

Tornado® Embolization Coils and Microcoils

Instructions for Use

EN
5

Embolizační spirálky a mikrospirálky Tornado®

Návod k použití

CS
6

Tornado® emboliseringsspiraler og mikrospiraler

Brugsanvisning

DA
8

Tornado®-Embolisationsspiralen und Mikrospiralen

Gebrauchsanweisung

DE
10

Εμβολικά σπειράματα και μικροσπειράματα Tornado®

Οδηγίες χρήσης

EL
12

Espirales y microespirales de embolización Tornado®

Instrucciones de uso

ES
14

Spirales et microspirales d'embolisation Tornado®

Mode d'emploi

FR
16

Tornado® embolizációs spirálok és mikrospirálok

Használati utasítás

HU
18

Spirali e microspirali per embolizzazione Tornado®

Istruzioni per l'uso

IT
19

Tornado® embolisatiecoils en microcoils

Gebruiksaanwijzing

NL
21

Tornado® emboliseringsspiraler og -mikrospiraler

Bruksanvisning

NO
23

Spirale i mikrospirale embolizacyjne Tornado®

Instrukcja użycia

PL
25

Espirais e microespirais de embolização Tornado®

Instruções de utilização

PT
27

Tornado® emboliseringsspiraler och mikrospiraler

Bruksanvisning

SV
29

Tornado® 栓塞弹簧圈和微弹簧圈

使用说明

ZH
30

CE
0123

COOK®
MEDICAL



T _ C E _ T E M _ R E V 3

.018 INCH MICROCOILS



Fig. 1

Fig. 3

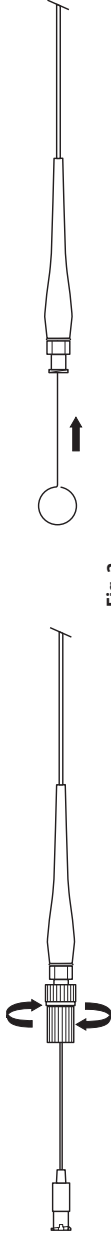


Fig. 2

Fig. 4

.035 INCH / .038 INCH COILS



Fig. 5

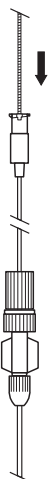


Fig. 6

TORNADO® EMBOLIZATION COILS AND MICROCOILS

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

DEVICE DESCRIPTION

Tornado Embolization Coils are available with small end exiting first (standard) or large end exiting first ("-LEF" suffix). Coil diameters of .018, .035 and .038 inch (0.46, 0.89 and 0.97 mm) are available. The embolization coil is supplied preloaded in the loading cartridge.

Longer coil length and tornado-like configuration in deployed state maximize coil exposure to cross-section of lumen for disruption of blood flow. Special platinum coil used for construction is soft, easily detected radiographically and features spaced synthetic fibers to maximize thrombogenicity.

INTENDED USE

Tornado Embolization Coils are intended for embolization of selective vessel supply to arteriovenous malformations and other vascular lesions. Tornado Embolization Coils are ideally suited for tapering vessel situations. The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Positioning of Embolization Coils should be done with particular care. Coils should not be left too close to the inlets of arteries and should be intermeshed with previously placed coils if possible. A minimal but sufficient arterial blood flow should remain to hold the coils against the previously placed coils until a solid clot ensures permanent fixation. The purpose of these suggestions is to minimize the possibility of loose coils becoming dislodged and obstructing a normal and essential arterial channel.
- Tornado Embolization Coils are not recommended for use with polyurethane catheters or catheters with sideports. If a catheter with sideports is used, the embolus may lodge in the sideport or pass inadvertently through it. Use of a polyurethane catheter may also result in lodging of the embolus within the catheter.
- If difficulties occur when deploying the embolization coil, repeat coil release procedure. If difficulties persist, withdraw the wire guide, coils and angiographic catheter simultaneously as a unit.

PRECAUTIONS

- Perform an angiogram prior to embolization to determine correct catheter position.
- Prior to introduction of the embolization coil, flush the angiographic catheter with saline.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

For .018 Inch Microcoils

- Tornado Embolization Microcoils are recommended for use through catheters that accept .018 inch (0.46 mm) maximum diameter wire guides. Catheter inner diameter (ID) must not exceed .027 inch (0.69 mm). Examples: 3.0 French nylon catheters with radiopaque tips (SCR3.0B); Cook MicroFerret™ Superselective Catheter (available outside U.S.).
- Wire guides recommended for positioning Tornado Embolization Microcoils are TFE-coated .018 inch (0.46 mm) diameter with flexible tapered tips.

For .035 and .038 Inch Coils

- .035 and .038 inch (0.89 mm and 0.97 mm) diameter, TFE-coated wire guides with flexible tapered tips are recommended for positioning Tornado Embolization Coils. Examples: TSFNA, TSFNB, TSFB and TSFBP.

Coil Size Diameter	Wire Guide Type & Size	Catheter Type & Size
.018 inch	TSF-18 STF-18	MF-3.0-18* SCR3.0B
.035 inch	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
.038 inch	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*Available outside U.S.

INSTRUCTIONS FOR USE

For .018 Inch Microcoils:

1. Perform an angiogram prior to embolization to determine optimal catheter position.
2. Push the loading cannula completely into the delivery catheter. (**Fig. 1**)
3. Advance the Luer lock connector fitting toward the catheter hub and lock into place. (**Fig. 2**)
4. Use the pusher stylet to load the Tornado Embolization Microcoil into the delivery catheter. **NOTE:** The stylet must be pushed as far as possible into the loading cannula to ensure proper loading. Remove the pusher stylet and loading cannula. (**Fig. 3**)
5. To obtain secure placement of the Tornado Embolization Microcoil, we recommend the use of the pusher stylet to push the Microcoil further into the delivery catheter. (**Fig. 4**)
6. Once coil is positioned into delivery catheter, verify position of catheter tip prior to deployment. Coil design permits delivery into the target vessel by saline/contrast flush or by push technique using an appropriately sized wire guide or pusher.
7. Perform final angiogram to confirm coil position within target vessel.

For .035 and .038 Inch Coils:

1. Perform an angiogram prior to embolization to determine optimal catheter position.
2. Firmly grasp the loading cartridge between thumb and forefinger. Introduce the metal end of the loading cartridge into the base of the catheter hub. Lock loading cartridge onto catheter hub by turning Luer lock adapter clockwise. (**Fig. 5**)
3. Maintaining position of the cartridge, advance the stiff portion of the wire guide into the loading cannula. Push the coil into the first 20 to 30 centimeters of the angiographic catheter. (**Fig. 6**) Remove the wire guide and loading cartridge.
4. With the flexible tip of the wire guide, advance the embolization coil to the tip of the catheter. Verify position of the angiographic catheter prior to deployment.
5. Deploy the coil by advancing the wire guide past the tip of the catheter.
6. Perform final angiogram to confirm coil position within target vessel.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

ČESKY

EMBOLIZAČNÍ SPIRÁLKY A MIKROSPIRÁLKY TORNADO®

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

Embolizační spirálky Tornado jsou k dispozici s primárně vystupujícím krátkým zakončením (standardní) nebo s primárně vystupujícím dlouhým zakončením (s příponou „-LEF“ [large end exiting first]). K dispozici jsou spirálky o průměru 0,018 palce (0,46 mm), 0,035 palce (0,89 mm) a 0,038 palce (0,97 mm). Embolizační spirálky se dodávají předinstalované v zaváděcím válci.

Prodloužená délka spirálky a konfigurace klesající spirály („tornáda“) v rozvinutém stavu maximalizuje integraci spirálky v průřezu lumen za účelem omezení průtoku krve. Unikátní měkkou platinovou cívku, která je součástí konstrukce, lze snadno detekovat pomocí rentgenu; obsahuje také pravidelně rozmístěná syntetická vlákna, aby se maximalizovalo vytváření trombů.

URČENÉ POUŽITÍ

Embolizační cívky Tornado jsou určeny k embolizaci vybraných cév zásobujících arteriovenózní malformace a další cévní léze. Použití embolizačních spirálek Tornado je optimální ve zužujících se cévách. Zdravotnický prostředek je určen pro použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních výkonech a mají s nimi zkušenosti. Použijte standardní techniky umístění sheathů pro cévní přístup, angiografických katetrů a vodicích drátů.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVÁNÍ

- Při umísťování embolizačních spirálek postupujte zvláště opatrně. Spirálky se nesmí umístit příliš blízko ústí artérií a mají se umístit tak, aby zapadly mezi dříve umístěné spirálky (pokud je to možné). Dokud nedojde k permanentní fixaci spirálek pomocí pevné sraženiny, je třeba zajistit minimální (avšak dostačující) průtok krve v artérii tak, aby se spirálky udržely u dříve umístěných spirálek. Účelem tohoto opatření je minimalizace možného rizika uvolnění nezajištěných spirálek a ucpaní normálního a nezbytně nutného arteriálního průsvitu.
- Embolizační spirálky Tornado se nedoporučuje používat s polyuretanovými katetry nebo s katetry s bočními porty. Při použití katetru s bočními porty může vmetek uvíznout v bočním portu nebo jím nechtěně projít. Použití polyuretanového katetru může rovněž způsobit uvíznutí vmetku v katetru.
- Dojde-li při rozvinování embolizační spirálky k obtížím, opakujte postup uvolnění spirálky. Pokud obtíže přetrvávají, vytáhněte současně vodící drát, spirálky a angiografický katetr jako jeden celek.

UPOZORNĚNÍ

- Před zahájením embolizace určete správnou polohu katetru pomocí angiogramu.
- Před zavedením embolizační spirálky propláchněte angiografický katetr fyziologickým roztokem.

DOPORUČENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU

Mikrospirálky 0,018 palce (0,46 mm)

- Embolizační mikrospirálky Tornado se doporučuje používat s katetry, které akceptují vodící dráty o maximálním průměru 0,018 palce (0,46 mm). Vnitřní průměr (ID) katetru nesmí překročit 0,027 palce (0,69 mm). Příklady: Nylonové katetry o velikosti 3,0 French s rentgenokontrastrními hroty (SCR3.0B); superselektivní katetr Cook MicroFerret™ (k dispozici mimo USA).
- Umístění embolizačních mikrospirálek Tornado se doporučuje provádět pomocí vodících drátů o průměru 0,018 palce (0,46 mm), potažených TFE, s flexibilními zkosenými hroty.

Spirálky 0,035 palce (0,89 mm) a 0,038 palce (0,97 mm)

- Při umísťování embolizačních spirálek Tornado se doporučuje používat vodící dráty o průměru 0,035 palce (0,89 mm) a 0,038 palce (0,97 mm), potažené TFE, s flexibilními zkosenými hroty. Příklady: TSFNA, TSFNB, TSFB a TSFBP.

Průměr spirálky	Typ a velikost vodícího drátu	Typ a velikost katetru
0,018 palce (0,46 mm)	TSF-18 STF-18	MF-3.0-18* SCR3.0B
0,035 palce (0,89 mm)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
0,038 palce (0,97 mm)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*K dispozici mimo USA.

NÁVOD NA POUŽITÍ

Mikrospirálky 0,018 palce (0,46 mm):

1. Před zahájením embolizace určete optimální polohu katetru pomocí angiogramu.
2. Zaváděcí kanylu zasuňte zcela do aplikačního katetru. (**Obr. 1**)
3. Konektor spojky Luer lock posuňte směrem k ústí katetru a aretujte jej na místě. (**Obr. 2**)
4. Pomocí tlačného stiletu zaveďte embolizační mikrospirálku Tornado do zaváděcího katetru. **POZNÁMKA:** Stilet se musí zasunout co nejdále do zaváděcí kanyly, aby se zajistilo správné zavedení. Vyjměte tlačný stilet a zaváděcí kanylu. (**Obr. 3**)
5. Z hlediska bezpečného umístění embolizační mikrospirálky Tornado se doporučuje zasunout mikrospirálku hlouběji do zaváděcího katetru (pomocí tlačného stiletu). (**Obr. 4**)
6. Po umístění spirálky do zaváděcího katetru (před rozvinutím spirálky), zkontrolujte pozici hrotu katetru. Díky své konstrukci může být spirálka do cílové cévy zavedena pomocí proplachu fyziologickým roztokem/ kontrastní látkou nebo pomocí techniky posunutí po vodícím drátu vhodné velikosti nebo pomocí tlačného zařízení.
7. Proveďte finální angiogram a potvrďte umístění spirálky v cílové cévě.

Spirálky 0,035 palce (0,89 mm) a 0,038 palce (0,97 mm):

1. Před zahájením embolizace určete optimální polohu katetru pomocí angiogramu.

2. Jemne uchopte zaváděcí válec mezi palec a ukazováček. Kovový hrot zaváděcího válce zasuněte do spodní části ústí katetru. Otočením adaptéru Luer lock po směru hodinových ručiček aretujte zaváděcí válec k ústí katetru. (**Obr. 5**)
3. Udržujte polohu válce a současně posouvejte tuhou část vodicího drátu do zaváděcí kanyly. Spirálku zasuněte 20 až 30 centimetrů do angiografického katetru. (**Obr. 6**) Vyjměte vodicí drát a zaváděcí válec.
4. Pomocí flexibilního hrotu vodicího drátu posuňte embolizační spirálku do hrotu katetru. Před rozvinutím ověřte polohu angiografického katetru.
5. Posuňte vodicí drát za hrot katetru a tak rozviňte spirálku.
6. Proveďte finální angiogram a potvrďte umístění spirálky v cílové cévě.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

REFERENCE

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

DANSK

TORNADO® EMBOLISERINGSSPIRALER OG MIKROSPIRALER

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

Tornado emboliseringsspiraler fås med lille ende ud først (standard) eller stor ende ud først (efterfølgende "-LEF"). Der kan leveres spiraldiameter på 0,018, 0,035 og 0,038 tomme (0,46, 0,89 og 0,97 mm). Emboliseringsspiralen leveres anbragt i ladehylsteret.

Længere spirallængde og tornado-lignende konfiguration i anlagt tilstand maksimerer spiralens eksponering for lumentværsnit for afbrydelse af blodstrømmen. Den specielle platinspiral, som anvendes ved fremstillingen, er blød, let at se på røntgenbilleder og er forsynet med syntetiske fibre med indbyrdes afstand til maksimal trombogenicitet.

TILSIGTET ANVENDELSE

Tornado emboliseringsspiraler er beregnet til embolisering af selektiv karforsyning til arteriovenøse malformationer og andre vaskulære læsioner. Tornado emboliseringsspiraler er ideelle til situationer med tilspidsede blodkar. Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Brug standardteknikker for anlæggelse af sheaths til vaskulær adgang, angiografikatetere og kateterledere.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

- Der skal udvises særlig forsigtighed ved placering af Tornado emboliseringsspiraler. Spiralerne må ikke placeres for tæt på arterieindgange og skal om muligt blandes med tidligere anbragte spiraler. Der skal opretholdes en minimal, men tilstrækkelig arteriel blodgennemstrømning for at fastholde spiralerne mod de tidligere anbragte spiraler, indtil en fast koagulation sikrer permanent fastholdelse. Formålet med disse forslag er at minimere risikoen for, at løse spiraler frigøres og blokerer en normal og nødvendig arteriel kanal.
- Tornado emboliseringsspiraler anbefales ikke til brug sammen med katetre af polyuretan eller katetre med sidehuller. Hvis der anvendes et kateter med sidehuller, kan embolien tilstoppe sidehullet eller utilsigtet passere gennem det. Brug af et kateter af polyuretan kan også resultere i fastsiddende emboli inden i kateteret.
- Hvis der opstår problemer med anlæggelse af emboliseringsspiralen, skal proceduren til frigørelse af spiralen gentages. Hvis vanskelighederne fortsætter, skal kateterlederen, spiralerne og det angiografiske kateter trækkes tilbage samtidigt som én enhed.

FORHOLDSREGLER

- Tag et angiogram før emboliseringen for at fastslå korrekt placering af kateteret.
- Før indførelse af emboliseringsspiralen skal det angiografiske kateter skylles med saltvand.

PRODUKTANBEFALINGER

For 0,018 tomme (0,46 mm) mikrospiraler

- Tornado emboliseringsmikrospiraler anbefales til brug gennem katetre, der accepterer 0,018 tomme (0,46 mm) maksimal diameter for kateterledere. Kateterets indvendige diameter må ikke overstige 0,027 tomme (0,69 mm). Eksempler: 3,0 French nylonkatetre med røntgenfast spids (SCR3.0B); Cook MicroFerret™ superselektivt kateter (fås i lande uden for USA).
- De kateterledere, der anbefales til placering af Tornado emboliseringsmikrospiraler er TFE-belagte 0,018 tomme (0,46 mm) diameter med bøjelige tilspidsede spidser.

For 0,035 og 0,038 tomme (0,89 og 0,97 mm) spiraler

- 0,035 og 0,038 tomme (0,89 mm og 0,97 mm) diameter, TFE-belagte kateterledere med bøjelige tilspidsede spidser anbefales til placering af Tornado emboliseringsspiraler. Eksempler: TSFNA, TSFNB, TSFB og TSFBP.

Coilstørrelse diameter	Kateterleder (type og størrelse)	Kateter (type og størrelse)
0,018 tomme (0,46 mm)	TSF-18 STF-18	MF-3.0-18* SCR3.0B
0,035 tomme (0,89 mm)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
0,038 tomme (0,97 mm)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*Fås uden for USA.

BRUGSANVISNING

For 0,018 tomme (0,46 mm) mikrospiraler:

1. Tag et angiogram før emboliseringen for at fastslå optimal placering af kateteret.
2. Skub ladekanylen helt ind i indføringskateteret. (**Fig. 1**)
3. Fremfør "Luer Lock"-konnektoren mod katetermuffen, og lås den fast. (**Fig. 2**)
4. Brug trykstiletten til at føre Tornado emboliserings-mikrospiralen ind i indføringskateteret. **BEMÆRK:** Stiletten skal skubbes så langt som muligt ind i ladekanylen for at sikre korrekt ladning. Fjern trykstiletten og ladekanylen. (**Fig. 3**)
5. For at sikre korrekt placering af Tornado emboliserings-mikrospiralen anbefales brug af trykstiletten til at skubbe mikrospiralen længere ind i indføringskateteret. (**Fig. 4**)
6. Når først spiralen er placeret i indføringskateteret, skal placeringen af kateterspidseren kontrolleres før anlæggelse. Spiralens konstruktion muliggør indføring i blodkarret ved skylning med saltvand/kontrastvæske eller ved en tryksteknik, hvor der anvendes en passende størrelse kateterleder eller skubbeanordning.
7. Tag et afsluttende angiogram for at kontrollere spiralens placering i blodkarret.

For 0,035 og 0,038 tomme (0,89 og 0,97 mm) spiraler:

1. Tag et angiogram før emboliseringen for at fastslå optimal placering af kateteret.
2. Tag godt fat i ladehylsteret med tommel- og pegefingre. Indfør metalenden af ladehylsteret i foden af kateter-muffen. Lås ladehylsteret på katetermuffen ved at dreje "Luer Lock"-adapteren med uret. (**Fig. 5**)
3. Fasthold placeringen af hylsteret, og før den stive del af kateterlederen ind i ladekanylen. Skub spiralen ind i de første 20-30 cm af det angiografiske kateter. (**Fig. 6**) Fjern kateterlederen og ladekassetten.
4. Fremfør emboliseringsspiralen til spidsen af kateteret med den bøjelige spids på kateterlederen. Kontrollér placeringen af det angiografiske kateter før anlæggelse.
5. Anlæg spiralen ved at fremføre kateterlederen forbi spidsen af kateteret.
6. Tag et afsluttende angiogram for at kontrollere spiralens placering i blodkarret.

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

TORNADO®-EMBOLISATIONSSPIRALEN UND MIKROSPIRALEN

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Tornado-Embolisationsspiralen sind in zwei Versionen verfügbar, und zwar mit dem dünnen Ende voran (Standard) oder mit dem dicken Ende voran (Zusatz „-LEF“). Spiralen-durchmesser von 0,018 Inch, 0,035 Inch und 0,038 Inch (0,46 mm, 0,89 mm und 0,97 mm) sind erhältlich. Die Embolisationsspiralen werden in eine Ladekartusche vorgeladen geliefert.

Die größere Länge und tornadoförmige Konfiguration der Spirale nach dem Entfalten sorgt für maximalen Kontakt der Spirale mit dem Lumenquerschnitt und dadurch eine Unterbrechung des Blutflusses. Die für die Konstruktion verwendete Platin-Spezialspirale ist weich und leicht röntgenologisch darstellbar und bietet maximale Thrombogenität durch mit Zwischenraum angeordnete synthetische Fasern.

VERWENDUNGSZWECK

Die Tornado-Embolisationsspiralen dienen zur Embolisation selektiver Versorgungsgefäße von arteriovenösen Missbildungen und anderen vaskulären Läsionen. Die Tornado-Embolisationsspiralen eignen sich hervorragend für Fälle mit sich verzweigenden Gefäßen. Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Für die Platzierung der Gefäßzugangsschleusen, der Angiographiekatheter und der Führungsdrähte sind Standardtechniken anzuwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

- Bei der Positionierung von Tornado-Embolisationsspiralen ist mit besonderer Sorgfalt vorzugehen. Die Spiralen dürfen nicht zu nahe bei den Einlässen zu Arterien gelassen werden und müssen so gut wie möglich in vorher eingelegte Spiralen eingreifen. Es sollte noch ein minimaler, doch ausreichend hoher arterieller Blutfluss vorhanden sein, um die Spiralen gegen die vorher eingelegten Spiralen zu halten, bis ein festes Gerinnsel eine permanente Fixierung gewährleistet. Diese Empfehlungen sollen die Gefahr minimieren, dass sich lockere Spiralen lösen und einen normalen, essenziellen Gefäßkanal blockieren.
- Die Tornado-Embolisationsspiralen sind weder für Polyurethankatheter noch für Katheter mit Seitenlöchern geeignet. Bei Verwendung eines Katheters mit Seitenlöchern kann der Embolus im Seitenloch hängen bleiben oder versehentlich durch dieses hindurch gehen. Die Verwendung von Polyurethankathetern kann auch dazu führen, dass der Embolus innerhalb des Katheters hängen bleibt.
- Wenn beim Entfalten der Embolisationsspirale Schwierigkeiten auftreten, den Vorgang zur Spiralenfreigabe wiederholen. Bei fortbestehenden Schwierigkeiten den Führungsdraht, die Spirale und den Angiographiekatheter zusammen als eine Einheit herausziehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der Embolisation ein Angiogramm anfertigen, um die richtige Katheterposition zu bestimmen.
- Den Angiographiekatheter vor der Einführung der Embolisationsspirale mit Kochsalzlösung spülen.

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Für Mikrospiralen von 0,018 Inch (0,46 mm)

- Die Tornado-Embolisations-Mikrospiralen werden zur Verwendung mit Kathetern empfohlen, die Führungsdrähte mit einem maximalen Durchmesser von 0,018 Inch (0,46 mm) aufnehmen können. Der Innendurchmesser des Katheters darf nicht größer als 0,027 Inch (0,69 mm) sein. Beispiel: 3,0-Fr.-Nylonkatheter mit röntgendichten Spitzen (SCR3.0B); Cook MicroFerret™ superselektiver Katheter (nicht in den USA erhältlich).
- Für die Positionierung von Tornado-Embolisations-Mikrospiralen werden TFE-beschichtete Führungsdrähte mit 0,018 Inch (0,46 mm) Durchmesser und flexiblen, sich verzweigenden Spitzen empfohlen.

Für Spiralen von 0,035 und 0,038 Inch (0,89 und 0,97 mm) Durchmesser

- Für die Positionierung von Tornado-Embolisations-spiralen werden TFE-beschichtete Führungsdrähte mit 0,035 und 0,038 Inch (0,89 mm und 0,97 mm) Durchmesser und flexiblen, sich verjüngenden Spitzen empfohlen. Beispiel: TSFNA, TSFNB, TSFB und TSFBP.

Spiralengröße, Durchmesser	Führungsdraht, Typ und Größe	Katheter, Typ und Größe
0,018 Inch (0,46 mm)	TSF-18 STF-18	MF-3.0-18* SCR3.0B
0,035 Inch (0,89 mm)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
0,038 Inch (0,97 mm)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*Außerhalb der USA erhältlich.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Für Mikrospiralen von 0,018 Inch (0,46 mm) Durchmesser:

- Vor der Embolisation ein Angiogramm anfertigen, um die optimale Katheterposition zu bestimmen.
- Die Ladekanüle ganz in den Platzierungskatheter schieben. (**Abb. 1**)
- Den Luer-Lock-Anschluss zum Ansatz des Katheters schieben und verriegeln. (**Abb. 2**)
- Die Tornado-Embolisations-Mikrospirale mit dem Schiebemandrin in den Platzierungskatheter laden. **HINWEIS:** Der Mandrin muss so weit wie möglich in die Ladekanüle geschoben werden, damit die Mikrospirale richtig geladen wird. Den Schiebemandrin und die Ladekanüle entfernen. (**Abb. 3**)
- Zur sicheren Platzierung der Tornado-Embolisations-Mikrospirale wird empfohlen, die Mikrospirale mit dem Schiebemandrin weiter in den Platzierungskatheter hineinzuschieben. (**Abb. 4**)
- Nachdem die Spirale im Platzierungskatheter positioniert wurde, vor dem Entfalten der Spirale die Position der Katheterspitze überprüfen. Die Spirale ist so konstruiert, dass sie entweder durch Spülen mit Kochsalzlösung/Kontrastmittel oder durch Schieben mit einem Führungsdraht oder Schieber geeigneter Größe im Zielgefäß platziert werden kann.
- Die Position der Spirale innerhalb des Zielgefäßes ist mit einem Abschlussangiogramm zu kontrollieren.

Für Spiralen von 0,035 und 0,038 Inch (0,89 und 0,97 mm) Durchmesser:

- Vor der Embolisation ein Angiogramm anfertigen, um die optimale Katheterposition zu bestimmen.
- Die Ladekartusche fest mit Daumen und Zeigefinger ergreifen. Das Metallende der Ladekartusche in den Fuß des Katheteransatzes einführen. Ladekartusche durch Drehen des Luer-Lock-Adapters im Uhrzeigersinn am Katheteransatz verriegeln. (**Abb. 5**)
- Den steifen Teil des Führungsdrahts ohne Bewegung der Kartusche in die Ladekanüle einführen. Die Spirale in die ersten 20 bis 30 Zentimeter des Angiographiekatheters schieben. (**Abb. 6**) Den Führungsdraht und die Ladekartusche entfernen.
- Die Embolisationsspirale mit der flexiblen Spitze des Führungsdrahts zur Spitze des Katheters vorschieben. Vor dem Entfalten der Spirale die Position des Angiographiekatheters kontrollieren.
- Zum Entfalten der Spirale den Führungsdraht über die Spitze des Katheters hinaus vorschieben.
- Die Position der Spirale innerhalb des Zielgefäßes ist mit einem Abschlussangiogramm zu kontrollieren.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΕΜΒΟΛΙΚΑ ΣΠΕΙΡΑΜΑΤΑ ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΣΠΕΙΡΑΜΑΤΑ TORNADO®

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα εμβολικά σπειράματα Tornado διατίθενται με το μικρό άκρο να εξέρχεται πρώτο (τυπικά) ή το μεγάλο άκρο να εξέρχεται πρώτο (επίθεμα "-LEF"). Διατίθενται σπειράματα σε διαμέτρους 0,018", 0,035" και 0,038" (0,46 mm, 0,89 mm και 0,97 mm). Το εμβολικό σπείραμα παρέχεται προτοποθετημένο στη φύσιγγα τοποθέτησης.

Το μεγαλύτερο μήκος σπειράματος και η στροβιλοειδής διαμόρφωση στην εκπτυγμένη κατάσταση μεγιστοποιεί την έκθεση του σπειράματος στην εγκάρσια διατομή του αυλού για διατάραξη της ροής του αίματος. Το ειδικό σπείραμα από λευκόχρυσο που χρησιμοποιείται για την κατασκευή είναι μαλακό, ανιχνεύεται εύκολα ακτινογραφικά και διαθέτει διαχωρισμένες συνθετικές ίνες για τη μεγιστοποίηση της θρομβογένεσης.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα εμβολικά σπειράματα Tornado προορίζονται για εμβολή επιλεγμένων αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν αρτηριοφλεβώδεις δυσπλασίες και άλλες αγγειακές βλάβες. Τα εμβολικά σπειράματα Tornado είναι ιδανικά κατάλληλα για καταστάσεις κωνικών αγγείων. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής προσπέλασης, αγγειογραφικών καθετήρων και οδηγών συρμάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η τοποθέτηση των εμβολικών σπειραμάτων Tornado πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή. Τα σπειράματα δεν πρέπει να αφήνονται πάρα πολύ κοντά στις εισόδους των αρτηριών και πρέπει να διαπλέκονται με σπειράματα που είχαν τοποθετηθεί προηγουμένως, εάν είναι δυνατό. Πρέπει να παραμένει μια ελάχιστη αλλά επαρκής αρτηριακή αιμάτωση, έτσι ώστε να διατηρούνται τα σπειράματα πάνω σε εκείνα που είχαν τοποθετηθεί προηγουμένως, έως ότου ένας συμπαγής θρόμβος διασφαλίσει μόνιμη καθήλωση. Ο σκοπός των προτάσεων αυτών είναι η ελαχιστοποίηση της πιθανότητας ενσφήνωσης χαλαρών σπειραμάτων και απόφραξης ενός φυσιολογικού και απαραίτητου καναλιού.
- Τα εμβολικά σπειράματα Tornado δε συνιστώνται για χρήση με καθετήρες πολυουρεθάνης ή με καθετήρες με πλευρικές θύρες. Εάν χρησιμοποιείται καθετήρας με πλευρικές θύρες, το έμβολο ενδέχεται να εμπλακεί στην πλευρική θύρα ή να διέλθει μέσω αυτής ακούσια. Η χρήση καθετήρα πολυουρεθάνης ενδέχεται επίσης να έχει ως αποτέλεσμα εμπλοκή του εμβόλου εντός του καθετήρα.
- Εάν παρουσιάζονται δυσκολίες κατά την έκπτυξη του εμβολικού σπειράματος, επαναλάβετε τη διαδικασία απελευθέρωσης του σπειράματος. Εάν επιμένουν οι δυσκολίες, αποσύρετε το συρμάτινο οδηγό, τα σπειράματα και τον αγγειογραφικό καθετήρα ταυτόχρονα ως ενιαία μονάδα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Εκτελέστε αγγειόγραμμα πριν από την εμβολή, έτσι ώστε να προσδιορίσετε τη σωστή θέση του καθετήρα.
- Πριν από την εισαγωγή του εμβολικού σπειράματος, εκπλύνετε τον αγγειογραφικό καθετήρα με αλατούχο διάλυμα.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Για μικροσπειράματα 0,018" (0,46 mm)

- Τα εμβολικά μικροσπειράματα Tornado συνιστώνται για χρήση μέσω καθετήρων που δέχονται συρμάτινους οδηγούς μέγιστης διαμέτρου 0,018" (0,46 mm). Η εσωτερική διάμετρος του καθετήρα (ID) δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 0,027" (0,69 mm). Παραδείγματα: Καθετήρες νάilon 3,0 Fr με ακτινοσκοιερρά άκρα (SCR3.0B), υπερεκλεκτικός καθετήρας MicroFerret™ της Cook (διατίθεται εκτός των Η.Π.Α.).
- Οι συρμάτινοι οδηγοί που συνιστώνται για την τοποθέτηση των εμβολικών μικροσπειραμάτων Tornado είναι διαμέτρου 0,018" (0,46 mm), επικαλυμμένοι με TFE και με εύκαμπτα κωνικά άκρα.

Για σπειράματα 0,035" (0,89 mm) και 0,038" (0,97 mm)

- Για την τοποθέτηση των εμβολικών σπειραμάτων Tornado συνιστώνται συρμάτινοι οδηγοί διαμέτρου 0,035" και 0,038" (0,89 mm και 0,97 mm), επικαλυμμένοι με TFE, με εύκαμπτα κωνικά άκρα. Παραδείγματα: TSFNA, TSFNB, TSFB και TSFBP.

Διάμετρος μεγέθους σπειράματος	Τύπος και μέγεθος συρμάτινου οδηγού	Τύπος και μέγεθος καθετήρα
0,018" (0,46 mm)	TSF-18 STF-18	MF-3.0-18* SCR3.0B
0,035" (0,89 mm)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
0,038" (0,97 mm)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*Διατίθεται εκτός των Η.Π.Α.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για μικροσπειράματα 0,018" (0,46 mm):

1. Εκτελέστε αγγειόγραμμα πριν από την εμβολή, έτσι ώστε να προσδιορίσετε τη βέλτιστη θέση του καθετήρα.
2. Ωθήστε την κάνουλα τοποθέτησης εντελώς εντός του καθετήρα χορήγησης. **(Εικ. 1)**
3. Προωθήστε το εξάρτημα του συνδέσμου ασφάλισης Luer προς τον ομφαλό του καθετήρα και ασφαλίστε το στη θέση του. **(Εικ. 2)**
4. Χρησιμοποιήστε το στειλεό ώθησης για την τοποθέτηση του εμβολικού μικροσπειράματος Tornado εντός του καθετήρα χορήγησης. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο στειλεός πρέπει να ωθείται όσο το δυνατό πιο μέσα στην κάνουλα τοποθέτησης, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση. Αφαιρέστε το στειλεό ώθησης και την κάνουλα τοποθέτησης. **(Εικ. 3)**
5. Για να επιτευχθεί σταθερή τοποθέτηση του εμβολικού μικροσπειράματος Tornado, συνιστούμε τη χρήση του στειλεού ώθησης για την ώθηση του μικροσπειράματος περαιτέρω εντός του καθετήρα χορήγησης. **(Εικ. 4)**
6. Μόλις τοποθετηθεί το σπείραμα στον καθετήρα χορήγησης, επαληθεύστε τη θέση του άκρου του καθετήρα πριν από την έκπτυξη. Ο σχεδιασμός του σπειράματος επιτρέπει τη χορήγηση εντός του αγγείου-στόχου με έκπλυση αλατούχου διαλύματος/σκιαγραφικού μέσου ή με τεχνική ώθησης με χρήση συρμάτινου οδηγού ή ωθητήρα κατάλληλου μεγέθους.
7. Εκτελέστε τελικό αγγειόγραμμα για την επιβεβαίωση της θέσης του σπειράματος εντός του αγγείου-στόχου.

Για σπειράματα 0,035" (0,89 mm) και 0,038" (0,97 mm):

1. Εκτελέστε αγγειόγραμμα πριν από την εμβολή, έτσι ώστε να προσδιορίσετε τη βέλτιστη θέση του καθετήρα.
2. Κρατήστε σταθερά τη φύσιγγα τοποθέτησης μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη. Εισαγάγετε το μεταλλικό άκρο της φύσιγγας τοποθέτησης στη βάση του ομφαλού του καθετήρα. Ασφαλίστε τη φύσιγγα τοποθέτησης πάνω στον ομφαλό του καθετήρα, περιστρέφοντας δεξιόστροφα τον προσαρμογέα ασφάλισης Luer. **(Εικ. 5)**
3. Διατηρώντας τη θέση της φύσιγγας, προωθήστε το άκαμπτο τμήμα του συρμάτινου οδηγού εντός της κάνουλας τοποθέτησης. Ωθήστε το σπείραμα εντός των πρώτων 20 έως 30 cm του αγγειογραφικού καθετήρα. **(Εικ. 6)** Αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό και τη φύσιγγα τοποθέτησης.
4. Με το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού, προωθήστε το εμβολικό σπείραμα προς το άκρο του καθετήρα. Επαληθεύστε τη θέση του αγγειογραφικού καθετήρα πριν από την έκπτυξη.
5. Εκπύξτε το σπείραμα προωθώντας το συρμάτινο οδηγό πέρα από το άκρο του καθετήρα.
6. Εκτελέστε τελικό αγγειόγραμμα για την επιβεβαίωση της θέσης του σπειράματος εντός του αγγείου-στόχου.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPIRALES Y MICROESPIRALES DE EMBOLIZACIÓN TORNADO®

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

Las espirales de embolización Tornado se comercializan con el extremo pequeño saliendo primero (estándar) o el extremo grande saliendo primero (sufijo «-LEF»). Hay modelos de espirales con 0,018, 0,035 y 0,038 pulgadas (0,46, 0,89 y 0,97 mm) de diámetro. La espiral de embolización se suministra precargada en el cartucho de carga.

La mayor longitud de la espiral y su configuración en forma de tornado cuando está desplegada aumentan al máximo la exposición de la espiral a la sección transversal de la luz para interrumpir el flujo sanguíneo. La espiral especial de platino utilizada es blanda, fácilmente detectable radiográficamente e incorpora fibras sintéticas espaciadas para aumentar al máximo la trombogenicidad.

INDICACIONES

Las espirales de embolización Tornado están indicadas para la embolización selectiva de vasos que alimenten malformaciones arteriovenosas y otras lesiones vasculares. Las espirales de embolización Tornado son ideales para vasos con estrechamientos. El 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.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

- La colocación de espirales de embolización Tornado debe llevarse a cabo con especial cuidado. Las espirales no deben dejarse demasiado cerca de las entradas de arterias y, si es posible, deben entrecruzarse con las espirales colocadas anteriormente. Debe quedar un flujo sanguíneo arterial mínimo pero suficiente para mantener las espirales contra las espirales colocadas anteriormente, hasta que un coágulo sólido asegure una fijación permanente. El propósito de estas recomendaciones es reducir al mínimo la posibilidad de que queden espirales sueltas que se salgan de su posición y obstruyan un canal arterial normal y esencial.
- No se recomienda utilizar espirales de embolización Tornado con catéteres de poliuretano ni con catéteres que tengan orificios laterales. Si se utiliza un catéter con orificios laterales, el émbolo puede atascarse en un orificio lateral o pasar inadvertidamente a través de él. El uso de un catéter de poliuretano también puede hacer que el émbolo se atasque dentro del catéter.
- Si el despliegue de la espiral de embolización presenta dificultades, repita el procedimiento de liberación de la espiral. Si persisten las dificultades, extraiga conjuntamente la guía, las espirales y el catéter angiográfico.

PRECAUCIONES

- Antes de la embolización, haga una angiografía para comprobar que el catéter está en la posición correcta.
- Antes de la introducción de la espiral de embolización, lave el catéter angiográfico con solución salina

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Para las microespirales de 0,018 pulgadas (0,46 mm)

- Las microespirales de embolización Tornado están recomendadas para utilizarse a través de catéteres que acepten guías con un diámetro máximo de 0,018 pulgadas (0,46 mm). El diámetro interior del catéter no debe ser superior a 0,027 pulgadas (0,69 mm). Ejemplos: Catéteres de nailon de 3,0 French con puntas radiopacas (SCR3.0B) y catéteres superselectivos Cook MicroFerret™ (comercializados fuera de EE.UU.).
- Las guías recomendadas para colocar las microespirales de embolización Tornado son las revestidas con TFE, de 0,018 pulgadas (0,46 mm) de diámetro y con puntas cónicas flexibles.

Para las espirales de 0,035 y 0,038 pulgadas (0,89 y 0,97 mm)

- Para la colocación de espirales de embolización Tornado se recomienda utilizar guías de 0,035 y 0,038 pulgadas (0,89 y 0,97 mm) de diámetro, revestidas con TFE y con puntas cónicas flexibles. Ejemplos: TSFNA, TSFNB, TSFB y TSFBP.*

Diámetro de la espiral	Tipo y tamaño de la guía	Tipo y tamaño del catéter
0,018 pulgadas (0,46 mm)	TSF-18 STF-18	MF-3.0-18* SCR3.0B
0,035 pulgadas (0,89 mm)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
0,038 pulgadas (0,97 mm)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*Producto comercializado fuera de EE.UU.

INSTRUCCIONES DE USO

Para las microespirales de 0,018 pulgadas (0,46 mm):

1. Antes de la embolización, haga una angiografía para determinar la posición óptima del catéter.
2. Empuje la cánula de carga hasta introducirla por completo en el catéter de implantación. (**Fig. 1**)
3. Haga avanzar el conector Luer Lock hacia el conector del catéter y fíjelo en posición. (**Fig. 2**)
4. Utilice el estilete empujador para cargar la microespiral de embolización Tornado en el catéter de implantación. **NOTA:** El estilete debe hacerse avanzar todo lo posible en el interior de la cánula de carga para asegurar una carga adecuada. Retire el estilete empujador y la cánula de carga. (**Fig. 3**)
5. Para conseguir que la microespiral de embolización Tornado quede firmemente colocada, recomendamos utilizar el estilete empujador para hacer avanzar la microespiral más adentro en el catéter de implantación. (**Fig. 4**)
6. Una vez que la espiral esté colocada dentro del catéter de implantación, compruebe la posición de la punta del catéter antes del despliegue. El diseño de la espiral permite implantarla en el vaso en cuestión mediante lavado de solución salina y contraste o mediante una técnica de empuje, utilizando una guía o un empujador del tamaño adecuado.
7. Haga una angiografía final para confirmar la posición de la espiral dentro del vaso que se quiera tratar.

Para las espirales de 0,035 y 0,038 pulgadas (0,89 y 0,97 mm):

1. Antes de la embolización, haga una angiografía para determinar la posición óptima del catéter.
2. Sujete firmemente el cartucho de carga con los dedos pulgar e índice. Introduzca el extremo metálico del cartucho de carga en la base del conector del catéter. Fije el cartucho de carga sobre el conector del catéter girando el adaptador Luer Lock en el sentido de las agujas del reloj. (**Fig. 5**)
3. Mientras mantiene la posición del cartucho, haga avanzar la parte rígida de la guía en el interior de la cánula de carga. Haga avanzar la espiral por los primeros 20-30 centímetros del catéter angiográfico. (**Fig. 6**) Extraiga la guía y el cartucho de carga.
4. Con la punta flexible de la guía, haga avanzar la espiral de embolización hasta la punta del catéter. Compruebe la posición del catéter angiográfico antes del despliegue.
5. Despliegue la espiral haciendo avanzar la guía hasta que sobrepase la punta del catéter.
6. Haga una angiografía final para confirmar la posición de la espiral dentro del vaso que se quiera tratar.

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 sea 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 la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

SPIRALES ET MICROSPIRALES D'EMBOLISATION TORNADO®

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

Les spirales d'embolisation Tornado sont disponibles avec la petite extrémité émergeant d'abord (standard) ou la grosse extrémité émergeant d'abord (suffixe « -LEF »). Les spirales se présentent en diamètres de 0,018, 0,035 et 0,038 inch (0,46, 0,89 et 0,97 mm). La spirale d'embolisation est fournie préchargée dans la cartouche de chargement.

La longueur de spirale plus longue et la configuration de type tornade à l'état déployé maximisent son exposition à la section transversale de la lumière, permettant l'interruption de l'apport sanguin. Le platine spécial utilisé pour la construction de la spirale est souple, facilement détecté sous radiographie et présente des fibres synthétiques espacées pour maximiser la thrombogénicité.

UTILISATION PRÉVUE

Les spirales d'embolisation Tornado sont destinées à occlure l'alimentation des malformations artérioveineuses et autres lésions vasculaires par le vaisseau sélectionné. Les spirales d'embolisation Tornado conviennent parfaitement aux conditions vasculaires à rétrécissement progressif. Ce produit est destiné à l'usage de médecins formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

- Les spirales d'embolisation Tornado doivent être positionnées avec le plus grand soin. Ne pas poser les spirales trop près de l'entrée des artères et si possible, les entrecroiser avec des spirales déjà posées. Il doit rester un débit artériel minime mais suffisant pour maintenir les spirales contre celles déjà posées jusqu'à ce qu'un caillot solide assure leur fixation permanente. L'objectif de ces recommandations est de réduire les risques de délogement d'une spirale mal posée et d'obstruction d'un canal artériel normal et essentiel.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser les spirales d'embolisation Tornado avec des cathéters en polyuréthane ni à orifices latéraux. Si un cathéter à orifices latéraux est utilisé, l'embolie risque de se coincer dans une perforation ou de passer accidentellement à travers. L'utilisation d'un cathéter en polyuréthane risque également de coincer l'embolie dans le cathéter.
- Si des difficultés se présentent lors du déploiement de la spirale d'embolisation, recommencer la procédure de largage. Si les difficultés persistent, retirer simultanément le guide, les spirales et le cathéter d'angiographie d'un seul tenant.

PRÉCAUTIONS

- Réaliser une angiographie avant l'embolisation pour vérifier si le cathéter est en position correcte.
- Avant l'introduction de la spirale d'embolisation, rincer le cathéter d'angiographie avec du sérum physiologique.

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Pour les microspirales de 0,018 inch (0,46 mm)

- Il est recommandé d'utiliser les microspirales d'embolisation Tornado par un cathéter qui accepte des guides d'un diamètre de 0,018 inch (0,46 mm) maximum. Le diamètre interne du cathéter ne doit pas dépasser 0,027 inch (0,69 mm). Exemples : cathéters en nylon de 3,0 Fr. à extrémité radio-opaque (SCR3.0B) ; cathéters supersélectifs MicroFerret™ Cook (disponibles en dehors des États-Unis).
- Les guides recommandés pour positionner les microspirales d'embolisation Tornado ont un diamètre de 0,018 inch (0,46 mm), un revêtement TFE et une extrémité conique flexible.

Pour spirales de 0,035 et 0,038 inch (0,89 mm et 0,97 mm)

- Il est recommandé d'utiliser des guides de 0,035 et 0,038 inch (0,89 mm et 0,97 mm), à revêtement TFE et extrémité conique flexible pour positionner les spirales d'embolisation Tornado. Exemples : TSFNA, TSFNB, TSFB et TSFBP.

Diamètre de spirale	Type et taille de guide	Type et taille de cathéter
0,018 inch (0,46 mm)	TSF-18 STF-18	MF-3.0-18* SCR3.0B
0,035 inch (0,89 mm)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
0,038 inch (0,97 mm)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*Disponible hors des États-Unis.

MODE D'EMPLOI

Pour spirales de 0,018 inch (0,46 mm):

- Réaliser une angiographie avant l'embolisation pour déterminer la position optimale du cathéter.
- Pousser à fond la canule de chargement dans le cathéter d'injection. (Fig. 1)
- Pousser le connecteur Luer lock vers l'embase du cathéter et le verrouiller en place. (Fig. 2)
- Utiliser le stylet pousseur pour charger la microspirale d'embolisation Tornado dans le cathéter d'injection. **REMARQUE:** Pousser le stylet aussi loin que possible dans la canule de chargement pour assurer le chargement correct. Retirer le stylet pousseur et la canule de chargement. (Fig. 3)
- Il est recommandé d'utiliser le stylet pousseur pour pousser la microspirale à fond dans le cathéter d'injection afin d'assurer la fixation correcte de la microspirale. (Fig. 4)
- Lorsque la spirale est positionnée dans le cathéter d'injection, vérifier la position de l'extrémité du cathéter avant le déploiement. La conception de la spirale permet de la larguer dans le vaisseau ciblé par injection de sérum physiologique/produit de contraste ou par poussée au moyen d'un guide ou d'un pousseur de calibre adapté.
- Réaliser une dernière angiographie pour vérifier la position de la spirale dans le vaisseau ciblé.

Pour des spirales de 0,035 et 0,038 inch (0,89 mm et 0,97 mm):

- Réaliser une angiographie avant l'embolisation pour déterminer la position optimale du cathéter.
- Saisir fermement la cartouche de chargement entre le pouce et l'index. Introduire l'extrémité métallique de la cartouche de chargement dans l'embase du cathéter. Verrouiller la cartouche de chargement sur l'embase du cathéter en tournant l'adaptateur Luer lock dans le sens horaire. (Fig. 5)
- En maintenant la position de la cartouche, pousser la partie raide du guide dans la canule de chargement. Pousser la spirale dans les premiers 20 à 30 cm du cathéter d'angiographie. (Fig. 6) Retirer le guide et la cartouche de chargement.
- À l'aide de l'extrémité flexible du guide, pousser la spirale d'embolisation jusqu'à l'extrémité du cathéter. Vérifier la position du cathéter d'angiographie avant le déploiement.
- Déployer la spirale en poussant le guide au-delà de l'extrémité du cathéter.
- Réaliser une dernière angiographie pour vérifier la position de la spirale dans le vaisseau ciblé.

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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

TORNADO® EMBOLIZÁCIÓS SPIRÁLOK ÉS MIKROSPIRÁLOK

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Tornado embolizációs spirálok kisméretű kilépő véggel (standard) vagy nagyméretű kilépő véggel („-LEF” [large end exiting first] utótag) állnak rendelkezésre. A spirálok 0,018, 0,035, és 0,038 hüvelykes (0,46, 0,89, és 0,97 mm-es) átmérőben állnak rendelkezésre. Az embolizációs spirálok egy betöltőbetétbe előre betöltve kerülnek forgalomba.

A hosszabb spirálok és a kinyitott tornádó alak maximális mértékben biztosítja a lumenben a véráram spirál általi maximális mértékű megszakítását.

A speciális kialakítású platinaspirál anyaga lágy, röntgenesen könnyen érzékelhető, és a thrombogén hatás maximalizálása érdekében szakaszosan elhelyezkedő szintetikus szálakkal van ellátva.

RENDELTETÉS

A Tornado embolizációs spirálok arterovenozus deformációk és egyéb vaszkuláris léziók szelektív ellátó véredényeinek embolizációjára szolgálnak. A Tornado embolizációs spirálok ideálisan alkalmazhatók az elvékonyodó véredények esetében. A termék a diagnosztikus és intervenciós technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, angiográfiás katéterek, és vezetődrótok behelyezéséhez standard technikákat kell alkalmazni.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az embolizációs spirálok elhelyezését rendkívüli körültekintéssel kell elvégezni. A spirálokat nem szabad az artériák bemenetéhez túl közel hagyni, és amennyiben lehetséges, azokat előzőleg behelyezett spirálokkal összekötve kell elhelyezni. Minimális, de a spiráloknak az előzőleg behelyezett spirálokhoz történő rögzítéséhez elegendő mértékű véráramlást kell fenntartani mindaddig, amíg egy szilárd anyag a tartós rögzítést nem biztosítja. Ezeknek a javaslatoknak az a célja, hogy minimálisra csökkenjen annak lehetősége, hogy a lazán elhelyezkedő spirálok kiszabadulva elzárjanak egy normál és fontos artériát.
- A Tornado embolizációs spirálok poliuretán katéterekkel, valamint oldalnyílásokkal rendelkező katéterekkel történő alkalmazása nem ajánlott. Oldalnyílásokkal rendelkező katéter használata esetén a vérrög az oldalnyílásba szorulhat, vagy véletlenül keresztülhaladhat azon. Poliuretán katéter használata esetén ugyancsak bekövetkezhet a vérrögnek a katéteren belüli megakadása.
- Amennyiben az embolizációs spirál kinyitása nehézségekbe ütközik, ismétlje meg a spirál kioldási műveletét. Amennyiben a nehézségek továbbra is fennállnak, a vezetődrótot, a spirálokat, és az angiográfiás katétert egyidejűleg, egyetlen egységként húzza vissza.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az embolizációt megelőzően a katéter pontos helyzetének meghatározásához készítsen egy angiogramot.
- Az embolizációs spirál bevezetése előtt fiziológiás sóoldattal öblítse át az embolizációs katétert.

TERMÉK JAVASLATOK

0,018 hüvelykes (0,46 mm-es) mikrospirálokhoz

- A Tornado embolizációs mikrospirálok maximum 0,018 hüvelykes (0,46 mm-es) átmérőjű vezetődrótokat befogadó katétereken keresztül történő alkalmazásra szolgálnak. A katéter belső átmérője (ID) nem haladhatja meg a 0,027 hüvelyket (0,69 mm-t). Példák: 3,0 Fr nylon katéter, sugárfogó végekkel (SCR3.0B); Cook MicroFerret™ szuper szelektív katéter (az Egyesült Államokon kívül áll rendelkezésre).
- A Tornado embolizációs mikrospirálok elhelyezésére 0,018 hüvelyk (0,46 mm) átmérőjű, TFE bevonatú, hajlékony elkeskenyedő csúcscsal rendelkező vezetődrótok alkalmazása ajánlott.

0,035 és 0,038 hüvelykes (0,89 mm-es és 0,97 mm-es) spirálokhoz

- A Tornado embolizációs spirálok elhelyezésére 0,035 és 0,038 hüvelyk (0,89 mm és 0,97 mm) átmérőjű, TFE bevonatú, hajlékony elkeskenyedő csúcscsal rendelkező vezetődrótok alkalmazása ajánlott. Példák: TSFNA, TSFNB, TSFB, és TSFBP.

Spirál méret, átmérő	Vezetődrót típus és méret	Katéter típus és méret
0,018 hüvelyk (0,46 mm)	TSF-18 STF-18	MF-3.0-18* SCR3.0B
0,035 hüvelyk (0,89 mm)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
0,038 hüvelyk (0,97 mm)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*Az Egyesült Államokon kívül áll rendelkezésre.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

0,018 hüvelykes (0,46 mm-es) mikrospirálokhoz:

1. Az embolizációt megelőzően a katéter optimális helyzetének meghatározásához készítsen egy angiogramot.
2. A betöltő kanült tolja be teljesen a bevezető katéterbe. (1. ábra)
3. A Luer-zárás csatlakozót tolja a katéter csatlakozófeje felé, és rögzítse a helyére. (2. ábra)
4. A betoló mandrin segítségével töltsen be a Tornado embolizációs mikrospirált a bevezető katéterbe. **MEGJEGYZÉS:** A megfelelő betöltés biztosítása érdekében a mandrint a lehető legnagyobb mélységig be kell tolni a betöltő kanülbe. Távolítsa el a toló mandrint és a betöltő kanült. (3. ábra)
5. A Tornado embolizációs mikrospirál biztos elhelyezéséhez ajánljuk, hogy a toló mandrin segítségével a mikrospirált tolja be mélyebbre a bevezető katéterbe. (4. ábra)
6. A spirálnak a bevezető katéterbe történt elhelyezése után ellenőrizze a katéter csúcsának helyzetét a kinyitás előtt. A spirál kialakítása lehetővé teszi a cél véredénybe sóoldat/kontrasztanyag öblítéssel vagy egy megfelelő méretezésű vezetődrót illetve tolóeszköz alkalmazásával történő eljuttatást.
7. Készítsen egy végső angiogramot a spirál cél véredényen belüli elhelyezkedésének ellenőrzésére.

0,035 és 0,038 hüvelykes (0,89 mm-es és 0,97 mm-es) spirálokhoz:

1. Az embolizációt megelőzően a katéter optimális helyzetének meghatározásához készítsen egy angiogramot.
2. Hüvelyk- és mutatóujja között szorosan fogja meg a betöltőbetétet. A betöltőbetét fém végét vezesse a katéter csatlakozófejének aljába. A Luer-zár adapternek az óramutató járásával megegyező irányba történő elfordításával rögzítse a betöltőbetétet a katéter csatlakozófejéhez. (5. ábra)
3. A betöltőbetét helyzetének fenntartásával a vezetődrót merev szakaszát vezesse a betöltő kanülbe. A spirált tolja be az angiográfiás katéter első, 20-30 centiméteres szakaszába. (6. ábra) Távolítsa el a vezetődrótot és a betöltőbetétet.
4. A vezetődrót hajlékony végével tolja előre az embolizációs spirált a katéter csúcsáig. A kinyitás előtt ellenőrizze az angiográfiás katéter helyzetét.
5. A vezetődrótnak a katéter csúcsán túlra történő tolásával nyissa ki a spirált.
6. Készítsen egy végső angiogramot a spirál cél véredényen belüli elhelyezkedésének ellenőrzésére.

KISZERELÉS

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

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosoktól és/vagy az általuk közölt irodalomból származó tapasztalatokon alapul. A rendelkezésre álló irodalomról érdeklődjék a Cook helyi üzletkötőjénél.

ITALIANO

SPIRALI E MICROSPIRALI PER EMBOLIZZAZIONE TORNADO®

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

Le spirali per embolizzazione Tornado sono disponibili nella configurazione che prevede per prima l'uscita dell'estremità più piccola (standard) e nella

configurazione che prevede per prima l'uscita dell'estremità più grande (con codice prodotto terminante in "-LEF"). Le spirali per embolizzazione sono disponibili nei diametri di 0,018, 0,035 e 0,038 pollici (0,46, 0,89 e 0,97 mm) e sono fornite precaricate in un'apposita cartuccia di caricamento.

La maggiore lunghezza e la forma "a tromba d'aria" della spirale rilasciata aumentano al massimo l'esposizione della spirale alla sezione trasversale del lume del vaso per ostacolare il flusso sanguigno. Le spirali sono realizzate in platino speciale, flessibile, facilmente rilevabile in ambito radiografico e sono dotate di fibre sintetiche disposte a una certa distanza l'una dall'altra per aumentare al massimo la trombogenicità.

USO PREVISTO

Le spirali per embolizzazione Tornado sono previste per l'embolizzazione selettiva dei vasi sanguigni che irrorano malformazioni arterovenose e altre lesioni vascolari. Le spirali per embolizzazione Tornado sono ideali per l'uso nel contesto di vasi rastremati. Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. L'inserimento di guaine per accesso vascolare, cateteri angiografici e guide prevede l'impiego di tecniche standard.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- Il posizionamento delle spirali per embolizzazione Tornado va eseguito con particolare cautela. Le spirali non vanno posizionate troppo vicino a imboccature di arterie e, se possibile, vanno agganciate alle spirali posizionate in precedenza. Per mantenere le spirali contro quelle introdotte precedentemente, deve essere presente un flusso sanguigno arterioso minimo ma sufficiente fino alla formazione di un coagulo solido in grado di garantire la fissazione definitiva. Questi consigli vengono forniti per ridurre al minimo la possibilità che spirali allentate migrino e vadano a ostruire un canale arterioso sano ed essenziale.
- Si sconsiglia di utilizzare le spirali per embolizzazione Tornado con cateteri in poliuretano o con cateteri dotati di fori laterali. Se si utilizza un catetere dotato di fori laterali, l'embolo può incunearsi in uno dei fori laterali o attraversarlo inavvertitamente. L'uso di un catetere in poliuretano può anch'esso causare l'incuneamento dell'embolo all'interno del catetere.
- In presenza di difficoltà durante la procedura di rilascio della spirale per embolizzazione, occorre ripetere la procedura stessa. Se le difficoltà persistono, ritirare simultaneamente, come una singola unità, la guida, le spirali e il catetere angiografico.

PRECAUZIONI

- Prima dell'embolizzazione, eseguire un angiogramma per determinare la posizione corretta del catetere.
- Prima di inserire la spirale per embolizzazione, lavare il catetere angiografico con soluzione fisiologica.

RACCOMANDAZIONI RELATIVE AL PRODOTTO

Microspirali da 0,018 pollici (0,46 mm)

- Le microspirali per embolizzazione Tornado sono consigliate per l'uso attraverso cateteri in grado di accettare guide con diametro massimo di 0,018 pollici (0,46 mm). Il diametro interno del catetere non deve superare i 0,027 pollici (0,69 mm). Esempi: cateteri in nylon da 3,0 French con punte radiopache (SCR3.0B); catetere superselettivo Cook MicroFerret™ (disponibile fuori dagli USA).
- Le guide consigliate per il posizionamento delle microspirali per embolizzazione Tornado hanno un diametro di 0,018 pollici (0,46 mm), rivestimento in TFE e punte rastremate flessibili.

Spirali da 0,035 e 0,038 pollici (0,89 e 0,97 mm)

- Le guide consigliate per il posizionamento delle spirali per embolizzazione Tornado hanno un diametro di 0,035 e 0,038 pollici (0,89 e 0,97 mm), rivestimento in TFE e punte rastremate flessibili. Esempi: TSFNA, TSFNB, TSFB e TSFBP.

Diametro della spirale	Guida: tipo e misura	Catetere: tipo e misura
0,018 pollici (0,46 mm)	TSF-18 STF-18	MF-3.0-18* SCR3.0B
0,035 pollici (0,89 mm)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
0,038 pollici (0,97 mm)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*Disponibile al di fuori degli Stati Uniti.

ISTRUZIONI PER L'USO

Microspirali da 0,018 pollici (0,46 mm)

1. Prima dell'embolizzazione, eseguire un angiogramma per determinare la posizione ottimale del catetere.
2. Inserire completamente la cannula di caricamento all'interno del catetere di inserimento. (Fig. 1)
3. Fare avanzare il connettore Luer Lock verso il connettore del catetere e bloccarlo in posizione. (Fig. 2)
4. Usare il mandrino spingitore per caricare la microspirale per embolizzazione Tornado nel catetere di inserimento. **NOTA** - Per garantire il corretto caricamento, il mandrino deve essere spinto quanto più in là possibile nella cannula di caricamento. Estrarre il mandrino spingitore e la cannula di caricamento. (Fig. 3)
5. Per ottenere un posizionamento sicuro della microspirale per embolizzazione Tornado, si consiglia di usare il mandrino spingitore per spingere la microspirale ancora più avanti all'interno del catetere di inserimento. (Fig. 4)
6. Una volta posizionata la spirale nel catetere di inserimento e prima del rilascio, verificare la posizione della punta del catetere. Le caratteristiche della spirale ne consentono il rilascio nel vaso interessato mediante iniezione di soluzione fisiologica o mezzo di contrasto, o mediante una tecnica di spinta basata sull'impiego di una guida o di uno spingitore delle dimensioni idonee.
7. Eseguire un angiogramma finale per confermare la posizione della spirale all'interno del vaso interessato.

Spirali da 0,035 e 0,038 pollici (0,89 e 0,97 mm)

1. Prima dell'embolizzazione, eseguire un angiogramma per determinare la posizione ottimale del catetere.
2. Afferrare saldamente la cartuccia di caricamento tra il pollice e l'indice. Inserire l'estremità metallica della cartuccia di caricamento nella base del connettore del catetere. Bloccare la cartuccia di caricamento sul connettore del catetere facendo ruotare in senso orario l'adattatore Luer Lock. (Fig. 5)
3. Mantenendo invariata la posizione della cartuccia di caricamento, fare avanzare la sezione rigida della guida nella cannula di caricamento. Spingere la spirale nei primi 20-30 centimetri del catetere angiografico. (Fig. 6) Rimuovere la guida e la cartuccia di caricamento.
4. Con la punta flessibile della guida, fare avanzare la spirale per embolizzazione fino alla punta del catetere. Prima del rilascio della spirale, verificare la posizione del catetere angiografico.
5. Rilasciare la spirale facendo avanzare la guida oltre la punta del catetere.
6. Eseguire un angiogramma finale per confermare la posizione della spirale all'interno del vaso interessato.

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 non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

TORNADO® EMBOLISATIECOILS EN MICROCOILS

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

Tornado embolisatiecoils zijn verkrijgbaar in een model waarbij het kleine uiteinde als eerste te voorschijn komt (standaard) of waarbij het grote uiteinde als eerste te voorschijn komt (model met het achtervoegsel '-LEF'). Er zijn coildiameters van 0,018 inch, 0,035 inch en 0,038 inch (0,46 mm, 0,89 mm en 0,97 mm) verkrijgbaar. De embolisatiecoil is bij levering reeds aangebracht in de laadhuls.

Dankzij de langere lengte van de coil en de op een tornado lijkende configuratie wanneer de coil is geplaatst, wordt de coil maximaal blootgesteld aan de dwarsdoorsnede van het lumen om de bloedstroming te verstoren. De speciale platina coil die voor de samenstelling is gebruikt, is zacht, is gemakkelijk te zien onder fluoroscopie en heeft tussen de windingen synthetische vezels om maximale trombogeniciteit te bevorderen.

BEOOGD GEBRUIK

Tornado embolisatiecoils zijn bestemd voor selectieve embolisatie van bloedvaten naar arterioveneuze malformaties en andere vasculaire laesies. Tornado embolisatiecoils zijn bij uitstek geschikt voor situaties met taps toelopende bloedvaten. Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaard technieken voor het plaatsen van sheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

WAARSCHUWINGEN

- De positionering van Tornado embolisatiecoils moet uitzonderlijk voorzichtig plaatsvinden. De coils mogen niet te dicht bij de ingangen van de arteriën worden gelaten en moeten zo mogelijk goed met de eerder geplaatste coils vervlochten zijn. Er dient een minimale doch voldoende arteriële bloedstroom te blijven bestaan om de coils tegen de eerder geplaatste coils aangedrukt te houden totdat een stevig stolsel ontstaan is dat voor permanente fixatie zorgt. Het doel van deze adviezen is het minimaliseren van de kans dat losse coils losraken en een gezond en essentieel bloedvat blokkeren.
- Afgeraden wordt Tornado embolisatiecoils te gebruiken met polyurethaan katheters of katheters met zijpoorten. Bij gebruik van een katheter met zijpoorten kan de embolus in een zijpoort klem komen te zitten of daar onbedoeld doorheen gaan. Bij gebruik van een polyurethaan katheter kan de embolus in de katheter vast komen te zitten.
- Indien zich moeilijkheden voordoen bij het plaatsen van de embolisatiecoil, moet de coilloskoppelingsprocedure worden herhaald. Als het probleem blijft bestaan, trek de voerdraad, coils en angiografiekatheter dan tegelijkertijd als één geheel terug.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Maak voorafgaand aan embolisatie een angiogram om de juiste katheterpositie te bepalen.
- Spoel de angiografiekatheter voorafgaand aan het inbrengen van de embolisatiecoil door met fysiologische zoutoplossing.

PRODUCTAANBEVELINGEN

Voor microcoils van 0,018 inch (0,46 mm)

- Tornado embolisatie-microcoils worden aanbevolen voor gebruik door katheters die voerdraden met een maximale diameter van 0,018 inch (0,46 mm) accepteren. De inwendige diameter van de katheter mag niet meer bedragen dan 0,027 inch (0,69 mm). Voorbeelden: 3,0 French nylon katheters met radiopake tip (SCR3.0B); Cook MicroFerret™ superselectieve katheter (verkrijgbaar buiten de V.S.).
- Voerdraden aanbevolen voor het positioneren van Tornado embolisatie-microcoils hebben een TFE-coating, een diameter van 0,018 inch (0,46 mm) en een flexibele taps toelopende tip.

Voor coils van 0,035 en 0,038 inch (0,89 en 0,97 mm)

- Voerdraden met een diameter van 0,035 en 0,038 inch (0,89 mm en 0,97 mm), met TFE-coating en met een flexibele taps toelopende tip worden aanbevolen voor het positioneren van Tornado embolisatiecoils. Voorbeelden: TSFNA, TSFNB, TSFB en TSFBP.

Coilmaat diameter	Voerdraadtype en -maat	Kathetertype en -maat
0,018 inch (0,46 mm)	TSF-18 STF-18	MF-3.0-18* SCR3.0B
0,035 inch (0,89 mm)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
0,038 inch (0,97 mm)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*Verkrijgbaar buiten de VS.

GEBRUIKSAANWIJZING

Voor microcoils van 0,018 inch (0,46 mm):

1. Maak voorafgaand aan embolisatie een angiogram om de optimale katheterpositie te bepalen.
2. Duw de laadcanule helemaal in de plaatsingskatheter. (**Fig. 1**)
3. Voer de aansluiting van de Luerlock-connector op naar de katheteraansluiting en vergrendel hem op zijn plaats. (**Fig. 2**)

4. Gebruik het stilet met pushingmechanisme om de Tornado embolisatie-microcoil in de plaatsingskatheter te laden. **NB:** Het stilet moet zo ver mogelijk in de laadcanule worden geduwd om te zorgen voor een juiste lading. Verwijder het stilet en de laadcanule. (**Fig. 3**)
5. Om de Tornado embolisatie-microcoil goed te plaatsen, bevelen wij gebruik aan van het stilet met pushingmechanisme om de microcoil verder in de plaatsingskatheter te duwen. (**Fig. 4**)
6. Wanneer de coil in de plaatsingskatheter is gepositioneerd, moet de positie van de kathetertip voorafgaande aan de plaatsing worden gecontroleerd. De coil is zodanig ontworpen dat de coil in het te behandelen bloedvat kan worden geplaatst met een spoeling van fysiologische zoutoplossing/contrastmiddel of met een duwtechniek met behulp van een voerdraad of pushingmechanisme van de juiste grootte.
7. Verricht een uiteindelijk angiogram om de positie van de coil binnen het te behandelen bloedvat te bevestigen.

Voor coils van 0,035 en 0,038 inch (0,89 en 0,97 mm):

1. Maak voorafgaand aan embolisatie een angiogram om de optimale katheterpositie te bepalen.
2. Pak de laadhuls stevig beet tussen duim en wijsvinger. Breng het metalen uiteinde van de laadhuls in de onderkant van de katheteraansluiting in. Vergrendel de laadhuls op het katheteraanzetstuk door de Luerlock-adapter rechtersom te draaien. (**Fig. 5**)
3. Houd de huls op zijn plaats en voer het stijve gedeelte van de voerdraad in de laadcanule op. Duw de coil in de eerste 20 à 30 centimeter van de angiografiekatheter. (**Fig. 6**) Verwijder de voerdraad en laadhuls.
4. Voer de embolisatiecoil met behulp van de flexibele tip van de voerdraad op naar de tip van de katheter. Controleer de positie van de angiografiekatheter alvorens de coil te plaatsen.
5. Plaats de coil door de voerdraad op te voeren voorbij de tip van de katheter.
6. Verricht een uiteindelijk angiogram om de positie van de coil binnen het te behandelen bloedvat te bevestigen.

WIJZE VAN LEVERING

Is bij levering gesteriliseerd met ethyleenoxide in opentrek-bare verpakkingen. Voor eenmalig gebruik bestemd. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren dat het niet beschadigd is.

LITERATUUR

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

NORSK

TORNADO® EMBOLISERINGSSPIRALER OG -MIKROSPIRALER

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

PRODUKTBEKRIVELSE

Tornado emboliseringsspiraler finnes av typen som kommer ut med den lille enden først (standard) eller som kommer ut med stor ende først ("LEF" [large end exiting first]- suffiks). Spiraldiameter på 0,018, 0,035 og 0,038 tommer (0,46, 0,89 og 0,97 mm) er tilgjengelige. Emboliseringsspiralene leveres forhåndsinnlagt i en ladeinnsats.

Lengre spirallengde og tornadolignende konfigurasjon i fri tilstand, maksimerer spiralens eksponering for tverrsnittet av lumen for å avbryte blodflow. En spesiell platinumspiral som brukes til konstruksjon, er myk, lett å se på røntgen, og har avstandsplasserte syntetiske fibre for å maksimere trombogenitet.

TILTENKT BRUK

Tornado emboliseringsspiraler er beregnet på embolisering av selektive kar som fører blod til arterievenøse misdannelser og andre vaskulære lesjoner. Tornado emboliseringsspiraler er ideelt tilpassede for situasjoner der det forekommer avsmalnende kar. Produktet er beregnet brukt av leger med opplæring i, og erfaring med, diagnostiske teknikker og intervensjonsteknikker. Vanlig teknikk for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaiere skal brukes.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

ADVARSLER

- Plasseringen av emboliseringsspiraler skal utføres spesielt nøyaktig. Spiralene skal ikke settes for nær arterieinnløpene og skal gripe inn i tidligere plasserte spiraler, hvis dette er mulig. En minimal, men

tilstrekkelig arteriell blodflow skal være igjen for å holde spiralene inn mot de tidligere plasserte spiralene, inntil en fast blodklump sikrer permant fiksering. Hensikten med disse forslagene er å redusere risikoen for at løse spiraler forskyves og tetter til en normal og vesentlig arteriekanal.

- Tornado emboliseringsspiraler anbefales ikke brukt sammen med polyuretankatetre eller katetre med sideporter. Hvis et kateter med sideporter brukes, kan embolusen sette seg fast i sideporten eller utilsiktet passere gjennom den. Bruk av et polyuretankateter kan også medføre at embolusen setter seg fast inne i kateteret.
- Hvis det oppstår problemer ved plassering av emboliseringsspiralen, må spiralutløsningsprosedyren gjentas. Hvis problemet vedvarer, trekkes ledevaieren, spiralene og det angiografiske kateteret ut samtidig, som én enhet.

FORHOLDSREGLER

- Utfør et angiogram før emboliseringen for å bestemme riktig kateterposisjon.
- Før innføringen av emboliseringsspiralen skal angiografikateteret skylles med saltløsning.

PRODUKTANBEFALINGER

For mikrospiraler med diameter på 0,018 tommer (0,46 mm)

- Tornado emboliseringsmikrospiraler anbefales til bruk gjennom katetre som kan benyttes med ledevaiere med maksimum diameter på 0,018 tommer (0,46 mm). Kateterets innvendige diameter må ikke overstige 0,027 tommer (0,69 mm). Eksempler: 3,0 French nylonkatetre med røntgentette spisser (SCR3.0B), Cook MicroFerret™ superselektivt kateter (tilgjengelig utenfor USA).
- Ledevaiere som anbefales til plassering av Tornado emboliseringsmikrospiraler er TFE-belagte med diameter på 0,018 tommer (0,46 mm) og fleksible avsmalnende spisser.

For spiraler med diameter på 0,035 tommer (0,89 mm) og 0,038 tommer (0,97 mm)

- 0,035 tommer (0,89 mm) og 0,038 tommer (0,97 mm) diameter, TFE-belagte ledevaiere med fleksible, avsmalnende spisser anbefales til plassering av Tornado emboliseringsspiraler. Eksempler: TSFNA, TSFNB, TSFB og TSFBP.

Størrelsesdiameter på spiralen	Ledevaierens type og størrelse	Kateterets type og størrelse
0,018 tommer (0,46 mm)	TSF-18 STF-18	MF-3.0-18* SCR3.0B
0,035 tommer (0,89 mm)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
0,038 tommer (0,97 mm)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*Tilgjengelig utenfor USA.

BRUKSANVISNING

For mikrospiraler med diameter på 0,018 tommer (0,46 mm):

1. Utfør et angiogram før emboliseringen for å bestemme optimal kateterposisjon.
2. Skyv ladekanylen helt inn i leveringskateteret. (Fig. 1)
3. Skyv beslaget på luerlåskoblingen mot katetermuffen og lås den på plass. (Fig. 2)
4. Bruk skyvestiletten for å lade Tornado emboliseringsmikrospiralen inn i leveringskateteret. **MERKNAD:** Stiletten må skyves så langt som mulig inn i ladekanylen for å sikre riktig lading. Fjern skyvestiletten og ladekanylen. (Fig. 3)
5. For å oppnå sikker plassering av Tornado emboliseringsmikrospiralen, anbefaler vi at du bruker skyvestiletten for å skyve mikrospiralen lengre inn i leveringskateteret. (Fig. 4)
6. Når spiralen er plassert i leveringskateteret, kontrollerer du kateterspissens posisjon før den settes inn. Spiralens konstruksjon muliggjør innføring i målkaret ved saltløsning/kontrastmiddel-skylling eller med skyveteknikk med en passende stor ledevaier eller påtrykker.
7. Utfør det endelige angiogrammet for å kontrollere spiralposisjonen i målkaret.

For spiraler med diameter på 0,035 tommer (0,89 mm) og 0,038 tommer (0,97 mm):

1. Utfør et angiogram før emboliseringen for å bestemme optimal kateterposisjon.

2. Hold ladeinnsatsen fast mellom tommel og pekefinger. Før metallenden på ladeinnsatsen inn i sokkelen på katetermuffen. Lås ladeinnsatsen på katetermuffen ved å vri luerlåsadapteren med urviseren. (Fig. 5)
3. Hold innsatsens posisjon og før den stive delen av ledevaieren inn i ladekanylen. Trykk inn spiralen i de første 20 til 30 cm av det angiografiske kateteret. (Fig. 6) Fjern ledevaieren og ladeinnsatsen.
4. Før inn emboliseringsspiralen til kateterspissen med ledevaierens fleksible spiss. Kontroller angiografikateterets posisjon før det plasseres.
5. Plasser spiralen ved å føre ledevaieren forbi kateterspissen.
6. Utfør det endelige angiogrammet for å kontrollere spiralposisjonen i målkaret.

LEVERINGSFORM

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

REFERANSER

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

POLSKI

SPIRALE I MIKROSPIRALE EMBOLIZACYJNE TORNADO®

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

Spirale embolizacyjne Tornado są dostępne z wąskim końcem przoduującym (standardowe) lub szerokim końcem przoduującym (przyrostek „-LEF” [large end exiting first]). Dostępne są spirale o średnicach 0,018, 0,035 i 0,038 cala (0,46, 0,89 i 0,97 mm). Dostarczana spirala embolizacyjna jest załadowana we wkładzie podającym.

Dzięki większej długości i wirowemu układowi spirali (w kształcie tornada) uzyskano maksymalne wypełnienie przekroju naczynia i zablokowanie przepływu krwi. Specjalna miękka, platynowa konstrukcja spirali jest dobrze widoczna na obrazach radiograficznych i zawiera odpowiednio rozmieszczone włókna syntetyczne zapewniające maksymalną trombogenność.

PRZEZNACZENIE

Spirale embolizacyjne Tornado są przeznaczone do embolizacji wybranego naczynia zaopatrującego tętniczo-żylną wadę rozwojową i inne zmiany naczyniowe. Spirale do embolizacji Tornado są idealnie dostosowane do stosowania w zwężających się naczyniach krwionośnych. Wyrób ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki zakładania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodników.

PRZECIWSKAZANIA

Nie są znane.

OSTRZEŻENIA

- Podczas umieszczania spirali embolizacyjnej należy zachować szczególną ostrożność. Nie wolno umieszczać spirali zbyt blisko ujść tętniczych; jeśli to możliwe, spirale powinny łączyć się z uprzednio wszczepionymi spiralami. Należy zapewnić minimalny przepływ krwi w tętnicy, wystarczający do umocowania nowej spirali do spirali wszczepionych wcześniej, aż nastąpi organizacja zakrzepu zapewniająca trwałą fiksację. Niniejsze zalecenia mają na celu ograniczenie ryzyka obłuzowania i przemieszczenia spirali oraz zablokowania światła prawidłowych, istotnych naczyń tętniczych.
- Nie zaleca się stosowania spiral embolizacyjnych Tornado z cewnikami poliuretanowymi lub cewnikami z otworami bocznymi. W cewniku z bocznymi otworami zator może utkwić w bocznym otworze lub przedostać się przez boczny otwór. Również w przypadku cewnika poliuretanowego może nastąpić zablokowanie zatoru w świetle cewnika.
- Jeśli podczas implantacji spirali embolizacyjnej wystąpią trudności, należy powtórzyć procedurę zwalniania spirali. Jeżeli trudności będą się utrzymywać, należy wycofać jednocześnie zespół przewodnika, spirali i cewnika angiograficznego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed embolizacją należy wykonać angiografię, aby ustalić prawidłowe położenie cewnika.
- Przepłukać cewnik angiograficzny solą fizjologiczną przed wprowadzeniem spirali embolizacyjnej.

ZALECENIA DOTYCZĄCE PRODUKTU

Mikrospirale o średnicy 0,018 cala (0,46 mm)

- Zaleca się wprowadzanie mikrospirali embolizacyjnej Tornado przez cewniki współpracujące z przewodnikami o maksymalnej średnicy 0,018 cala (0,46 mm). Średnica wewnętrzna cewnika nie może przekraczać 0,027 cala (0,69 mm). Przykłady: cewniki nylonowe 3,0 F z cieniodajnymi końcówkami (SCR3.0B); wysoce selektywny cewnik Cook MicroFerret™ (dostępny poza USA).
- Do umieszczania mikrospirali embolizacyjnych Tornado zaleca się stosowanie przewodników powlekanych TFE o średnicy 0,018 cala (0,46 mm) z giętkimi końcówkami stożkowymi.

Spirale o średnicy 0,035 i 0,038 cala (0,89 i 0,97 mm)

- Do umieszczania spirali embolizacyjnych Tornado zaleca się używanie przewodników powlekanych TFE o średnicy 0,035 i 0,038 cala (0,89 i 0,97 mm) z giętkimi końcówkami stożkowymi. Przykłady: TSFNA, TSFNB, TSFB i TSFBP.

Średnica spirali	Rodzaj i rozmiar przewodnika	Rodzaj i rozmiar cewnika
0,018 cala (0,46 mm)	TSF-18 STF-18	MF-3.0-18* SCR3.0B
0,035 cala (0,89 mm)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
0,038 cala (0,97 mm)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*Produkt dostępny poza USA.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Mikrospirale o średnicy 0,018 cala (0,46 mm):

1. Przed embolizacją należy wykonać angiografię, aby ustalić optymalne położenie cewnika.
2. Wcisnąć kaniulę na pełną długość do cewnika podającego. (**Rys. 1**)
3. Wsunąć łącznik Luer lock w kierunku kielicha cewnika i zablokować. (**Rys. 2**)
4. Załadować mikrospiralę embolizacyjną Tornado do cewnika podającego, używając mandrynu popychającego. **UWAGA:** Aby prawidłowo załadować system, należy wcisnąć mandryn do kaniuli podającej na maksymalną głębokość. Usunąć mandryn popychający i kaniulę podającą. (**Rys. 3**)
5. W celu pewnego umieszczenia mikrospirali embolizacyjnej Tornado zaleca się wprowadzanie mikrospirali w głąb cewnika podającego przy użyciu mandrynu popychającego. (**Rys. 4**)
6. Po umieszczeniu mikrospirali w cewniku podającym przed implantacją w naczyniu należy skontrolować położenie końcówki cewnika. Konstrukcja spirali umożliwi jej wprowadzenie do naczynia docelowego przez przepłukanie cewnika solą fizjologiczną/środkiem kontrastowym lub techniką popychania przy zastosowaniu przewodnika lub narzędzia popychającego o odpowiednim rozmiarze.
7. Wykonać kontrolny angiogram w celu potwierdzenia położenia spirali w naczyniu docelowym.

Spirale 0,035 i 0,038 cala (0,89 i 0,97 mm):

1. Przed embolizacją należy wykonać angiografię, aby ustalić optymalne położenie cewnika.
2. Uchwycić mocno wkład podający kciukiem i palcem wskazującym. Wprowadzić metalowy koniec wkładu podającego do nasady kielicha cewnika. Zablokować wkład podający w kielichu cewnika, obracając złącze Luer lock zgodnie z ruchem wskazówek zegara. (**Rys. 5**)
3. Utrzymując wkład w stałym położeniu, wprowadzić sztywny odcinek przewodnika do kaniuli podającej. Wcisnąć spiralę do początkowego odcinka cewnika angiograficznego na głębokość 20 do 30 cm. (**Rys. 6**) Usunąć przewodnik i wkład podający.
4. Posługując się giętką końcówką przewodnika, wprowadzić spiralę embolizacyjną do końcówki cewnika. Przed wszczepieniem skontrolować położenie cewnika angiograficznego.
5. Wszczepić spiralę, wysuwając przewodnik poza końcówkę cewnika.
6. Wykonać kontrolny angiogram w celu potwierdzenia położenia spirali w naczyniu docelowym.

RODZAJ OPAKOWANIA

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

PIŚMIENICTWO

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

PORTUGUÊS

ESPIRAIS E MICROESPIRAIS DE EMBOLIZAÇÃO TORNADO®

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As espirais de embolização Tornado são comercializadas com extremidade pequena a sair primeiro (padrão) ou extremidade grande a sair primeiro (sufixo "-LEF"). São disponibilizados diâmetros de espiral de 0,018, 0,035 e 0,038 polegadas (0,46, 0,89 e 0,97 mm, respectivamente). A espiral de embolização é fornecida pré-carregada no cartucho de carregamento.

Um maior comprimento de espiral e uma configuração semelhante a um tornado no estado expandido maximiza a exposição da espiral à secção transversal do lúmen para interrupção do fluxo sanguíneo. A espiral de platina especial utilizada na construção é mole, facilmente detectada radiograficamente e dispõe de fibras sintéticas intervaladas para maximizar a trombogénicidade.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

As espirais de embolização Tornado destinam-se à embolização selectiva de vasos que alimentam malformações arteriovenosas e outras lesões vasculares. As espirais de embolização Tornado são especialmente adequadas para situações em que há afunilamento dos vasos. O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas de diagnóstico e terapêutica. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- O posicionamento das espirais de embolização Tornado deve ser feito com especial cuidado. Não se deve deixar as espirais demasiado perto da entrada nas artérias e, se possível, as espirais devem ser entrecruzadas com espirais previamente colocadas. Com o objectivo de manter as espirais contra as espirais de embolização anteriormente colocadas, deverá manter-se um fluxo sanguíneo arterial mínimo, mas suficiente, até que se forme um coágulo sólido que permita uma fixação permanente. O objectivo destas sugestões é o de minimizar a possibilidade de espirais de embolização mal presas poderem desalojar-se e obstruir um canal arterial normal e essencial.
- Não se recomenda a utilização das espirais de embolização Tornado com cateteres de poliuretano ou cateteres com orifícios laterais. Caso seja utilizado um cateter com orifícios laterais, o êmbolo poderá alojar-se num dos orifícios laterais ou passar acidentalmente através dos mesmos. A utilização de um cateter de poliuretano pode resultar igualmente no encravamento do êmbolo dentro do cateter.
- Se tiver dificuldades em expandir a espiral de embolização, repita o procedimento de libertação da espiral. Caso as dificuldades persistam, retire o fio guia, as espirais e cateter angiográfico em simultâneo, como uma unidade.

PRECAUÇÕES

- Antes da embolização, faça um angiograma para determinar a posição correcta do cateter.
- Antes de introduzir a espiral de embolização, irrigue o cateter angiográfico com soro fisiológico.

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Para microespirais de 0,018 polegadas (0,46 mm)

- Recomenda-se a utilização das microespirais de embolização Tornado através de cateteres que aceitem fios guia com um diâmetro máximo de 0,018 polegadas (0,46 mm). O diâmetro interno do cateter não deve exceder 0,027 polegadas (0,69 mm). Exemplos: cateteres de nylon de 3,0 Fr com pontas radiopacas (SCR3.0B); cateter superselectivo MicroFerret™ da Cook (disponível em países fora dos EUA).
- Os fios guia recomendados para o posicionamento das microespirais de embolização Tornado são fios guias de 0,018 polegadas (0,46 mm), revestidos de TFE e com pontas cónicas flexíveis.

Para espirais de 0,035 e 0,038 polegadas (0,89 e 0,97 mm, respectivamente)

- Para o posicionamento das espirais de embolização Tornado, recomendam-se fios guia com diâmetro de 0,035 e 0,038 polegadas (0,89 mm e 0,97 mm, respectivamente), revestidos de TFE e com pontas cónicas flexíveis. Exemplos: TSFNA, TSFNB, TSFB e TSFBP.

Diâmetro da espiral	Tipo e tamanho do fio guia	Tipo e tamanho do cateter
0,018 polegadas (0,46 mm)	TSF-18 STF-18	MF-3.0-18* SCR3.0B
0,035 polegadas (0,89 mm)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
0,038 polegadas (0,97 mm)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*Disponível fora dos EUA.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para microespirais de 0,018 polegadas (0,46 mm):

1. Antes da embolização, faça um angiograma para determinar a posição óptima do cateter.
2. Empurre totalmente a cânula de carregamento para dentro do cateter de colocação. (Fig. 1)
3. Avance o encaixe do conector Luer-Lock na direcção do conector do cateter e fixe-o na posição adequada. (Fig. 2)
4. Utilize o estilete propulsor para colocar a microespiral de embolização Tornado dentro do cateter de colocação. **NOTA:** O estilete tem de ser empurrado o mais longe possível para dentro da cânula de carregamento, para garantir que o carregamento é bem feito. Retire o estilete propulsor e a cânula de carregamento. (Fig. 3)
5. Para obter uma colocação segura da microespiral de embolização Tornado, recomendamos a utilização do estilete propulsor para empurrar ainda mais a microespiral dentro do cateter de colocação. (Fig. 4)
6. Depois de a espiral estar posicionada no cateter de colocação, confirme a posição da ponta do cateter antes da expansão da espiral. O desenho da espiral permite que seja colocada no vaso alvo através de irrigação com soro fisiológico/meio de contraste, ou com uma técnica de empurrão, usando um fio guia ou propulsor de tamanho adequado.
7. Realize um angiograma final para confirmar a posição da espiral dentro do vaso alvo.

Para espirais de 0,035 e 0,038 polegadas (0,89 e 0,97 mm, respectivamente):

1. Antes da embolização, faça um angiograma para determinar a posição óptima do cateter.
2. Segure firmemente o cartucho de carregamento entre o polegar e o dedo indicador. Introduza a extremidade metálica do cartucho de carregamento na base do conector do cateter. Fixe o cartucho de carregamento sobre o conector do cateter, rodando o adaptador Luer-Lock no sentido dos ponteiros do relógio. (Fig. 5)
3. Mantendo a posição do cartucho, avance a parte rígida do fio guia para dentro da cânula de carregamento. Empurre a espiral para dentro dos primeiros 20 a 30 cm do cateter angiográfico. (Fig. 6) Retire o fio guia e o cartucho de carregamento.
4. Com a ponta flexível do fio guia, avance a espiral de embolização até à ponta do cateter. Antes da expansão da espiral, confirme a posição do cateter angiográfico.
5. Expanda a espiral, avançando o fio guia até este ultrapassar a ponta do cateter.
6. Realize um angiograma final para confirmar a posição da espiral dentro do vaso alvo.

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. Armazene em local escuro, 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.

REFERÊNCIAS

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

TORNADO® EMBOLISERINGSSPIRALER OCH MIKROSPIRALER

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

PRODUKTBESKRIVNING

Tornado emboliseringsspiraler finns av typ som kommer ut med liten ände först (standard), eller som kommer ut med stor ände först (suffixet "-LEF"). Spiraldiametrar på 0,018 tum, 0,035 tum och 0,038 tum (0,46 mm, 0,89 mm och 0,97 mm) finns. Emboliseringsspiralen levereras redan inlagd i laddningspatronen.

Längre spirallängd och tornadoformliknande konfiguration i frisläppt tillstånd maximerar spiralens exponering för tvärsnitt av lumen för avbrott i blodflödet. Speciell platinaspiral som används för konstruktionen är mjuk, lätt detekterad radiografiskt och har fördelade syntetiska fibrer för att främja maximal trombogenitet.

AVSEDD ANVÄNDNING

Tornado emboliseringsspiraler är avsedda för embolisering av selektiva kärl som tillför blod till arteriovenösa missbildningar och andra vaskulära lesioner. Tornado emboliseringsspiraler är idealiskt anpassade för situationer med avsmalnande kärl. Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardteknik för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare bör användas.

KONTRAIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

- Placering av Tornado emboliseringsspiraler bör ske med stor noggrannhet. Spiralerna bör inte lämnas alltför nära artärernas öppningar och bör om möjligt gripa in i tidigare placerade spiraler. Ett minimalt men tillräckligt blodflöde bör finnas kvar för att hålla spiralerna mot tidigare placerade spiraler tills en solid tromb tillförsäkrar permanent fixering. Syftet med dessa förslag är att minimera risken för att lösa spiraler rubbas och obstruerar en normal och essentiell arteriell kanal.
- Tornado emboliseringsspiraler rekommenderas inte för användning tillsammans med katetrar av polyuretan eller katetrar med sidoportar. Om kateter med sidoportar används kan spiralen fastna i en sidoport eller oavsiktligt passera genom den. Användning av kateter av polyuretan kan också resultera i att spiralen fastnar inne i katetern.
- Om svårigheter uppstår vid frisläppning av emboliseringsspiralen, ska frisläppningen upprepas. Om svårigheterna kvarstår, dra tillbaka ledaren, spiralerna och angiografikatetern samtidigt som en enhet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Utför angiogram före embolisering för att fastställa korrekt kateterläge.
- Spola angiografikatetern med koksaltlösning före införandet av emboliseringsspiralen.

PRODUKTREKOMMENDATIONER

För 0,018 tum (0,46 mm) mikrospiraler

- Tornado emboliseringsspiraler rekommenderas för användning genom katetrar som accepterar ledare med max. diameter på 0,018 tum (0,46 mm). Kateterns innerdiameter får inte överstiga 0,027 tum (0,69 mm). Exempel: Nylonkateter på 3,0 Fr. med röntgentäta spetsar (SCR3.0B); Cook MicroFerret™ superselektiv kateter (finns utanför USA).
- Ledare som rekommenderas för placering av Tornado emboliseringsspiraler är TFE-belagda med 0,018 tum (0,46 mm) diameter och med flexibla avsmalnande spetsar.

För spiraler med diameter på 0,035 tum (0,89 mm) och 0,038 tum (0,97 mm)

- Vi rekommenderar TFE-belagda ledare med flexibla avsmalnande spetsar och med en diameter på 0,035 tum och 0,038 tum (0,89 mm och 0,97 mm) för placering av Tornado emboliseringsspiraler. Exempel: TSFNA, TSFNB, TSFB och TSFBP.

Storleksdiameter på spiralen	Typ och storlek av ledare	Typ och storlek av kateter
0,018 tum (0,46 mm)	TSF-18 STF-18	MF-3.0-18* SCR3.0B
0,035 tum (0,89 mm)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
0,038 tum (0,97 mm)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*Tillgängligt utanför USA.

BRUKSANVISNING

För 0,018 tum (0,46 mm) mikrospiraler:

1. Utför angiogram före embolisering för att fastställa optimalt kateterläge.
2. Skjut in laddningskanylen helt i införingskatetern. (Fig. 1)
3. För fram luerlösanslutningen mot kateterfattningen och lås den på plats. (Fig. 2)
4. Använd pushern för att ladda Tornado emboliserings-mikrospiralen i införingskatetern. **OBS!** Mandrängen måste skjutas in så långt som möjligt i laddningskanylen för att garantera korrekt laddning. Ta bort pushern och laddningskanylen. (Fig. 3)
5. För att uppnå säker placering av Tornado emboliserings-mikrokateter rekommenderar vi att du använder pushern för att skjuta in mikrospiralen längre in i införingskatetern. (Fig. 4)
6. När spiralen placerats i införingskatetern, verifierar du kateterspetsens placering före frisläppning. Spiralens konstruktion möjliggör införing i målkärl med koksaltlösning-/kontrastmedelsspolning eller med tryckteknik med en lämpligt stor ledare eller påtryckare.
7. Utför slutligt angiogram för att bekräfta spiralens placering inne i målkärl.

För spiraler med diameter på 0,035 tum (0,89 mm) och 0,038 tum (0,97 mm):

1. Utför angiogram före embolisering för att fastställa optimalt kateterläge.
2. Håll laddningspatronen ordentligt mellan tumme och pekfinger. För in laddningspatronens metallände i basen på kateterfattningen. Lås laddningspatronen på kateterfattningen genom att vrida Luerlösadaptern medurs. (Fig. 5)
3. Bibehåll patronens läge och för in ledarens styva del i laddningskanylen. Tryck in spiralen i de första 20 till 30 centimetrarna på angiografikatetern. (Fig. 6) Ta bort ledaren och laddningspatronen.
4. För fram emboliseringsspiralen till kateterspetsen med ledarens flexibla spets. Verifiera angiografikateterns läge före frisläppning.
5. Frisläpp spiralen genom att föra fram ledaren förbi kateterns spets.
6. Utför slutligt angiogram för att bekräfta spiralens placering inne i målkärl.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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

中文

TORNADO® 栓塞弹簧圈和微弹簧圈

当心: 警告 美国联邦法律规定本器械仅限由医师(或其他有合法执照的医务工作者)销售或凭医嘱销售。

器械描述

Tornado 栓塞弹簧圈有小端优先退出模式(标准模式)或大端优先退出模式(“-LEF”后缀)。弹簧圈直径有 0.018、0.035 以及 0.038 英寸(0.46、0.89 以及 0.97 毫米)。栓塞弹簧圈供货时已经预先安装到装载筒上。展开状态下较长的弹簧圈长度以及旋圈样结构增加了弹簧圈对管腔截面部分的接触以阻断血流。独特的铂金弹簧圈构件质地柔软,易于进行射线检测;带有间距的合成纤维则有助于尽量促进血栓形成。

适用范围

Tornado 栓塞弹簧圈用于对动静脉畸形或其它血管病变的选定供血血管进行栓塞。Tornado 栓塞弹簧圈适合于锥形血管,效果理想。本品供接受过诊断和介入技术培训并具有相关经验的医师使用。应使用血管导入鞘安放、血管造影导管及导丝安放的标准技法。

禁忌证

未知。

警告

- 对 Tornado 栓塞弹簧圈的定位应格外小心。弹簧圈不能离动脉插口太近,而且在可能的情况下应该与以前放置的弹簧圈交叠成网状。在固态血栓永久固定栓塞弹簧圈之前,应以最少量而充分的动脉血流将弹簧圈固定在以前安放的弹簧圈上。这些建议的目的是为了尽量减少弹簧圈松脱移位、阻塞正常而关键的动脉通路的可能性。
- 不建议 Tornado 栓塞弹簧圈与聚亚胺酯导管或带侧孔的导管一道使用。如果使用带侧孔的导管,栓塞物可能堵塞侧孔或意外通过侧孔。使用聚亚胺酯导管也可能造成栓塞物在导管内形成堵塞。
- 如果在展开栓塞弹簧圈时有困难,请重复弹簧圈释放手术。如果仍有困难,请将导丝、弹簧圈和血管造影导管作为一个整体从患者体内一并撤出。

注意事项

- 在开始栓塞之前,请进行血管造影摄片,以确定正确的导管位置。
- 在导入栓塞弹簧圈之前,请用生理盐水冲洗血管造影导管。

产品推介

对于 0.018 英寸 (0.46 毫米) 微型弹簧圈

- 建议 Tornado 微型栓塞弹簧圈通过能接纳 0.018 英寸 (0.46 毫米) 最大直径导丝的导管来使用。导管内径 (ID) 不得超过 0.027 英寸 (0.69 毫米)。示例:3.0 Fr 的尼龙导管,带不透射线头 (SCR3.0B):Cook MicroFerret™ 超选择性导管(美国以外的地区有售)。
- 推荐用于定位 Tornado 微型栓塞弹簧圈的导丝为 TFE 包被的 0.018 英寸 (0.46 毫米) 的直径规格,带柔性锥形头。

对于 0.035 和 0.038 英寸 (0.89 和 0.97 毫米) 弹簧圈

- 推荐使用 0.035 和 0.038 英寸 (0.89 和 0.97 毫米) 直径、TFE 包被、带柔性锥形头的导丝进行 Tornado 栓塞弹簧圈的定位。示例:TSFNA、TSFNB、TSFB 和 TSFBP。

栓塞弹簧圈尺寸直径	导丝类型及	尺寸导管类型及尺寸
0.018 英寸 (0.46 毫米)	TSF-18 STF-18	MF-3.0-18* SCR3.0B
0.035 英寸 (0.89 毫米)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
0.038 英寸 (0.97 毫米)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

*美国以外地区有售。

使用说明

对于 0.018 英寸 (0.46 毫米) 微型弹簧圈:

- 在开始栓塞之前,请进行血管造影摄片,以确定最佳导管位置。
- 将装载套管完全推入输送导管。(图 1)
- 将路厄氏锁定接头朝导管接口方向推送,并锁定到位。(图 2)
- 用推送杆芯将 Tornado 微型栓塞弹簧圈载入输送导管。注意:推送杆芯必须尽可能远地推送至装载套管内,以确保正确装载。取出推送杆芯与装载套管。(图 3)
- 为了将 Tornado 微型栓塞弹簧圈牢固地安放到位,我们建议使用推送杆芯将微型弹簧圈推入输送导管。(图 4)
- 一旦弹簧圈在输送导管内获得定位,请在展开前确认导管头端的位置。弹簧圈的设计使其可以随着生理盐水/造影剂的流动而进入靶血管,或者通过适当规格的导丝或推送杆的推送进入靶血管。
- 进行最后的血管造影摄片,以确认弹簧圈在靶血管内的位置。

对于 0.035 和 0.038 英寸 (0.89 和 0.97 毫米) 弹簧圈:

- 在开始栓塞之前,请进行血管造影摄片,以确定最佳导管位置。
- 用拇指和食指将装载筒抓牢。将装载筒金属端引入导管接口底部。按顺时针方向旋转路厄氏锁定接头,将装载筒锁在导管接头上。(图 5)
- 固定装载筒的位置,将导丝的硬质部分送入装载套管。将弹簧圈推入血管造影导管的头 20-30 厘米。(图 6) 移去导丝及装载筒。
- 使用导丝的柔性头,将栓塞弹簧圈送入导管的头端。展开之前,核实血管造影导管的位置。
- 将导丝往前推过导管头端,展开弹簧圈。

6. 进行最后的血管造影摄片，以确认弹簧圈在靶血管内的位置。

供应规格

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

参考文献

以上使用说明是根据医师的实践经验和(或)其发表的文献撰写的。请向您当地的 Cook 公司销售人员索询有关可用文献的信息。



Keep dry

Chraňte před vlhkem

Opbevares tørt

Vor Feuchtigkeit schützen

Διατηρείτε στεγνό

Mantener seco

Conserver au sec

Szárason tartandó

Tenere al riparo dall'umidità

Droog houden

Oppbevares tørt

Chronic przed wilgocią

Manter seco

Förvaras torrt

保持干燥



Keep away from sunlight

Chraňte před slunečním světlem

Beskyttes mod sollys

Vor Sonnenlicht schützen

Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

No exponer a la luz solar

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Napfénytől elzárva tartandó

Tenere al riparo dalla luce solare

Verwijderd houden van zonlicht

Oppbevares utenfor direkte sollys

Chronic przed światłem słonecznym

Manter afastado da luz solar

Skyddas för solljus

避免日光照射



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com

© COOK 2019

EC

REP

EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ireland

2019-06

T_CE_TEM_REV3