätze an Einführdilatator, Innenschleuse und Außenschleuse dienen der Verbindung für leichtere Einführung in das Gefäßsystem des Patienten.

Produktkompatibilität

- Standard-Luer-Spritze.
- 0,035 Inch Führungsdraht.
- Diagnosekatheter mit einem Außendurchmesser kleiner oder gleich 2,50 mm (7,5 Fr).
- Heparinisierte Kochsalzlösung.

HINWEIS: Alle Komponenten mit Ausnahme der Außenschleuse sind mit einem Standard-Luer kompatibel. Die Außenschleuse kann mit einer Standard-Luer-Spritze gespült werden, bildet jedoch keine leckagefreie Verbindung mit einem Luer-Lock-Konnektor.

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 (einschließlich Vena-cava-inferior-Filtern) aus dem vorgesehenen Gefäßsystem, indem dieser in Drahtschlaufen erfasst und entweder verlagert oder durch eine intravaskuläre Schleuse zurückgeholt wird. Die Formgedächtniseigenschaften der Drahtschlaufen sowie ihre Fähigkeit, beim Ausfahren der Schleuse zu kollabieren, erleichtern die Erfassung des Fremdkörpers. Mittels Durchleuchtung sind sowohl die Drahtschlaufen als auch die distale Spitze der Innen- und der Außenschleuse während des gesamten Verfahrens identifizierbar und leichter kontrollierbar.

VERWENDUNGSZWECK

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

Für die optionale Rückholung eines Vena-cava-inferior(VCI)-Filters:

- Rückholung eines Cook VCI-Filters mit erheblichem eingeschlossenem Thrombusvolumen (mehr als 25 % des Volumens der Tulpe).
- Rückholung eines Filters bei Patienten mit anhaltendem hohem Risiko für eine Lungenembolie.

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.
- Dieses Produkt enthält Kobalt als Bestandteil einer Edelstahllegierung. Kobalt ist ein Karzinogen und ein reproduktionstoxischer Stoff. Allerdings bringt diese Edelstahllegierung nach aktuellem wissenschaftlichen Erkenntnisstand kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit mit sich.
- 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 verwendet werden, deren Gefäßdurchmesser mit den zugehörigen Produktkomponenten kompatibel sind.
- Bei der Manipulation oder Rückholung von Fremdkörpern nicht gewaltsam vorgehen.
- Nicht versuchen, die Katheterspitze oder Schlinge umzuformen, da das Produkt dabei beschädigt werden kann. Schäden können u. a. die Ablösung der Nitinolschlinge(n) vom Schlingenkatheter umfassen.
- Die Manipulation des Produkts erfordert eine Durchleuchtungskontrolle.
- Bei Bildgebungsverfahren der Vena cava inferior muss ein Diagnosekatheter geeigneter Größe verwendet werden.

Für die optionale Rückholung eines Vena-cava-inferior(VCI)-Filters:

- Bei Filterrückholverfahren sollte die Vena cava inferior vor dem Rückholversuch mittels Bildgebung auf eingeschlossene Thrombusreste überprüft werden.
- Nie versuchen, einen zurückgeholten Filter erneut zu implantieren.

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 des Produkts aus der Verpackung sind die Schleusen, der Dilatator und die Schlinge einzeln mit heparinisierter Kochsalzlösung zu spülen.
2. Mittels Seldinger-Technik einen Gefäßzugang herstellen.
3. Die koaxialen Schleusen mit dem Dilatator über den Führungsdraht einführen und an die vorgesehene Stelle vorschieben.
4. Führungsdraht und Dilatator entfernen. Anschließend den Schlingenkatheter einführen und an die vorgesehene Stelle vorschieben.
5. Die Schraube am durchsichtigen Y-Anschluss lösen, um die Schlaufen der Schlinge vorschieben zu können. Den durchsichtigen Y-Anschluss festhalten und die weiße Klemmschraube vorschieben. Die weiße Klemmschraube kann zum Vorschieben, Zurückziehen und Manipulieren der Schlaufen verwendet werden, um den Fremdkörper einzufangen.
6. Sobald der Fremdkörper mit den Schlaufen eingefangen wurde, die Klemmschraube festhalten und die Schraube am durchsichtigen Y-Anschluss festziehen.

HINWEIS: Sollte sich zu irgendeinem Zeitpunkt während des Eingriffs der Abstand zwischen der Klemmschraube und dem durchsichtigen Y-Anschluss ändern, muss die Schraube oben am durchsichtigen Y-Anschluss fester angezogen werden.

7. Den durchsichtigen Y-Anschluss festhalten und das koaxiale Schleusensystem über den Fremdkörper vorschieben.
HINWEIS: Die Außenschleuse des koaxialen Systems kann über die Spitze der Innenschleuse vorgeschoben werden, um ggf. nicht in der distalen Spitze der Innenschleuse enthaltene Anteile des Fremdkörpers abzudecken.
8. Den Ansatz an Innen- und Außenschleuse trennen und die Innenschleuse, den Schlingenkatheter und den Fremdkörper entfernen.
9. Nach Entfernung der Schleuse die Hämostase entsprechend dem Pflegestandard des Krankenhauses herbeiführen, um Blutungen an der Gefäßzugangsstelle zu vermeiden.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Nach dem Verfahren kann dieses Produkt 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 Produktidentifizierungsnummer (Basis-UDI) für dieses Produkt verwenden (0827002CINC050-211_A-2J7), 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 VORKOMMNISS

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 4 ΒΡΟΧΩΝ CLOVERSNARE®

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 4 βρόχων CloverSnare® αποτελείται από τέσσερα πέταλα που αποτελούνται από νιτρίνη, για δυνατότητα μνήμης σχήματος, και ταντάλιο, για ορατότητα. Συσκευάζεται μαζί με ομοαξονικό σύστημα θηκαριών με διαστολέα. Κάθε θηκάρι του ομοαξονικού συστήματος διαθέτει ενσωματωμένο ακτινοσκοπικό άκρο για αναγνώριση των περιφερικών άκρων κάθε θηκαρίου.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- Βρόχος που εκπνύσσεται όταν εκτείνεται έξω από τον καθετήρα και συμπύσσεται όταν ανασύρεται μέσα στον καθετήρα, ώστε να διευκολύνεται η σύλληψη ξένων σωμάτων.
- Ακτινοσκοπικό σύρμα ενσωματωμένο στο υλικό του βρόχου και ακτινοσκοπικό υλικό ενσωματωμένο στα άκρα των θηκαριών για τοποθέτηση με απεικονιστικές τεχνικές.
- Βαλβίδα Tuohy-Borst που βοηθά στον χειρισμό ή στην ανάκτηση ξένου σώματος, διατηρώντας την τάση του βρόχου.
- Αιμοστατικές βαλβίδες στο εσωτερικό θηκάρι και καθετήρα με βρόχο ελαχιστοποιούν τη διαρροή.
- Άκρο κωνικού διαστολέα και στρογγυλεμένα άκρα θηκαριών για διευκόλυνση της ατραυματικής εισαγωγής στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς.
- Ομφαλός διαστολέα εισαγωγής, ομφαλός εσωτερικού θηκαρίου και ομφαλός εξωτερικού θηκαρίου για διευκόλυνση της εισαγωγής στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

- Τυπική σύριγγα με Luer.
- Συρμάτινος οδηγός 0,035 inch.
- Διαγνωστικός καθετήρας με εξωτερική διάμετρο μικρότερη ή ίση των 2,50 mm (7,5 Fr).
- Ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όλα τα εξαρτήματα είναι συμβατά με τυπικό luer εκτός από το εξωτερικό θηκάρι. Το εξωτερικό θηκάρι μπορεί να εκπλυθεί με τυπική σύριγγα luer, αλλά δεν θα σχηματίσει στεγανή σύνδεση με σύνδεσμο ασφάλισης Luer.

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 ξένου σώματος (συμπεριλαμβανομένων φίλτρων της κάτω κοίλης φλέβας) από το επιθυμητό αγγειακό σύστημα με σύλληψη του ξένου σώματος με τους συρμάτινους βρόχους και είτε την επανατοποθέτηση του αντικειμένου είτε την ανάκτηση του αντικειμένου διαμέσου ενδοαγγειακού θηκαριού. Οι ιδιότητες μνήμης σχήματος των συρμάτινων βρόχων και η ικανότητα των συρμάτινων βρόχων να συμπτύσσονται με την προώθηση του θηκαριού διευκολύνει τη σύλληψη του ξένου σώματος. Με τη βοήθεια ακτινοσκοπικής απεικόνισης αναγνωρίζονται και διευκολύνεται ο έλεγχος τόσο των συρμάτινων βρόχων όσο και του περιφερικού άκρου του εσωτερικού και εξωτερικού θηκαριού 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 θηλίες.

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.

Για προαιρετική ανάκτηση φίλτρου κάτω κοίλης φλέβας (IVC):

- Ανάκτηση φίλτρου IVC της Cook με σημαντικές ποσότητες παγιδευμένου θρόμβου (πάνω από το 25% του όγκου του κώνου).
- Ανάκτηση του φίλτρου για ασθενείς με υφιστάμενο υψηλό κίνδυνο πνευμονικής εμβολής.

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.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο ως συστατικό κράματος από ανοξείδωτο χάλυβα. Το κοβάλτιο είναι καρκινογόνος και τοξική ουσία για την αναπαραγωγή. Ωστόσο, αυτό το κράμα ανοξείδωτου χάλυβα δεν προκαλεί αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, 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.
- Μην επιχειρήσετε να διαμορφώσετε το σχήμα του άκρου του καθετήρα ή του βρόχου, καθώς με αυτό τον τρόπο ενδέχεται να προκαλέσετε ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν. Στις ζημιές ενδέχεται να συγκαταλέγεται, μεταξύ άλλων, ο διαχωρισμός του βρόχου (ή των βρόχων) νιτινόλης από τον καθετήρα με βρόχο.
- Ο χειρισμός του προϊόντος απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο.

- Κατά την εκτέλεση απεικόνισης της κάτω κοίλης φλέβας, θα πρέπει να χρησιμοποιείται διαγνωστικός καθετήρας κατάλληλου μεγέθους.

Για προαιρετική ανάκτηση φίλτρου κάτω κοίλης φλέβας (IVC):

- Κατά την ανάκτηση φίλτρου, θα πρέπει να πραγματοποιήσετε απεικονιστική αξιολόγηση της κάτω κοίλης φλέβας για τυχόν κατάλοιπα συλληφθέντων θρόμβων πριν επιχειρήσετε την ανάκτηση.
- Μην επιχειρήσετε ποτέ να απελευθερώσετε εκ νέου ένα ανακτημένο φίλτρο.

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 του προϊόντος από τη συσκευασία, θα πρέπει να εκπλύνετε μεμονωμένα τα θηκάρια, τον διαστολέα και τον βρόχο με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
2. Προσπελάστε το αγγειακό σύστημα χρησιμοποιώντας την τεχνική Seldinger.
3. Εισαγάγετε τα ομοαξονικά θηκάρια με διαστολέα επάνω από τον συρμάτινο οδηγό και προωθήστε τα έως την επιθυμητή θέση.
4. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και τον διαστολέα. Κατόπιν εισαγάγετε τον καθετήρα με βρόχο και προωθήστε τον έως την επιθυμητή θέση.
5. Χαλαρώστε τη βίδα του διαφανούς προσαρμογέα σχήματος Υ, ώστε να μπορέσετε να προωθήσετε τους βρόχους. Κρατώντας σταθερό τον διαφανή προσαρμογέα σχήματος Υ, προωθήστε τη λευκή μέγγενη ακίδας. Η λευκή μέγγενη ακίδας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για προώθηση, ανασύρση και χειρισμό των βρόχων για τη σύλληψη του ξένου σώματος.
6. Μόλις το ξένο σώμα συλληφθεί από τους βρόχους, κρατήστε σταθερή τη μέγγενη ακίδας και σφίξτε τη βίδα του διάφανου προσαρμογέα σχήματος Υ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, αλλάξει η απόσταση ανάμεσα στη μέγγενη ακίδας και στον διάφανο προσαρμογέα σχήματος Υ, θα πρέπει να σφίξετε περισσότερο τη βίδα που βρίσκεται στο επάνω μέρος του διάφανου προσαρμογέα σχήματος Υ.

7. Ενώ κρατάτε σταθερό τον διαφανή προσαρμογέα σχήματος Υ, προωθήστε το ομοαξονικό σύστημα θηκαριών πάνω από το ξένο σώμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι δυνατή η προώθηση του εξωτερικού θηκαριού του ομοαξονικού συστήματος επάνω από το άκρο του εσωτερικού θηκαριού για να καλυφθεί οποιοδήποτε τμήμα του ξένου σώματος που δεν περικλείεται μέσα στο περιφερικό άκρο του εσωτερικού θηκαριού.

8. Διαχωρίστε τον ομφαλό του εσωτερικού και του εξωτερικού θηκαριού και αφαιρέστε το εσωτερικό θηκάρι, τον καθετήρα με βρόχο και το ξένο σώμα.
9. Μετά την αφαίρεση του θηκαριού, θα πρέπει να εφαρμόσετε το πρότυπο περιθάλψης του νοσοκομείου για την επίτευξη αιμόστασης, ώστε να αποφύγετε τυχόν αιμορραγία στο σημείο αγγειακής προσπέλασης.

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-2J7) – για να βρείτε την Περίληψη 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.

ESPAÑOL

RECUPERADOR VASCULAR DE 4 LAZOS CLOVERSNARE®

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 DISPOSITIVO

El recuperador vascular de 4 lazos CloverSnare® consta de cuatro pétalos compuestos de nitinol, que aporta memoria de forma, y tantalio, que aporta visibilidad. Está envasado con un sistema de vainas coaxiales con dilatador. Cada vaina del sistema coaxial incorpora una punta radiopaca para identificar los extremos distales de cada vaina.

Características de funcionamiento

- El asa se expande al hacerla avanzar y se contrae cuando se retrae al interior del catéter para facilitar la captura de cuerpos extraños.
- Alambre radiopaco incorporado en el material del asa y material radiopaco incorporado en las puntas de las vainas para el posicionamiento mediante técnicas de adquisición de imágenes.
- La válvula Tuohy-Borst facilita la manipulación o recuperación de cuerpos extraños al mantener la tensión en el asa.
- Las válvulas hemostáticas de la vaina interior y el catéter del asa reducen las fugas al mínimo.
- La punta del dilatador cónico y las puntas redondeadas de las vainas facilitan la inserción atraumática en la vasculatura del paciente.
- Los conectores del dilatador introductor, la vaina interior y la vaina exterior se conectan para facilitar la inserción en la vasculatura del paciente.

Compatibilidad del dispositivo

- Jeringa Luer estándar.
- Guía de 0,035 inch.
- Catéter de diagnóstico con un diámetro exterior inferior o igual a 2,50 mm (7,5 Fr).
- Solución salina heparinizada.

NOTA: Todos los componentes son compatibles con un conector luer estándar excepto la vaina exterior. La vaina exterior puede lavarse con una jeringa luer estándar, pero no formará una conexión sin fugas con un conector Luer Lock.

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 (incluidos filtros de vena cava inferior) de la vasculatura prevista, capturándolo en lazos de alambre, y recoloca o recupera el objeto a través de una vaina intravascular. Las propiedades de memoria de forma de los lazos de alambre y su capacidad de compresión mediante el avance de la vaina facilitan la captura del cuerpo extraño. La fluoroscopia identifica y facilita el control tanto de los lazos de alambre como de la punta distal de las vainas interior y exterior 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.

Para la recuperación opcional de un filtro de vena cava inferior (VCI):

- Recuperación de un filtro VCI de Cook con cantidades considerables de trombo atrapado (más del 25 % del volumen del cono).
- Recuperación del filtro en pacientes con un alto riesgo continuado de embolia pulmonar.

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.
- Este producto contiene cobalto como componente de una aleación de acero inoxidable. El cobalto es cancerígeno y una sustancia tóxica para la reproducción. Sin embargo, esta aleación de acero inoxidable no aumenta el riesgo de cáncer ni tiene efectos reproductivos adversos según la información científica actual.
- 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.
- No intente cambiar la forma de la punta del catéter ni la del asa, ya que ello podría dañar el dispositivo. Los daños podrían incluir, entre otros, la separación de las asas de nitinol del catéter de asa.
- La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico.
- Cuando se adquieran imágenes de la vena cava inferior, deberá utilizarse un catéter de diagnóstico del tamaño adecuado.

Para la recuperación opcional de un filtro de vena cava inferior (VCI):

- Durante la recuperación del filtro y antes de intentar la recuperación, deberá realizarse una evaluación por imágenes de la vena cava inferior para determinar la presencia de trombos capturados residuales.
- Nunca intente volver a desplegar un filtro recuperado.

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 producto del envase, las vainas, el dilatador y el asa deben lavarse individualmente con solución salina heparinizada.
2. Acceda al sistema vascular utilizando la técnica de Seldinger.
3. Introduzca las vainas coaxiales con dilatador sobre la guía y hágalas avanzar hasta el lugar deseado.
4. Extraiga la guía y el dilatador y, a continuación, introduzca el catéter de asa y hágalo avanzar hasta el lugar deseado.
5. Afloje el tornillo del conector en Y transparente para permitir el avance de los lazos del asa. Sostenga el conector en Y transparente en posición y haga avanzar el manguito blanco. El manguito blanco puede utilizarse para avanzar, retraer y manipular los lazos para capturar el cuerpo extraño.

6. Una vez que haya capturado el cuerpo extraño con los lazos, sostenga el manguito en posición y apriete el tornillo del conector en Y transparente.

NOTA: Si la distancia entre el manguito y el conector en Y transparente cambia en algún momento del procedimiento, el tornillo situado en la parte superior del conector en Y transparente deberá apretarse más.

7. Sostenga el conector en Y transparente en posición y haga avanzar el sistema de vainas coaxiales sobre el cuerpo extraño.
NOTA: La vaina exterior del sistema coaxial puede hacerse avanzar sobre la punta de la vaina interior para cubrir cualquier parte del cuerpo extraño no contenida dentro de la punta distal de la vaina interior.
8. Separe el conector de las vainas interior y exterior, y extraiga la vaina interior, el catéter de asa y el cuerpo extraño.
9. Una vez retirada la vaina debe suministrarse la atención médica habitual del hospital para conseguir la hemostasia a fin de evitar hemorragias en el lugar de acceso vascular.

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. Puede utilizar el identificador único básico del producto de este dispositivo - (0827002CINC050-211_A-2J7) - para consultar el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) 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.

SUOMI

4-SILMUKKAINEN VASKULAARINEN CLOVERSNARE®-POISTOLAITE

Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti. Jos annettuja tietoja ei asianmukaisesti noudateta, laite ei ehkä toimi tarkoitettulla tavalla tai seurauksena voi olla potilaan vamma.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri (tai lääkäriinoikeudet saanut henkilö) tai tämän määräyksestä.

VÄLINEEN KUVAAUS

4-silmukkainen vaskulaarinen CloverSnare® koostuu neljästä terälehdestä. Ne on valmistettu nitinolista ja tantaalista, jotka antavat laitteelle vastaavasti muotomuistin ja näkyvyyden. Laite on pakattu yhdessä koaksiaalisen holkkijärjestelmän ja laajentimen kanssa. Koaksiaalisen järjestelmän kuhunkin holkkiin on sisällytetty röntgenpositiivinen kärki kunkin holkin distaalipään tunnistamiseksi.

Suorituskykyominaisuudet

- Silmukka laajenee, kun se ojennetaan ulos katetrasta, ja puristuu kokoon, kun se vedetään katetrin sisään, mikä helpottaa vierasesineen sieppaamista.
- Silmukkamateriaaliin on sisällytetty röntgenpositiivinen lanka ja holkkien kärkein röntgenpositiivista materiaalia, jotta laitetta voidaan asemoida kuvannustekniikkoja käyttäen.
- Tuohy-Borst-venttiili helpottaa vierasesineen käsittelyä tai poistoa säilyttämällä jännitteen silmukassa.
- Sisäholkissa ja silmukkakaterissa olevat hemostaasiventtiilit minimoivat vuotoa.
- Laajentimen kapeneva kärki ja holkkien pyöristetyt kärjet helpottavat atraumaattista sisäänvientiä potilaan verisuonistoon.
- Sisäänvientilaajentimen, sisäholkin ja ulkoholkin kannat yhdistyvät toisiinsa potilaan verisuonistoon viemisen helpottamiseksi.

Laitteen yhteensopivuus

- Vakiomallinen luer-ruisku.
- 0,035 inch -kokoinen johdin.
- Diagnostinen katetri, jonka ulkoläpimitta on enintään 2,50 mm (7,5 Fr).
- Heparinoitu keittosuolaliuos.

HUOMAUTUS: Kaikki osat ovat yhteensopivia vakiomallisen luer-ruiskun kanssa ulkoholkkia lukuun ottamatta. Ulkoholkki voidaan huuhdella vakiomallisen luer-ruiskun avulla, mutta liitäntä ei ole tiivis luer-lukko-liittimen kanssa.

Potilasryhmä

Tämän laitteen kohdeväestö ovat aikuiset potilaat, joilla on suonensisäinen vierasesine ja joille tarvitaan endovaskulaarista interventiota, johon kyseiset potilaat ovat hoitavan lääkärinsä / terveydenhuoltopalvelujen tuottajan arvioinnin perusteella soveltuvia. Huomioon otettavia seikkoja ovat taustalla oleva sairaus, potilaan hyytymisstatus ja vierasesineen sijaintipaikka.

Tarkoitettu käyttäjä

Tämä laite on tarkoitettu niiden lääkärien käyttöön, joilla on koulutus suonensisäisiin diagnostisiin ja interventionaalsiin tekniikoihin sekä kokemusta niistä.

Kosketus kehon kudokseen

Tämä laite on kosketuksissa kiertävän veren kanssa rajallisen ajan verran (≤ 24 tuntia).

Toimintaperiaate

Tällä laitteella käsitellään vierasesinettä (alaonttolaskimon suodattimet mukaan lukien) tai poistetaan se kohdeverisuonistosta. Esine siepataan lankasilmukoihin ja se joko asetetaan uuteen asentoon tai poistetaan suonensisäisen holkin kautta. Vierasesineen sieppaamista helpottavat lankasilmukoiden muotomuistiominaisuudet ja mahdollisuus puristaa lankasilmukat kokoon holkkia laajentamalla. Sekä lankasilmukat että sisä- ja ulkoholkkien distaalikärjet tunnistetaan läpivalaisukuvauksella koko toimenpiteen ajan, mikä helpottaa niiden hallintaa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä laite on tarkoitettu vierasesineen käsittelemiseen tai poistamiseen keskus- ja ääreisverenkierrasta sieppaamalla vierasesine lankasilmukoihin.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, joilla on jokin lääketieteellinen tila, joka liittyy vierasesineeseen verisuonistossa, ja joille kyseisen vierasesineen käsittely tai poistaminen antaisi kliinistä hyötyä.

KLIINISET HYÖDYT

Tämä laite antaa mini-invasiivisen keinon käsitellä suonensisäistä vierasesinettä tai poistaa se.

VASTA-AIHEET

- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu asetettavaksi sepelisuonistoon tai hermojen verisuonistoon.

Alaonttolaskimon (IVC) suodattimen valinnaiseen poistoon liittyen:

- Cook IVC -suodattimen poistaminen, kun suodattimeen on tarttunut merkittäviä määriä verihyytymää (yli 25 % kartion tilavuudesta).
- Suodattimen poistaminen niillä potilailla, joilla on parhaillaan korkea keuhkoembolian riski.

VAROITUKSET

- Tämä kertakäyttöinen laite ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleen käsittely- (uudelleensterilointi-) ja/tai uudelleenkäyttöyritykset voivat johtaa kemialliseen kontaminaatioon, laitevikaan ja/tai taudin leviämiseen.
- Tämä laite sisältää nitinolia, joka on nikkeli-titaaniseos. Allergiset reaktiot nikkelille on otettava huomioon.
- Tämä laite sisältää ruostumattoman terässeoksen ainesosana kobolttia. Koboltti on karsinogeeni ja lisääntymistoksinen aine. Tämä ruostumaton terässeos ei kuitenkaan nykyisen tieteellisen tutkimusnäytön mukaan aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallisia vaikutuksia lisääntymiseen.
- Älä käytä laitetta, jos sterilipakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.

VAROTOIMET

- Verisuoniyhteysholkkien, angiografiakatetrien ja johdinten asettamiseen on käytettävä vakiotekniikoita.
- Tätä laitetta on käytettävä potilaille, jotka soveltuvat endovaskulaariisiin interventioihin. Erityisesti on huomioitava potilaan hyytymisstatus, runsaan trombimuodostuksen esiintyminen vierasesineen pinnalla sekä poiston muodostama verisuonivaurion riski.
- Tätä laitetta on käytettävä potilaille, joiden verisuonen läpimitat ovat yhteensopivia tähän laitteeseen liittyvien osien kanssa.
- Vierasesineiden käsittelyyn tai poistamiseen ei saa käyttää liiallista voimaa.
- Älä yritä muotoilla katetrikärkeä tai silmukkaa, sillä tämä voi vaurioittaa laitetta. Vaurio voi käsittää mm. nitinolisilmukan (tai -silmukoiden) irtoamisen silmukkakatetrista.
- Tuotteen käsittely edellyttää läpivalaisuohjausta.
- Kun alaonttolaskimoa kuvannetaan, on käytettävä sopivan kokoista diagnostista katetria.

Alaonttolaskimon (IVC) suodattimen valinnaiseen poistoon liittyen:

- Suodattimen poiston aikana on ennen poiston yrittämistä arvioitava alaonttolaskimoa kuvantamalla, onko suonessa siepatun verihyytymän jäännöstä.
- Älä koskaan yritä asettaa poistettua suodatinta takaisin paikalleen.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

- Aivohalvaus
- Embolisaatio
- Infektio
- Keuhkoembolia
- Laitteen ja vierasesineen kiinni jääminen
- Rytmihäiriö
- Sydäninfarkti
- Sydänvamma
- Verenvuoto/hemorragia
- Verisuonitukos
- Verisuonivamma

TOIMITUSTAPA

Toimitetaan eteenioksidikaasulla steriloituna repäisy-pakkauksessa. Tarkoitettu kertakäyttöön. Steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Säilytettävä kuivana ja auringonvalolta suojattuna. Kun otat tuotteen pakkauksesta, tarkasta tuote varmistaaksesi, että se on ehjä.

LAITTEEN TARKASTUS

Varmista ennen käyttöä, ettei laitteessa ole vaurioita, tarkastamalla laite huolella visuaalisesti, myös kaikki pakkauksen tasot (soveltuvien osien). Tee visuaalinen tarkastus ja varmista, ettei steriilisuojaus eheys ole millään tavalla vaarantunut.

KÄYTTÖOHJEET

1. Kun olet ottanut tuotteen pakkauksesta, holkit, laajennin ja silmukka on yksitellen huuhdeltava heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
2. Luo verisuoniyhteys Seldinger-tekniikkaa käyttäen.
3. Vie koaksiaaliset holkit ja laajennin johtimen päälle ja työnnä haluttuun sijaintipaikkaan.
4. Poista johdin ja laajennin, vie sen jälkeen silmukkakatetri sisään ja työnnä se haluttuun sijaintipaikkaan.
5. Löysää läpinäkyvän Y-liittimen ruuvia, jotta sieppaussilmukat voivat työntyä eteenpäin. Pidä läpinäkyvää Y-liitintä vakaana ja työnnä valkoista ruuvipuristinta eteenpäin. Valkoista ruuvipuristinta voidaan käyttää silmukoiden työntämiseen eteenpäin, vetämiseen taaksepäin ja käsittelemiseen vierasesineen pyydystämiseksi.
6. Kun vierasesine on pyydystetty silmukoihin, pidä ruuvipuristinta vakaana ja kiristä läpinäkyvän Y-liittimen ruuvi.
HUOMAUTUS: Jos jollakin hetkellä toimenpiteen aikana ruuvipuristimen ja läpinäkyvän Y-liittimen välinen välimatka muuttuu, läpinäkyvän Y-liittimen yläosassa olevaa ruuvia on kiristettävä lisää.
7. Pidä läpinäkyvää Y-liitintä vakaana ja työnnä koaksiaalinen holkkijärjestelmä vierasesineen päälle.

HUOMAUTUS: Koaksiaalisen järjestelmän ulkohlkkia voidaan työntää eteenpäin sisäholkin kärjen päälle vierasesineen sellaisen osan peittämiseksi, joka ei ole sisäholkin distaalikärjen sisällä.

8. Erotta sisä- ja ulkohlkkien kanta toisistaan ja poista sisäholkki, silmukakatetri ja vierasesine.
9. Kun olet poistanut holkin, noudata sairaalan vakiohoitoa hemostaasia varten verenvuodon estämiseksi verisuoniyhteyden kohdassa.

LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Toimenpiteen jälkeen tämä laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisillä mahdollisilla tartunnanaiheuttajilla, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

VIITTEET

Nämä käyttöohjeet perustuvat lääkäreiden omaan kokemukseen ja (tai) heidän julkaisemaansa kirjallisuuteen. Kysy Cookin paikalliselta myyntiedustajalta tietoja saatavissa olevasta kirjallisuudesta.

POTILAAN NEUVONTATIEDOT

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varotoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset, joista potilaan tulee tietää. Voit käyttää tämän laitteen perusmuotoista yksilöllistä laitetunnistetta (0827002CINC050-211_A-2J7) löytääksesi Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) -asiakirjan EUDAMED-verkkosivustolta. Kun EUDAMED on saatavilla, käytä seuraavaa linkkiä: ec.europa.eu/tools/eudamed

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän laitteeseen liittyen on tapahtunut jokin vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle ja myös toimivaltaiselle viranomaiselle siellä, missä laitetta käytettiin.

FRANÇAIS

DISPOSITIF DE RÉCUPÉRATION INTRAVASCULAIRE À 4 BOUCLES CLOVERSNARE®

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.

ATTENTION : 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 à 4 boucles CloverSnare® est composé de quatre pétales en nitinol (pour assurer la mémoire de forme) et en tantale (pour assurer la visibilité). Il est conditionné avec un système de gaines coaxiales avec un dilateur. Une extrémité radio-opaque est intégrée dans chaque gaine du système coaxial afin d'identifier les extrémités distales de chaque gaine.

Caractéristiques de performance

- L'anse se dilate lorsqu'elle sort de la gaine et se rétracte lorsqu'elle rentre dans le cathéter afin de faciliter la capture du corps étranger.
- Marqueur radio-opaque intégré dans le matériau de l'anse et matériau radio-opaque intégré les extrémités 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 l'anse.
- Les valves hémostatiques sur la gaine interne et le cathéter à anse limitent les fuites.
- Extrémité de dilateur profilé et extrémités de gaine arrondies afin de favoriser l'insertion atraumatique dans le système vasculaire du patient.
- Les embases du dilateur d'introduction, de la gaine interne et de la gaine externe se connectent pour favoriser l'insertion dans le système vasculaire du patient.

Compatibilité du dispositif

- Seringue à raccord Luer standard.
- Guide de 0,035 inch.
- Cathéter de diagnostic d'un diamètre externe inférieur ou égal à 2,50 mm (7,5 Fr).
- Sérum physiologique hépariné.

REMARQUE : Tous les composants sont compatibles avec un raccord Luer standard, à l'exception de la gaine externe. Il est possible de rincer la gaine externe avec une seringue à raccord luer standard, mais cela ne formera pas un raccord étanche avec un connecteur Luer lock.

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 (y compris les filtres veine cave inférieure) du système vasculaire prévu en capturant le corps dans des boucles métalliques et en repositionnant l'objet ou en l'extrayant par une gaine intravasculaire. Les propriétés de mémoire de forme des boucles métalliques et la capacité des boucles métalliques à être repliées par la progression de la gaine 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 des gaines internes et externes 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.

Pour le retrait facultatif du filtre de la veine cave inférieure (VCI) :

- Extraction d'un filtre de VCI Cook avec un degré significatif de thrombus piégé (dépassant 25 % du volume du cône).
- Extraction du filtre chez les patients à haut risque permanent d'embolie pulmonaire.

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.
- Ce dispositif contient du cobalt, un composant d'un alliage d'acier inoxydable. Le cobalt est cancérigène et toxique pour la reproduction. Cependant, cet alliage d'acier inoxydable n'augmente pas le risque de cancer ou d'effet indésirable sur la reproduction selon les données probantes scientifiques actuelles.
- Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation.

MISES EN GARDE

- Il convient d'utiliser les méthodes classiques d'insertion 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.
- Ne pas tenter de mettre l'extrémité du cathéter ou l'anse en forme, sous peine d'endommager le dispositif. Un endommagement peut inclure, entre autres, un détachement de la ou des anses en nitinol du cathéter à anse.
- Manipuler le produit sous contrôle radioscopique.

- Lors de l'imagerie de la veine cave inférieure, utiliser un cathéter de diagnostic de taille appropriée.

Pour le retrait facultatif du filtre de la veine cave inférieure (VCI) :

- Pendant le retrait du filtre, avant de tenter l'extraction, réaliser une évaluation par imagerie de la veine cave inférieure pour détecter tout thrombus capturé résiduel.
- Ne jamais tenter de redéployer un filtre qui a été extrait.

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. Après le retrait du produit de l'emballage, rincer les gaines, le dilateur et l'anse individuellement avec du sérum physiologique hépariné.
2. Établir un accès vasculaire en observant la technique de Seldinger.
3. Introduire les gaines coaxiales avec le dilateur sur le guide et avancer jusqu'à l'emplacement souhaité.
4. Retirer le guide et le dilateur, puis insérer le cathéter à anse et l'avancer jusqu'à l'emplacement souhaité.
5. Desserrer la vis sur le raccord en Y transparent pour permettre l'avancement des boucles de l'anse. En immobilisant le raccord en Y transparent, avancer la poignée à douille de serrage blanche. Il est possible d'utiliser la poignée à douille de serrage pour faire avancer, rétracter et manipuler les boucles afin de récupérer le corps étranger.
6. Lorsque le corps étranger est récupéré par les boucles de l'anse, immobiliser la poignée à douille de serrage et serrer la vis sur le raccord en Y transparent.

REMARQUE : Si à un moment quelconque au cours de l'intervention, la distance entre la poignée à douille de serrage et le raccord en Y transparent change, la vis en haut de ce dernier doit être resserrée.

7. En immobilisant le raccord en Y transparent, avancer le système de gaines coaxiales par-dessus le corps étranger.

REMARQUE : La gaine externe du système coaxial peut être poussée sur l'extrémité de la gaine interne afin de couvrir toute partie du corps étranger non contenue à l'intérieur de l'extrémité distale de la gaine interne.

8. Séparer l'embase des gaines interne et externe et retirer la gaine interne, le cathéter à anse et le corps étranger.
9. Après le retrait de la gaine, observer les normes de soins de l'établissement hospitalier pour l'hémostase afin d'éviter un saignement au site d'accès vasculaire.

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

Veuillez 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-2J7) 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.

HRVATSKI

CLOVERSNARE® VASKULARNI UREĐAJ ZA UKLANJANJE S 4 PETLJE

Pozorno pročitajte sve upute. Nepridržavanje navedenih informacija može dovesti do toga da proizvod ne funkcionira kako je predviđeno ili do ozljede pacijenta.

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječniku (ili licenciranom stručnjaku) ili na njegov nalog.

OPIS PROIZVODA

CloverSnare® vaskularni uređaj za uklanjanje s 4 petlje sastoji se od četiri latice sastavljene od nitinola, za pamćenje oblika, i tantala, za vidljivost. Pakiran je s koaksijalnim sustavom uvodne ovojnice s dilatatorom. Redgenski vidljiv vrh ugrađen je u svaku uvodnu ovojnicu koaksijalnog sustava za identifikaciju distalnih krajeva svake uvodne ovojnice.

Karakteristike učinkovitosti

- Omča se širi kada se izvuče iz katetera i skuplja kada se uvuče u kateter da se olakša hvatanje stranog tijela.
- Rendgenski vidljiva žica ugrađena u materijal omče i rendgenski vidljiv materijal ugrađen u vrhove uvodne ovojnice za pozicioniranje uz primjenu tehnika snimanja.
- Tuohy-Borst ventil pomaže u rukovanju ili vađenju stranog tijela održavajući napetost na omči.
- Ventili za hemostazu na unutarnjoj uvodnoj ovojnici i kateter s omčom smanjuju curenje.
- Konusni vrh dilatatora i zaobljeni vrhovi uvodne ovojnice za olakšavanje atraumatskog uvođenja u vaskulaturu pacijenta.
- Čvorišta dilatatora uvodnice, unutarnje uvodne ovojnice i vanjske uvodne ovojnice spajaju se da bi se olakšalo uvođenje u vaskulaturu pacijenta.

Kompatibilnost proizvoda

- Standardna luerova štrcaljka.
- Žica vodilica od 0,035 inch.
- Dijagnostički kateter s vanjskim promjerom manjim ili jednakim 2,50 mm (7,5 Fr).
- Heparinizirana fiziološka otopina.

NAPOMENA: Sve komponente su kompatibilne sa standardnim luerom osim vanjske uvodne ovojnice. Vanjska uvodna ovojnicica može se isprati standardnom luer štrcaljkom, ali neće stvoriti spoj bez curenja s luer-lock priključkom.

Populacija pacijenata

Ciljna populacija za ovaj uređaj su odrasli pacijenti s intravaskularnim stranim tijelom koji zahtijevaju i koji su prikladni za endovaskularni zahvat na temelju procjene svog liječnika/pružatelja zdravstvenih usluga. Treba uzeti u obzir postojeće stanje pacijenta, status zgrušavanja pacijenta i mjesto stranog tijela.

Predviđeni korisnik

Ovaj uređaj smiju koristiti obučeni liječnici koji imaju iskustvo u intravaskularnim dijagnostičkim i intervencijskim tehnikama.

Kontakt s tjelesnim tkivom

Ovaj uređaj dolazi u kontakt s krvlju koja cirkulira u ograničenom trajanju (≤ 24 sata).

Princip rada

Ovaj uređaj manipulira ili izvlači strano tijelo (uključujući filtre donje šuplje vene) iz predviđene vaskulature hvatanjem tijela u žičane petlje i premješta predmet ili izvlači predmet kroz intravaskularnu uvodnu ovojnicu. Svojstva pamćenja oblika žičanih petlji i sposobnost žičanih petlji da se sklope produljenjem uvodne ovojnice olakšavaju hvatanje stranog tijela. Fluoroskopsko snimanje identificira i olakšava kontrolu žičanih petlji i distalnog vrha unutarnje i vanjske uvodne ovojnice tijekom cijelog postupka.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovaj je uređaj namijenjen manipuliranju ili vađenju stranog tijela unutar središnjeg i perifernog krvožilnog sustava hvatanjem stranog tijela u žičane petlje.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Ovaj je uređaj indiciran za uporabu kod odraslih pacijenata s medicinskim stanjima povezanim s prisutnošću vaskularnog stranog tijela i kod kojih bi rukovanje ili vađenje stranog tijela pružilo kliničku korist.

KLINIČKE KORISTI

Ovaj uređaj pruža minimalno invazivno sredstvo za rukovanje ili vađenje intravaskularnog stranog tijela.

KONTRAINDIKACIJE

- Ovaj uređaj nije namijenjen postavljanju u koronarnu ili neurovaskulaturu.

Za opcionalno vađenje filtra donje šuplje vene (VCI):

- Vađenje Cook VCI filtra sa značajnom količinom zahvaćenog tromba (više od 25 % volumena konusa).
- Vađenje filtra iz pacijenata s trenutačnim visokim rizikom od plućne embolije.

UPOZORENJA

- Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije projektiran za ponovnu uporabu. Pokušaji reprocesiranja (ponovne sterilizacije) i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kemijske kontaminacije, kvara uređaja i/ili prijenosa bolesti.
- Ovaj uređaj sadrži nitinol, slitinu nikla i titana. Treba uzeti u obzir alergijske reakcije na nikal.
- Ovaj uređaj sadrži kobalt kao komponentu slitine nehrđajućeg čelika. Kobalt je karcinogen i tvar toksična za reprodukciju. Međutim, ta slitina nehrđajućeg čelika ne uzrokuje povećani rizik od raka ili štetnih učinaka na reprodukciju u skladu s aktualnim znanstvenim dokazima.
- Proizvod nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe.

MJERE OPREZA

- Za postavljanje uvodnica za vaskularni pristup, angiografskih katetera i žica vodilica moraju se koristiti standardne tehnike.
- Ovaj bi se uređaj trebao koristiti kod pacijenata koji su prikladni za endovaskularne zahvate s posebnom pažnjom na status zgrušavanja pacijenta, prisutnost prekomjernog stvaranja tromba na stranom tijelu i rizik od ozljede krvnih žila koji predstavlja vađenje.
- Uređaj se treba upotrebljavati u pacijenata s promjerom krvnih žila kompatibilnim s dijelovima povezanog uređaja.
- Ne smije se koristiti pretjerana sila za rukovanje ili vađenje stranih predmeta.
- Ne pokušavajte oblikovati vrh ili omču katetera jer to može oštetiti uređaj. Oštećenje može uključivati, ali nije ograničeno na, odvajanje jedne ili više nitinolnih omči od katetera s omčom.
- Rukovanje proizvodom zahtijeva fluoroskopsku kontrolu.
- Prilikom snimanja donje šuplje vene treba koristiti dijagnostički kateter odgovarajuće veličine.

Za opcionalno vađenje filtra donje šuplje vene (VCI):

- Prilikom uklanjanja filtra treba obaviti snimanje donje šuplje vene radi procjene preostalog zahvaćenog tromba prije pokušaja uklanjanja.
- Nikad ne pokušavajte ponovo postaviti izvađeni filter.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

- aritmija
- embolizacija
- hemoragija/krvarenje
- infarkt miokarda
- infekcija
- moždani udar
- ozljeda krvne žile
- ozljeda srca
- plućna embolija
- tromboza
- uklještenje uređaja i stranog tijela

NAČIN ISPORUKE

Isporučuje se sterilizirano etilen-oksikom u pakiranjima koja se otvaraju odljepljivanjem. Namijenjeno za jednokratnu primjenu. Sterilno ako je ambalaža neotvorena i neoštećena. Držite na suhom i dalje od sunca. Nakon vađenja iz ambalaže pregledajte da proizvod nije oštećen.

PREGLED PROIZVODA

Prije uporabe vizualno pregledajte proizvod, uključujući sve razine pakiranja (prema potrebi) da biste provjerili ima li oštećenja. Vizualno provjerite i potvrdite da cjelovitost sterilne barijere nije ni na koji način ugrožena.

UPUTE ZA UPORABU

1. Nakon vađenja proizvoda iz pakiranja, uvodne ovojnice, dilatator i omču treba pojedinačno isprati hepariniziranom fiziološkom otopinom.
2. Ostvarite vaskularni pristup primjenom Seldingerove tehnike.
3. Uvedite koaksijalne uvodne ovojnice s dilatatorom preko žice vodilice i pomaknite se do željenog mjesta.
4. Uklonite žicu vodilicu i dilatator, zatim uvedite kateter s omčom i pomaknite ga na željeno mjesto.

- Otpustite vijak prozirnog Y-priključka da biste omogućili napredovanje petlji omče. Držeći prozirni Y-priključak mirno, pomaknite bijelu stezaljku. Bijela stezaljka može se koristiti za pomicanje, uvlačenje i rukovanje petljama da bi se uhvatilo strano tijelo.
- Nakon što je strano tijelo zahvaćeno petljama, čvrsto držite stezaljku i zategnite vijak prozirnog Y-priključka.
NAPOMENA: Ako se u bilo kojem trenutku tijekom postupka razmak između stezaljke i prozirnog Y-priključka promijeni, vijak na vrhu prozirnog Y-priključka treba dodatno zategnuti.
- Dok čvrsto držite prozirni Y-priključak, pomaknite koaksijalni sustav uvodne ovojnice preko stranog tijela.
NAPOMENA: Vanjska uvodna ovojnica koaksijalnog sustava može se pomaknuti preko vrha unutarnje uvodne ovojnice da pokrije bilo koji dio stranog tijela koji se ne nalazi unutar distalnog vrha unutarnje uvodne ovojnice.
- Odvojite čvorište unutarnje i vanjske uvodne ovojnice i uklonite unutarnju uvodnu ovojnicu, kateter s omčom i strano tijelo.
- Nakon uklanjanja uvodne ovojnice potrebno je pridržavati se bolničkog standarda skrbi radi postizanja hemostaze i sprječavanja krvarenja na vaskularnom mjestu pristupa.

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

Nakon zahvata ovaj proizvod može biti kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla i treba ga odložiti u skladu sa smjernicama ustanove

LITERATURA

Ove upute za uporabu temelje se na iskustvu liječnika i/ili njihovoj objavljenoj literaturi. Za informacije o dostupnoj literaturi obratite se lokalnom prodajnom zastupniku tvrtke Cook.

INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA

Po potrebi obavijestite pacijenta o relevantnim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje treba poduzeti i ograničenjima uporabe kojih pacijent mora biti svjestan. Pomoću osnovne jedinstvene identifikacije ovog proizvoda - (0827002CINC050-211_A-2J7) - možete pronaći Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSKU) na web-stranicama EUDAMED. Kada je EUDAMED dostupan, upotrijebite sljedeću poveznicu: ec.europa.eu/tools/eudamed

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Ako je nastupio bilo kakav ozbiljan štetni događaj u vezi s ovim proizvodom, to treba prijaviti tvrtki Cook Medical, a također se mora prijaviti nadležnom tijelu države u kojoj je proizvod upotrijebljen.

MAGYAR

CLOVERSNARE® NÉGYHURKÚ VASZKULÁRIS ELTÁVOLÍTÓ

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

A CloverSnare® négyhurkú vaszkuláris eltávolító négy ágból áll, amelyek anyaga alakmemóriát biztosító nitinol és láthatóságot nyújtó tantál. Dilatátorral ellátott koaxiális hüvelyrendszerrel van csomagolva. A koaxiális rendszer mindegyik hüvelyébe sugárfogó csúcs van beépítve, az egyes hüvelyek disztális végének azonosítására.

Teljesítményjellemzők

- A hurok szétnyílik, amikor kitolják a katéterből, és összecsucodik, amikor visszahúzzák a katéterbe, elősegítve az idegen test befogását.
- A hurok anyagába beépített sugárfogó drót és a hüvelycsúcsokba beépített sugárfogó anyag képkötő technikákkal végzett pozicionáláshoz szolgál.
- A Tuohy–Borst szelep segíti az idegen test manipulálását vagy visszahúzását azáltal, hogy fenntartja a hurok feszülését.
- A belső hüvelyen és a hurok katéterén lévő vérzéscsillapító szelepek minimalizálják a szivárgást.
- Elkeskenyedő dilatátorcsúcs és kerek hüvelycsúcsok a beteg érrendszerébe való traumamentes behelyezés megkönnyítése érdekében.
- A bevezetődilatátor, a belső hüvely és a külső hüvely kónuszai össze vannak kötve a beteg érrendszerébe való bejuttatás megkönnyítésére.

Az eszköz kompatibilitása

- Szabványos Luer-fecskendő.
- 0,035 inch átmérőjű vezetődrot.

- Legfeljebb 2,50 mm (7,5 Fr) külső átmérőjű diagnosztikus katéter.
- Heparinos fiziológiás sóoldat.

MEGJEGYZÉS: A külső hüvely kivételével minden alkotórész kompatibilis a szabványos Luer-csatlakozóval. A külső hüvely öblíthető szabványos Luer-fecskendővel, de Luer-záras csatlakozóval nem alkot szívárgásmentes csatlakozást.

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 intervenciós 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 (beleértve a vena cava inferior szűrőket is) az eszköz rendeltetése szerinti erekből, hogy az idegen testet dróthurkok közé fogja, és vagy áthelyezi azt, vagy intravaszkuláris hüvelyen keresztül eltávolítja. A dróthurkok alakmemóriája és azon képességük, hogy a hüvely előretolása révén összecsucskodnak, megkönnyíti az idegen test befogását. A fluoroszkópos képalkotás azonosítja mind a dróthurkokat, mind a belső és a külső hüvely disztális csúcsát, és segít irányítani azokat 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.

Opcionális vena cava inferior (IVC) szűrő eltávolításához:

- Jelentős (a kúp térfogatának 25%-át meghaladó) mennyiségű befogott thrombust tartalmazó Cook IVC szűrő eltávolítása.
- Szűrő eltávolítása tüdőembólia folyamatos, súlyos kockázatának kitett betegeknél.

„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 betegségtávitelhez vezethet.
- Ez az eszköz egy nikkel-titán ötvözetet, nitinolt tartalmaz. A nikkellel szembeni allergiás reakciókat számításba kell venni.
- Ez az eszköz kobaltot tartalmaz, amely a rozsdamentes acél ötvözet alkotórésze. A kobalt rákkeltő és reprodukciós toxicitású anyag. Ugyanakkor ez a rozsdamentes acél ötvözet a jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján nem növeli a rák vagy a kedvezőtlen reprodukciós hatás kialakulásának a kockázatát.
- Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, angiográfiás katéterek és vezetődrótok 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 thrombusképződésre és a visszahúzás által okozott érsérülés kockázatára.
- Az eszköz olyan betegeknél használandó, akiknek az érátmérői kompatibilisek az eszközhöz tartozó alkatrészekkel.
- Idegen tárgyak manipulálásához vagy visszahúzásához tilos túlzott erőt alkalmazni.
- Ne próbálja alakítani a katéter csúcsát vagy a hurkot, mivel ez károsíthatja az eszközt. A károsodás többek között kiterjedhet a nitinol hurok/hurkok leválására a hurok katéteréről.

- A termék manipulálásához fluoroszkópos ellenőrzést kell alkalmazni.
- A vena cava inferior leképezésekor megfelelő méretű diagnosztikus katétert kell használni.

Optionális vena cava inferior (IVC) szűrő eltávolításához:

- A szűrő eltávolítása során a vena cava inferior leképezésével értékelni kell a befogott thrombusok megmaradt mennyiségét az eltávolítás megkísérlése előtt.
- Soha ne próbálja meg újra telepíteni az eltávolított szűrőt.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTATOS ESEMÉNYEK

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

KISZERELÉS

Kiszerezés: 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. Miután kivette a terméket a csomagból, a hüvelyeket, a dilatátort és a hurkot egyenként öblítse át heparinos fiziológiás sóoldattal.
2. Seldinger-technikával biztosítson vaszkuláris hozzáférést.
3. Helyezze be a dilatátorral ellátott koaxiális hüvelyeket a vezetődrót mentén, és tolja előre a kívánt helyre.
4. Távolítsa el a vezetődrótot és a dilatátort, majd vezesse fel a hurok katéterét és tolja előre a kívánt helyre.
5. Lazítsa meg az átlátszó Y-csatlakozó csavarját, hogy lehetővé tegye a hurok dróthurkainak előrehaladását. Az átlátszó Y-csatlakozót szilárdan megtartva tolja előre a fehér rögzítőelemet. A fehér rögzítőelem arra szolgál, hogy az idegen test befogásához előretolja, visszahúzza és manipulálja a dróthurkokat.

6. Amint a dróthurkok befogták az idegen testet, tartsa szilárdan a rögzítőelemet és szorítsa meg az átlátszó Y-csatlakozó csavarját.

MEGJEGYZÉS: Ha bármikor az eljárás során a rögzítőelem és az átlátszó Y-csatlakozó közötti távolság megváltozik, az átlátszó Y-csatlakozó tetején lévő csavart még jobban meg kell szorítani.

7. Az átlátszó Y-csatlakozót szilárdan megtartva tolja rá a koaxiális hüvelyrendszert az idegen testre.

MEGJEGYZÉS: A koaxiális rendszer külső hüvelyét túl lehet tolni a belső hüvely csúcsán, hogy befedje az idegen testnek a belső hüvely disztális csúcsán kívül maradó minden részét.

8. Válassza szét a belső és külső hüvely kónuszát, és távolítsa el a belső hüvelyt, a hurok katéterét és az idegen testet.
9. A hüvely eltávolítása után a vaszkuláris hozzáférési hely vérzését megelőző vérzéscsillapításhoz a szokásos kórházi eljárás szerint kell eljárni.

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-2J7) alapján megtalálható az EUDAMED weboldalon. 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.

ITALIANO

RECUPERATORE VASCOLARE A 4 ANSE CLOVERSNARE®

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 a 4 anse CloverSnare® è composto da quattro petali in nitinol (per la memoria di forma) e tantalio (per la visibilità). È fornito in dotazione con un sistema a guaine coassiali provvisto di dilatatore. In ciascuna guaina del sistema coassiale è integrata una punta radiopaca che serve a identificarne le estremità distali.

Caratteristiche prestazionali

- Lo snare si espande durante l'avanzamento dal catetere e collassa quando lo si ritira nel catetere per agevolare la cattura del corpo estraneo.
- Filo radiopaco integrato nel materiale dello snare e materiale radiopaco integrato nelle punte delle guaine per il posizionamento con tecniche di imaging.
- La valvola Tuohy-Borst facilita la manipolazione o il recupero del corpo estraneo mantenendo la tensione sullo snare.
- Le valvole emostatiche presenti sulla guaina interna e sul catetere con snare riducono al minimo il rischio di perdite.
- Punta rastremata del dilatatore e punta arrotondata della guaina per agevolare un inserimento atraumatico e l'adattamento al vaso sanguigno del paziente.
- I connettori del dilatatore di introduzione, della guaina interna e della guaina esterna si collegano per agevolare l'inserimento nel vaso sanguigno del paziente.

Compatibilità del dispositivo

- Siringa Luer standard.
- Guida da 0,035 inch.
- Catetere diagnostico con un diametro esterno minore di o uguale a 2,50 mm (7,5 Fr).
- Soluzione fisiologica eparinata.

NOTA – Tutti i componenti sono compatibili con un connettore Luer Lock standard, ad eccezione della guaina esterna. La guaina esterna può essere lavata con una siringa Luer Lock standard, ma non crea un collegamento a prova di perdita con un connettore Luer Lock.

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.

Utilizzatori previsti

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 (anche filtri per vena cava inferiore) dal vaso sanguigno bersaglio, catturandolo nelle anse del filo e o lo riposiziona o lo recupera attraverso una guaina intravascolare. Le proprietà di memoria di forma delle anse del filo e la capacità delle anse di collassare all'estensione della guaina 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 interna e di quella esterna per l'intera durata della 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 e 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.

Recupero opzionale del filtro per vena cava inferiore

- Recupero del filtro cavale Cook con quantità significative di trombo intrappolato (oltre il 25% del volume del cono).
- Recupero del filtro da pazienti con rischio continuo elevato di embolia polmonare.

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.
- Questo dispositivo contiene cobalto quale componente di una lega in acciaio inossidabile. Il cobalto è cancerogeno e una sostanza tossica per la riproduzione. Ciò nonostante, questa lega di acciaio inossidabile, sulla base delle evidenze scientifiche attualmente disponibili, non provoca un aumento del rischio di cancro né effetti avversi sulla riproduzione.
- 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 vascolari compatibili con i componenti associati al dispositivo.
- Durante la manipolazione o il recupero di corpi estranei, non usare una forza eccessiva.
- Per evitare possibili danni al dispositivo, evitare di cambiare la forma della punta del catetere o dello snare. In via esemplificativa e non esaustiva potrebbero staccarsi dal catetere uno o più snare in nitinolo.
- La manipolazione del prodotto deve essere effettuata sotto controllo fluoroscopico.
- Quando si esegue un esame a immagini della vena cava inferiore, si deve utilizzare un catetere diagnostico di misura adeguata.

Recupero opzionale del filtro per vena cava inferiore

- Nell'ambito dell'operazione di recupero del filtro e prima di tentare il recupero vero e proprio, è sempre opportuno eseguire una valutazione della vena cava inferiore mediante imaging, al fine di rilevare l'eventuale presenza di residui del trombo catturato.
- Non tentare in nessun caso di re-inserire un filtro recuperato.

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 avere estratto il prodotto dalla confezione, lavare singolarmente le guaine, il dilatatore e lo snare con soluzione fisiologica eparinata.
2. Accedere al vaso con tecnica di Seldinger.
3. Infilare le guaine coassiali con il dilatatore sulla guida e farle avanzare fino a raggiungere la posizione prescelta.
4. Rimuovere la guida e il dilatatore, quindi inserire il catetere con snare e farlo avanzare fino a raggiungere la posizione prescelta.
5. Allentare la vite del raccordo a Y trasparente per consentire l'avanzamento delle anse dello snare. Tenendo fermo il raccordo a Y trasparente, fare avanzare il morsetto bianco, che può essere usato per far avanzare, ritirare e manipolare le anse per intrappolare il corpo estraneo.
6. Una volta intrappolato il corpo estraneo con le anse, tenere fermo il morsetto e serrare la vite del raccordo a Y trasparente.

NOTA – Se in un momento qualsiasi nel corso della procedura la distanza tra il morsetto e il raccordo a Y trasparente dovesse cambiare, la vite alla sommità del raccordo a Y trasparente deve essere serrata ulteriormente.

7. Tenendo fermo il raccordo a Y trasparente, fare avanzare il sistema a guaine coassiali sul corpo estraneo.

NOTA – La guaina esterna del sistema coassiale può essere fatta avanzare sulla punta della guaina interna per coprire eventuali porzioni di corpo estraneo escluse dalla punta distale della guaina interna.

8. Staccare il connettore delle guaine interna ed esterna, e rimuovere la guaina interna, il catetere con snare e il corpo estraneo.
9. Dopo avere rimosso la guaina, seguire il protocollo ospedaliero in uso per l'emostasi in modo tale da evitare il rischio di sanguinamento in corrispondenza del sito di accesso vascolare.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Dopo la procedura, questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito in accordo con le 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. Per cercare la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) nel sito EUDAMED, si può usare l'identificativo unico del dispositivo ("UDI") (0827002CINC050-211_A-2J7). 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.

NEDERLANDS

CLOVERSNARE® VASCULAIR VERWIJDERINGSINSTRUMENT MET 4 LUSSEN

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 CloverSnare® vasculair verwijderingsinstrument met 4 lussen bestaat uit vier blaadjes vervaardigd van nitinol voor vormgeheugen en tantaal voor zichtbaarheid. Het verwijderingsinstrument is verpakt met een coaxiaal sheathstelsel met dilatator. Een radiopake tip is verwerkt in elke sheath van het coaxiaal stelsel, om de distale uiteinden van elke sheath te kunnen identificeren.

Prestatiekenmerken

- De snaar zet uit wanneer hij uit de sheath wordt geduwd en vouwt samen wanneer hij in de katheter wordt teruggetrokken, om het opvangen van vreemd lichaam te vergemakkelijken.

- Radiopake draad verwerkt in het materiaal van de snaar en radiopake materiaal verwerkt in de tips van de sheaths 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 snaar te handhaven.
- Hemostatische kleppen op de binnenste sheath en luskatheter minimaliseren lekken.
- Tapse dilatortip en afgeronde tips van de sheaths om het atraumatisch inbrengen in de vasculatuur van de patiënt te vergemakkelijken.
- De aanzetstukken van de introducerdilatator, binnenste sheath en buitenste sheath sluiten op elkaar aan, om inbrengen in de vasculatuur van de patiënt te vergemakkelijken.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

- Standaard luer-spuut.
- 0,035 inch voerdraad.
- Diagnostische katheter met een buitendiameter van minder of gelijk aan 2,50 mm (7,5 Fr).
- Gehepariniseerd fysiologisch zout.

NB: Alle componenten zijn compatibel met een standaard luer, met uitzondering van de buitenste sheath. De buitenste sheath kan met een standaard luer-spuut worden gespoeld, maar het zorgt niet voor een lekvrije afdichting met de luerlock-connector.

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 (inclusief vena cava inferior filters) uit de beoogde vasculatuur, door het lichaam in draadlussen te vangen en het voorwerp opnieuw te plaatsen of terug te halen via een intravasculaire sheath. De vormgeheugeneigenschappen van de draadlussen en het vermogen van de draadlussen om te worden ingeklapt door de 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 binnenste en buitenste 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.

Voor optionele verwijdering van een vena cava inferior (IVC)-filter:

- Verwijdering van een Cook IVC-filter dat een aanzienlijke hoeveelheid ingevangen trombusmateriaal (meer dan 25% van het volume van de conus) bevat.
- Verwijdering van een filter bij patiënten met een aanhoudend hoog risico op longembolie.

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 nikkel-titaanlegering. Er moet rekening worden gehouden met mogelijke allergische reacties op nikkel.

- Dit hulpmiddel bevat kobalt in de vorm van een legering van roestvrij staal. Kobalt is carcinogeen en een substantie die toxisch is voor de voortplanting. Deze legering van roestvrij staal veroorzaakt volgens actueel wetenschappelijk bewijs echter geen verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting.
- 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 vaatlumens die compatibel zijn met bijbehorende hulpmiddelcomponenten.
- Er mag geen overmatige kracht worden gebruikt om vreemde voorwerpen te manipuleren en terug te halen.
- Probeer niet om de kathetertip of de lus na te vormen, want dit zou het hulpmiddel kunnen beschadigen. Beschadiging omvat, maar is niet beperkt tot het loskomen van de nitinol(lus) van de luskatheter.
- De manipulatie van het product dient onder fluoroscopische controle te worden verricht.
- Bij het uitvoeren van beeldvorming van de vena cava inferior, moet een diagnostische katheter met een passende maat worden gebruikt.

Voor optionele verwijdering van een vena cava inferior (IVC)-filter:

- Tijdens het verwijderen van de filter, moet voorafgaand aan enige poging tot verwijdering, door middel van beeldvorming van de vena cava inferior worden nagegaan of er resterend ingevangen trombusmateriaal aanwezig is.
- Probeer nooit een verwijderd filter opnieuw te ontplooien.

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. Na verwijdering van het product uit de verpakking moeten de sheaths, de dilatator en de lus elk apart worden doorgespoeld met hepariniseerd fysiologisch zout.
2. Gebruik de Seldingertechniek om toegang tot het bloedvat te verkrijgen.
3. Breng de coaxiale sheaths met dilatator in over de voerdraad en voer ze op tot de gewenste locatie.
4. Verwijder de voerdraad en de dilatator. Breng vervolgens de luskatheter in en voer hem op tot de gewenste locatie.
5. Maak de schroef van de doorzichtige Y-fitting los om het opvoeren van de lusdraden mogelijk te maken. Houd de doorzichtige Y-fitting stabiel terwijl u de witte borgschroef opvoert. De witte borgschroef kan gebruikt worden om de lussen op te voeren, terug te trekken of te manipuleren, om het vreemde lichaam te grijpen.
6. Houd nadat het vreemde lichaam door de lusdraden is gegrepen, de borgschroef stabiel en draai de schroef van de doorzichtige Y-fitting vast.

NB: Als op enig moment tijdens de procedure de afstand tussen de borgschroef en de doorzichtige Y-fitting verandert, moet de schroef aan de bovenkant van de doorzichtige Y-fitting verder worden aangedraaid.

7. Houd de doorzichtige Y-fitting stabiel terwijl u het coaxiale sheathsysteem over het vreemde lichaam opvoert.

NB: De buitenste sheath van het coaxiale systeem kan worden opgevoerd over de tip van de binnenste sheath om eventuele gedeelten van het vreemde lichaam die niet binnen de distale tip van de binnenste sheath vallen, te bedekken.

8. Maak het aanzetstuk van de binnenste en buitenste sheaths los en verwijder de binnenste sheath, de luskatheter en het vreemde lichaam.
9. Na het verwijderen van de sheath, moet conform de zorgstandaard van het ziekenhuis hemostase worden bewerkstelligd, om bloeding op de vasculaire introductieplaats te voorkomen.

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 gebruiksbeperkingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn. U kunt de unique device identifier van dit hulpmiddel (0827002CINC050-211_A-2J7) 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

CLOVERSNARE® VASKULÆR UTTREKKER MED 4 LØKKER

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

CloverSnare® vaskulær uttrekker med 4 løkker består av fire «kronblader» som består av nitinol, for formminne, og tantal, for synlighet. Den er pakket med et koaksialt hylsesystem med dilatator. En radioopak spiss er innebygd i hver hylse i det koaksiale systemet for å identifisere de distale endene til hver hylse.

Ytelsesegenskaper

- Snaren utvides når den skyves ut fra kateteret, og kollapser når den trekkes inn i kateteret, for å gjøre det lettere å fange et fremmedlegeme.
- Radioopak vaier innebygd i snarematerialer og radioopakt materiale innebygd i hylsespissene for posisjonering under avbildningsteknikker.
- Tuohy-Borst-ventil bistår ved manipulering eller uthenting av et fremmedlegeme ved å opprettholde spenning på snaren.
- Hemostaseventiler på den indre hylsen og snarekateteret minimerer lekkasje.
- Konusformet dilatatorspiss og avrundede hylsespisser for å lette atraumatisk innføring i pasientens vaskulatur.
- Muffer på innføringsdilatator, indre hylse og ytre hylse kobles sammen for å lette innføring i pasientens vaskulatur.

Anordningens kompatibilitet

- Standard luer-sprøyte.
- 0,035 inch ledevaier.
- Diagnostisk kateter med en ytre diameter mindre enn eller lik 2,50 mm (7,5 Fr).
- Heparinisert saltløsning.

MERKNAD: Alle komponentene er compatible med en standard luer bortsett fra den ytre hylsen. Den ytre hylsen kan skylles med en standard luer-sprøyte, men den vil ikke danne en lekkasjefri tilkobling med en luer-lock-kobling.

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 (inkludert vena cava inferior-filtre) fra den tiltenkte vaskulaturen ved å fange fremmedlegemet i vaierløkker og enten reposisjonere gjenstanden eller henter ut gjenstanden gjennom en intravaskulær hylse. Vaierløkkenes formminneegenskaper og evne til å kollapses ved fremføring av hylsen gjør det lettere å fange fremmedlegemet. Fluoroskopisk avbildning identifiserer og letter kontroll av både vaierløkkene og den distale spissen til den indre og ytre hylsen 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.

INDIKASJONER FOR BRUK

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.

KLINISK UTBYTTE

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.

For valgfri uthenting av vena cava inferior (IVC)-filter:

- Uthenting av et Cook IVC-filter med betydelige mengder fastsittende tromber (over 25 % av volumet i konus).
- Uthenting av filter for pasienter med vedvarende høy risiko for pulmonal embolisme.

ADVARSLER

- Engangsanordningen er ikke utformet for gjenbruk. Forsøk på reprosessering (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.
- Denne anordningen inneholder kobolt som en bestanddel i en rustfritt stål-legering. Kobolt er et karsinogen og et reproduksjonstoksisk stoff. Denne legeringen av rustfritt stål gir imidlertid ikke en økt risiko for kreft eller negativ reproduksjonseffekt ifølge gjeldende vitenskapelig dokumentasjon.
- Anordningen må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.

FORHOLDSREGLER

- Standard teknikker 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 uthenting innebærer.
- Denne anordningen skal brukes på pasienter med kardiametere som er kompatible med tilhørende anordningskomponenter.
- Det skal ikke brukes makt til å manipulere eller hente ut fremmedlegemer.
- Ikke prøv å forme kateterspissen eller snaren siden dette kan skade anordningen. Skade kan inkludere, men er ikke begrenset til, separasjon av nitinolsnarene fra snarekateteret.
- Manipulering av produktet må utføres ved hjelp av gjennomlysning.
- Ved avbildning av vena cava inferior skal det brukes et diagnostisk kateter i riktig størrelse.

For valgfri uthenting av vena cava inferior (IVC)-filter:

- Under filteruthenting skal avbildning av inferior vena cava evalueres med henblikk på oppfangede tromberester før forsøk på uthenting.
- Forsøk aldri å plassere et gjenhentet filter på nytt.

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. Etter at produktet er tatt ut av emballasjen, skal hylsene, dilatatoren og snaren skylles hver for seg med heparinisert saltløsning.
2. Oppnå vaskulær tilgang med Seldinger-teknikk.
3. Før inn de koaksiale hylsene med dilatatoren over ledevaieren og før frem til ønsket sted.
4. Fjern ledevaieren og dilatatoren og før deretter inn snarekateteret og før det frem til ønsket sted.
5. Løsne skruen på den gjennomsiktige Y-koblingen slik at snareløkkene kan føres frem. Før frem den hvite klemmeskruen mens du holder den gjennomsiktige Y-koblingen stødig. Den hvite klemmeskruen kan brukes til å føre frem, trekke tilbake og manipulere løkkene for å fange fremmedlegemet.
6. Når fremmedlegemet er fanget av løkkene, holder du klemmeskruen stødig og strammer skruen på den gjennomsiktige Y-koblingen.

MERKNAD: Hvis avstanden mellom klemmeskruen og den gjennomsiktige Y-koblingen endres på noe tidspunkt under prosedyren, skal skruen øverst på den gjennomsiktige Y-koblingen strammes mer.

7. Før det koaksiale hylsesystemet frem over fremmedlegemet mens du holder den gjennomsiktige Y-koblingen stødig.

MERKNAD: Det koaksiale systemets ytre hylse kan føres frem over spissen på den indre hylsen for å dekke en eventuell del av fremmedlegemet som ikke er innesluttet i den indre hylsens distale spiss.

8. Separer muffen til den indre og ytre hylsen og fjern den indre hylsen, snarekateteret og fremmedlegemet.
9. Etter fjerning av hylsen følger du sykehusets behandlingsstandard for å levere hemostase for å hindre blødning på det vaskulære tilgangsstedet.

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

Informér 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-2J7) 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.

4-PĘTLOWE URZĄDZENIE DO WYDOBYWANIA W OBRĘBIE UKŁADU NACZYNIOWEGO CLOVERSNARE®

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

4-pętłowe urządzenie do wydobywania w obrębie układu naczyniowego CloverSnare® składa się z czterech płatków wykonanych z nitynułu zapewniającego pamięć kształtu oraz tytanu zapewniającego widoczność. Jest ono dostarczane z systemem koszulek koncentrycznych z rozszerzaczem. Każda koszulka systemu koszulek koncentrycznych ma cieniodajną końcówkę wskazującą jej koniec dystalny.

Charakterystyka działania

- Pętla rozszerza się podczas wysuwania z cewnika i składa się podczas wycofywania do cewnika, aby ułatwić uchwycenie ciała obcego.
- Cieniodajny drut wbudowany w materiał pętli i cieniodajny materiał wbudowany w końcówki koszulek ułatwiają pozycjonowanie pod kontrolą obrazowania.
- Zastawka Tuohy-Borst pomaga w manipulacji i wydobywaniu ciała obcego poprzez utrzymywanie naprężenia pętli.
- Zastawki hemostatyczne koszulki wewnętrznej i cewnika pętli minimalizują przeciekanie.
- Zwężana końcówka rozszerzacza i zaokrąglone końcówki koszulek ułatwiają atraumatyczne wprowadzanie do układu naczyniowego pacjenta.
- Złączki rozszerzacza introduktora, koszulki wewnętrznej i koszulki zewnętrznej łączą się, ułatwiając wprowadzanie do układu naczyniowego pacjenta.

Zgodność wyrobu

- Standardowa strzykawka z łącznikiem luer.
- Prowadnik o średnicy 0,035 inch.
- Cewnik diagnostyczny o średnicy zewnętrznej wynoszącej maksymalnie 2,50 mm (7,5 Fr).
- Heparynizowana sól fizjologiczna.

UWAGA: Wszystkie elementy oprócz koszulki zewnętrznej są kompatybilne ze standardowym łącznikiem luer. Koszulkę zewnętrzną można przepłukać przy pomocy standardowej strzykawki z łącznikiem luer, jednak nie zapewni ona szczelnego połączenia z łącznikiem luer-lock.

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

Ten wyrób służy do manipulowania lub wydobywania ciała obcego (w tym filtrów żyły głównej dolnej) z docelowego układu naczyniowego poprzez uchwycenie go w druciane pętłe i albo zmianę położenia obiektu, albo wydobywanie go przez koszulkę wewnątrznaczyniową. Zdolność druczanych pętli do pamięci kształtu oraz możliwość ich złożenia przez wysunięcie koszulki ułatwiają uchwycenie ciała obcego. Obrazowanie fluoroskopowe pozwala na identyfikację i ułatwia kontrolę zarówno druczanych pętli, jak i końcówek dystalnych koszulek wewnętrznej i zewnętrznej 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 pętłe.

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 wydobywanie ciała obcego przyniosłoby korzyść kliniczną.

KORZYŚCI KLINICZNE

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

PRZECIWSKAZANIA

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

W przypadku opcjonalnego odzyskiwania filtra żyły głównej dolnej (IVC):

- Odzyskiwanie filtra IVC firmy Cook, w którym znajduje się znacząca ilość zatrzymanej skrzepliny (powyżej 25% objętości stożka filtra).
- Odzyskiwanie filtra u pacjentów, u których stale występuje duże ryzyko zatorowości płucnej.

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.
- Ten wyrób zawiera kobalt będący składnikiem stopu stali nierdzewnej. Kobalt jest substancją rakotwórczą i działającą szkodliwie na rozrodczość. Niemniej jednak ten stop stali nierdzewnej zgodnie z aktualnymi dowodami naukowymi nie powoduje zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie ma szkodliwego wpływu na rozrodczość.
- Nie używać urządzenia, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy stosować standardowe techniki zakładania 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.
- Ten wyrób 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.
- Nie wolno kształtować końcówki cewnika ani pętli, ponieważ może to spowodować uszkodzenie wyrobu. Uszkodzenie może obejmować między innymi oddzielenie nitynolowych pętli od cewnika pętli.
- Manewrowanie produktem można prowadzić wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową.
- Podczas obrazowania żyły głównej dolnej należy korzystać z cewnika diagnostycznego o odpowiednim rozmiarze.

W przypadku opcjonalnego odzyskiwania filtra żyły głównej dolnej (IVC):

- Podczas odzyskiwania filtra należy przed podjęciem próby odzyskania przeprowadzić ocenę żyły głównej dolnej na podstawie badań obrazowych, pod kątem obecności pozostałości skrzeplin zatrzymanych przez filtr.
- Nigdy nie wolno podejmować prób ponownego rozłożenia odzyskanego filtra.

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 produktu z opakowania koszulki, rozszerzacz i pętlę należy oddzielnie przepłukać heparynizowaną solą fizjologiczną.
2. Uzyskać dostęp naczyniowy, stosując metodę Seldingera.
3. Wprowadzić koszulki koncentryczne z rozszerzaczem po przewodniku i przesunąć do żądanej lokalizacji.
4. Usunąć przewodnik i rozszerzacz, a następnie wprowadzić cewnik pętli i przesunąć do żądanej lokalizacji.
5. Poluzować pokrętko przezroczystego łącznika Y, aby umożliwić przesunięcie pętli. Trzymając nieruchomo przezroczysty łącznik Y, przesunąć białe imadło sztyftowe. Białe imadło sztyftowe umożliwia przesuwanie, wycofywanie i manipulowanie pętlą w celu uchwycenia ciała obcego.
6. Po uchwyceniu pętlą ciała obcego trzymać nieruchomo imadło sztyftowe i dokręcić pokrętko przezroczystego łącznika Y.
UWAGA: Jeśli kiedykolwiek podczas zabiegu zmieni się odległość między imadłem sztyftowym a przezroczystym łącznikiem Y, należy mocniej dokręcić pokrętko w górnej części przezroczystego łącznika Y.
7. Trzymając nieruchomo przezroczysty łącznik Y, przesunąć system koszulek koncentrycznych przez ciało obce.
UWAGA: Koszulkę zewnętrzną systemu koszulek koncentrycznych można przesunąć przez końcówkę koszulki wewnętrznej, aby zakryć ewentualny fragment ciała obcego, który nie został uwieczony wewnątrz końcówki dystalnej koszulki wewnętrznej.
8. Oddzielić złączkę koszulek wewnętrznej i zewnętrznej, a następnie usunąć koszulkę wewnętrzną, cewnik pętli i ciało obce.
9. Po usunięciu koszulki należy przestrzegać obowiązujących w szpitalu standardów opieki, aby zapewnić hemostazę w celu uniknięcia krwawienia w miejscu dostępu naczyniowego.

UTYLIZACJA WYROBÓW

Po zabiegu ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być usuwany zgodnie z wytycznymi placówki.

PIŚMIENICTWO

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 tego wyrobu – (0827002CINC050-211_A-2J7) – 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 DE 4 ANSAS CLOVERSNARE®

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 de 4 ansas CloverSnare® consiste em quatro pétalas compostas por nitinol, para memória da forma, e tântalo, para visibilidade. É embalado com um sistema de bainhas coaxiais com dilatador. Cada bainha do sistema coaxial tem uma ponta radiopaca incorporada para identificar as extremidades distais de cada bainha.

Características de desempenho

- Ansa expande-se quando avançada e colapsa quando retraída para o interior do cateter para facilitar a captura de corpos estranhos.
- Fio radiopaco incorporado no material do laço e material radiopaco incorporado nas pontas das bainhas para posicionamento sob técnicas imagiológicas.
- Válvula Tuohy-Borst ajuda na manipulação ou recuperação de corpos estranhos, mantendo a tensão no laço.
- Válvulas hemostáticas na bainha interna e no cateter do laço minimizam as fugas.
- Ponta do dilatador cónico e pontas das bainhas arredondadas para facilitar a inserção atraumática na anatomia do doente.
- Conectores do dilatador introdutor, da bainha interna e da bainha externa ligam-se para facilitar a inserção na vasculatura do doente.

Compatibilidade do dispositivo

- Seringa Luer padrão.
- Fio guia de 0,035 inch.
- Cateter de diagnóstico com diâmetro externo inferior ou igual a 2,50 mm (7,5 Fr).
- Soro fisiológico heparinizado.

NOTA: Todos os componentes são compatíveis com um Luer padrão, exceto a bainha externa. A bainha externa pode ser irrigada com uma seringa Luer padrão, mas não formará uma ligação estanque com um conector Luer-Lock.

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 (incluindo filtros da veia cava inferior) da vasculatura pretendida, capturando o corpo nos laços de fio e ou reposiciona o objeto ou recupera-o através de uma bainha intravascular. As propriedades de memória da forma dos laços de fio e a capacidade dos laços de fio de serem colapsados pelo avanço das bainhas facilitam a captura do corpo estranho. A imagiologia fluoroscópica identifica e facilita o controlo tanto dos laços de fio como da ponta distal das bainhas interna e externa 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.

Para recuperação de filtro da veia cava inferior (VCI) opcional:

- Recuperação do filtro de VCI da Cook com quantidades significativas de trombos aprisionados (superior a 25% do volume do cone).
- Recuperação do filtro em doentes com um risco elevado contínuo de embolia pulmonar.

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.

- Este dispositivo contém cobalto como um componente da liga de aço inoxidável. O cobalto é carcinogénico e uma substância com toxicidade reprodutiva. No entanto, de acordo com as atuais evidências científicas, esta liga de aço inoxidável não causa um risco acrescido de cancro ou de efeito reprodutivo adverso.
- 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.
- Não tente moldar a ponta do cateter nem o laço, pois poderá danificar o dispositivo. Os danos podem incluir, entre outros, a separação do(s) laço(s) em nitinol do cateter com laço.
- A manipulação do produto requer controlo fluoroscópico.
- Ao realizar imagiologia da veia cava inferior, deve utilizar-se um cateter de diagnóstico de tamanho adequado.

Para recuperação de filtro da veia cava inferior (VCI) opcional:

- Durante o procedimento de recuperação do filtro, deverá ser realizada uma avaliação imagiológica da veia cava inferior quanto a trombos capturados residuais antes de se tentar a recuperação.
- Nunca tente voltar a expandir um filtro recuperado.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Acidente vascular cerebral
- Aprisionamento do dispositivo e do corpo estranho
- Arritmia
- Embolia pulmonar
- Embolização
- Enfarte do miocárdio
- Infecção
- 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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Depois de retirar o produto da embalagem, irrigue individualmente as bainhas, o dilatador e o laço com soro fisiológico heparinizado.
2. Obtenha o acesso vascular utilizando a técnica de Seldinger.
3. Introduza as bainhas coaxiais com dilatador sobre o fio guia e faça-as avançar até ao local pretendido.
4. Retire o fio guia e o dilatador e, em seguida, insira o cateter com laço e faça-o avançar para a localização desejada.
5. Desaperte o parafuso do encaixe em "Y" transparente para permitir o avanço das ansas do laço. Mantendo o encaixe em "Y" transparente imóvel, faça avançar o pino de fixação branco. O pino de fixação branco pode ser utilizado para fazer avançar, retraindo e manipular as ansas do laço para capturar o corpo estranho.
6. Depois de corpo estranho ter sido capturado pelas ansas do laço, mantenha o pino de fixação imóvel e aperte o parafuso do encaixe em "Y" transparente.

NOTA: Se, em qualquer altura durante o procedimento, a distância entre o pino de fixação e o encaixe em "Y" transparente se alterar, o parafuso no topo do encaixe em "Y" transparente deve ser mais apertado.

7. Mantendo o encaixe em "Y" transparente imóvel, faça avançar o sistema de bainhas coaxiais sobre o corpo estranho.

NOTA: Pode fazer avançar a bainha externa do sistema coaxial sobre a ponta da bainha interna para cobrir qualquer parte do corpo estranho não contida dentro da ponta distal da bainha interna.

8. Separe o conector das bainhas interna e externa e remova a bainha interna, o cateter com laço e o corpo estranho.
9. Após a remoção das bainhas, devem seguir-se os habituais cuidados hospitalares para obtenção de hemóstase, de modo a prevenir a hemorragia no local de acesso vascular.

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-2J7) 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.

SLOVENČINA

ŠTVORSLUČKOVÝ VASKULÁRNY EXTRAKTOR CLOVERSNARE®

Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Nesprávne dodržiavanie poskytnutých informácií môže viesť k tomu, že pomôcka nebude fungovať tak, ako má, alebo môže viesť k zraneniu pacienta.

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.

OPIS POMÔCKY

Štvorslučkový vaskulárny extraktor CloverSnare® pozostáva zo štyroch plátkov zložených z nitinolu pre tvarovú pamäť a tantalu pre viditeľnosť. Je balený s koaxiálnym systémom puzdra s dilatátorom. Do každého puzdra koaxiálneho systému je zabudovaný röntgenový hrot na identifikáciu distálnych koncov každého puzdra.

Výkonnostné charakteristiky

- Slučka sa pri vysunutí z katétra roztiahne a pri zasunutí do katétra sa zloží, aby sa uľahčilo zachytenie cudzieho telesa.
- Rádioopakný drôt zabudovaný do materiálu slučky a rádioopakný materiál zabudovaný do hrotov puzdra na polohovanie pri zobrazovacích technikách.
- Ventil Tuohy-Borstov pomáha pri manipulácii alebo vyberaní cudzieho telesa udržiavaním napätia na slučke.
- Hemostatický ventil na vnútornom puzdre a slučkovom katétri minimalizujú únik.
- Špička zúženého dilatátora a zaoblené špičky puzdra na uľahčenie atraumatického zavedenia do cievnych štruktúr pacienta.
- Hrdlá zavádzacieho dilatátora, vnútorného puzdra a vonkajšieho puzdra sa spájajú, aby sa uľahčilo zavedenie do cievnych štruktúr pacienta.

Kompatibilita pomôcky

- Štandardná injekčná striekačka luer.
- Vodiaci drôt s priemerom 0,035 inch.
- Diagnostický katéter s vonkajším priemerom menším alebo rovným 2,50 mm (7,5 Fr).
- Heparinizovaný fyziologický roztok.

POZNÁMKA: Všetky komponenty sú kompatibilné so štandardným luerom okrem vonkajšieho puzdra. Vonkajšie puzdro sa môže preplachovať štandardnou injekčnou striekačkou s konektorom luer, ale nevytvorí netesné spojenie s konektorom luer-lock.

Populácia pacientov

Cieľovou populáciou pre túto pomôckou sú dospelí pacienti s intravaskulárnym cudzím telesom, ktorí vyžadujú a sú vhodní na endovaskulárnu intervenciu na základe posúdenia ich ošetrojúceho lekára/zdravotníka. Je potrebné zvážiť základný stav pacienta, stav koagulácie pacienta a umiestnenie cudzieho telesa.

Určený používateľ

Táto pomôcka je určená na použitie vyškolenými lekármi, ktorí majú skúsenosti s intravaskulárnymi diagnostickými a intervenčnými technikami.

Kontakt s telesným tkanivom

Táto pomôcka prichádza do kontaktu s cirkulujúcou krvou na obmedzený čas (≤ 24 hodín).

Princíp prevádzky

Touto pomôckou sa manipuluje s cudzím telesom (vrátane filtrov dolnej dutej žily) alebo ho vyberá z určenej cievy zachytením telesa do drôtených slučiek a buď objekt premiestni, alebo ho vyberie cez intravaskulárne puzdro. Vlastnosti tvarovej pamäte drôtených slučiek a schopnosť drôtených slučiek zložiť sa predĺžením v podobe puzdra uľahčujú zachytenie cudzieho telesa. Fluoroskopické zobrazovanie identifikuje a uľahčuje kontrolu drôtených slučiek a distálneho konca vnútorného a vonkajšieho puzdra počas celého postupu.

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka je určená na manipuláciu s cudzím telesom v centrálnom a periférnom obehovom systéme alebo jeho vyberanie z neho zachytením cudzieho telesa do drôtených slučiek.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Táto pomôcka je indikovaná na použitie u dospelých pacientov so zdravotným stavom súvisiacim s prítomnosťou cievneho cudzieho telesa, u ktorých by manipulácia s cudzím telesom alebo jeho vyberanie priniesli klinický prínos.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Táto pomôcka poskytuje minimálne invazívny prostriedok na manipuláciu s intravaskulárnym cudzím telesom alebo na jeho vyberanie.

KONTRAINDIKÁCIE

- Táto pomôcka nie je určená na umiestnenie do koronárnej alebo nervovej cievy.

Pre voliteľné vybratie filtra dolnej dutej žily (IVC):

- Vybratie filtra IVC od spoločnosti Cook s významným množstvom zachyteného trombu (viac ako 25 % objemu kužeľa).
- Vybratie filtra u pacientov s pretrvávajúcim vysokým rizikom pľúcnej embólie.

VAROVANIA

- Táto pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Pokusy o opakované spracovanie (opakovanú sterilizáciu) alebo opakované použitie môžu viesť ku chemickej kontaminácii, zlyhaniu pomôcky alebo prenosu choroby.
- Táto pomôcka obsahuje nitinol, zliatinu niklu a titánu. Je potrebné zvážiť alergické reakcie na nitinol.
- Táto pomôcka obsahuje kobalt ako súčasť zliatiny nehrdzavejúcej ocele. Kobalt je karcinogén a látka toxická pre reprodukciu. Táto zliatina nehrdzavejúcej ocele podľa aktuálnych vedeckých poznatkov nespôsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nežiaduci účinok na reprodukciu.
- Pomôcku nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Musia sa používať štandardné techniky zavádzania puzdier na cievny prístup, angiografických katétrov a vodiacich drôtov.
- Táto pomôcka by sa mala používať u pacientov, ktorí sú vhodní na endovaskulárne intervencie, pričom by sa mala venovať osobitná pozornosť koagulačnému stavu pacienta, prítomnosti nadmernej tvorby trombu na cudzom telese a riziku poranenia cievy pri vyberaní.
- Táto pomôcka by sa mala používať u pacientov s priemerom ciev kompatibilným s príslušnými komponentmi pomôcky.
- Na manipuláciu s cudzími predmetmi alebo ich vyberanie by sa nemala používať nadmerná sila.
- Nepokúšajte sa tvarovať hrot katétra ani slučky, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu pomôcky. Poškodenie môže okrem iného zahŕňať oddelenie nitinolových slučiek od slučkového katétra.
- Manipulácia s produktom si vyžaduje fluoroskopickú kontrolu.
- Pri zobrazovaní dolnej dutej žily by sa mal použiť diagnostický katéter vhodnej veľkosti.

Pre voliteľné vybratie filtra dolnej dutej žily (IVC):

- Počas vyberania filtra by sa pred pokusom o vytiahnutie malo vykonať zobrazovacie vyšetrenie dolnej dutej žily na reziduálny zachytený trombus.
- Nikdy sa nepokúšajte opätovne nasadiť vybraný filter.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

- Arytmia
- Cievna mozgová príhoda
- Embolizácia
- Infarkt myokardu
- Infekcia

- Krvácanie/hemorágia
- Plúcna embólia
- Poranenie cievy
- Poranenie srdca
- Trombóza
- Zachytenie pomôcky a cudzieho telesa

SPÔSOB DODANIA

Dodáva sa sterilizované etylénoxidom v odlepovacích baleniach. Určené na jednorazové použitie. Sterilné, ak obal nie je otvorený ani poškodený. Uchovávať v suchu a mimo dosahu slnečného svetla. Po vybratí z obalu produkt prezrite, či nedošlo k poškodeniu.

KONTROLA POMÔCKY

Pred použitím dôkladne vizuálne skontrolujte pomôcku vrátane všetkých obalov (podľa potreby) a overte, že nie je poškodená. Vizuálne skontrolujte a potvrdte, že integrita sterilnej bariéry nebola nijako porušená.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Po vybratí produktu z obalu by sa mali puzdrá, dilatátor a slučka jednotlivo prepláchnuť heparinizovaným fyziologickým roztokom.
2. Získajte cievny prístup pomocou Seldingerovej techniky.
3. Zavedenie koaxiálnych puzdier s dilatátorom cez vodiaci drôt a posun na požadované miesto.
4. Odstráňte vodiaci drôt a dilatátor, potom zavedte slučkový katéter a posuňte ho na požadované miesto.
5. Povoľte skrutku priehľadnej spojky v tvare Y, aby ste umožnili posunutie slučiek. Držte priehľadnú spojku v tvare Y stabilne a posúvajte biely kolík svorky. Biely kolík svorky sa dá použiť na posúvanie, vyberanie a manipuláciu so slučkami na zachytenie cudzieho telesa.
6. Po zachytení cudzieho telesa slučkami držte kolík svorky a utiahnite skrutku priehľadnej spojky v tvare Y.

POZNÁMKA: Ak sa kedykoľvek počas postupu zmení vzdialenosť medzi kolíkom svorky a priehľadnou spojkou v tvare Y, skrutka v hornej časti priehľadnej spojky v tvare Y by sa mala ešte viac utiahnuť.

7. Pri stabilnom držaní priehľadnej spojky v tvare Y posuňte koaxiálny systém puzdra cez cudzie teleso.

POZNÁMKA: Vonkajšie puzdro koaxiálneho systému sa môže posunúť cez hrot vnútorného puzdra, aby zakryl akúkoľvek časť cudzieho telesa, ktorá sa nenachádza v distálnej špičke vnútorného puzdra.

8. Oddelte hrdlo vnútorného a vonkajšieho puzdra a odstráňte vnútorné puzdro, slučkový katéter a cudzie teleso.
9. Po odstránení puzdra je potrebné dodržiavať nemocničné štandardy starostlivosti, aby sa pri zabezpečovaní hemostázy zabránilo krvácaniu v mieste cievneho prístupu.

LIKVIDÁCIA POMÔCOK

Táto pomôcka môže byť po zákroku kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zlikvidovať v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia.

POUŽITÁ LITERATÚRA

Tento návod na použitie je založený na skúsenostiach lekárov a (alebo) publikovanej literatúre. Informácie o dostupnej literatúre vám poskytne miestny obchodný zástupca spoločnosti Cook.

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

V prípade potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia, o ktorých by mal byť pacient informovaný. Základný unikátny identifikátor pomôcky („UDI“) – (0827002CINC050-211_A-2J7) – môžete použiť na vyhľadanie súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) na webovej stránke spoločnosti Eudamed. Keď je k dispozícii EUDAMED, použite tento odkaz: ec.europa.eu/tools/eudamed

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôcka použila.

SLOVENŠČINA

VASKULARNA NAPRAVA ZA VRAČANJE S 4 ZANKAMI CLOVERSNARE®

Pazlivo preberite celotná navodila. Neupoštevajte navedenih informacij lahko privede do neuspeha predvidenega delovanja pripomočka ali do poškodbe pacienta.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).

OPIS PRIPOMOČKA

Vaskularna naprava za vračanje s 4 zankami CloverSnare® vsebuje štiri lističe, ki so sestavljeni iz nitinola, za spominsko shemo, in tantala, za vidljivost. Pakirana je s sistemom koaksialnih tulcev z dilatatorjem. Radioneprepustna konica je vgrajena v vsak tulec koaksialnega sistema za identifikacijo distalnih koncev posameznega tulca.

Značilnosti učinkovitosti

- Zanka se razširi z izvlečenjem iz katetra in kolapsira z uvlečenjem v kateter, da se olajša zajem tujka.
- Radioneprepustna žica, vgrajena v material zanke, in radioneprepustni material, vgrajen v konice tulcev, za pozicioniranje pri tehnikah slikanja.
- Ventil Tuohy-Borst pomaga pri manipulaciji ali odstranjevanju tujka z ohranjanjem napetosti zanke.
- Hemostatski ventili na notranjem tulcu in zankastem katetru karseda zmanjšajo puščanje.
- Koničasta konica dilatatorja in zaobljene konice tulcev za olajšanje travmatskega vstavljanja v pacientovo žilje.
- Pesta uvajalnega dilatatorja, notranjega tulca in zunanjega tulca se povežejo za olajšanje vstavljanja v pacientovo žilje.

Združljivost pripomočka

- Standardna brizga Luer.
- Žično vodilo velikosti 0,035 inch.
- Diagnostični kateter z zunanjim premerom manj ali enako kot 2,50 mm (7,5 Fr).
- Heparinizirana fiziološka raztopina.

OPOMBA: Vse komponente so združljive s standardnim priključkom Luer, z izjemo zunanjega tulca. Zunanji tulec se lahko izpere s standardno brizgo Luer, toda s priključkom Luer Lock ne bo vzpostavljena povezava brez puščanja.

Populacija pacientov

Ciljna populacija za ta pripomoček so odrasli pacienti z intravaskularnim tujkom, ki zahtevajo in so primerni za endovaskularno intervencijo na podlagi ocene njihovega lečečega zdravnika/izvajalca zdravstvenih storitev. Upoštevati je treba osnovno pacientovo stanje, stanje koagulacije pri pacientu in lokacijo tujka.

Predvideni uporabniki

Ta pripomoček je namenjen za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in imajo izkušnje z intravaskularnimi diagnostičnimi in intervencijskimi tehnikami.

Stik s telesnim tkivom

Ta pripomoček je v stiku s cirkulirajočo krvjo za omejen čas (≤ 24 ur).

Princip delovanja

S tem pripomočkom se manipulira ali odstrani tujek (vključno s filtri spodnje votle vene) iz predvidenega žilja, in sicer z zajemom tujka v žičnate zanke, in bodisi se tujek prestavi ali odstrani prek intravaskularnega tulca. Značilnosti žičnatih zank glede spominske sheme in zmožnost žičnih zank, da kolapsirajo z izvlečenjem tulca, olajšajo zajem tujka. S fluoroskopskim slikanjem se identificira in olajša nadzor žičnatih zank in distalne konice notranjega in zunanjega tulca skozi celoten poseg.

PREDVIDENA UPORABA

Ta pripomoček je predviden za manipuliranje ali odstranjevanje tujka znotraj centralnega in perifernega cirkulatornega sistema, in sicer z zajemom tujka v žične zanke.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Ta pripomoček je predviden za uporabo pri odraslih pacientih z zdravstvenimi stanji, ki so povezana s prisotnostjo vaskularnega tujka in za katera manipuliranje ali odstranjevanje tujka pomeni klinično korist.

KLINIČNE KORISTI

Ta pripomoček omogoča minimalno invazivne načine manipuliranja ali odstranjevanja intravaskularnega tujka.

KONTRAINDIKACIJE

- Ta pripomoček ni namenjen za namestitev v koronarno ali živčno žilje.

Za opsijsko odstranjevanje filtra spodnje votle vene (IVC):

- Odstranjevanje IVC-filtra Cook z znatno količino ujetega trombusa (več kot 25 % volumna stožca).
- Odstranjevanje filtra za paciente s stalnim visokim tveganjem za pljučno embolijo.

OPOZORILA

- Pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave (ponovne sterilizacije) in/ali ponovne uporabe lahko povzročijo kemično kontaminacijo, okvaro pripomočka in/ali prenos bolezni.

- Ta pripomoček vsebuje nitinol, zlitino niklja in titana. Upoštevati je treba alergijske reakcije na nikelj.
- Ta pripomoček vsebuje kobalt kot komponento zlitine nerjavnega jekla. Kobalt je rakotvoren in je snov, ki ima toksičen učinek na sposobnost razmnoževanja. Vendar ta zlitina nerjavnega jekla v skladu s trenutnimi znanstvenimi dokazi ne povzroča povečanega tveganja za raka ali za neželene vplive na sposobnost razmnoževanja.
- Ne uporabite pripomočka, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Uporabiti je treba standardne tehnike za namestitev tulcev za vaskularni dostop, angiografskih katetrov in žičnatih vodil.
- Ta pripomoček je treba uporabiti pri pacientih, ki so primerni za endovaskularne intervencije, ob tem pa je treba še posebej upoštevati stanje koagulacije pri pacientu, prisotnost čezmerne tvorbe trombusa na tujku in tveganje poškodbe žile pri postopku odstranjevanja.
- Ta pripomoček je treba uporabiti pri pacientih, katerih premeri žil so združljivi s povezanimi komponentami pripomočka.
- Pri manipuliranju ali odstranjevanju tujkov se ne sme uporabiti čezmerna sila.
- Ne poskušajte oblikovati konice katetra ali zanke, saj bi to lahko poškodovalo pripomoček. Poškodba lahko vključuje, a ni omejena na ločitev nitinolne zanke/zank od zankastega katetra.
- Pri manipuliranju izdelka se zahteva fluoroskopski nadzor.
- Pri izvajanju slikanja spodnje votle vene je treba uporabiti diagnostični kateter ustrezne velikosti.

Za opsijsko odstranjevanje filtra spodnje votle vene (IVC):

- Med odstranjevanjem filtra je treba pred poskusom odstranitve ovrednotiti slikanje spodnje votle vene glede preostalega zajetega trombusa.
- Nikoli ne poskušajte ponovno namestiti odstranjenega filtra.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

- Aritmija
- Embolizacija
- Kap
- Krvavitev
- Miokardni infarkt
- Okužba
- Poškodba srca
- Poškodba žile
- Pulmonalni embolizem
- Tromboza
- Ujetje pripomočka in tujka

OBLIKA PAKIRANJA

Dobavljeno sterilizirano z etilenoksidom v odlupljivih ovojninah. Predvideno za enkratno uporabo. Sterilno, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Hranite na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi. Ko izdelek vzamete iz ovojnine, ga pregledajte in se prepričajte, da ni poškodovan.

PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

Pripomoček, vključno z vsemi nivoji embalaže (kot je primerno), temeljito vizualno pregledajte, da se pred uporabo prepričate, da na njem ni nobene poškodbe. Vizualno pregledajte in potrdite, da celovitost sterilne pregrade ni bila kakor koli ogrožena.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Potem ko vzamete izdelek iz embalaže, je treba tulce, dilatator in zanko posamično izprati s heparinizirano fiziološko raztopino.
2. Zagotovite vaskularni dostop z uporabo tehnike Seldinger.
3. Uvedite koaksialne tulce z dilatatorjem prek žičnatega vodila in potisnite na želeno mesto.
4. Odstranite žično vodilo in dilatator, nato vstavite zankasti kateter in ga potisnite na želeno mesto.
5. Zrahljajte vijak prozornega Y-priključka, da omogočite potiskanje zank. Medtem ko držite prozorni Y-priključek na svojem mestu, potisnite beli zatič. Beli zatič lahko uporabite za potiskanje, uvlek in manipuliranje zank, da zazankate tujek.
6. Ko je tujek zazankan z zankami, držite zatič na svojem mestu in zategnite vijak prozornega Y-priključka.
OPOMBA: Če se kadarkoli med postopkom spremeni razdalja med zatičem in prozornim Y-priključkom, je treba vijak na vrhu prozornega Y-priključka dodatno zategniti.
7. Medtem ko držite prozorni Y-priključek na svojem mestu, potisnite sistem koaksialnih tulcev prek tujka.
OPOMBA: Zunanji tulec koaksialnega sistema se lahko potisne prek konice notranjega tulca za pokrivanje katerega koli dela tujka, ki ni znotraj distalne konice notranjega tulca.
8. Ločite pesto notranjega in zunanjega tulca ter odstranite notranji tulec, zankasti kateter in tujek.

9. Po odstranitvi tulca je treba upoštevati bolnišnične standarde oskrbe za zagotavljanje hemostaze, da se prepreči krvavitev na mestu vaskularnega dostopa.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

Po posegu je ta pripomoček lahko kontaminiran z nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove.

REFERENCE

Ta navodila za uporabo temeljijo na izkušnjah zdravnikov in (ali) njihovi objavljeni literaturi. Za informacije o razpoložljivi literaturi se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika družbe Cook.

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznajte pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati. Uporabite lahko edinstveni identifikator pripomočka (UDI) za ta pripomoček – (0827002CINC050-211_A-2J7), da poiščete povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) na spletnem mestu EUDAMED. Če je na voljo EUDAMED, uporabite to povezavo: ec.europa.eu/tools/eudamed

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical in pristojnemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

SVENSKA

CLOVERSNARE® VASKULÄR FRAGMENTFÅNGARE MED 4 ÖGLOR

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

CloverSnare® vaskulär fragmentfångare med 4 öglor består av fyra blad av nitinol för formminne och tantal för visibilitet. Den kommer förpackad med ett koaxialt hylssystem med dilatator. En röntgentät spets finns införlivad i varje hylsa i det koaxiala systemet för att identifiera de distala ändarna på varje hylsa.

Prestandaegenskaper

- Snaran expanderar när den förs fram och komprimeras vid indragning i katetern för att underlätta infångande av en främmande kropp.
- Röntgentät tråd är införlivad i snarans material, och röntgentätt material är införlivat i hylsspetsarna för positionering under avbildningsteknik.
- Tuohy-Borst-ventil underlättar vid manipulation eller infångande av främmande kropp genom att bibehålla spänningen på snaran.
- Hemostasventiler på den inre hylsan och snarans kateter minimerar läckage.
- Avsmalnande dilatatorspets och rundade hylsspetsar för att underlätta atraumatisk införing i patientens kärlsystem.
- Fattningar på infördilatatorn, inre hylsan och yttre hylsan kopplas samman för att underlätta införing i patientens kärlsystem.

Produktens kompatibilitet

- Standard-luerspruta.
- 0,035 inch ledare.
- Diagnostisk kateter med en ytterdiameter som är mindre än eller lika med 2,50 mm (7,5 Fr).
- Hepariniserad koksaltlösning.

OBS! Alla komponenter är kompatibla med en vanlig Luer förutom den yttre hylsan. Den yttre hylsan kan spolas med en vanlig Luer-spruta, men kommer inte att bilda en läckagefri anslutning med en Luer-låsanslutning.

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 (inklusive vena cava inferior-filter) från den avsedda vaskulaturen genom att fånga upp kroppen i ledaröglor och antingen flytta objektet eller hämta objektet genom en intravaskulär hylsa. Ledaröglornas formminnesegenskaper och ledaröglornas förmåga att kollapsa genom framförandet av hylsan, underlättar infångandet av den främmande kroppen. Fluoroskopisk avbildning identifierar och underlättar kontroll av både ledaröglorna och den distala spetsen på den inre och yttre hylsorna 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.

KONTRAINDIKATIONER

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

För valfri hämtning av vena cava inferior-filter (IVC-filter):

- Hämtning av Cook IVC-filtret med signifikanta mängder infångade trombos (mer än 25 % av konens volym).
- Hämtning av filtret hos patienter med en pågående hög lungembolirisk.

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.
- Denna produkt innehåller kobolt som en komponent i en rostfri legering. Kobolt är ett cancerframkallande och ett reproduktionstoxiskt ämne. Men denna rostfria legering orsakar inte någon ökad risk för cancer eller negativ effekt på reproduktion i enlighet med aktuella vetenskapliga bevis.
- 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 bör 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.
- Försök inte att ändra form på kateterns spets eller snaran, eftersom detta skulle kunna skada produkten. Sådan skada kan inkludera, men begränsas inte till, att nitinolsnaran/-snarorna lossnar från snarkatetern.
- Manövrering av produkten måste ske under fluoroskopisk kontroll.
- Vid avbildning av vena cava inferior ska en diagnostisk kateter av lämplig storlek användas.

För valfri hämtning av vena cava inferior-filter (IVC-filter):

- Vid hämtningen av filtret ska en avbildning av vena cava inferior göras för att utvärdera rester av infångade trombos innan du försöker ta bort filtret.
- Försök aldrig att sätta in ett avlägsnat filter på nytt.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

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

LEVERANSSÄTT

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 uppackningen 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. När produkten avlägsnats från förpackningen ska hylsorna, dilatatorn och snaran spolas individuellt med hepriniserad koksaltlösning.
2. Uppnå vaskulär åtkomst genom att använda Seldinger-teknik.
3. För in de koaxiala hylsorna med dilatator över ledaren och för fram dem till önskad plats.
4. Avlägsna ledaren och dilatatorn och för sedan in snarans kateter och för fram den till önskad plats.
5. Lossa den genomskinliga Y-kopplingens skruv för att möjliggöra framföring av snarans öglor. Håll den genomskinliga Y-kopplingen stadigt och för fram det vita skruvstycket. Det vita skruvstycket kan användas för att föra fram, dra tillbaka och manipulera öglorna för att fånga in den främmande kroppen.
6. När den främmande kroppen infångats av öglorna ska skruvstycket hållas stadigt och skruven på den genomskinliga Y-kopplingen ska dras åt.
OBS! Om avståndet mellan skruvstycket och den genomskinliga Y-kopplingen ändras någon gång under proceduren ska skruven längst upp på den genomskinliga Y-kopplingen dras åt ytterligare.
7. Medan den genomskinliga Y-kopplingen hålls stadigt förs det koaxiala hylssystemet över den främmande kroppen.
OBS! Det koaxiala systemets yttre hylsa kan föras fram över spetsen på innerhylsan för att täcka den eventuella del av den främmande kroppen som inte innesluts i innerhylsans distala spets.
8. Separera fattningen på inner- och ytterhylsorna och ta bort innerhylsa, snarkateter och främmande kropp.
9. Efter hämtning av hylsan ska sjukhusets standardvård efterföljas för att ge hemostas för att förhindra blödning vid den vaskulära åtkomstplatsen.

KASSERING AV PRODUKTER

Efter detta förfarande kan den här produkten 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. Du kan använda den allmänna unika produktidentifieringen för den här produkten – (0827002CINC050-211_A-2J7) – för att hitta sammanfattningen av säkerhet 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.

TÜRKÇE

CLOVERSNARE® 4 HALKALI VASKÜLER GERİ ALICI

Tüm talimatı dikkatlice okuyun. Verilen bilgilere doğru şekilde uyulmaması cihazın amaçlanan şekilde performans göstermemesine veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.

DİKKAT: ABD federal yasaları bu cihazın satışını yalnızca bir hekim (veya uygun lisanslı pratisyen) tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmıştır.

CİHAZ TANIMI

CloverSnare® 4 Halkalı Vasküler Geri Alıcı, şekil hafızası için nitinolden ve görünürlük için tantaldan üretilmiş dört petalden oluşur. Bir dilatörle birlikte bir koaksiyel kılıf sistemiyle paketlenmiştir. Her bir kılıfın distal uçlarını belirlemek amacıyla koaksiyel sistemin her kılıfına bir radyopak uç eklenmiştir.

Performans Özellikleri

- Sneyr, yabancı cisim yakalama işlemini kolaylaştırmak için kateterden uzatıldığında genişler ve katetere geri çekildiğinde daralır.
- Görüntüleme teknikleri altında konumlandırma yapabilmek amacıyla sneyr materyaline radyopak tel ve kılıf uçlarına radyopak materyal eklenmiştir.
- Tuohy-Borst valf, sneyr üzerindeki gerginliği muhafaza etmek suretiyle, yabancı cismin manipülasyonuna veya geri alınmasına yardımcı olur.
- İç kılıftaki ve sneyr kateterindeki hemostaz valfleri, kaçacağı en aza indirir.
- Hastanın damar yapısına atravmatik insersiyonu kolaylaştırmak için konik dilatör ucu ve yuvarlak kılıf uçları.
- Hastanın damar yapısına insersiyonu kolaylaştırmak için introdüser dilatörün, iç kılıfın ve dış kılıfın göbekleri birleşir.

Cihaz Uyumluluğu

- Standart luer şırınga.
- 0,035 inch kılavuz tel.
- Dış çapı 2,50 mm'ye (7,5 Fr) eşit veya daha küçük tanılama kateteri.
- Heparinize salın.

NOT: Dış kılıf hariç tüm bileşenler, standart luer ile uyumludur. Dış kılıftan bir standart luerli şırınga yardımıyla sıvı geçirilebilir, ancak dış kılıf bir luer-lock konektöre sızıntısız bir bağlantı sağlayamaz.

Hasta Popülasyonu

Bu cihazın hedef popülasyonu, intravasküler yabancı cisimden muzdarip olup, tedaviyi yürüten hekimin/sağlık uzmanının değerlendirmesine dayalı olarak endovasküler girişim gereken ve bu işlem için uygun olan yetişkin hastalardır. Altta yatan hasta durumu, hastanın koagülasyon durumu ve yabancı cismin lokasyonu dikkate alınmalıdır.

Amaçlanan Kullanıcı

Bu cihazın intravasküler tanısal ve girişimsel teknikler konusunda eğitimli ve deneyimli doktorlar tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Vücut Dokusuyla Temas

Bu cihaz kısıtlı bir süre için (≤ 24 saat) dolaşımdaki kana temas eder.

Çalışma İlkeleri

Bu cihaz, yabancı cismi tel halkalar içine hapsetmek ve yabancı cismi tekrar konumlandırmak veya bir intravasküler kılıf içinden geri almak suretiyle, yabancı cismi hedeflenen damar yapısından (inferior vena kava filtreleri de dahil) geri alır veya manipüle eder. Tel halkaların şekil hafızası özellikleri ve kılıfın uzatılmasıyla tel halkaların daralabilme becerisi, yabancı cismi yakalama işlemini kolaylaştırır. Floroskopik görüntüleme, işlem süresince hem tel halkaların hem de iç ve dış kılıfların distal ucunun belirlenmesini sağlar ve kontrolünü kolaylaştırır.

KULLANIM AMACI

Bu cihaz, santral ve periferel dolaşım sistemlerindeki bir yabancı cismi tel halkalar içine hapsederek manipüle etmek veya geri almak için amaçlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu cihaz, vasküler yabancı cisim varlığına bağlı olarak tıbbi rahatsızlıkları olan ve yabancı cismin manipülasyonunun veya geri alınmasının kinik bir fayda sağlayacağı yetişkin hastalarda kullanım için endikedir.

KLİNİK FAYDALAR

Bu cihaz, intravasküler bir yabancı cismi manipüle etmek veya geri almak için minimal invazif bir yöntem sağlar.

KONTRENDİKASYONLAR

- Bu cihazın koroner veya nöro vaskülatüre yerleştirilmesi amaçlanmaz. İsteğe bağlı inferior vena kava (İVK) filtresinin geri alınması için:
- Önemli miktarda hapsolmuş trombus bulunan (koni hacminin %25'inden fazla) bir Cook İVK filtresinin geri alınması.
- Süregelen yüksek pulmoner emboli riski olan hastalar için filtrenin geri alınması.

UYARILAR

- Tek kullanımlık cihaz yeniden kullanım için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma (tekrar sterilize etme) ve/veya tekrar kullanma girişimleri kimyasal kontaminasyona, cihazın arızalanmasına ve/veya hastalık bulaşmasına yol açabilir.
- Bu cihaz bir nikel titanyum alaşımı olan nitinol içerir. Nikele karşı alerjik reaksiyonlar dikkate alınmalıdır.
- Bu cihaz, paslanmaz çelik alaşımın bir bileşeni olarak kobalt içerir. Kobalt kanserojendir ve üreme sistemi için toksik bir maddedir. Bununla birlikte, bu paslanmaz çelik alaşım, mevcut bilimsel kanıtlara göre artmış kanser riskine veya olumsuz üreme etkisine neden olmaz.
- Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa cihazı kullanmayın.

ÖNLEMLER

- Vasküler erişim kılıflarını, anjiyografik kateterleri ve kılavuz telleri yerleştirmek için standart teknikler kullanılmalıdır.
- Bu cihaz, hastanın koagülasyon durumuna, yabancı cisim üzerinde mevcut aşırı trombus formasyonuna ve geri alma işleminden kaynaklanacak damar hasarı riskine özellikle dikkat edilerek, endovasküler girişimler için uygun olan hastalarda kullanılmalıdır.
- Bu cihaz, ilgili cihaz bileşenlerine uyumlu damar çapı olan hastalarda kullanılmalıdır.
- Yabancı cisimleri manipüle etmek veya geri almak için aşırı güç uygulanmamalıdır.
- Kateter ucuna veya sneyre şekil vermeye çalışmayın, aksi halde cihaz hasar görebilir. Bu hasar kapsamında, nitinol sneyr(ler)in sneyr kateterinden ayrılması yer alabilir, ancak bununla sınırlı değildir.
- Ürünün manipülasyonu floroskopik kontrol gerektirir.
- İnferior vena kava görüntülemesini gerçekleştirirken, uygun büyüklükte bir tanılama kateteri kullanılmalıdır.

İsteğe bağlı inferior vena kava (İVK) filtresinin geri alınması için:

- Filtre geri alma işlemi sırasında, geri alma işlemine kalkışılmadan önce rezidüel yakalanan trombus açısından inferior vena kava görüntüleme değerlendirmesi yapılmalıdır.
- Asla geri alınmış bir filtreyi tekrar yerleştirmeye kalkışmayın.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

- Aritmi
- Cihazın ve yabancı cismin takılması
- Damar hasarı
- Embolizasyon
- Enfeksiyon
- İnme
- Kalp hasarı
- Kanama/Hemoraji
- Miyokard enfarktüsü
- Pulmoner emboli
- Tromboz

SAĞLANMA ŞEKLİ

Soyularak açılan ambalajlarda etilen oksit gazıyla sterilize edilmiş olarak tedarik edilir. Bir defalık kullanım için amaçlanmıştır. Ambalajı açılmamış ve hasarsız olduğu sürece sterildir. Kuru tutun ve güneş ışığına maruz bırakmayın. Hasarsız olduğundan emin olmak için ürünü ambalajdan çıkardıktan sonra inceleyin.

CİHAZI İNCELEME

Kullanmadan önce herhangi bir hasar olmadığını doğrulamak amacıyla ambalajın tüm katmanları dahil (geçerli olduğu üzere) cihazı detaylı bir şekilde görsel olarak inceleyin. Steril bariyeri görsel olarak inceleyin ve bütünlüğünün hiçbir şekilde bozulmadığını doğrulayın.

KULLANMA TALİMATI

1. Ürünü ambalajından çıkardıktan sonra, kılıflar, dilatör ve sneyr heparinize salinle tek tek yıkanmalıdır.
2. Seldinger tekniği kullanarak vasküler erişim elde edin.
3. Dilatörle birlikte koaksiyel kılıfları kılavuz tel üzerinden yerleştirin ve istenilen lokasyona ilerletin.
4. Kılavuz teli ve dilatörü çıkarın, ardından sneyr kateterini yerleştirin ve istenilen lokasyona ilerletin.
5. Sneyr halkalarının ilerletilmesini sağlamak için şeffaf Y tertibatının vidasını gevşetin. Şeffaf Y tertibatını sabit tutarak, beyaz pin mengeneyle ilerletin. Beyaz pin mengene, yabancı cismi yakalamak amacıyla halkaları ilerletmek, geri çekmek ve manipüle etmek için kullanılabilir.
6. Yabancı cisim halkalarla yakalanınca, pin mengeneyle sabit tutun ve şeffaf Y tertibatının vidasını sıkın.
NOT: İşlemin herhangi bir anında pin mengene ile şeffaf Y tertibatı arasındaki mesafe değişirse, şeffaf Y tertibatının üst kısmındaki vida daha da sıkılmalıdır.
7. Şeffaf Y tertibatını sabit tutarken, koaksiyel kılıf sistemini yabancı cisim üzerinden ilerletin.
NOT: Yabancı cismin, iç kılıfın distal ucu içine alınmayan kısmı varsa o kısmı da kapsamak için, koaksiyel sistemin dış kılıfı, iç kılıfın ucu üzerinden ilerletilebilir.
8. İç ve dış kılıfların göbeklerini birbirinden ayırın ve iç kılıfı, sneyr kateterini ve yabancı cismi çıkarın.
9. Kılıfı çıkardıktan sonra, vasküler erişim bölgesinde kanamayı önlemek için hemostaz sağlama açısından hastanenin standart bakım süreci izlenmelidir.

CİHAZLARIN BERTARAFI

Prosedürden sonra bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca atılmalıdır.

REFERANSLAR

Bu kullanma talimatı doktorların deneyimlerini ve/veya yayımlanmış literatürünü temel alır. Mevcut literatür konusunda bilgi için yerel Cook satış temsilcinize başvurun.

HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ

Lütfen hastayı hastanın haberdar olması gereken ilgili kullanım kısıtlamaları, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar ve alınması gereken tedbirler konusunda gerektiğinde bilgilendirin. EUDAMED web sitesinde Güvenlik ve Klinik Performans Özetini (SSCP) bulmak için bu cihazın temel benzersiz cihaz tanımlayıcısını (0827002CINC050-211_A-2J7) kullanabilirsiniz. EUDAMED kullanılabilir olduğunda şu bağlantıyı kullanın: ec.europa.eu/tools/eudamed

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, bu olay Cook Medical'e ve ayrıca cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.



Single Sterile Barrier System

EN Single Sterile Barrier System • **CS** Systém jednoduché sterilní bariéry • **DA** Enkelt sterilt barrieresystem • **DE** Einfaches Sterilbarrieresystem • **EL** Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης • **ES** Sistema de barrera estéril individual • **FI** Yksinkertainen steriilisuojausjärjestelmä • **FR** Système de barrière stérile simple • **HR** Sustav jednostruke sterilne barijere • **HU** Egyszeres sterilgát-rendszer • **IT** Sistema a barriera sterile singola • **NL** Systeem met enkele steriele barrière • **NO** System med én steril barriere • **PL** System pojedynczej bariery sterylnej • **PT** Sistema de barreira única estéril • **SK** Systém jednej sterilnej bariéry • **SL** Enojni sterilni pregradni sistem • **SV** System med en steril barriär • **TR** Tekli Steril Bariyer Sistemi



Contains the hazardous substance cobalt

EN Contains the hazardous substance cobalt • **CS** Obsahuje nebezpečnou látku kobalt • **DA** Indeholder det skadelige stof kobolt • **DE** Enthält den Gefahrstoff Kobalt • **EL** Περιέχει την επικίνδυνη ουσία κοβάλτιο • **ES** Contiene la sustancia peligrosa cobalto • **FI** Sisältää vaarallista ainetta, kobolttia • **FR** Contient une substance dangereuse, le cobalt • **HR** Sadrži opasnu tvar kobalt • **HU** Veszélyes anyagot, név szerint kobaltot tartalmaz • **IT** Contiene la sostanza pericolosa cobalto • **NL** Bevat de gevaarlijke stof kobalt • **NO** Inneholder det farlige stoffet kobolt • **PL** Zawiera substancję niebezpieczną: kobalt • **PT** Contém a substância perigosa cobalto • **SK** Obsahuje nebezpečnú látku kobalt • **SL** Vsebuje nevarno snov kobalt • **SV** Innehåller det farliga ämnet kobolt • **TR** Tehlikeli madde kobalt içerir



Medical Device

EN Medical Device • **CS** Zdravotnický prostředek • **DA** Medicinsk udstyr • **DE** Medizinprodukt • **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν • **ES** Producto sanitario • **FI** Lääkinnällinen laite • **FR** Dispositif médical • **HR** Medicinski proizvod • **HU** Orvostechikai eszköz • **IT** Dispositivo medico • **NL** Medisch hulpmiddel • **NO** Medisinsk utstyr • **PL** Wyrób medyczny • **PT** Dispositivo médico • **SK** Zdravotnícka pomôcka • **SL** Medicinski pripomoček • **SV** Medicinteknisk produkt • **TR** Tıbbi Cihaz



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 • **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 • **FI** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja perehdy käyttöohjeisiin • **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • **HR** Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena te pročitajte upute za uporabu • **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 • **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 • **SK** Ak je balenie poškodené, nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie • **SL** Če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabite, glejte navodila za uporabo • **SV** Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen • **TR** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun



Packaging unit

EN Packaging unit • **CS** Jednotka obalu • **DA** Enheder i emballagen • **DE** Verpackungseinheit • **EL** Μονάδα συσκευασίας • **ES** Unidad de embalaje • **FI** Pakkausyksikkö • **FR** Unité de conditionnement • **HR** Jedinica ambalaže • **HU** Csomagolási egység • **IT** Unità di confezionamento • **NL** Verpakkingseenheid • **NO** Emballasjeenhet • **PL** Jednostka opakowania • **PT** Unidade de acondicionamento • **SK** Počet jednotiek v balení • **SL** Embalažna enota • **SV** Förpackningsenhet • **TR** Ambalajdaki miktar

Australian Sponsor

Australian Sponsor

EN Australian Sponsor • **CS** Australský zadavatel • **DA** Australsk sponsor • **DE** Australischer Sponsor • **EL** Χορηγός για την Αυστραλία • **ES** Patrocinador australiano • **FI** Australialainen toimeksiantaja • **FR** Partenaire australien • **HR** Australski naručitelj • **HU** Ausztráliai partner • **IT** Sponsor australiano • **NL** Australische opdrachtgever • **NO** Australsk sponsor • **PL** Sponsor australijski • **PT** Promotor australiano • **SK** Zadávateľ z Austrálie • **SL** Avstralski sponzor • **SV** Australisk sponsor • **TR** Avustralya Sponsoru



Importer

EN Importer • **CS** Dovozce • **DA** Importør • **DE** Importeur • **EL** Εισαγωγέας • **ES** Importador • **FI** Maahantuoja • **FR** Importateur • **HR** Uvoznik • **HU** Importőr • **IT** Importatore • **NL** Importeur • **NO** Importør • **PL** Importer • **PT** Importador • **SK** Dovozca • **SL** Uvoznik • **SV** Importör • **TR** İthalatçı

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

2023-03
T_VRS-M_REVO
cookmedical.com
© COOK 2022