

EN 3	CloverSnare™ 4-Loop Vascular Retriever Instructions for Use
DA 4	CloverSnare™ vaskulær udtrækker med 4 løkker Brugsanvisning
DE 5	CloverSnare™ intravaskulärer Rückholer mit 4 Schleifen Gebrauchsanweisung
EL 6	Αγγειακή συσκευή ανάκτησης 4 βρόχων CloverSnare™ Οδηγίες χρήσης
ES 7	Recuperador vascular de 4 lazos CloverSnare™ Instrucciones de uso
FR 9	Anse d'extraction vasculaire à 4 boucles CloverSnare™ Mode d'emploi
IT 10	Recuperatore vascolare a 4 anse CloverSnare™ Istruzioni per l'uso
NL 11	CloverSnare™ vasculair verwijderingsinstrument met 4 lussen Gebruiksaanwijzing
PT 12	Recuperador vascular de 4 ansas CloverSnare™ Instruções de utilização
SV 14	CloverSnare™ vaskulär hämtsnara med 4 öglor Bruksanvisning



CLOVERSNARE™ 4-LOOP VASCULAR RETRIEVER

CAUTION: US federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or 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. Each of the sheaths of the coaxial system has radiopaque bands incorporated to identify the location of the distal tip of each sheath.

INTENDED USE

The CloverSnare 4-Loop Vascular Retriever is intended for use in the cardiovascular system to manipulate and retrieve foreign objects, including, but not limited to, wire guides, coils, balloons, catheters, and filters.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

This product contains nitinol, a nickel titanium alloy. Allergic reactions to nickel should be considered.

PRECAUTIONS

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

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse procedural events related to foreign body manipulation and retrieval in the vasculature can include, but are not limited to:

- Embolization
- Stroke
- Pulmonary embolism
- Myocardial infarction
- Vessel perforation
- Device entrapment

INSTRUCTIONS FOR USE

1. After removing product from the package, the sheaths, dilator, and snare should be 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 pin vise can be used to advance, retract, and manipulate loops to capture/surround foreign object.
6. Once the foreign object is captured/surrounded by the loops of the snare, 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 object.
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 object 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 object. The outer sheath can now be used to perform post-retrieval imaging.
9. After retrieval, hospital standard of care should be followed for removing the sheath and providing hemostasis to prevent bleeding at vascular access site.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use

the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

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

DANSK

CLOVERSNARE™ VASKULÆR UDTRÆKKER MED 4 LØKKER

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

CloverSnare vaskulær udtrækker med 4 løkker er udstyret med fire blade, der består af nitinol mhp. formhukommelse og tantalum mhp. visibilitet. Den er pakket med et koaksialt sheathsystem med dilatator. Hver sheath i det koaksiale system har røntgenfaste bånd inkorporeret, der er beregnet til at identificere placeringen af hver sheaths distale spids.

TILSIGTET ANVENDELSE

CloverSnare vaskulær udtrækker med 4 løkker er beregnet til anvendelse i hjerte-kar-systemet til at manipulere og udtage fremmedlegemer, herunder, men ikke begrænset til kateterledere, coils, balloner, katetere og filtre.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Produktet indeholder nitinol, der er en nikkel-titaniumlegering. Muligheden for allergiske reaktioner over for nikkel skal tages i betragtning.

FORHOLDSREGLER

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

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Mulige uønskede, proceduremæssige hændelser i forbindelse med manipulation i og udtagning af fremmedlegemer fra kar kan bl.a. inkludere:

- Emboli
- Slagtilfælde
- Lungeemboli
- Myokardieinfarkt
- Perforation af kar
- Produktet sidder fast

BRUGSANVISNING

1. Efter udtagning af produktet fra pakningen skal sheaths, dilatator og slynge skylles 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. Pin visen kan bruges til at fremføre, tilbagetrække og manipulere løkker med henblik på at indfange/omslutte fremmedlegemer.
6. Når fremmedlegemet er indfanget/omsluttet af slyngeløkkerne, 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 udvendige sheath på det koaksiale system kan fremføres over spidsen af den indvendige sheath for at dække enhver del af fremmedlegemet, der ikke er inden i den distale spids på den indvendige sheath.

8. Adskil muffen på den indre og den ydre sheath og fjern den indre sheath, slyngekateteret og fremmedlegemet. Den ydre sheath kan nu bruges til at foretage billeddiagnostik efter udtagningen.
9. Efter udtagningen følges standard hospitalspraksis mht. fjernelse af sheathen og opnåelse af hæmostase for at forhindre blødning på det vaskulære indførselssted.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

CLOVERSNARE™ INTRAVASKULÄRER RÜCKHOLER MIT 4 SCHLAUFEN

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

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. Der Rückholer ist zusammen mit einem koaxialen Schleusensystem mit Dilatator verpackt. Die Schleusen des koaxialen Systems sind jeweils mit röntgendichten Markierungen versehen, damit die distale Spitze beider Schleusen identifiziert werden kann.

VERWENDUNGSZWECK

Der CloverSnare intravaskuläre Rückholer mit 4 Schlaufen ist zur Verwendung im kardiovaskulären System zur Manipulation und Rückholung von Fremdkörpern, insbesondere von Führungsdrähten, Spiralen, Ballons, Kathetern und Filtern bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Dieses Produkt enthält Nitinol, eine Nickel-Titan-Legierung. Allergische Reaktionen auf Nickel sind in Betracht zu ziehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Die Manipulation des Instruments erfordert eine fluoroskopische Kontrolle.
- Bei der Manipulation oder Rückholung von Fremdkörpern nicht gewaltsam vorgehen.
- Nicht versuchen, die Katheterspitze oder Schlinge umzuformen, da das Produkt dabei beschädigt werden kann. Die möglichen Schäden sind insbesondere, ohne Einschränkung, Ablösung der Nitinolschlinge(n) vom Schlingenkatheter.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen eingriffsbedingten unerwünschten Ereignissen in Zusammenhang mit der Manipulation von Fremdkörpern und deren Rückholung aus dem Gefäßsystem zählen unter anderem:

- Embolisation
- Schlaganfall
- Lungenembolie
- Myokardinfarkt
- Gefäßperforation
- Einklemmen des Produkts

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Das Produkt aus der Verpackung nehmen und die Schleusen, den Dilatator und die Schlinge mit heparinisierter Kochsalzlösung 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 Klemmschraube kann zum Vorschieben, Zurückziehen und Manipulieren der Schlaufen verwendet werden, um den Fremdkörper zu erfassen bzw. umfassen.
6. Sobald der Fremdkörper mit den Schlaufen der Schlinge erfasst bzw. umfasst 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 äußere Schleuse des koaxialen Systems kann über die Spitze der inneren Schleuse vorgeschoben werden, um ggf. nicht in der distalen Spitze der inneren Schleuse enthaltene Anteile des Fremdkörpers abzudecken.
8. Innere und äußere Schleuse am Ansatz trennen und die Innenschleuse, den Schlingenkatheter und den Fremdkörper entfernen. Die äußere Schleuse kann nun für ein bildgebendes Verfahren nach der Rückholung verwendet werden.
9. Nach der Rückholung ist die Schleuse entsprechend dem Pflegestandard des Krankenhauses zu entfernen. Anschließend die Hämostase herbeiführen, um Blutungen an der Gefäßpunktionsstelle zu vermeiden.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΑΓΓΕΙΑΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ 4 ΒΡΟΧΩΝ CLOVERSNARE™

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η αγγειακή συσκευή ανάκτησης 4 βρόχων CloverSnare αποτελείται από τέσσερα πέταλα που αποτελούνται από νιτινόλη, για δυνατότητα μνήμης σχήματος, και ταντάλιο, για ορατότητα. Συσκευάζεται μαζί με ομοαξονικό σύστημα θηκαριών με διαστολέα. Κάθε θηκάρι του ομοαξονικού συστήματος φέρει ενσωματωμένες ακτινοσκοπικές ταινίες για τον προσδιορισμό της θέσης του περιφερικού άκρου κάθε θηκαριού.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η αγγειακή συσκευή ανάκτησης 4 βρόχων CloverSnare προορίζεται για χρήση στο καρδιαγγειακό σύστημα για τον χειρισμό και την ανάκτηση ξένων σωμάτων, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, συρμάτων οδηγών, σπειρών, μπαλονιών και φίλτρων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτό το προϊόν περιλαμβάνει νιτινόλη, ένα κράμα νικελίου-τιτανίου. Θα πρέπει να λάβετε υπόψη τυχόν αλλεργικές αντιδράσεις στο νικέλιο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτων οδηγών.
- Ο χειρισμός του προϊόντος απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- 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 στη συσκευή. Στις ζημιές ενδέχεται να συγκαταλέγεται, μεταξύ άλλων, ο διαχωρισμός του βρόχου (ή των βρόχων) νιτινόλης από τον καθετήρα με βρόχο.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Τα δυνητικά ανεπιθύμητα διεπεμβατικά συμβάντα που σχετίζονται με τον χειρισμό και την ανάκτηση ξένων σωμάτων στο αγγειακό σύστημα μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων τα εξής:

- Εμβολισμό
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Πνευμονική εμβολή
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Διάτρηση αγγείου
- Παγίδευση της συσκευής

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Μετά την αφαίρεση του προϊόντος από τη συσκευασία, θα πρέπει να εκπλύνετε τα θηκάρια, το διαστολέα και το βρόχο με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
2. Προσπελάστε το αγγειακό σύστημα χρησιμοποιώντας την τεχνική Seldinger.
3. Εισαγάγετε τα ομοαξονικά θηκάρια με διαστολέα επάνω από το συρμάτινο οδηγό και προωθήστε τα έως την επιθυμητή θέση.
4. Αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό και το 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 τις έλικες του βρόχου. Κρατώντας σταθερό το διαφανή προσαρμογέα σχήματος Υ, προωθήστε τη λευκή μέγγενη ακίδας. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη μέγγενη ακίδας για την προώθηση, την απόσυρση και το χειρισμό των ελίκων, ώστε να συλλάβετε ή να περιβάλετε το ξένο σώμα.
6. Μόλις το ξένο σώμα συλληφθεί ή περιβληθεί από τις έλικες του βρόχου, 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 το 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. Μπορείτε τώρα να χρησιμοποιήσετε το εξωτερικό θηκάρι για να πραγματοποιήσετε απεικόνιση μετά την ανάκτηση.
9. Μετά την ανάκτηση θα πρέπει να εφαρμόσετε το πρότυπο περίθαλψης του νοσοκομείου για την αφαίρεση θηκαριού και την επίτευξη αιμόστασης, ώστε να αποφύγετε τυχόν αιμορραγία στο σημείο αγγειακής προσπέλασης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

RECUPERADOR VASCULAR DE 4 LAZOS CLOVERSNARE™

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El recuperador vascular de 4 lazos CloverSnare consiste en cuatro pétalos compuestos de nitinol, para aportar memoria de forma, y tantalio, para aportar visibilidad. Está envasada con un sistema de vainas coaxiales con dilatador. Cada una de las vainas del sistema coaxial tiene bandas radiopacas incorporadas para identificar la ubicación de la punta distal de cada vaina.

INDICACIONES

El recuperador vascular de 4 lazos CloverSnare está indicado para utilizarse en el sistema cardiovascular a fin de manipular y recuperar objetos extraños, como, entre otros, guías, espirales, balones, catéteres y filtros.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

Este producto contiene nitinol, una aleación de níquel y titanio. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de que se produzcan reacciones alérgicas al níquel.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico.
- No debe usarse una fuerza excesiva para manipular o recuperar objetos 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.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles del procedimiento relacionadas con la manipulación y recuperación de cuerpos extraños en la vasculatura pueden incluir, entre otras:

- Embolización
- Infarto cerebral
- Embolia pulmonar
- Infarto de miocardio
- Perforación vascular
- Atrapamiento del dispositivo

INSTRUCCIONES DE USO

1. Tras extraer el producto del envase, las vainas, el dilatador y el asa deben lavarse 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 puede utilizarse para hacer avanzar, retraer y manipular los lazos para capturar o rodear el objeto extraño.
6. Una vez que haya capturado o rodeado el objeto extraño con los lazos del asa, 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 objeto extraño.
NOTA: La vaina exterior del sistema coaxial puede hacerse avanzar sobre la punta de la vaina interior para cubrir cualquier parte del objeto 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 objeto extraño. Ahora puede utilizarse la vaina exterior para realizar estudios de imagen posteriores a la recuperación.
9. Tras la recuperación debe suministrarse la atención médica habitual del hospital para extraer la vaina y conseguir la hemostasia a fin de evitar hemorragias en el lugar de acceso vascular.

PRESENTACIÓN

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

extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

ANSE D'EXTRACTION VASCULAIRE À 4 BOUCLES CLOVERSNARE™

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'anse d'extraction vasculaire à 4 boucles CloverSnare est composée de quatre pétales en nitinol (pour assurer la mémoire de forme) et en tantale (pour assurer la visibilité). Elle est conditionnée avec un système de gaines coaxiales avec un dilatateur. Chacune des gaines du système coaxial incorpore des bandes radio-opaques pour identifier l'emplacement de l'extrémité distale de chaque gaine.

UTILISATION

L'anse d'extraction vasculaire à 4 boucles CloverSnare est destinée à être utilisée dans le système cardiovasculaire pour manipuler et retirer des corps étrangers, y compris, mais sans limitation, des guides, des spirales, des ballonnets, des cathéters et des filtres.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Ce produit contient du nitinol, un alliage de nickel et titane. La possibilité de réactions allergiques au nickel doit être envisagée.

MISES EN GARDE

- Le produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Manipuler le produit sous contrôle radioscopique.
- Ne pas employer de force excessive pour manipuler ou retirer les corps étrangers.
- Ne pas tenter de mettre l'extrémité du cathéter ou de l'anse en forme car cela risque d'endommager le dispositif. Un endommagement peut inclure, entre autres, un détachement de la ou des anses en nitinol du cathéter à anse.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables potentiels liés à la procédure ont trait à la manipulation et au retrait de corps étrangers se trouvant dans le système vasculaire et peuvent inclure, mais sans limitation :

- Embolisation
- Accident vasculaire cérébral
- Embolie pulmonaire
- Infarctus du myocarde
- Perforation d'un vaisseau
- Piégeage du dispositif

MODE D'EMPLOI

1. Après le retrait du produit de l'emballage, rincer les gaines, le dilatateur et l'anse avec du sérum physiologique hépariné.
2. Établir un accès vasculaire en observant la technique de Seldinger.
3. Introduire les gaines coaxiales avec le dilatateur sur le guide et avancer jusqu'à l'emplacement souhaité.
4. Retirer le guide et le dilatateur, 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 douille de serrage blanche. La douille de serrage peut être utilisée pour avancer, reculer et manipuler les boucles pour capturer/entourer le corps étranger.
6. Lorsque le corps étranger est capturé/entouré par les boucles de l'anse, immobiliser la 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 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. La gaine externe peut maintenant être utilisée pour procéder à l'imagerie post-extraction.
9. Après l'extraction, observer les normes de soins de l'établissement hospitalier pour le retrait de la gaine et l'hémostase afin d'éviter un saignement au site d'accès vasculaire.

PRÉSENTATION

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

RÉFÉRENCES

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

ITALIANO

RECUPERATORE VASCOLARE A 4 ANSE CLOVERSNARE™

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 nitinolo (per la memoria di forma) e tantalio (per la visibilità). È confezionata con un sistema a guaine coassiali dotato di dilatatore. Entrambe le guaine coassiali del sistema sono dotate di bande radiopache che consentono di identificare le posizioni delle rispettive punte distali.

USO PREVISTO

Il recuperatore vascolare a 4 anse CloverSnare è previsto per l'uso nel sistema cardiovascolare per la manipolazione e il recupero di corpi estranei inclusi, senza limitazioni, guide, spirali, palloncini, cateteri e filtri.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Questo prodotto contiene nitinolo, una lega metallica di nichel e titanio. È necessario tenere presente la possibilità di reazioni allergiche al nichel.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.
- La manipolazione del prodotto deve essere effettuata sotto controllo fluoroscopico.
- Durante la manipolazione o il recupero di corpi estranei, non usare una forza eccessiva.
- Per evitare possibili danni al dispositivo, non tentare di cambiare la forma della punta del catetere o delle anse. I danni potrebbero includere, senza limitazioni, la separazione di una o più anse in nitinolo dal catetere con ansa.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

I potenziali eventi negativi secondari alla procedura di manipolazione e recupero di corpi estranei nel sistema vascolare includono, senza limitazioni:

- embolizzazione
- ictus
- embolia polmonare
- infarto miocardico

- perforazione del vaso
- intrappolamento del dispositivo

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Dopo avere estratto il prodotto dalla confezione, lavare le guaine, il dilatatore e l'ansa con soluzione fisiologica eparinata.
2. Ottenere l'accesso al sistema vascolare mediante la tecnica di Seldinger.
3. Infilare le guaine coassiali con il dilatatore sulla guida e farle avanzare fino a raggiungere la posizione desiderata.
4. Rimuovere la guida e il dilatatore, quindi inserire il catetere con ansa e farlo avanzare fino a raggiungere la posizione desiderata.
5. Allentare la vite del raccordo a Y trasparente per consentire l'avanzamento dei petali dell'ansa. Tenendo fermo il raccordo a Y trasparente, fare avanzare il morsetto bianco. Il morsetto può essere usato per fare avanzare, ritirare e manipolare i petali in modo da catturare o circondare il corpo estraneo.

6. Una volta catturato o circondato il corpo estraneo con i petali dell'ansa, 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 l'eventuale porzione del corpo estraneo non contenuta nella punta distale della guaina interna.

8. Separare il connettore delle guaine interna ed esterna e rimuovere la guaina interna, il catetere con ansa e il corpo estraneo. La guaina esterna può ora essere usata per l'imaging post-recupero.
9. Dopo il recupero, è necessario attenersi agli standard di cura prescritti dall'ospedale di appartenenza per quanto riguarda la rimozione della guaina e il conseguimento dell'emostasi per evitare il sanguinamento in corrispondenza del sito di accesso al sistema vascolare.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

CLOVERSNARE™ VASCULAIR VERWIJDERINGSINSTRUMENT MET 4 LUSSEN

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 sheathsysteem met dilatator. In elke sheath van het coaxiale systeem zijn radiopake banden geïntegreerd om de locatie van de distale tip van elke sheath te kunnen onderscheiden.

BEOOGD GEBRUIK

Het CloverSnare vasculair verwijderingsinstrument met 4 lussen is bestemd voor gebruik in het cardiovasculaire systeem om vreemde voorwerpen, inclusief maar niet beperkt tot voerdraden, coils, ballonnen en filters te manipuleren en terug te halen.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Dit product bevat nitinol, een nikkel-titaanlegering. Er moet rekening worden gehouden met mogelijke allergische reacties op nikkel.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.

- De manipulatie van het product dient onder fluoroscopische controle te worden verricht.
- 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(sen) van de luskatheter.
- De potentiële effecten van fetalen op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen tijdens de procedure die verband houden met het manipuleren en terughalen van vreemde voorwerpen in het vaatstelsel, omvatten mogelijk, maar zijn niet beperkt tot:

- embolisatie
- beroerte
- longembolie
- myocardinfarct
- vaatperforatie
- blijven vastzitten van hulpmiddel in het bloedvat

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Na verwijdering van het product uit de verpakking moeten de sheaths, de dilatator en de lus worden doorgespoeld met gehepariniseerd 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 borgschroef kan worden gebruikt om de lussen op te voeren, in te trekken en te manipuleren met het doel een vreemd voorwerp te grijpen of te omsluiten.
6. Houd nadat het vreemde voorwerp door de lusdraden is gegrepen of omsloten 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 sheathstelsel over het vreemde voorwerp opvoert.
NB: De buitensheath van het coaxiale stelsel kan worden opgevoerd over de tip van de binnensheath om eventuele gedeelten van het vreemde voorwerp die niet binnen de distale tip van de binnensheath vallen, te bedekken.
8. Maak het aanzetstuk van de binnen- en buitensheaths los en verwijder de binnensheath, de luskatheter en het vreemde voorwerp. De buitensheath kan nu worden gebruikt voor visualisering na extractie.
9. Na extractie moet conform de zorgstandaard van het ziekenhuis de sheath worden verwijderd en hemostase worden bewerkstelligd om bloeding op de vasculaire introductieplaats te voorkomen.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

PORTUGUÊS

RECUPERADOR VASCULAR DE 4 ANSAS CLOVERSNARE™

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O recuperador vascular 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 bainha coaxial com dilatador. Cada uma das bainhas do sistema coaxial tem bandas radiopacas incorporadas para identificar a localização da ponta distal de cada bainha.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O recuperador vascular de 4 ansas CloverSnare destina-se a ser utilizado no sistema cardiovascular para manipular e recuperar objectos estranhos incluindo, mas não limitados a, fios guia, espirais, balões, cateteres e filtros.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Este produto contém nitinol, uma liga de níquel e titânio. Deve considerar-se a possibilidade de reacções alérgicas ao níquel.

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres de angiografia e fios guia.
- A manipulação do produto requer controlo fluoroscópico.
- Não se deve aplicar uma força excessiva para manipular ou recuperar objectos 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.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

Potenciais eventos procedimentais adversos associados à manipulação e recuperação de objectos estranhos na vasculatura podem incluir, mas não se limitam a:

- Embolização
- Acidente vascular cerebral
- Embolia pulmonar
- Enfarte do miocárdio
- Perfuração de um vaso
- Prisão do dispositivo

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Depois de retirar o produto da embalagem, irrigue 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 pode ser utilizado para avançar, recuar e manipular as ansas para capturar/rodear o objecto estranho.

6. Depois de capturar/rodear o objecto estranho com as 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 bainha coaxial sobre o objecto estranho.

NOTA: Pode fazer avançar a bainha externa do sistema coaxial sobre a ponta da bainha interna para cobrir qualquer parte do objecto 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 objecto estranho. A bainha externa pode agora ser usada para o exame imagiológico pós-recuperação.
9. Após a recuperação, devem seguir-se os habituais cuidados hospitalares para remoção da bainha e hemostase, de modo a prevenir a hemorragia no local de acesso vascular.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

CLOVERSNARE™ VASKULÄR HÄMTSNARA MED 4 ÖGLOR

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

PRODUKTBESKRIVNING

CloverSnare vaskulär hämtsnara med 4 öglor består av fyra blad av nitinol för formminne och tantal för visibilitet. Den kommer förpackad med ett koaxialt hylssystem med dilatator. Varje hylsa i det koaxiala hylssystemet har röntgentäta band inlagda för att identifiera platsen för varje hylsas distala spets.

AVSEDD ANVÄNDNING

CloverSnare vaskulär hämtsnara med 4 öglor är avsedd att användas i hjärt-kärlsystemet för att manipulera och hämta främmande föremål, inklusive, men inte begränsat till, ledare, spiraler, ballonger, katetrar och filter.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Denna produkt innehåller nitinol, en legering av nickel och titan. Risken för allergisk reaktion mot nickel ska beaktas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardteknik för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare bör användas.
- Manipulation av produkten måste ske under fluoroskopisk kontroll.
- Undvik att använda alltför stor kraft vid manipulation eller hämtning av främmande föremål.
- Försök inte ändra form på kateterns spets eller snaran, eftersom detta skulle kunna skada anordningen. Sådan skada kan inkludera, men begränsas inte till, att nitinolsnaran/-snarorna lossnar från snarkatetern.
- Fetalers potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

De möjliga biverkningar som är associerade med manipulation och hämtning i kärlsystemet kan omfatta, men är inte begränsade till, följande:

- Embolisering
- Stroke
- Lungemboli
- Hjärtinfarkt
- Kärlperforation
- Produkten fastnar

BRUKSANVISNING

1. När produkten avlägsnats från förpackningen ska hylsorna, dilatatorn och snaran spolas 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. Skruvstycket kan användas för att föra fram, dra tillbaka och manipulera öglor för att infånga eller omsluta främmande föremål.
6. När det främmande föremålet infångats/omgivits av snarans öglor hålls skruvstycket stadigt och skruven på den genomskinliga Y-kopplingen 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 det främmande föremålet.

OBS! Det koaxiala systemets yttre hylsa kan föras fram över spetsen på innerhylsan för att täcka den eventuella del av det främmande föremålet som inte innesluts i innerhylsans distala spets.

8. Separera fattningen på inner- och ytterhylsorna och ta bort innerhylsa, snarkateter och främmande föremål. Ytterhylsan kan nu användas för att utföra bildåtergivning efter hämtning.
9. Efter hämtning ska sjukhusets standardvård efterföljas för att avlägsna hylsan och ge hemostas för att förhindra blödning vid det vaskulära åtkomststället.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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



Quantity per box
Antal pr. æske
Anzahl pro Verpackung
Ποσότητα ανά κουτί
Cantidad por caja
Quantité par boîte
Quantità per scatola
Aantal per doos
Quantidade por caixa
Kvantitet per ask



Manufacturer

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



EC Representative

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