



ARGON MEDICAL DEVICES, INC.
1445 Flat Creek Road Athens, Texas 75751 USA
Tel: 800-927-4669;
Tel: +1 903-675-9321
www.argonmedical.com



Argon Medical Devices UK Ltd
Eastgate Business Centre
Eastern Avenue
Burton-on-Trent
Staffordshire
DE13 0AT

X9585730/0321A



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Symbols • Symboles • Símbolos • Simboli • Symbole • Símbolos • Símbolos • Symboler • Symbolit • Symboler • Symboler • Symboler • Símbolen • Semboller • Σύμβολα • Symbole • Symboly • Symboly • Sýmboľid • Szimbólumok • Simboliai • Simboluri • Simboli الرموز • Білу тэраг •

∅	Snare Diameter • Диаметър на примката • Diámetro do laço • Průměr smyčky • Snarediameter • Snare-Durchmesser • Διάμετρος βρόχου • Diámetro del lazo • Silmuse läbimõõt • Silmukan halkaisija • Diamètre du collet • Snare átmérő • Diámetro del filtro • Kilpų skersmuo • Diameter snaar • Snarediameter • Średnica chwytaka • Diámetro da alça • Diametruł anseı • Priemer slučky • Premer zanke • Snarans diameter • Kement Çapı • Đường Kinh Thòng Lọng • "Snare" قطر المنطار
⊙	Catheter Diameter • Диаметър на катетъра • Diámetro do cateter • Průměr katétru • Kateterdiameter • Katheterdurchmesser • Διάμετρος καθετήρα • Diámetro del catéter • Kateetri läbimõõt • Katetrin halkaisija • Diamètre du cathéter • Katéterátmérő • Diámetro del catetere • Kateterio skersmuo • Diameter catheter • Kateterdiameter • Średnica cewnika • Diámetro do cateter • Diametruł cateterului • Priemer katétra • Premer katetra • Kateterns diameter • Kateter Çapı • Đường Kinh Ống Thông • قطر الصغرة



<https://www.argonmedical.com/resources/product-information>

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
Български	Речникът на символите е наличен в електронен вид на адрес www.argonmedical.com/symbols
Potuguês do Brasil	O glossário dos símbolos está localizado eletronicamente em www.argonmedical.com/symbols
Česky	Slovník symbolů v elektronické formě je umístěn na www.argonmedical.com/symbols
Dansk	Symbolforklaringen findes i elektronisk form på www.argonmedical.com/symbols
Deutsch	Das Glossar der Symbole kann unter www.argonmedical.com/symbols abgerufen werden
Ελληνικά	Το γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols
Español	El glosario de símbolos puede consultarse en línea en la dirección www.argonmedical.com/symbols
Eesti	Sümbolite seletuste kogu on elektrooniliselt saadaval aadressil www.argonmedical.com/symbols
Suomi	Elektroninen symbolisanasto on osoitteessa www.argonmedical.com/symbols .
Français	Le glossaire des symboles est disponible au format électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols
Magyar	A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található: www.argonmedical.com/symbols
Italiano	Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo www.argonmedical.com/symbols
Lietuvių k.	Simbolių žodyno elektroninė forma pateikta www.argonmedical.com/symbols
Nederlands	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op www.argonmedical.com/symbols
Norsk	Symbolforklaringen befinner seg elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Polski	Glosariusz symboli w postaci elektronicznej dostępny jest pod adresem www.argonmedical.com/symbols
Português	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço www.argonmedical.com/symbols
Română	Glosarul simbolurilor este stocat electronic la www.argonmedical.com/symbols
Slovenčina	Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach www.argonmedical.com/symbols
Slovensko	Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na www.argonmedical.com/symbols
Svenska	Symbolforklaringen hittas elektroniskt på www.argonmedical.com/symbols
Türkçe	Semboller sözlüğü elektronik ortamda www.argonmedical.com/symbols adresinde yer almaktadır
Tiếng Việt	Bảng chú giải biểu tượng được hiển thị dưới dạng điện tử tại www.argonmedical.com/symbols
Arabic	يوفر مسرد الرموز إلكترونياً على www.argonmedical.com/symbols

Atrieve™ Vascular Snare Kit

Intended Use/Purpose:

The Atrieve™ Vascular Snare Kit is intended for use in the cardiovascular system or hollow viscous to retrieve and manipulate foreign objects.

Indication for Use:

The Atrieve™ Vascular Snare Kit is intended for use in the cardiovascular system or hollow viscous to retrieve and manipulate foreign objects. Manipulation procedures include indwelling venous catheter repositioning, indwelling venous catheter fibrin sheath stripping, and central venous access veni-puncture procedure assistance.

Description:

The Atrieve™ Vascular Snare Kit comprises a Snare device with three preformed loops constructed of super-elastic nitinol and platinum. The loops are non-interwoven and can slide relative to one another. The loops of the Snare can be introduced into a delivery catheter without the risk of permanent device deformation. The Atrieve™ Vascular Snare Kit also includes a Delivery Catheter, a torque handle, and an Introducer. The Delivery Catheter has a radiopaque marker band at the distal tip. The product comes packaged in a protective hoop holder.

The Atrieve™ Vascular Snare Kit is available in the following sizes:

Snare Diameter Range	Snare Length	Delivery Catheter Size	Delivery Catheter Length
2-4 mm	175 cm	3.2 F	150 cm
4-8 mm	175 cm	3.2 F	150 cm
6-10 mm	120 cm	6 F	100 cm
9-15 mm	120 cm	6 F	100 cm
12-20 mm	120 cm	6 F	100 cm
18-30 mm	120 cm	7 F	100 cm
27-45 mm	120 cm	7 F	100 cm

Warnings:

- This device is not intended for the removal of foreign objects entrapped by tissue growth.
- This device should not be used for fibrin sheath stripping in the presence of septal defects of Persistent Foramen Ovale.
- This device is not intended for removal of implanted pacing leads.
- Pull forces applied to catheters during fibrin sheath stripping may damage, stretch, or break indwelling catheters 6 French or smaller in diameter. Do not use excessive pull force when attempting fibrin sheath stripping of catheters 6 French or smaller in diameter.
- Do not use excessive force when manipulating the catheter through an introducer. Excessive force may damage the catheter.
- This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or sterilize this device.
- Inspect the package integrity before use.
- Do not use if package is open or damaged or if the expiry date has been exceeded.
- Do not continue to use if any of the component are damaged during the procedure.
- Nitinol is a nickel titanium alloy. Possible reaction may occur for those patients who exhibit sensitivity to nickel.
- Possible reaction may occur for those patients who exhibit sensitivity to platinum.

Precautions:

- This device is intended for use by a qualified physician.
- Care should be observed when using this device for removal of a large fibrin sheath in order to minimize risk of pulmonary embolism.
- Bleeding may occur through the delivery catheter hub during some procedures. A hemostasis valve (not included) can be attached to the delivery catheter to reduce the bleeding as needed or per physician's judgment.

Potential Complications:

- Potential complications associated with foreign body retrieval devices in arterial vasculature include, but are not limited to:
 - Embolization
 - Stroke
 - Myocardial infarction (depending upon placement)
- Potential complications associated with foreign body retrieval devices in venous vasculature include, but are not limited to:
 - Pulmonary embolism
- Other potential complications associated with foreign body retrieval devices include, but are not limited to:
 - Vessel perforation
 - Device entrapment

Catheter damage can occur when attempting fibrin sheath stripping on small French size diameter catheters (See WARNINGS). Incidence of pulmonary embolism after fibrin sheath stripping may occur (See PRECAUTION).

Prepare the Snare:

Select the appropriate Snare diameter range for the site in which the foreign body is located. The Snare diameter range should approximate the size of the vessel in which it will be used.

- Remove the Snare and Delivery Catheter components of the kit from their hoop holders and inspect for any damage.

- Remove the Introducer and Torque Handle device from the proximal end of the Snare shaft.
- Load the Snare into the Delivery Catheter by inserting the proximal end of the Snare into the distal (non-hubbed) end of the Delivery Catheter, until the proximal end of the Snare shaft exits the hub and the loops can be retracted into the distal end of the Delivery Catheter.
- Test and inspect the Snare device by extending and retracting the loops through the distal end of the Catheter 2-3 times, while carefully examining the Delivery Catheter, radiopaque band and the device for any damage or defects.
- When appropriate, the Snare and Catheter can be advanced to the desired site as a single unit assembled as described above.

Alternative Preparation of the Snare

If the Delivery Catheter is already positioned within the vasculature, the provided Introducer (located on the proximal end of the Snare and just distal to the Torque Handle) may be used to position the Snare in the indwelling Delivery Catheter.

- Remove the Snare from the hoop holder and inspect for any damage.
- Move the provided Introducer (located on the proximal end of the Snare, just distal to the Torque Handle) distally until the loops of the Snare are enclosed within the tubing portion of the Introducer.
- Insert the distal end of the Introducer into the hub of the indwelling Delivery Catheter until resistance is felt. This will indicate the tip of the Introducer is properly aligned with the inner lumen.
- Hold the Introducer as straight as possible, grasp the shaft of the Snare just proximal to the hub of the Introducer and advance the Snare until it is secure within the lumen of the Delivery Catheter. The Introducer can be removed by first removing the Torque Handle and pulling the Introducer off the proximal end of the Snare's shaft. After removing the Introducer, re-apply the Torque Handle onto the shaft.

Snare Assisted Retrieval and Manipulation Suggestions:

- If present, remove the indwelling delivery catheter.
- If a guidewire is in a patient at the location of a foreign body, advance the Delivery Catheter over the guidewire to the desired location. Then remove the guidewire and advance the Snare through the Delivery Catheter. Alternatively, cinch one loop of the Snare over the proximal end of the guidewire and advance the Snare and Catheter assembly into a guide catheter or introducer sheath until the distal end of the Delivery Catheter is positioned proximal to the foreign body.
- If a guidewire is not present, pull the Snare into the distal end of the Delivery Catheter and advance through a guide catheter or introducer sheath (not included) until it is positioned proximal to the foreign body. Alternatively, collapse the Snare loops by pulling the device into the distal end of the Introducer. Place the tapered end of the Introducer into the proximal (hub) end of the Delivery Catheter, guide catheter or sheath and advance the Snare forward maintaining constant contact between the Introducer and Delivery Catheter hub.
NOTE: When attempting to utilize guide catheters or sheaths not specifically manufactured for use with the Atrieve™ Vascular Snare, it is important to test product compatibility prior to use.
- Gently push the Snare shaft forward to completely open the loops outside of the Delivery Catheter. The loops are then slowly advanced forward, and may be rotated if desired, around the proximal end of the foreign body. Alternatively, the Snare may be advanced beyond the target location and the loops brought back around the distal end of the foreign body.
- By advancing the Delivery Catheter, the loops of the device are closed to capture the foreign body. (Note that attempting to close the loops by pulling the Snare into the Delivery Catheter will move the loops from their position around the foreign body.)
- To manipulate a foreign body, maintain tension on the Delivery Catheter to retain the hold on the foreign body, and move the Snare and Delivery Catheter together to manipulate a foreign body to the desired position.
- To retrieve a foreign body, maintain tension on the Delivery Catheter and move the Snare and Delivery Catheter assembly together proximally to, or into a guide catheter or sheath. The foreign body is then withdrawn through or together with the guiding catheter or introducer sheath. Withdrawal of large foreign bodies may require the insertion of larger sheaths, guiding catheters, or a cut-down at the peripheral site.

Snare Assisted Removal of Fibrin Sheaths from Indwelling Catheters:

- Using standard technique, prepare a femoral vein approach, advance the selected Snare to the inferior vena cava or right atrium.
- Advance a 0.035" guidewire through the end port (distal or venous port if more than one lumen) of the indwelling catheter and into the inferior vena cava or right atrium.
- Position one of the Snare loops around the guidewire.
- Advance the Snare over the distal end of the indwelling catheter to a position proximal to the fibrin sheath.
- Close the Snare around the indwelling catheter and continue applying light traction while gently pulling the Snare down toward the distal end of the indwelling catheter over the end ports.
- Repeat steps 4 & 5 until the indwelling catheter is free of fibrin sheath.

Snare Assisted Venous Canalization:

- Introduce the Snare at a patent venous access site and position in the vasculature at the desired site.
- Open the Snare loops to provide a target to guide an entry needle into the desired venous access site.
- Introduce a guidewire through the needle and through the Snare loops. Remove the needle.
- Close the Snare over the guidewire by advancing the Delivery Catheter.
- Pull the guidewire into the desired location.

How Supplied

The Atrieve™ Vascular Snare Kit is sterilized by ethylene oxide gas. Content is sterile and non-pyrogenic in unopened and undamaged package. Do not use device if package has been damaged or has been opened.

Storage

Store in controlled room temperature.

Disposal

After use the Atrieve™ Vascular Snare Kit may be potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and all applicable laws and regulations.

NOTE: In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Argon Medical at quality.regulatory@argonmedical.com as well as to the competent health authority where the user/patient resides.

Atrieve™ Vascular Snare is a trademark of Argon Medical Devices, Inc.
©2013 Argon Medical Devices, Inc.. All rights reserved.

BG – БЪЛГАРСКИ

Комплект Atrieve™ Vascular Snare

Предназначение:

Комплектът съдържа примка Atrieve™ Vascular Snare е предназначен за извличане на и манипулиране с чужди тела в сърдечно-съдовата система или телесни кухини.

Предназначение:

Комплектът съдържа примка Atrieve™ Vascular Snare е предназначен за извличане на и манипулиране с чужди тела в сърдечно-съдовата система или телесни кухини. Манипулациите включват промяна на положението на постоянния венозен катетър, отстраняване на фибринови отлагания около постоянния венозен катетър и улесняване на процедурите за венопункция за централен венозен достъп.

Описание:

Комплектът Atrieve™ Vascular Snare съдържа примка с три предварително оформени обръча, изработени от свръхеластичен нитинол или платина. Обръчите не са свързани помежду си и се плъзгат независимо един от друг. Обръчите на примката се вкарват във въвеждащия катетър без риск от необратима деформация на инструмента. Комплектът Atrieve™ Vascular Snare съдържа още въвеждащ катетър, дръжка за въртене на инструмента и интродюсер. Въвеждащият катетър има рентгеноконтрастен маркер (лента) в дисталния край. Изделието се доставя опаковано в предпазен държач на обръчите.

Комплектът Atrieve™ Vascular Snare се предлага в следните размери:

Диапазон на диаметъра на примката	Дължина на примката	Въвеждащ Размер	Дължина катетър
2 – 4 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
4 – 8 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
6 – 10 mm	120 cm	6 F	100 cm
9 – 15 mm	120 cm	6 F	100 cm
12 – 20 mm	120 cm	6 F	100 cm
18 – 30 mm	120 cm	7 F	100 cm
27 – 45 mm	120 cm	7 F	100 cm

Предупреждения:

- Това изделие не е предназначено за извличане на чужди тела, уловени в тъканини образувания.
- Това изделие не бива да се използва за отстраняване на фибринови отлагания при наличие на септалния дефект отворен овален прозорец в сърцето.
- Това изделие не е предназначено за извличане на имплантирани електроди за кардиостимулация.
- Издърпването със сила на катетрите по време на отстраняването на фибринови отлагания може да доведе до повреда, разтягане или счупване на постоянните катетри 6 F или с по-малък диаметър. Не прилагайте прекомерна сила върху катетрите 6 F или с по-малък диаметър по време на процедурата за отстраняване на фибринови отлагания.
- Не прилагайте прекомерна сила, когато манипулирате с катетъра през интродюсер. Прекомерната сила може да доведе до повреда на катетъра.
- Това изделие е проектирано, изпитано и произведено за използване само при един пациент. Повторното му използване или обработване може да доведе до повреда, която от своя страна да причини увреждане на пациента. Повторното обработване и/или стерилизиране на изделието може да създаде риск от замърсяване и инфекция на пациента. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това изделие.
- Преди употреба проверете дали целостта на опаковката не е нарушена.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена или ако срокът на годност е изтекъл.
- Спрете да използвате, ако някой от компонентите се повреди по време на процедура.
- Нитинолът е сплав от никел и титан. Възможна е реакция при пациентите, които проявяват чувствителност към никел.
- Възможна е реакция при пациентите, които проявяват чувствителност към платина.

Предпазни мерки:

- Това изделие е предназначено за използване от квалифициран лекар.
- Бъдете внимателни, когато използвате това изделие за отстраняване на голямо фибриново отлагане, за да сведете до минимум риска от белодробна емболия.
- По време на някои процедури може да има кръвене през накрайника на въвеждащия катетър. Ако лекарят прецени за необходимо, на въвеждащия катетър може да се постави хемостазен клапан (не е приложен), за да се намали кръвенето.

Потенциални усложнения:

- Възможните усложнения, свързани с инструментите за извличане на чужди тела от артериалните съдове, включват, но не само:
 - емболизъм
 - инсулт
 - инфаркт на миокарда (в зависимост от разположението)
- Възможните усложнения, свързани с инструментите за извличане на чужди тела от венозните съдове, включват, но не само:
 - белодробна емболия
- Другите възможни усложнения, свързани с инструментите за извличане на чужди тела, включват, но не само:
 - перфорация на съда
 - засядане на инструмента

Катетрите с малък диаметър по френската скала (F) може да се повредят при опит за отстраняване на фибринови отлагания (вж. "Предупреждения"). След отстраняването на фибринови отлагания е възможно да възникне белодробна емболия (вж. "Предпазни мерки").

Подготвяне на примката:

Изберете диапазон на диаметъра на примката, подходящ за мястото, където се намира чуждото тяло. Диапазонът на диаметъра на примката трябва да е приблизително колкото размера на съда, в който ще се използва.

- Извадете компонентите на примката и въвеждащия катетър от предпазните им държачи и ги огледайте за повреди.
- Свалете интродюсера и дръжката за въртене на инструмента от проксималния край на стеблото на примката.
- Заредете примката във въвеждащия катетър, като вкарате проксималния ѝ край в дисталния край (без накрайник) на катетъра, докато проксималният край на стеблото на примката излезе от накрайника и обръчите могат да се прибират в дисталния край на въвеждащия катетър.
- Изпробвайте и огледайте примката, като изкарате навън и приберете обръчите през дисталния край на катетъра 2-3 пъти, като същевременно внимателно огледайте за повреди или дефекти въвеждащия катетър, рентгеноконтрастната лента и инструмента.
- Ако е подходящо, примката и катетърът могат да се придвижат до желаното място като едно цяло, сглобено както е описано по-горе.

Друг вариант за подготвяне на примката:

Ако въвеждащият катетър вече е разположен в кръвоносна съд, предоставеният интродюсер (разположен в проксималния край на примката, дистално спрямо дръжката за въртене на инструмента) може да се използва за вкарване на примката в постоянния въвеждащ катетър.

- Извадете примката от предпазния държач и я огледайте за повреди.

2. Придвижвайте предоставения интродюсер (разположен в проксималния край на примката, дистално спрямо дръжката за въртене на инструмента) дистално, докато обръчките на примката влязат в тръбичката на интродюсера.
3. Вкарвайте дисталния край на интродюсера в найрайника на постоянния въвеждащ катетър, докато не усетите съпротивление. То показва, че върхът на интродюсера е правилно подравнен с вътрешния лумен.
4. Дръжте интродюсера възможно най-изправен, хванете стеблото на примката точно до найрайника на интродюсера и придвижвайте напред примката, докато се закрепите в лумена на въвеждащия катетър. Можете да махнете интродюсера, като първо махнете дръжката за въртене на инструмента, след което издърпате интродюсера, за да го свалите от проксималния край на стеблото на примката. След като махнете интродюсера, сглобете отново дръжката за въртене на инструмента към стеблото.

Препоръки за извличане и манипулиране с помощта на примката:

1. Махнете постоянния въвеждащ катетър, ако има такъв.
2. Ако в пациента е въведен водач на мястото, където има чуждо тяло, придвижете напред въвеждащия катетър върху водача до желаното място. След това махнете водача и придвижете напред примката през въвеждащия катетър. Друга възможност е да нанижете един от обръчките на примката върху проксималния край на водача и да придвижвате напред сглобените примка и катетър в направляващия катетър или в предпазителя на интродюсера, докато дисталният край на въвеждащия катетър застане проксимално до чуждото тяло.
3. Ако няма водач, издърпайте примката в дисталния край на въвеждащия катетър и я придвижете напред през направляващия катетър или предпазителя на интродюсера (не е приложен), докато застане проксимално до чуждото тяло. Друга възможност е да приборете обръчките на примката, като издърпате инструмента в дисталния край на интродюсера. Вкарайте заострения край на интродюсера в проксималния край (с найрайник) на въвеждащия катетър, направляващия катетър или предпазителя и придвижете примката напред, като поддържате постоянен контакт между интродюсера и найрайника на въвеждащия катетър.
4. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако мислите да използвате направляващ катетър или предпазител, който не е специално предназначен за използване с Atrieve™ Vascular Snare, е важно първо да го тествате за съвместимост.
4. Внимателно натиснете напред стеблото на примката, за да отворите напълно обръчките извън въвеждащия катетър. След това придвижете обръчките бавно напред, а ако желаете, можете да ги завъртите около проксималния край на чуждото тяло. Друга възможност е да придвижите примката напред отвъд целевото местоположение и да изтеглите обръчките назад около дисталния край на чуждото тяло.
5. Като придвижите напред въвеждащия катетър, обръчките на инструмента се затварят, за да уловят чуждото тяло. (Имайте предвид, че ако се опитате да затворите обръчките, като издърпате примката във въвеждащия катетър, обръчките ще се изместят от положението си около чуждото тяло.)
6. За да манипулирате с уловеното чуждо тяло, задръжте в това положение въвеждащия катетър и придвижете примката и въвеждащия катетър, така че да преместите чуждото тяло в желаното положение.
7. За да извлечете уловеното чуждо тяло, задръжте в това положение въвеждащия катетър и придвижете заедно сглобените примка и въвеждащ катетър проксимално до или във въвеждащ катетър или водач. След това изтеглете чуждото тяло през или заедно с направляващия катетър или предпазителя на интродюсера. За изтегляне на големи чужди тела може да се наложи да използвате по-голям предпазител, направляващ катетър или разрез в периферната зона.

Отстраняване на фибринови отлагания от постоянни катетри с помощта на примката:

1. Подгответе достъп до феморалната вена съобразно стандартната техника, придвижете избраната примка до долната куха вена или дясното предсърдие.
2. Придвижете 0,035-инчовия водач през отвора (дисталния или венозния отвор, ако има повече от един лумен) в края на постоянния катетър и вътре в долната куха вена или дясното предсърдие.
3. Нанижете един от обръчките на примката върху водача.
4. Придвижете напред примката върху дисталния край на постоянния катетър до положение, проксимално до фибриновото отлагане.
5. Затворете примката около постоянния катетър и продължете леко да издърпвате, докато внимателно теглите примката към дисталния край на постоянния катетър над крайните отвори.
6. Повтаряйте стъпки 4 и 5, докато не премахнете фибриновото отлагане от постоянния катетър.

Венозна канализация с помощта на примката:

1. Въведете примката в мястото за венозен достъп на пациента и я разположете на желаното място в кръвоносния съд.
2. Отворете обръчките на примката, за да осигурите цел, която да насочи въвежданата игла в желаното място за венозен достъп.
3. Въведете водач през иглата и през обръчките на примката. Извадете иглата.
4. Затворете примката върху водача, като придвижите напред въвеждащия катетър.
5. Издърпайте водача до желаното място.

Как се доставя изделието

Комплектът Atrieve™ Vascular Snare е стерилизиран с газ етиленов оксид. Съдържанието е стерилно и непирирогенно в неотворената и неповредена опаковка. Не използвайте изделието, ако опаковката е повредена или отворена.

Съхранение

Съхранявайте при контролирана стайна температура.

Изхвърляне

След употреба комплектът Atrieve™ може да представлява биологична опасност. Използвайте го и го изхвърлете в съответствие с общприетата медицинска практика и с всички приложими закони и разпоредби.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това изделие, уведомете Argon Medical на адрес quality.regulatory@argonmedical.com, както и компетентния здравен орган в местоположението на потребителя/пациента.

Atrieve™ Vascular Snare е търговска марка на Argon Medical Devices, Inc.
©2013 Argon Medical Devices, Inc.. Всички права запазени.

BP - POTUGUÊS DO BRASIL

Kit de Atrieve™ Vascular Snare

Усо pretendido/objetivo:

O Kit de Atrieve™ Vascular Snare é destinado a uso no sistema cardiovascular ou viscoso oco para recuperar e manipular objetos estranhos.

Indicação de uso:

O Kit de Atrieve™ Vascular Snare é destinado a uso no sistema cardiovascular ou viscoso oco para recuperar e manipular objetos estranhos. Os procedimentos de manipulação incluem reposicionamento do cateter venoso permanente, retirada da bainha de fibrina de cateter venoso permanente e assistência ao procedimento de punção venosa de acesso venoso central.

Descrição:

O Kit de Atrieve™ Vascular Snare inclui um dispositivo de laço com três loops pré-formados fabricados de platina e nitinol superelástico. Os loops não são entrelaçados e podem deslizar um em relação ao outro. Os loops do laço podem ser introduzidos em um cateter de administração sem o risco de deformação permanente do dispositivo. O Kit de Atrieve™ Vascular Snare também inclui um cateter de administração, uma alça de torque e um introdutor. O cateter de administração tem uma banda de marcador radiopaco na ponta distal. O produto é embalado em um suporte de aro de proteção.

O Kit de Atrieve™ Vascular Snare está disponível nos seguintes tamanhos:

Faixa de diâmetro do laço	Comprimento do laço	Administração Tamanho	Comprimento do cateter
De 2 a 4 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
De 4 a 8 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
De 6 a 10 mm	120 cm	6 F	100 cm
De 9 a 15 mm	120 cm	6 F	100 cm
De 12 a 20 mm	120 cm	6 F	100 cm
De 18 a 30 mm	120 cm	7 F	100 cm
De 27 a 45 mm	120 cm	7 F	100 cm

Avisos:

1. Este dispositivo não é destinado à remoção de objetos estranhos presos pelo crescimento do tecido.
2. Este dispositivo não deve ser usado para remoção de bainha de fibrina na presença de defeitos septais do forame oval persistente.
3. Este dispositivo não é destinado à remoção de eletrodos de estimulação implantados.
4. As forças de tração aplicadas aos cateteres durante a remoção da bainha de fibrina podem danificar, esticar ou romper cateteres permanentes com diâmetro de 6 French ou menor. Não use força de tração excessiva enquanto tenta retirar a bainha de fibrina de cateteres com diâmetro 6 French e menores.
5. Não use força excessiva ao manipular o cateter por meio de um introdutor. A força excessiva pode danificar o cateter.
6. Este dispositivo foi desenvolvido, testado e fabricado somente para uso em um único paciente. A reutilização ou o reprocessamento deste dispositivo pode levar a falha e subsequente lesão do paciente. O reprocessamento e/ou a reesterilização deste dispositivo pode criar o risco de contaminação e infecção do paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo.
7. Inspecione a integridade da embalagem antes do uso.
8. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se a data de vencimento for excedida.
9. Não continue a usar se qualquer um dos componentes for danificado durante o procedimento.
10. Nitinol é uma liga de titânio de níquel. Pode ocorrer possível reação nos pacientes que mostrarem sensibilidade ao níquel.
11. Pode ocorrer possível reação nos pacientes que mostrarem sensibilidade à platina.

Precauções:

1. Este dispositivo é destinado a uso por um médico qualificado.
2. Deve-se ter cuidado ao usar este dispositivo para remoção de uma bainha de fibrina maior para minimizar o risco de embolia pulmonar.
3. Pode ocorrer sangramento pelo núcleo do cateter de administração durante alguns procedimentos. Uma válvula de hemostase (não incluída) pode ser anexada ao cateter de administração para reduzir o sangramento conforme necessário ou conforme o julgamento do médico.

Possíveis complicações:

1. Possíveis complicações associadas a dispositivos de recuperação de corpo estranho na vasculatura arterial incluem, sem limitações:
 - Embolia
 - Derrame
 - Infarto do miocárdio (dependendo do posicionamento)
2. Possíveis complicações associadas a dispositivos de recuperação de corpo estranho na vasculatura venosa incluem, sem limitações:
 - Embolia pulmonar
3. Outras possíveis complicações associadas a dispositivos de recuperação de corpo estranho incluem, sem limitações:
 - Perfuração do vaso
 - Aprisionamento do dispositivo

Podem ocorrer danos ao cateter durante a tentativa de retirar a bainha de fibrina em cateteres com diâmetro French pequenos (confira AVISOS). Pode ocorrer a incidência de embolia pulmonar após a remoção da bainha de fibrina (confira PRECAUÇÃO).

Prepare o laço:

Selecione a faixa de diâmetro do laço adequada para o local no qual o corpo estranho está localizado. A faixa de diâmetro do laço deve ser do tamanho aproximado do vaso no qual ele será usado.

1. Remova o laço e os componentes do cateter de administração do kit pelos suportes do aro e inspecione quanto à presença de danos.
2. Remova o introdutor e o dispositivo da alça de torque da extremidade proximal da bainha do laço.
3. Carregue o laço no cateter de administração inserindo a extremidade proximal do laço na extremidade distal (sem núcleo) do cateter de administração, até que a extremidade proximal do eixo do laço saia do núcleo e os loops possam ser retraídos na extremidade distal do cateter de administração.
4. Teste e inspecione o dispositivo de laço estendendo e retraindo os loops por meio da extremidade distal do cateter duas a três vezes, enquanto examina com cuidado o cateter de administração, a banda radiopaca e o dispositivo quanto a danos ou defeitos.
5. Quando adequado, o laço e o cateter podem ser avançados até o local desejado como uma única unidade montada como descrito acima.

Preparação alternativa do laço

Se o cateter de administração já estiver posicionado dentro da vasculatura, o introdutor fornecido (localizado na extremidade proximal do laço e distal à alça de torque) poderá ser usado para posicionar o laço no cateter de administração permanente.

1. Remova o laço do aro de proteção e inspecione quanto a danos.
2. Mova o introdutor fornecido (localizado na extremidade proximal do laço, distal à alça de torque) distalmente até que os loops do laço estejam fechados dentro da parte da tubulação do introdutor.
3. Insira a extremidade distal do introdutor no núcleo do cateter de administração permanente até sentir resistência. Isso indicará se a ponta do introdutor está corretamente alinhada com o lúmen interno.

- Segure o introdutor o mais reto possível, segure o eixo do laço proximal ao núcleo do introdutor e avance o laço até que esteja preso dentro do lúmen do cateter de administração. O introdutor pode ser removido primeiro removendo a alça do torque e puxando o introdutor da extremidade proximal do eixo do laço. Depois de remover o introdutor, reaplique a alça de torque ao eixo.

Sugestões de manipulação e recuperação assistidas do laço:

- Se presente, remova o cateter de administração permanente.
- Se um fio-guia estiver em um paciente no local de um corpo estranho, avance o cateter de administração sobre o fio-guia para o local desejado. Remova o fio-guia e avance o laço por meio do cateter de administração. Como alternativa, aperte um loop do laço sobre a extremidade proximal do fio-guia e avance o conjunto de laço e cateter do cateter de guia e na bainha introdutora até que a extremidade distal do cateter de administração esteja posicionada proximal ao corpo estranho.
- Se um fio-guia não estiver presente, puxe o laço na extremidade distal do cateter de administração e avance por meio do cateter de guia ou da bainha introdutora (não incluída) até que seja posicionado próximo do corpo estranho. Como alternativa, recolha os loops do laço puxando o dispositivo pela extremidade distal do introdutor. Coloque a extremidade cônica do introdutor na extremidade proximal (núcleo) do cateter de administração, do cateter de guia ou bainha e avance o laço para frente mantendo o contato constante entre o introdutor e o núcleo do cateter de administração.
OBSERVAÇÃO: Quando tentar utilizar cateteres de guia ou bainhas não especificamente fabricados para uso com o Atrieve™ Vascular Snare, é importante testar a compatibilidade do produto antes do uso.
- Empurre suavemente o eixo do laço para abrir completamente os loops fora do cateter de administração. Os loops são lentamente avançados e podem ser girados, se desejado, ao redor da extremidade proximal do corpo estranho. Como alternativa, o laço pode ser avançado além do local-alvo e os loops devem ser retornados para a extremidade distal do corpo estranho.
- Avançando-se o cateter de administração, os loops do dispositivo são fechados para capturar o corpo estranho. (Observe que a tentativa de fechar os loops puxando o laço no cateter de administração moverá os loops de suas posições ao redor do corpo estranho.)
- Para manipular um corpo estranho, mantenha a tensão no cateter de administração para manter a fixação do corpo estranho e mova o laço e o cateter de administração para manipular um corpo estranho para a posição desejada.
- Para recuperar um corpo estranho, mantenha a tensão no cateter de administração e mova o conjunto de laço e cateter de administração juntos em proximidade para ou do cateter de guia ou da bainha. O corpo estranho é retirado por meio ou junto com o cateter de guia ou a bainha introdutora. A remoção de corpos estranhos grandes pode exigir a inserção de bainhas maiores, cateteres de guia ou um corte no local periférico.

Remoção assistida do laço de bainhas de fibrina pelos cateteres permanentes:

- Usando técnica padrão, prepare uma abordagem de veia femoral, avance o laço selecionado até a veia cava inferior e o átrio direito.
- Avance um fio-guia de 0,035" pela porta da extremidade (porta distal ou venosa, se mais de um lúmen) do cateter permanente e na veia cava inferior ou no átrio direito.
- Posicione um dos loops do laço ao redor do fio-guia.
- Avance o laço sobre a extremidade distal do cateter permanente para uma posição proximal à bainha de fibrina.
- Feche o laço ao redor do cateter permanente e continue a aplicar leve tração enquanto puxa lentamente o laço para baixo em direção à extremidade distal do cateter permanente sobre as portas de extremidade.
- Repita as etapas 4 e 5 até que o cateter permanente esteja livre da bainha de fibrina.

Canalização venosa assistida por laço:

- Introduza o laço no acesso venoso do paciente e posicione na vasculatura do local desejado.
- Abra os loops do laço para fornecer um alvo para guiar uma agulha de entrada no acesso venoso desejado.
- Introduza um fio-guia por meio da agulha e dos loops do laço. Remova a agulha.
- Feche o laço sobre o fio-guia avançando o cateter de administração.
- Puxe o fio-guia no local desejado.

Como é fornecido

O Kit de Atrieve™ Vascular Snare é esterilizado por gás de óxido de etileno. O conteúdo é estéril e não pirogênico em embalagens fechadas e não danificadas. Não use o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Armazenamento

Armazene em sala com temperatura controlada.

Descarte

Pode haver risco biológico após o uso do Kit de Atrieve™ Vascular Snare. Manuseie e descarte de acordo com a prática médica aceita e todos os regulamentos e leis aplicáveis.

OBSERVAÇÃO: No caso de ocorrer um acidente grave relacionado a este dispositivo, o evento deve ser relatado à Argon Medical em quality.regulatory@argonmedical.com, assim como à autoridade de saúde competente onde o usuário/paciente reside.

Atrieve™ Vascular Snare é uma marca registrada da Argon Medical Devices, Inc.
©2013 Argon Medical Devices, Inc. Todos os direitos reservados.

CS - ČEŠTINA

Sada cévní smyčky Atrieve™ Vascular Snare

Určení/účel:

Sada cévní smyčky Atrieve™ Vascular Snare je určena pro použití v kardiovaskulárním systému nebo trávící trubici pro zachycení cizích těles a manipulaci s nimi.

Indikace k použití:

Sada cévní smyčky Atrieve™ Vascular Snare je určena pro použití v kardiovaskulárním systému nebo trávící trubici pro zachycení cizích těles a manipulaci s nimi. Manipulační postupy zahrnují změnu polohy zavedeného permanentního žilního katétru, odstranění fibrinového povlaku z permanentního žilního katétru a pomoc při provedení venepunkce centrální žíly.

Popis:

Sada cévní smyčky Atrieve™ Vascular Snare se skládá z uchopovacího zařízení Snare se třemi preformovanými pracovními smyčkami vyrobenými ze superelastické směsi nitiolu a platiny. Smyčky nejsou vzájemně propleteny a mohou se vůči sobě vzájemně posunovat. Smyčky zařízení Snare mohou být zasunuty do zaváděcího katétru bez rizika trvalé deformace zařízení. Sada cévní smyčky Atrieve™ Vascular Snare rovněž zahrnuje zaváděcí katétr, torzní rukojeť a zavaděč. Zaváděcí katétr má na distálním konci rentgenkontrastní značkovací proužek. Produkt se dodává zabalený v ochranném obručovém držáku.

Sada cévní smyčky Atrieve™ Vascular Snare je k dispozici v následujících velikostech:

Rozsah průměrů smyčky **Délka** **Zaváděcí katétr –**

	smyčky	velikost	délka
2–4 mm	175 cm	3.2 F	150 cm
4–8 mm	175 cm	3.2 F	150 cm
6–10 mm	120 cm	6 F	100 cm
9–15 mm	120 cm	6 F	100 cm
12–20 mm	120 cm	6 F	100 cm
18–30 mm	120 cm	7 F	100 cm
27–45 mm	120 cm	7 F	100 cm

Varování:

- Toto zařízení není určeno k odstraňování cizích těles zarostlých do tkáně.
- Toto zařízení by se nemělo používat k odstranění fibrinového povlaku v případě přítomnosti defektů středního septa, např. perzistujícího foramen ovale.
- Toto zařízení není určeno k odstraňování implantovaných stimulačních elektrod/vodičů.
- Síly působící na katétr během odstraňování fibrinového povlaku mohou poškodit, natáhnout nebo zlomit zavedené permanentní katetry s průměrem 6 French nebo menší. Nepoužívejte nadměrnou tahovou sílu při pokusu o odstranění fibrinového povlaku u katétrů s průměrem 6 French nebo menším.
- Nepoužívejte nadměrnou sílu při manipulaci s katétrech přes zavaděč. Nadměrná síla by mohla způsobit poškození katétru.
- Toto zařízení bylo navrženo, testováno a vyrobeno pouze pro použití u jednoho pacienta. Opakované použití ani příprava k opakovanému použití nebyly vyhodnoceny a mohou vést k nefunkčnosti výrobku a následnému zranění pacienta. Příprava k opakovanému použití anebo resterilizace tohoto zařízení může vést k riziku kontaminace a infekce pacienta. Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, nepřipravujte jej k opětovnému použití a neprovádějte jeho resterilizaci.
- Před použitím prohlédněte, zda je balení neporušené.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo pokud došlo k překročení data expirace
- Pokud během zákroku dojde k poškození kterékoli součásti, výrobek dále nepoužívejte.
- Nitinol je slitina niklu s titanem. U pacientů přecitlivělých na nikl může vyvolat reakci.
- U pacientů přecitlivělých na platínu může vyvolat reakci.

Zvláštní upozornění:

- Toto zařízení je určeno k použití kvalifikovaným lékařem.
- Během používání tohoto zařízení k odstranění fibrinového povlaku velkého rozsahu je třeba dbát velké opatrnosti, aby se minimalizovalo riziko plicní embolie.
- Při některých postupech může dojít ke krvácení skrz zaváděcí hrdlo katétru. Podle potřeby nebo podle zvážení lékaře může být k zaváděcímu katétru připojen hemostatický ventil (není součástí dodávky), aby se omezilo krvácení.

Možné komplikace:

- Potenciální komplikace spojené se zařízením pro odstraňování cizí těles z cév arteriálního řečiště zahrnují mimo jiné následující:
 - Embolie
 - Cévní mozková příhoda
 - Infarkt myokardu (v závislosti na umístění)
- Potenciální komplikace spojené se zařízením pro odstraňování cizí těles z cév žilního řečiště zahrnují mimo jiné následující:
 - Plicní embolie
- Jiné potenciální komplikace spojené se zařízením pro odstraňování cizích těles zahrnují mimo jiné následující:
 - Cévní perforace
 - Uváznutí zařízení

Při pokusu o odstranění fibrinového povlaku z katétrů malých průměrů v jednotkách French (viz VAROVÁNÍ) může dojít k poškození katétru. Po odstranění fibrinového povlaku se může vyskytnout plicní embolie (viz UPOZORNĚNÍ).

Připravte smyčky:

- Vyberte vhodný rozsah průměrů smyček Snare pro místo, ve kterém se nachází cizí těleso. Rozsah průměrů smyček Snare by měl přibližně odpovídat velikosti cévy, ve které budou použity.
- Vyjměte součásti sady, tj. zařízení Snare a zavaděcí katétr, z obručových držáků a prohlédněte, zda nejsou poškozeny.
 - Vyjměte zavaděč a torzní rukojeť z proximálního konce tubusu zařízení Snare.
 - Do distálního konce zaváděcího katétru (tj. konce, na kterém se nenachází hrdlo) zasouvejte proximální konec zařízení Snare, dokud se proximální konec tubusu zařízení Snare nevysune z hrdla a nebude možné vtáhnout smyčky do distálního konce zaváděcího katétru.
 - Vyzkoušejte a zkontrolujte zařízení Snare dvojnásob až trojnásobným vysunutím a zatažením smyček přes distální konec katétru a současně pečlivě zkontrolujte zavaděcí katétr, rentgenkontrastní značkovací proužek a zařízení na výskyt možného poškození nebo závady.
 - Pokud je to vhodné, mohou být zařízení Snare a katétr posunuty na požadované místo jako jeden celek, jak je popsáno výše.

Alternativní příprava zařízení Snare

- Pokud je zaváděcí katétr již umístěn v cévním systému, může být použit dodaný zavaděč (umístěný na proximálním konci zařízení Snare a těsně distálně od torzní rukojeti) k umístění zařízení Snare do zavedeného zaváděcího katétru.
- Vyjměte zařízení Snare z obručového držáku a zkontrolujte, zda není poškozeno.
 - Posunujte dodaný zavaděč (umístěný na proximálním konci zařízení Snare, těsně distálně vedle torzní rukojeti) distálně, dokud nejsou smyčky zařízení Snare zasunuty v trubcové části zavaděče.
 - Zasunujte distální konec zavaděče do hrdla zavedeného zaváděcího katétru, dokud neucítíte odpor. Tento odpor naznačuje, že je zavaděč správně vyrovnan s vnitřním lumenem.
 - Držte zavaděč co nejrovněji, uchopte tubus zařízení Snare těsně proximálně u hrdla zavaděče a posunujte zařízení Snare, dokud není bezpečně v lumen zaváděcího katétru. Zavaděč lze odstranit tak, že nejprve odstraníte torzní rukojeť a zavaděč vytáhnete z proximálního konce tubusu zařízení Snare. Po odstranění zavaděče znovu nasadte torzní rukojeť na tubus.

Návrhy pro odstraňování pomocí zařízení Snare a manipulaci zařízením Snare:

- Pokud je přítomen zavedený zaváděcí katétr, odstraňte jej.
- Pokud je vodič drát v těle pacienta v místě cizího tělesa, posuňte zaváděcí katétr po vodičím drátu na požadované místo. Potom odstraňte vodič drát a posuňte zařízení Snare skrz zaváděcí katétr. Alternativně můžete upevnit jednu smyčku zařízení Snare přes proximální konec vodičím drátu a sestavu zařízení Snare a katétru posunout do vodičím katétru nebo zaváděcího pouzdra, dokud nebude distální konec zaváděcího katétru umístěn proximálně od cizího tělesa.
- Pokud není vodič drát přítomen, vtáhněte zařízení Snare do distálního konce zaváděcího katétru a posunujte jej vodičím katétrech nebo zaváděcím pouzdrem (není součástí dodávky), dokud není umístěno proximálně od cizího tělesa. Nebo sbalte smyčky Snare vtažením zařízení do distálního konce zavaděče. Umístěte zúžený konec zavaděče do proximálního konce (hrdla) zaváděcího katétru, vodičím katétru nebo pouzdra a posunujte zaváděcí Snare vpřed při zachování trvalého kontaktu mezi zavaděčem a hrdlem zaváděcího katétru.

POZNÁMKA: Při pokusu o využití vodičích katétrů nebo pouzder, které nejsou vyrobeny přímo pro použití se systémem Atrieve™ Vascular Snare, je důležité před použitím vyzkoušet kompatibilitu produktů.

- Šetrně zatláčte tubus zařízení Snare vpřed, aby se zcela otevřely smyčky vně zaváděcího katétru. Smyčky mohou být potom pomalu posunovány vpřed a otočeny, pokud je to žádoucí, okolo proximálního konce cizího tělesa. Nebo může být zařízení Snare zavedeno za cílové místo a smyčky staženy zpět a otočeny okolo distálního konce cizího tělesa.
- Posunováním zaváděcího katétru se smyčky zařízení uzavrou a zachytí cizí těleso. (Vezměte na vědomí, že pokus uzavřít smyčky vtažením zařízení Snare do zaváděcího katétru způsobí pohyb smyček z místa, kde jsou otočeny kolem cizího tělesa.)
- Pro manipulaci s cizím tělesem zachovávejte napětí na zaváděcím katétru, aby cizí těleso zůstalo zachyceno, a posunujte zařízení Snare a zaváděcí katétr společně a tím manipulujte s cizím tělesem na požadované místo.
- Pro odstranění cizího tělesa udržujte napětí na zaváděcím katétru a posunujte sestavu zařízení Snare a zaváděcího katétru společně proximálně do vodičích katétru nebo pouzdra. Cizí těleso je potom vytaženo skrz vodič katétru nebo společně s vodičím katétre (nebo zaváděcím pouzdrem). Odstranění velkých cizích těles může vyžadovat zasunutí větších pouzder, vodičích katétrů nebo nafíznutí periferní oblasti.

Odstranění fibrinového povlaku za pomoci zařízení Snare ze zavedených permanentních katétrů:

- Pomocí standardní techniky připravte přístup femorální žíly a zaveďte zařízení Snare do dolní duté žíly nebo pravé síně.
- Zasuňte vodič drát o průměru 0,035" koncovým portem (distální nebo žilní port v případě více než jednoho lumina) zavedeného katétru a do dolní duté žíly nebo pravé síně.
- Umístěte jednu ze smyček zařízení Snare okolo vodičeho drátu.
- Posuňte zařízení Snare přes distální konec zavedeného katétru do pozice proximálně k fibrinovému povlaku.
- Sevřete zařízení Snare okolo zavedeného katétru a pokračujte působením lehkého tahu při současném lehkém stahování zařízení Snare dolů směrem k distálnímu konci zavedeného katétru před koncové porty.
- Opakujte kroky 4 a 5, dokud není zavedený permanentní katétr zbaven fibrinového povlaku.

Kanalizace žíly za pomoci zařízení Snare:

- Zaveďte zařízení Snare v místě průchodného žilního vstupu a umístěte jej v oběhovém systému na požadovaném místě.
- Rozevřete smyčky Snare, aby poskytl cíl pro navádění zaváděcí jehly do požadovaného místa žilního vstupu.
- Protáhněte vodič drát jehlou a smyčkami zařízení Snare. Odstraňte jehlu.
- Sevřete zařízení Snare na vodičím drátu posunováním zaváděcího katétru.
- Stáhněte vodič drát na požadované místo.

Způsob dodání

Sada cévní smyčky Atrieve™ Vascular Snare je sterilizovaná plynem etylenoxidem. Pokud je balení neotevřené a nepoškozené, je obsah sterilní a nepyrogenní. Zařízení nepoužívejte, pokud je balení poškozené nebo otevřené.

Uchovávání

Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě.

Likvidace

Po použití může sada cévní smyčky Atrieve™ Vascular Snare představovat potenciálně biologicky nebezpečný odpad. Zacházejte s ní a zlikvidujte ji v souladu s uznávanými zdravotními postupy a všemi platnými zákony a předpisy.

POZNÁMKA: Pokud v souvislosti s tímto zařízením dojde k závažnému incidentu, nahláste událost společnosti Argon Medical na adresu quality.regulatory@argonmedical.com a příslušnému zdravotnímu úřadu v místě, kde sídlí uživatel/pacient.

Atrieve™ Vascular Snare je ochránná známka společnosti Argon Medical Devices, Inc.
©2013 Argon Medical Devices, Inc. Všechna práva vyhrazena.

DA - DANSK

Atrieve™ Vascular Snare Kit

Tilsigtet brug/formål:

Atrieve™ Vascular Snare Kit er beregnet til brug til karsystemet eller hulrum til at hente og håndtere fremmedlegemer.

Indikationer for brug:

Atrieve™ Vascular Snare Kit er beregnet til brug til karsystemet eller hulrum til at hente og håndtere fremmedlegemer. Håndteringsprocedurer inkluderer genplacering af kateter a demeure, stripping af fibrinhinde på kateter a demeure samt hjælp til venepunkturprocedurer ved centralveneagang.

Beskrivelse:

Atrieve™ Vascular Snare Kit består af en snare med tre forformede løkker, der er fremstillet af superelastisk nitinol og platin. Løkkerne hænger ikke sammen og kan glide i forhold til hinanden. Snarens løkker kan føres ind i et leveringskateter uden risiko for, at enheden deformeres permanent. Atrieve™ Vascular Snare Kit omfatter også et leveringskateter, et momenthåndtag og en introducer. Leveringskateteret er udstyret med et røntgenfast bånd i den distale ende. Produktet leveres pakket i en beskyttende ringholder.

Atrieve™ Vascular Snare Kit fås i følgende størrelser:

Snarediameterområde	Snarelængde	Leverings- Størrelse	Kateter Længde
2-4 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
4-8 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
6-10 mm	120 cm	6 F	100 cm
9-15 mm	120 cm	6 F	100 cm
12-20 mm	120 cm	6 F	100 cm
18-30 mm	120 cm	7 F	100 cm
27-45 mm	120 cm	7 F	100 cm

Advarsler:

- Denne enhed er ikke beregnet til fjernelse af fremmedlegemer, der er indvokset i væv.
- Denne enhed må ikke anvendes til stripping af fibrinhinder ved tilstedeværelse af septale defekter ved persistenten foramen ovale.
- Denne enhed er ikke beregnet til fjernelse af implanterede paccelktroder.
- Den trækraft, der anvendes under stripping af fibrinhinder, kan beskadige, strække eller bryde katetre a demeure med en diameter på 6 French eller mindre. Brug ikke for stor trækraft under stripping af fibrinhinder på katetre med en diameter på 6 French eller mindre.
- Brug ikke for stor kraft under håndtering af kateteret gennem en introducer. For stor kraft kan beskadige kateteret.

- Denne enhed er kun designet, testet og fremstillet til brug til en enkelt patient. Genanvendelse eller genbehandling af denne enhed kan føre til svigt af enheden og heraf følgende patientskade. Genbehandling og/eller gensterilisering af denne enhed kan medføre risiko for kontaminering og infektion af patienten. Denne enhed må ikke genanvendes, genbehandles eller gensteriliseres.
- Før brug kontrolleres emballagens tilstand.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben, eller hvis udløbsdatoen er passeret.
- Fortsæt ikke brugen, hvis nogle af komponenterne er beskadiget under proceduren.
- Nitinol er en nikkel-titanlegering. Der kan forekomme reaktioner hos patienter, der er overfølsomme overfor nikkel.
- Der kan forekomme reaktioner hos patienter, der er overfølsomme overfor platin.

Forholdsregler:

- Denne enhed er kun beregnet til brug af en kvalificeret læge.
- Vær forsigtig, når denne enhed anvendes til fjernelse af større fibrinhinder, så risikoen for lungeembolier mindskes.
- Under visse procedurer kan der forekomme blødning gennem leveringskateterets nav. Der kan om nødvendigt og efter lægens skøn forbindes en hæmostaseventil (ikke inkluderet) til leveringskateteret for at mindske blødning.

Mulige komplikationer:

- Mulige komplikationer i forbindelse med enheder til hentning af fremmedlegemer i arterier inkluderer, men er ikke begrænset til:
 - Embolisering
 - Slagtilfælde
 - Myokardieinfarkt (afhængigt af placeringen)
- Mulige komplikationer i forbindelse med enheder til hentning af fremmedlegemer i vener inkluderer, men er ikke begrænset til:
 - Lungeemboli
- Mulige komplikationer i forbindelse med enheder til hentning af fremmedlegemer inkluderer, men er ikke begrænset til:
 - Perforering af kar
 - Indlejring af enheden

Der kan forekomme beskadigelse af kateteret, når stripping af fibrinhinde forsøges på et kateter med en mindre French diameter (se ADVARSLER). Der kan forekomme tilfælde af lungeemboli efter stripping af fibrinhinde (se FORHOLDSREGLER).

Klargøring af snaren:

Vælg et snarediameterområde, der passer til stedet hvor fremmedlegemet befinder sig.

Snarediameterområdet bør være ca. samme størrelse som karret, hvori det skal anvendes.

- Fjern snare og kittets leveringskateterkomponenter fra ringholderne, og efterse dem for tegn på skader.
- Fjern introducer og momenthåndtagsenheden fra en proksimale ende af snareskafet.
- Sæt snaren i leveringskateteret ved at indføre den proksimale ende af snaren i den distale ende (uden nav) af leveringskateteret, indtil snareskafet kommer ud af navet, og løkkerne kan trækkes ind i den distale ende af leveringskateteret.
- Afprøv og efterse snareenheden ved at strække løkkerne ud og trække dem tilbage gennem den distale ende af kateteret 2-3 gange, mens leveringskateteret, det røntgenfaste bånd og enheden undersøges omhyggeligt for tegn på skader eller defekter.
- Når det er passende kan snaren og kateteret føres frem til det ønskede sted som en enkelt enhed som beskrevet herover.

Alternativ klargøring af snaren

Hvis leveringskateteret allerede er på plads i karret, kan den medleverede

introducer (der er placeret på en proksimale ende af snaren lige distalt for momenthåndtaget) bruges til at placere snaren i det fastliggende leveringskateter.

- Tag snaren ud af ringholderen, og efterse den for tegn på skader.
- Flyt den leverede introducer (der er placeret på den proksimale ende af snaren lige distalt for momenthåndtaget) distalt, indtil snarens løkker befinder sig inde i introducerens rørdel.
- Før den distale ende af introduceren ind i navet på det fastliggende leveringskateter, indtil der mødes modstand. Dette angiver, at introduceren flugter med det indre lumen.
- Hold introduceren så lige som muligt, og tag tag om snarens skaft lige proksimalt for introducerens nav. Før snaren frem, indtil den er helt inde i leveringskateterets lumen. Introduceren kan fjernes ved først at fjerne momenthåndtaget og herefter trække introduceren af snareskafets proksimale ende. Efter udtagning af introduceren, sættes momenthåndtaget på skafet igen.

Forslag til hentning og håndtering med snare:

- Hvis det forefindes, fjernes det fastsiddende leveringskateter.
- Hvis der findes en guidewire i patienten på stedet for fremmedlegemet, føres leveringskateteret over guidewiren og frem til den ønskede placering. Herefter fjernes guidewiren og snaren føres frem gennem leveringskateteret. Alternativt gribes fast i en af snarens løkker over den proksimale ende af guidewiren, og snaren og kateteret føres ind i et guidekateter eller en introducersheath, indtil den distale ende af leveringskateteret er placeret proksimalt for fremmedlegemet.
- Hvis der ikke forefindes en guidewire, trækkes snaren ind i den distale ende af leveringskateteret og føres frem gennem guidekateteret eller introducersheathen (ikke inkluderet), indtil den er placeret proksimalt for fremmedlegemet. Alternativt klemmes snarens løkker sammen ved at trække enheden ind i introducerens distale ende. Placer den tilspidsede ende af introduceren i den proksimale (med nav) ende af leveringskateteret, guidekateteret eller sheathen, og før snaren fremad samtidig med, at der holdes konstant kontakt med introducerens og leveringskateterets nav. **BEMÆRK:** Når det forsøges at bruge guidekateter eller sheaths, der ikke er fremstillet specielt til brug med Atrieve™ Vascular Snare, er det vigtigt at teste produktets kompatibilitet før brug.
- Skub forsigtigt snareskafet frem for at åbne løkkerne helt uden om leveringskateteret. Løkkerne føres herefter langsomt fremad og kan om ønsket drejes rundt om den proksimale ende af fremmedlegemet. Alternativt kan snaren føres frem udover målstedet og løkkerne kan trækkes tilbage rundt om den distale ende af fremmedlegemet.
- Ved at føre leveringskateteret fremad lukkes enhedens løkker og fanger fremmedlegemet. (Bemærk, at forsøg på at lukke løkkerne ved at trække snaren ind i leveringskateteret vil flytte dem fra deres position rundt om fremmedlegemet.)
- For at manipulere fremmedlegemet holdes leveringskateteret stramt for at holde på fremmedlegemet og snaren, og leveringskateteret bevæges samtidigt for at flytte fremmedlegemet til den ønskede position.
- Hent fremmedlegemet ved at holde leveringskateteret stramt og bevæge snaren og leveringskateteret proksimalt sammen til eller ind i guidekateteret eller sheathen. Fremmedlegemet trækkes herefter gennem eller sammen med guidekateteret eller introducersheathen. Tilbagetrækning af større fremmedlegemer kan kræve brug af større sheath, guidekateter eller en incision på det perifere sted.

Fjernelse af fibrinhinder fra katetre a demeure ved hjælp af snare:

- Brug en standard teknik til at gøre klar til en femoral veneagang, og før den valgte snare frem til vena cava eller det højre atrium.
- Før en 0,035" guidewire gennem endeporten (distal eller veneport hvis der er mere end et lumen) på kateteret a demeure og ind i vena cava eller det højre atrium.
- Placer en af snarens løkker rundt om guidewiren.
- Før snaren frem over den distale ende af kateteret a demeure til en position proksimalt for fibrinhinden.

- Luk snaren omkring kateteret a demeure, og træk let for forsigtigt at trække snaren ned mod den distale ende af kateteret a demeure over endeportene.
- Gentag trin 4 og 5 indtil kateteret a demeure er fri for fibrinhinden.

Venekanaliserung ved hjælp af en snare:

- Før snaren ind gennem en tydelig veneadgang, og placer den i karret på det ønskede sted.
- Åbn snarens løkker for at have et mål for indføring af en nål ind i den ønskede veneadgang.
- Før en guidewire gennem nålen og gennem snarens løkker. Fjern nålen.
- Luk snaren over guidewiren ved at føre leveringskateteret fremad.
- Træk guidewiren ind i den ønskede placering.

Levering

Atrieve™ Vascular Snare Kit er steriliseret med ethylenoxidgas. Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen, hvis emballagen er ubeskadiget og uåbnet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller er åbnet.

Opbevaring

Skal opbevares ved kontrolleret rumtemperatur.

Bortskaffelse

Efter brug kan Atrieve™ Vascular Snare Kit udgøre en potentiel biologisk fare. Håndter og bortskaf i overensstemmelse med accepteret lægelig praksis og gældende love og forordninger.

BEMÆRK: Hvis der forekommer alvorlige uheld i forbindelse med denne enhed, skal dette rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com og til de kompetente sundhedsmyndigheder i landet, hvor brugeren/patienten er bosat.

Atrieve™ Vascular Snare er et varemærke tilhørende Argon Medical Devices, Inc.
©2013 Argon Medical Devices, Inc. Alle rettigheder forbeholdt.

DE - DEUTSCH

Atrieve™ Vascular Snare Kit

Verwendungszweck:

Das Atrieve™ Vascular Snare Kit ist für die Bergung und Manipulation von Fremdkörpern im kardiovaskulären System und in Hohlräumen bestimmt.

Anwendungsbereich:

Das Atrieve™ Vascular Snare Kit ist für die Bergung und Manipulation von Fremdkörpern im kardiovaskulären System und in Hohlräumen bestimmt. Zu den Manipulationsverfahren gehören die Neupositionierung von venösen Dauerkathetern, die Entfernung von Fibrinhüllen um venöse Dauerkatheter und die Unterstützung bei der Punktion von zentralvenösen Zugängen.

Beschreibung:

Das Atrieve™ Vascular Snare Kit besteht aus drei vorgeformten Schlingen aus superelastischem Nitinol und Platin. Die Schlingen sind nicht miteinander verflochten und können relativ zueinander gleiten. Die Schlingen der Snare können in einen Einführkatheter eingeführt werden, ohne dass das Risiko einer bleibenden Verformung des Produkts besteht. Das Atrieve™ Vascular Snare Kit enthält außerdem einen Einführkatheter, einen Drehgriff und eine Einführhilfe. Der Einführkatheter besitzt an der distalen Spitze ein röntgendichtes Markierband. Das Produkt wird in einer schützenden Halterung geliefert.

Das Atrieve™ Vascular Snare Kit ist in den folgenden Größen erhältlich:

Snare-Durchmesserbereich	Snare-Länge	Liefer-Größe	Katheter-Länge
2–4 mm	175 cm	3,2 Ch	150 cm
4–8 mm	175 cm	3,2 Ch	150 cm
6–10 mm	120 cm	6 Ch	100 cm
9–15 mm	120 cm	6 Ch	100 cm
12–20 mm	120 cm	6 Ch	100 cm
18–30 mm	120 cm	7 Ch	100 cm
27–45 mm	120 cm	7 Ch	100 cm

Warnhinweise:

- Dieses Produkt ist nicht für die Entfernung von Fremdkörpern vorgesehen, die von Gewebeneubildungen umschlossen sind.
- Dieses Produkt darf nicht zur Entfernung von Fibrinhüllen bei Vorliegen von Septumdefekten eines persistierenden Foramen Ovale verwendet werden.
- Dieses Produkt eignet sich nicht für die Entfernung von implantierten Stimulationselektroden.
- Zugkräfte, die beim Entfernen der Fibrinhülle auf die Katheter einwirken, können Dauerkatheter mit einem Durchmesser von 6 Charrière oder weniger beschädigen, dehnen oder brechen. Wenden Sie keine übermäßige Zugkraft an beim Versuch, Fibrinhüllen von Kathetern mit einem Durchmesser von 6 Charrière oder weniger abzustreifen.
- Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, wenn Sie den Katheter durch eine Einführhilfe manipulieren. Übermäßige Kraftanwendung kann den Katheter beschädigen.
- Dieses Produkt wurde nur für die Verwendung an einem einzigen Patienten entwickelt, getestet und hergestellt. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung dieses Produkts kann zu dessen Versagen und damit zu Verletzungen des Patienten führen. Bei der Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation dieses Produkts besteht die Gefahr einer Kontamination und Infektion des Patienten. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden.
- Vor der Verwendung die Integrität der Verpackung prüfen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen zu sein scheint oder das Ablaufdatum überschritten ist.
- Nicht mehr verwenden, wenn eine der Komponenten während des Verfahrens beschädigt wird.
- Nitinol ist eine Nickel-Titan-Legierung. Bei Patienten, die empfindlich auf Nickel reagieren, können möglicherweise Reaktionen auftreten.
- Bei Patienten, die empfindlich auf Platin reagieren, können möglicherweise Reaktionen auftreten.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen qualifizierten Arzt vorgesehen.
- Bei der Verwendung dieses Produkts zur Entfernung einer großen Fibrinhülle ist Vorsicht geboten, um das Risiko einer Lungenembolie zu minimieren.
- Bei einigen Eingriffen kann es zu Blutungen durch den Einführkatheteranschluss kommen. Ein Hämostaseventil (nicht im Lieferumfang enthalten) kann am Einführkatheter angebracht werden, um bei Bedarf oder nach ärztlichem Ermessen die Blutung zu reduzieren.

Potenzielle Komplikationen:

- Zu den möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit Produkten für die Fremdkörperentfernung im arteriellen Gefäßsystem gehören unter anderem:
 - Embolisation
 - Schlaganfall
 - Myokardinfarkt (je nach Platzierung)

- Zu den möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit Produkten für die Fremdkörperentfernung im venösen Gefäßsystem gehören unter anderem:
 - Lungenembolie

- Weitere mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit Produkten für die Fremdkörperentfernung sind unter anderem:
 - Gefäßperforation
 - Produkteinschluss

Katheter mit kleinen Durchmessern können bei der Entfernung von Fibrinhüllen beschädigt werden (siehe WARNHINWEISE). Nach der Entfernung von Fibrinhüllen kann es zu einer Lungenembolie kommen (siehe VORSICHT).

Vorbereitung der Snare:

- Wählen Sie den passenden Snare-Durchmesserbereich für die Stelle, an der sich der Fremdkörper befindet. Der Snare-Durchmesserbereich sollte ungefähr der Größe des Gefäßes entsprechen, in dem sie verwendet wird.
- Nehmen Sie die Komponenten der Snare und des Einführkatheters vom Kit aus ihren Halterungen und untersuchen Sie sie auf eventuelle Schäden.
 - Entfernen Sie die Einführhilfe und den Drehgriff vom proximalen Ende des Snare-Schafts.
 - Bringen Sie die Snare in den Einführkatheter, indem Sie das proximale Ende der Snare in das distale Ende (ohne Anschluss) des Einführkatheters einführen, bis das proximale Ende des Snare-Schafts aus dem Anschluss austritt und die Schlingen in das distale Ende des Einführkatheters zurückgezogen werden können.
 - Testen und untersuchen Sie die Snare, indem Sie die Schlingen durch das distale Ende des Katheters 2–3-mal aus- und wieder einfahren, während Sie den Einführkatheter, das röntgendichte Band und das Produkt sorgfältig auf Schäden oder Defekte untersuchen.
 - Gegebenenfalls können die Snare und der Katheter wie oben beschrieben zusammengesetzt als eine Einheit zur gewünschten Stelle vorgebracht werden.

Alternative Vorbereitung der Snare

- Wenn der Einführkatheter bereits im Gefäßsystem positioniert ist, kann die mitgelieferte Einführhilfe (die sich am proximalen Ende der Snare und direkt distal am Drehgriff befindet) zur Positionierung der Snare im Dauereinführkatheter verwendet werden.
- Nehmen Sie die Snare aus der Halterung und untersuchen Sie sie auf Beschädigungen.
 - Bewegen Sie die mitgelieferte Einführhilfe (die sich am proximalen Ende der Snare, distal am Drehgriff befindet) distal, bis die Schlingen der Snare vom Schlauchteil der Einführhilfe umschlossen sind.
 - Führen Sie das distale Ende der Einführhilfe in den Anschluss des Dauereinführkatheters ein, bis Sie einen Widerstand spüren. Dies zeigt an, dass die Spitze der Einführhilfe richtig auf das Lumen abgestimmt ist.
 - Halten Sie die Einführhilfe so gerade wie möglich, fassen Sie den Schaft der Snare proximal der Nabe der Einführhilfe und schieben Sie die Snare vor, bis sie sicher im Lumen des Einführkatheters sitzt. Die Einführhilfe kann entfernt werden, indem zuerst der Drehgriff entfernt und die Einführhilfe vom proximalen Ende des Snare-Schafts abgezogen wird. Bringen Sie nach dem Entfernen der Einführhilfe den Drehgriff wieder am Schaft an.

Empfehlungen zur Snare-gestützten Fremdkörperentfernung und Manipulation:

- Falls vorhanden, entfernen Sie den Dauereinführkatheter.
- Wenn sich ein Führungsdraht in einem Patienten an der Stelle eines Fremdkörpers befindet, schieben Sie den Einführkatheter über den Führungsdraht bis zur gewünschten Stelle vor. Entfernen Sie dann den Führungsdraht und schieben Sie die Snare durch den Einführkatheter. Alternativ kann eine Schlinge der Snare über das proximale Ende des Führungsdrahts gezogen und die Snare und der Katheter in einen Führungskatheter oder eine Einführhilfe eingeführt werden, bis das distale Ende des Einführkatheters proximal zum Fremdkörper liegt.
- Wenn kein Führungsdraht vorhanden ist, ziehen Sie die Snare in das distale Ende des Einführkatheters und schieben Sie sie durch einen Führungskatheter oder eine Einführhilfe (nicht im Lieferumfang enthalten), bis sie proximal zum Fremdkörper liegt. Alternativ können Sie die Schlingen der Snare zuziehen, indem Sie das Produkt in das distale Ende der Einführhilfe ziehen. Setzen Sie das konische Ende der Einführhilfe in das proximale (Anschluss-)Ende des Einführkatheters, Führungskatheters oder der Hülse ein und schieben Sie die Snare vor, wobei Sie einen konstanten Kontakt zwischen der Einführhilfe und dem Anschluss des Einführkatheters aufrechterhalten. HINWEIS: Bei der Verwendung von Führungskathetern oder Hülsen, die nicht speziell für die Verwendung mit der Atrieve™ Vascular Snare hergestellt wurden, muss die Produktkompatibilität vor der Verwendung getestet werden.
- Schieben Sie den Snare-Schaft vorsichtig vor, um die Schlingen außerhalb des Einführkatheters vollständig zu öffnen. Die Schlingen werden dann langsam vorgeschoben und können, falls gewünscht, um das proximale Ende des Fremdkörpers gedreht werden. Alternativ kann die Snare über die Zielposition hinaus vorgeschoben und können die Schlingen um das distale Ende des Fremdkörpers zurückgeführt werden.
- Durch Verschieben des Einführkatheters werden die Schlingen des Produkts zum Fassen des Fremdkörpers geschlossen. (Beachten Sie, dass beim Versuch, die Schlingen zu schließen, indem Sie die Snare in den Einführkatheter ziehen, die Schlingen aus ihrer Position um den Fremdkörper bewegt werden).
- Halten Sie zur Manipulation eines Fremdkörpers die Spannung am Einführkatheter aufrecht, um den Fremdkörper festzuhalten, und bewegen Sie die Snare und den Einführkatheter gemeinsam, um einen Fremdkörper in die gewünschte Position zu bringen.
- Halten Sie zur Bergung eines Fremdkörpers die Spannung auf dem Einführkatheter aufrecht und bewegen Sie die Snare und den Einführkatheter gemeinsam proximal zu oder in einem/einen Führungskatheter oder eine(r) Hülse. Der Fremdkörper wird dann durch oder zusammen mit dem Führungskatheter oder der Einführhilfe herausgezogen. Das Entfernen von großen Fremdkörpern kann das Einsetzen größerer Hülsen, von Führungskathetern oder einen Schnitt an der peripheren Stelle erfordern.

Snare-gestützte Entfernung von Fibrinhüllen von Dauerkathetern:

- Bereiten Sie in Standardtechnik einen Zugang zur Vena femoralis vor und führen Sie die ausgewählte Snare zur Vena cava inferior oder zum rechten Vorhof.
- Führen Sie einen 0,035" Führungsdraht durch den Endport (distaler oder venöser Port, wenn mehr als ein Lumen vorhanden ist) des Dauerkatheters in die Vena cava inferior oder den rechten Vorhof.
- Positionieren Sie eine der Snare-Schlingen um den Führungsdraht.
- Schieben Sie die Snare über das distale Ende des Dauerkatheters bis zu einer Position proximal zur Fibrinhülle.
- Schließen Sie die Snare um den Dauerkatheter und üben Sie weiterhin leichten Zug aus, während Sie die Snare vorsichtig nach unten in Richtung des distalen Endes des Dauerkatheters über die Endports ziehen.
- Wiederholen Sie Schritt 4 und 5, bis der Dauerkatheter frei von Fibrinhüllen ist.

Snare-gestützte Venekanaliserung:

- Führen Sie die Snare an einem offenen Venenzugang ein und positionieren Sie sie an der gewünschten Stelle im Gefäßsystem.
- Öffnen Sie die Schlingen der Snare, um ein Ziel für die Führung einer Eintrittsnadel in den gewünschten Venenzugang zu schaffen.
- Führen Sie einen Führungsdraht durch die Nadel und durch die Snare-Schlingen ein. Entfernen Sie die Nadel.
- Schließen Sie die Snare über dem Führungsdraht, indem Sie den Einführkatheter vorschieben.
- Ziehen Sie den Führungsdraht an die gewünschte Stelle.

Lieferform:
Das Atrieve™ Vascular Snare Kit ist mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Der Inhalt ist steril und nicht pyrogen, solange die Verpackung nicht geöffnet und nicht beschädigt wurde. Die Vorrichtung nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.

Lagerung
Bei geregelter Raumtemperatur lagern.

Entsorgung
Nach der Verwendung kann das Atrieve™ Vascular Snare Kit eine potenzielle Biogefährdung darstellen. Das Produkt muss gemäß den medizinischen Grundsätzen und allen entsprechenden Gesetzen und Vorschriften gehandhabt und entsorgt werden.

HINWEIS: Sollten schwerwiegende Ereignisse in Verbindung mit diesem Produkt auftreten, muss das Ereignis Argon Medical unter quality.regulatory@argonmedical.com gemeldet werden und zudem ist die zuständige Gesundheitsbehörde am Wohnort des Benutzers/Patienten zu informieren.

Atrieve™ Vascular Snare ist eine Marke von Argon Medical Devices, Inc.
©2013 Argon Medical Devices, Inc.. Alle Rechte vorbehalten.

EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Kit Atrieve™ Vascular Snare

Προοριζόμενη χρήση/Σκοπός:

Το kit Atrieve™ Vascular Snare προορίζεται για χρήση στο καρδιαγγειακό σύστημα ή στο κοίλο σπλάγχνο για την ανάκτηση και τον χειρισμό ξένων σωματίων.

Ενδείξεις χρήσης:

Το kit Atrieve™ Vascular Snare προορίζεται για χρήση στο καρδιαγγειακό σύστημα ή στο κοίλο σπλάγχνο για την ανάκτηση και τον χειρισμό ξένων σωματίων. Οι διαδικασίες χειρισμού περιλαμβάνουν την επανατοποθέτηση αυτοσυγκρατούμενων φλεβικών καθεθέρων, την αφαίρεση ινωδών θηκάρων αυτοσυγκρατούμενων καθεθέρων και την υποβοήθηση σε διαδικασίες φλεβικής παρακέντησης για πρόσβαση στις κεντρικές φλέβες.

Περιγραφή:

Το kit Atrieve™ Vascular Snare αποτελείται από μια συσκευή βρόχου με τρεις προδιαμορφωμένες θηλίες που έχουν κατασκευαστεί από εξαιρετικά ελαστικά νιπινόλη και πλατίνη. Οι θηλίες δεν είναι πλεγμένες μεταξύ τους και μπορούν να μετακινήθούν ή μία σε σχέση με την άλλη. Οι θηλίες του βρόχου μπορούν να εισαχθούν σε έναν καθετήρα τοποθέτησης χωρίς να υπάρχει κίνδυνος μόνιμης παραμόρφωσης της συσκευής. Το kit Atrieve™ Vascular Snare περιλαμβάνει επίσης έναν καθετήρα τοποθέτησης, μια λαβή περιστροφής και έναν εισαγωγέα. Ο καθετήρας τοποθέτησης διαθέτει ακτινοσκοπική ταινία δείκτη στο περιφερικό άκρο. Το προϊόν παρέχεται συσκευασμένο σε προστατευτική θήκη στεφάνης.

Το kit Atrieve™ Vascular Snare διατίθεται στα παρακάτω μεγέθη:

Εύρος διαμέτρου βρόχου	Μήκος βρόχου	Καθετήρας Μέγεθος	Μήκος τοποθέτησης
2-4 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
4-8 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
6-10 mm	120 cm	6 F	100 cm
9-15 mm	120 cm	6 F	100 cm
12-20 mm	120 cm	6 F	100 cm
18-30 mm	120 cm	7 F	100 cm
27-45 mm	120 cm	7 F	100 cm

Προειδοποιήσεις:

- Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για την αφαίρεση ξένων σωματίων που έχουν παγιωθεί στο αναπτυσσόμενο ιστό.
- Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αφαίρεση ινωδών θηκάρων παρουσία διαφραγματικών ελλειμμάτων του επιμέρους υοειδούς τμήματος.
- Αυτή η συσκευή δεν ενδείκνυται για την αφαίρεση εμφυτευμένων καλωδίων βηματοδότη.
- Οι δυνάμεις έλξης που εφαρμόζονται στους καθετήρες κατά την αφαίρεση των ινωδών θηκάρων μπορεί να καταστρέψουν, να τεντώσουν ή να σπάσουν τους αυτοσυγκρατούμενους καθετήρες με διάμετρο 6 French ή μικρότερη. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη έλξης κατά την αφαίρεση των ινωδών θηκάρων των καθεθέρων με διάμετρο 6 French ή μικρότερη.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τον χειρισμό του καθετήρα μέσω του εισαγωγέα. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.
- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί, ελεγχθεί και κατασκευαστεί για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανειξεργασία αυτής της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής και επακόλουθο τραυματισμό του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και η επαναποστείρωση αυτής της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης και λοιμώξης του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανειξεργάζεστε ή επαναποστειρώσετε αυτήν τη συσκευή.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία φαίνεται ανοικτή ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μη συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν κάποια από τα εξαρτήματα έχουν υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Η νιπινόλη είναι κράμα νικελίου και πτανίου. Υπάρχει πιθανότητα αλλεργικής αντίδρασης σε ασθενείς που έχουν ευαισθησία στο νικέλιο.
- Υπάρχει πιθανότητα αλλεργικής αντίδρασης σε ασθενείς που έχουν ευαισθησία στην πλατίνη.

Προφύλαξη:

- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από καταρτισμένο ιατρό.
- Πρέπει να δώσετε προσοχή όταν χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για αφαίρεση μεγάλων ινωδών θηκάρων ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πνευμονικής εμβολής.
- Ενδέχεται να παρουσιαστεί αιμορραγία μέσω του συνδεδεμένου του καθετήρα τοποθέτησης κατά τη διάρκεια ορισμένων διαδικασιών. Μπορείτε να συνδέσετε μια αιμοστατική βαλβίδα (δεν περιλαμβάνεται) στον καθετήρα τοποθέτησης για να μειωθεί η αιμορραγία όπως απαιτείται ή σύμφωνα με την κρίση του ιατρού.

Πιθανές επιπλοκές:

- Στις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τις συσκευές ανάκτησης ξένων σωματίων στο αρτηριακό αγγειακό σύστημα περιλαμβάνονται ενδεικτικά οι εξής:
 - Εμβολή
 - Εγκεφαλικό επεισόδιο
 - Έμφραγμα του μυοκαρδίου (ανάλογα με την τοποθέτηση)
- Στις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τις συσκευές ανάκτησης ξένων σωματίων στο φλεβικό αγγειακό σύστημα περιλαμβάνονται ενδεικτικά οι εξής:
 - Πνευμονική εμβολή
- Στις υπόλοιπες πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τις συσκευές ανάκτησης ξένων σωματίων περιλαμβάνονται ενδεικτικά οι εξής:
 - Διάτρηση αγγείου
 - Παγίδευση συσκευής

Ζημιά στον καθετήρα μπορεί να προκύψει όταν επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το ινώδες θηκάρι σε καθετήρα μικρής διαμέτρου French (βλ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ). Μπορεί να προκληθεί πνευμονική εμβολή μετά την αφαίρεση των ινωδών θηκάρων (βλ. ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ).

Προετοιμασία βρόχου:

Επιλέξτε το κατάλληλο εύρος διαμέτρου βρόχου για το σημείο στο οποίο βρίσκεται το ξένο σώμα. Το εύρος διαμέτρου βρόχου πρέπει να προσεγγίζει το μέγεθος του αγγείου στο οποίο θα χρησιμοποιηθεί.

- Αφαιρέστε τον βρόχο και τον καθετήρα τοποθέτησης του kit από θήκης στεφάνης και ελέγξτε τους για τυχόν ζημιά.
- Αφαιρέστε τη συσκευή εισαγωγέα και τη λαβή περιστροφής από το εγγύς άκρο του άξονα βρόχου.
- Τοποθετήστε τον βρόχο στον καθετήρα τοποθέτησης εισάγοντας το εγγύς άκρο του βρόχου μέσα στο περιφερικό άκρο (χωρίς συνδετικό) του καθετήρα τοποθέτησης μέχρι το εγγύς άκρο του άξονα βρόχου να βγει από το συνδετικό και οι θηλίες να μπουν μέσα στο συμπτυχθέν εντός του περιφερικού άκρου του καθετήρα τοποθέτησης.
- Ελέγξτε και επιθεωρήστε τη συσκευή βρόχου εκτείνοντας και συμπτύσσοντας τις θηλίες μέσω του περιφερικού άκρου του καθετήρα 2-3 φορές, ενώ ελέγχετε προσεκτικά τον καθετήρα τοποθέτησης, την ακτινοσκοπική ταινία και τη συσκευή για τυχόν ζημιές ή ελαττώματα.
- Όταν απαιτείται, ο βρόχος και ο καθετήρας μπορούν να προωθηθούν στο επιθυμητό σημείο ως ενιαία μονάδα που συναρμολογήθηκε όπως περιγράφηκε παραπάνω.

Εναλλακτική προετοιμασία του βρόχου

Εάν ο καθετήρας τοποθέτησης έχει ήδη τοποθετηθεί εντός του αγγειακού συστήματος, ο παρεχόμενος εισαγωγέας (βρίσκεται στο εγγύς άκρο του βρόχου και περιφερικά μόλις της λαβής περιστροφής) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να τοποθετηθεί ο βρόχος στον αυτοσυγκρατούμενο καθετήρα τοποθέτησης.

- Αφαιρέστε τον βρόχο από τη θήκη στεφάνης και ελέγξτε τον για τυχόν ζημιά.
- Μετακινήστε τον παρεχόμενο εισαγωγέα (βρίσκεται στο εγγύς άκρο του βρόχου, περιφερικά μόλις της λαβής περιστροφής) περιφερικά προς το περιφερικό άκρο του βρόχου να βρίσκονται εντός του σωληνοειδούς τμήματος του εισαγωγέα.
- Εισάγετε το περιφερικό άκρο του εισαγωγέα μέσα στο συνδεδεμένο στο αυτοσυγκρατούμενο καθετήρα τοποθέτησης μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Αυτό σημαίνει ότι το άκρο του εισαγωγέα έχει ευσυγχρονιστεί σωστά με τον εσωτερικό αυλό.
- Κρατήστε τον εισαγωγέα όσο το δυνατόν πιο ίσιο, πιάστε τον άξονα του βρόχου εγγύς μόλις του συνδεδεμένου του εισαγωγέα και προωθήστε τον βρόχο μέχρι να τοποθετηθεί με ασφάλεια εντός του αυλού του καθετήρα τοποθέτησης. Ο εισαγωγέας μπορεί να αφαιρεθεί αφαιρώντας πρώτα τη λαβή περιστροφής και τραβώντας τον εισαγωγέα από το εγγύς άκρο του άξονα του βρόχου. Μετά την αφαίρεση του εισαγωγέα, επανατοποθετήστε τη λαβή περιστροφής στον άξονα.

Συστάσεις υποβοηθούμενης ανάκτησης και χειρισμού βρόχου:

- Αφαιρέστε τον αυτοσυγκρατούμενο καθετήρα τοποθέτησης, εάν υπάρχει.
- Εάν υπάρχει ήδη ένα οδηγό σύρμα στον ασθενή στο σημείο του ξένου σώματος, προωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης πάνω από το οδηγό σύρμα στην επιθυμητή θέση. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και προωθήστε τον βρόχο μέσω του καθετήρα τοποθέτησης. Εναλλακτικά, συνδέστε μια θηλιά του βρόχου πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος και προωθήστε ολόκληρο το σύστημα βρόχου και καθετήρα τοποθέτησης εντός του οδηγού καθετήρα ή του θηκάρου εισαγωγέα μέχρι το περιφερικό άκρο του καθετήρα τοποθέτησης να τοποθετηθεί εγγύς του ξένου σώματος.
- Εάν δεν υπάρχει οδηγό σύρμα, τραβήξτε τον βρόχο μέσα στο περιφερικό άκρο του καθετήρα τοποθέτησης και προωθήστε τον μέσω του οδηγού καθετήρα ή του θηκάρου εισαγωγέα (δεν περιλαμβάνεται) μέχρι να τοποθετηθεί εγγύς του ξένου σώματος. Εναλλακτικά, συμπτύξτε τις θηλίες του βρόχου τραβώντας τη συσκευή εντός του περιφερικού άκρου του εισαγωγέα. Τοποθετήστε το κωνικό άκρο του εισαγωγέα εντός του εγγύς άκρου (συνδεδετικού) του καθετήρα τοποθέτησης, του οδηγού καθετήρα ή του θηκάρου και προωθήστε τον βρόχο προς τα εμπρός διατηρώντας συνεχή επαφή μεταξύ του εισαγωγέα και του συνδεδετικού του καθετήρα τοποθέτησης.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε οδηγούς καθετήρες ή θηκάρια που δεν έχουν κατασκευαστεί ειδικά για χρήση με το Atrieve™ Vascular Snare, είναι σημαντικό να ελέγξετε τη συμβατότητα του προϊόντος πριν από τη χρήση.
- Πόστε προσεκτικά τον άξονα του βρόχου προς τα εμπρός για να ανοίξετε πλήρως τις θηλίες εξωτερικά του καθετήρα τοποθέτησης. Στη συνέχεια, οι θηλίες προωθούνται αργά προς τα εμπρός και μπορούν να περιστραφούν, εάν απαιτείται, γύρω από το εγγύς άκρο του ξένου σώματος. Εναλλακτικά, ο βρόχος μπορεί να προωθηθεί πέρα από την περιοχή-στόχο και οι θηλίες μπορούν να τοποθετηθούν προς τα πίσω, γύρω από το περιφερικό άκρο του ξένου σώματος.
- Με την προώθηση του καθετήρα τοποθέτησης, οι θηλίες της συσκευής κλείνουν για τη συγκράτηση του ξένου σώματος. (Λάβετε υπόψη ότι εάν επιχειρήσετε να κλείσετε τις θηλίες τραβώντας τον βρόχο εντός του καθετήρα τοποθέτησης, οι θηλίες θα μετακινήθούν από τη θέση τους γύρω από το ξένο σώμα.)
- Για τον χειρισμό του ξένου σώματος, διατηρήστε τον καθετήρα τοποθέτησης υπό τάση, ώστε το ξένο σώμα να συγκρατείται και μετακινήστε τον βρόχο και τον καθετήρα τοποθέτησης μαζί για χειρισμό του ξένου σώματος στην επιθυμητή θέση.
- Για την ανάκτηση του ξένου σώματος, διατηρήστε τον καθετήρα τοποθέτησης υπό τάση και μετακινήστε μαζί το σύστημα βρόχου και καθετήρα τοποθέτησης εγγύς ή εντός του οδηγού καθετήρα ή του θηκάρου. Στη συνέχεια, το ξένο σώμα αποσύρεται μέσω του οδηγού καθετήρα ή του θηκάρου εισαγωγέα ή μαζί με αυτό. Για την αφαίρεση μεγάλων ξένων σωματίων μπορεί να απαιτείται η εισαγωγή μεγάλων ινωδών θηκάρων ή καθεθέρων καθοδήγησης και η έκθεση στην περιφερική περιοχή.

Υποβοηθούμενη αφαίρεση ινωδών θηκάρων μέσω βρόχου από αυτοσυγκρατούμενους καθετήρες:

- Χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική, προετοιμάστε μερική φλεβική προσπέλαση και προωθήστε τον επιλεγμένο βρόχο στην κάτω κοίλη φλέβα ή στον δεξιό κόλπο.
- Προωθήστε ένα οδηγό σύρμα 0,035" μέσω της ακριανής θύρας (περιφερική ή φλεβική θύρα εάν υπάρχουν περισσότεροι από ένας αυλοί) του αυτοσυγκρατούμενου καθετήρα και εντός της κάτω κοίλης φλέβας ή του δεξιού κόλπου.
- Τοποθετήστε μια από τις θηλίες του βρόχου γύρω από το οδηγό σύρμα.
- Προωθήστε τον βρόχο πάνω από το περιφερικό άκρο του αυτοσυγκρατούμενου καθετήρα εγγύς του ινώδους θηκάρου.
- Κλείστε τον βρόχο γύρω από τον αυτοσυγκρατούμενο καθετήρα και συνεχίστε να εφαρμόζετε ελαφριά τάση, ενώ τραβήξτε προσεκτικά τον βρόχο προς τα κάτω, προς το περιφερικό άκρο του αυτοσυγκρατούμενου καθετήρα πάνω από τις ακριανές θύρες.
- Επαναλάβετε τα βήματα 4 και 5 μέχρι ο αυτοσυγκρατούμενος καθετήρας να ελευθερωθεί από το ινώδες θηκάρι.

Υποβοηθούμενη φλεβική σφραγιστική μέση βρόχου:

- Εισαγάγετε τον βρόχο σε περιοχή ανοιχτής φλεβικής προσπέλασης και τοποθετήστε τον στο αγγειακό σύστημα στο επιθυμητό σημείο.
- Ανοίξτε τις θηλίες του βρόχου για να δημιουργήσετε έναν στόχο για την καθοδήγηση μιας βελόνης εισαγωγής στην επιθυμητή περιοχή φλεβικής προσπέλασης.
- Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα μέσω της βελόνης και των θηλιών του βρόχου. Αφαιρέστε τη βελόνη.
- Κλείστε τον βρόχο πάνω από το οδηγό σύρμα προωθώντας τον καθετήρα τοποθέτησης.
- Τραβήξτε το οδηγό σύρμα εντός της επιθυμητής θέσης.

Τρόπος διάθεσης

Το kit Atrieve™ Vascular Snare έχει αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξειδίο. Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο όταν η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοικτή.

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

Απόρριψη

Μετά τη χρήση, το kit Atrieve™ Vascular Snare ενδέχεται να είναι εν δυνάμει βιολογικά επικίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή, το συμβάν πρέπει να αναφερθεί στην Argon Medical στη διεύθυνση quality.regulatory@argonmedical.com, καθώς και στις αρμόδιες υγειονομικές αρχές της περιοχής διαμονής του χρήστη/ασθενούς.

H ονομασία Atrieve™ Vascular Snare είναι εμπορικό σήμα της Argon Medical Devices, Inc.
©2013 Argon Medical Devices, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

ES - ESPAÑOL

Kit de Atrieve™ Vascular Snare

Uso previsto/Propósito:

El kit de Atrieve™ Vascular Snare está previsto para utilizarse en el sistema cardiovascular o vísceras huecas en la recuperación y manipulación de cuerpos extraños.

Indicaciones de uso:

El kit de Atrieve™ Vascular Snare está previsto para utilizarse en el sistema cardiovascular o vísceras huecas en la recuperación y manipulación de cuerpos extraños. Los procedimientos de manipulación incluyen la recolocación de un catéter venoso permanente, la extirpación de vainas de fibrina de un catéter venoso permanente y la asistencia en procedimientos de venopunción de vías centrales.

Descripción:

El kit de Atrieve™ Vascular Snare está compuesto por un dispositivo de lazo con tres circuitos de nitinol superelástico y platino moldeados. Los circuitos no están entrelazados y pueden deslizarse entre sí. Los circuitos del lazo se pueden introducir en un catéter de colocación sin riesgo de deformación permanente del dispositivo. El kit de Atrieve™ Vascular Snare incluye también un catéter de colocación, un mango de torsión y un introductor. El catéter de colocación tiene un marcador radiopaco de banda en la punta distal. El producto viene envasado en un soporte con aro de protección.

El kit Atrieve™ Vascular Snare está disponible en los siguientes tamaños:

Diámetros de lazo	Longitud de lazo	Catéter de colocación Tamaño	Longitud
2–4 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
4–8 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
6–10 mm	120 cm	6 F	100 cm
9–15 mm	120 cm	6 F	100 cm
12–20 mm	120 cm	6 F	100 cm
18–30 mm	120 cm	7 F	100 cm
27–45 mm	120 cm	7 F	100 cm

Advertencias:

- Este producto no está indicado para la retirada de cuerpos extraños atrapados por crecimiento tisular.
- Este producto no debe utilizarse para la extirpación de vainas de fibrina en presencia de comunicación interauricular por persistencia del foramen oval.
- Este producto no está indicado para la retirada de electrodos de estimulación implantados.
- Las fuerzas de tracción aplicadas a catéteres durante la extirpación de vainas de fibrina podrían dañar, elongar o romper los catéteres permanentes de 6 French o de diámetros inferiores. No utilice demasiada fuerza de tracción al intentar una extirpación de vainas de fibrina en catéteres de 6 French o con diámetros inferiores.
- No aplique demasiada fuerza al manipular el catéter con el introductor. Una fuerza excesiva podría dañar el catéter.
- Este producto está diseñado, fabricado y comprobado para el uso en un solo paciente. La reutilización y el reprocesamiento de este producto podrían originar fallos en el producto y derivar en lesiones para el paciente. El reprocesamiento o la reesterilización de este producto supone un riesgo de contaminación y de infección del paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto.
- Inspeccione el envase para verificar su integridad antes de utilizarlo.
- No utilice el producto si el envase está abierto o ha vencido su fecha de caducidad.
- Deje de utilizar el producto si cualquiera de sus componentes sufre daños durante el procedimiento.
- Nitinol es una aleación de níquel y titanio. Los pacientes con sensibilidad al níquel podrían tener reacciones adversas.
- Los pacientes con sensibilidad al platino podrían tener reacciones adversas.

Precauciones:

- Este producto está previsto para ser utilizado por un médico cualificado.
- Se debe observar especial atención al utilizar el producto para la retirada de una vaina de fibrina grande a fin de minimizar el riesgo de embolia pulmonar.
- En algunos procedimientos se puede producir sangrado a través del casquillo del catéter de colocación. Se puede acoplar una válvula hemostática (no incluida) al catéter de colocación para reducir la hemorragia, si es necesario o según el criterio del médico.

Posibles complicaciones:

- A continuación se mencionan algunas posibles complicaciones asociadas al uso de dispositivos de recuperación de cuerpos extraños en la vasculatura arterial:
 - Embolización
 - Ictus
 - Infarto de miocardio (según posición)
- A continuación se mencionan algunas posibles complicaciones asociadas al uso de dispositivos de recuperación de cuerpos extraños en la vasculatura venosa:
 - Embolia pulmonar
- A continuación se mencionan algunas otras posibles complicaciones asociadas al uso de dispositivos de recuperación de cuerpos extraños:
 - Perforación de vasos
 - Compresión del dispositivo

El catéter puede resultar dañado si se intenta la extirpación de vainas de fibrina en catéteres con diámetro de pocos French (véase ADVERTENCIAS). Puede producirse embolia pulmonar tras la extirpación de vainas de fibrina (véase PRECAUCIÓN).

Preparar el lazo:

Seleccione el intervalo de diámetros de lazo adecuado para el lugar donde se encuentre el cuerpo extraño. El diámetro del lazo debe aproximarse al tamaño del vaso en donde se vaya a utilizar.

- Extraiga los componentes del lazo y el catéter de colocación de los soportes con aro del kit y examínelos por si presentan desperfectos.
- Retire el introductor y el mango de torsión del extremo proximal del eje del lazo.
- Coloque el lazo en el catéter de colocación insertando el extremo proximal del lazo en el extremo distal (sin casquillo) del catéter de colocación, hasta que el extremo proximal del eje del lazo salga del casquillo y se puedan retraer los circuitos en el extremo distal del catéter de colocación.
- Examine y pruebe el lazo extendiendo y trayendo los circuitos por el extremo distal del catéter 2 o 3 veces, mientras revisa detenidamente el catéter de colocación, la banda radiopaca y el lazo por si presentaran daños o defectos.
- Si procede, el lazo y el catéter se pueden hacer avanzar hasta el lugar de interés como una sola unidad, según se describe más arriba.

Preparación alternativa del lazo

Si el catéter de colocación se encuentra ya colocado en la vasculatura, el introductor provisto (situado en el extremo proximal del lazo y distal al mango de torsión) podría utilizarse para posicionar el lazo en el catéter de colocación permanente.

- Extraiga el lazo del soporte con aro y examínelo por si presenta desperfectos.
- Mueva el introductor provisto (situado en el extremo proximal del lazo y distal al mango de torsión) distalmente hasta que los circuitos del lazo estén dentro de la parte de tubo del introductor.
- Introduzca el extremo distal del introductor en el casquillo del catéter de colocación permanente hasta que sienta cierta resistencia. Ello indica que la punta del introductor está correctamente alineada con la luz interna.
- Mantenga el introductor lo más recto posible, sujete el eje del lazo hasta que esté proximal al casquillo del introductor y avance el lazo hasta que quede asegurado en la luz del catéter de colocación. Puede extraer el introductor retirando primero el mango de torsión y sacando el introductor del extremo proximal del eje del lazo. Una vez extraído el introductor, vuelva a colocar el mango de torsión en el eje.

Sugerencias de manipulación y recuperación con el lazo:

- Si el paciente tiene un catéter de colocación permanente, retírelo.
- Si el paciente tiene una guía en la ubicación del cuerpo extraño, haga avanzar el catéter de colocación por la guía hasta la ubicación deseada. A continuación, extraiga la guía y avance el lazo a través del catéter de colocación. Otra alternativa es fijar un circuito del lazo sobre el extremo proximal de la guía y hacer avanzar el conjunto de lazo y catéter en una sonda guía o vaina introductora hasta que el extremo distal del catéter de colocación se encuentre proximal al cuerpo extraño.
- Si no hay presente ninguna guía, fije el lazo en el extremo distal del catéter de colocación y avance por una sonda guía o vaina introductora (no incluidas) hasta que se encuentre proximal al cuerpo extraño. Otra posibilidad es asegurar el dispositivo en el extremo distal del introductor para contraer los circuitos del lazo. Sitúe el extremo estrecho del introductor en el extremo proximal (casquillo) del catéter de colocación, sonda guía o vaina y avance el lazo sin perder el contacto entre el casquillo del catéter de colocación y el introductor.
NOTA: En caso de utilizar vainas o sondas guía no fabricadas específicamente para utilizarse con Atrieve™ Vascular Snare, es muy importante comprobar la compatibilidad del producto antes del uso.
- Empuje con suavidad el eje del lazo adelante para abrir totalmente los circuitos fuera del catéter de colocación. Los circuitos avanzarán lentamente y se podrán girar, si es necesario, en torno al extremo proximal del cuerpo extraño. Una alternativa es hacer avanzar el lazo más allá de la diana y contraer los lazos en torno al extremo distal del cuerpo extraño.
- Al avanzar el catéter de colocación, los circuitos del lazo se cierran y capturan el cuerpo extraño. Tenga presente que si intenta cerrar los circuitos arrastrando el lazo al interior del catéter de colocación, los lazos se moverán de posición en torno al cuerpo extraño.
- Para manipular un cuerpo extraño, mantenga la tensión en el catéter de colocación para sujetar y retener el cuerpo extraño, y mueva el lazo y el catéter de colocación juntos para manipular el cuerpo extraño hasta la posición deseada.
- Para recuperar un cuerpo extraño, mantenga la tensión en el catéter de colocación y mueva el conjunto de lazo y catéter de colocación (juntos) proximalmente o dentro de una vaina o catéter guía. A continuación, el cuerpo extraño se extrae a través o junto con la sonda guía o vaina introductora. La retirada de cuerpos extraños de grandes dimensiones requiere la introducción de vainas o sondas guía más grandes, o bien de un corte en el lugar periférico.

Uso del lazo para retirar vainas de fibrina de catéteres permanentes:

- Prepare un abordaje de la vena femoral con la técnica habitual y avance el lazo elegido hasta el interior de la vena cava o la aurícula derecha.
- Avance una guía de 0,035 pulgadas por el orificio final (venoso o distal si hay más de una luz) del catéter permanente y dentro de la vena cava inferior o la aurícula derecha.
- Sitúe uno de los circuitos del lazo en torno a la guía.
- Avance el lazo por el extremo distal del catéter permanente hasta una posición proximal a la vaina de fibrina.
- Cierre el lazo alrededor del catéter permanente y continúe aplicando cierta tracción mientras despliega ligeramente el lazo hacia el extremo distal del catéter permanente por los orificios finales.
- Repita los pasos 4 y 5 hasta que la vaina de fibrina se suelte del catéter permanente.

Uso del lazo para la canalización venosa:

- Introduzca el lazo en el punto de la vía venosa del paciente y sitúelo en la vasculatura en la ubicación de interés.
- Abra los circuitos del lazo para ofrecer un objetivo y guiar una aguja de entrada en el lugar del acceso venoso.
- Introduzca una guía por la aguja y por los circuitos del lazo. Retire la aguja.
- Avance el catéter de colocación para cerrar el lazo sobre la guía.
- Fije la guía en el lugar deseado.

Cómo se suministra

El kit de Atrieve™ Vascular Snare está esterilizado con óxido de etileno. El contenido es estéril y apirógeno si el envase no se ha abierto ni presenta daños. No utilice el producto si el envase ha sufrido daños o se ha abierto.

Almacenamiento

Guarde el producto en un lugar con temperatura controlada.

Eliminación

El kit de Atrieve™ Vascular Snare puede suponer un riesgo biológico después de utilizarlo. Se debe manipular y desechar conforme a las prácticas médicas aceptadas y todos los reglamentos y leyes aplicables.

NOTA: Si se produce un incidente grave relacionado con este producto, comuníquelo a Argon Medical en la dirección quality.regulatory@argonmedical.com, así como a las autoridades sanitarias del país en el que reside el usuario/paciente.

Atrieve™ Vascular Snare es una marca comercial de Argon Medical Devices, Inc.
©2013 Argon Medical Devices, Inc. Todos los derechos reservados.

ET – EESTI

Vaskulaarne silmusekomplekt Atrieve™ Vascular Snare

Kasutusotstarve/-eesmärk

Komplekt Atrieve™ Vascular Snare on ette nähtud vöörkehade eemaldamiseks ja manipuleerimiseks kardiovaskulaarses süsteemis või õõnsas viskooses keskkonnas.

Kasutusnäidustused

Komplekt Atrieve™ Vascular Snare on ette nähtud vöörkehade eemaldamiseks ja manipuleerimiseks kardiovaskulaarses süsteemis või õõnsas viskooses keskkonnas. Manipulatsioonide hulka kuuluvad veeni paigutatud kateetrite asukoha muutmine ja nendelt fibrinkestast eemaldamine ning abistamine läbi tsentraalseteveenide teostatavatel punktsioonidel.

Kirjeldus

Komplekt Atrieve™ Vascular Snare on ülielastsest nitinoolist ja plaatinast valmistatud kolme eelvormitud aasaga silmuseadega. Aasad pole omavahel kinnitatud ning neid võib üksteisest sõltumatult nihutada. Silmuse aasasid on võimalik sisestada paigalduskateetrisse kartmata seadme püsivat deformatsiooni. Komplektiga Atrieve™ Vascular Snare on kaasas ka paigalduskateeter, pöördvars silmusest. Paigalduskateetri distaalsel otsal asub röntgenkontrastne märgisriba. Toode on pakendatud kaitsvasse rõngakujulisse pakendisse.

Komplekt Atrieve™ Vascular Snare on saadaval järgmistes suurustes:

Silmuse läbimõõduvahemik	Silmuse pikkus	Paigalduskateetri suurus	pikkus
2–4 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
4–8 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
6–10 mm	120 cm	6 F	100 cm
9–15 mm	120 cm	6 F	100 cm
12–20 mm	120 cm	6 F	100 cm
18–30 mm	120 cm	7 F	100 cm
27–45 mm	120 cm	7 F	100 cm

Hoiatused

- Seadet ei tohi kasutada kudedesse sissekasvanud vöörkehade eemaldamiseks.
- Seadet ei tohi kasutada fibrinkestast eemaldamiseks raskestisulguva ovaalava septaalse defektide korral.
- Seadet ei tohi kasutada implanteeritud rütmuri juhtmete eemaldamiseks.
- Fibrinkestast eemaldamise käigus kateetrite avaldatav tõmbejõud võib kahjustada, venitada või purustada paikseid kateetreid läbimõõduga 6 F või väiksemad. Läbimõõduga 6 F või väiksemate kateetrite fibrinkestast eemaldamine ei tohi rakendada ülemäärast tõmbejõudu.
- Ärge rakendage kateetrit sisestisse manipuleerides ülemäärast jõudu. Ülemäärane jõud võib kateetrit kahjustada.
- Seade on konstrueeritud, katsetatud ja toodetud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Seadme korduskasutus või ümbertöötamine võib põhjustada seadme rikke ning sellest tuleneva patsiendi vigastamise. Seadme ümbertöötamine ja/või steriliseerimine tagajärjeks võib olla saastumine ja patsiendi nakatumine. Ärge kasutage, tödelge ega steriliseerige seadet uuesti.
- Enne kasutamist kontrollige pakendi rikkumatust.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või aegumiskuupäev on möödunud.
- Ärge jätkake kasutamist, kui mis tahes komponendid saavad protseduuri ajal kahjustada.
- Nitinool on nikli ja titaani sulam. Nikli suhtes tundlikel patsientidel võib ilmuda reaktsioone.
- Plaatina suhtes tundlikel patsientidel võib ilmuda reaktsioone.

Ettevaatusabinõud

- Seadet võib kasutada ainult kvalifitseeritud arst.
- Seadme kasutamisel ulatusliku fibrinkestast eemaldamiseks tuleb pulmonaarembolia riski minimeerimiseks olla eriti ettevaatlik.
- Mõningate protseduuride käigus võib paigalduskateetri jaoturist hakata verd erituma. Vajadusel või arsti otsusel võib verevoolu vähendamiseks paigalduskateetritele kinnitada hemostaasiklapi (ei kuulu komplekti).

Võimalikud komplikatsioonid

- Arteriaalsest veresoonekonnast vöörkehade eemaldamise seadmetega seonduvate võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muuhulgas:
 - Õhkemboolia
 - Insult
 - Müokardi infarkt (sõltuvalt asetusest)
- Venoosest veresoonekonnast vöörkehade eemaldamise seadmetega seonduvate võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muuhulgas:
 - Pulmonaarembolia
- Vöörkehade eemaldamise seadmetega seonduvate muude võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muuhulgas:
 - Veresoone perforatsioon
 - Seadme kinnikiilumine

Kateeter võib kahjustuda, kui püütakse eemaldada fibrinkestast F-skaalas väikese läbimõõduga kateetrit (vt HOIATUSED). Fibrinkestast eemaldamine võib põhjustada pulmonaaremboliat (vt ETTEVAATUSTI).

Silmuse ettevalmistamine

Valige sobiva läbimõõduvahemikuga silmus, lähtudes vöörkeha asukohast. Silmuse läbimõõt peaks olema ligikaudu võrdne selle venoosse suurusega, kus seda kavatakse kasutada.

- Eemaldage silmuse ja paigalduskateetri osad rõngakujulistest pakenditest ning kontrollige neid võimalike kahjustuste suhtes.
- Eemaldage sisesti ja pöördvars silmuse telje proksimaalsest otsast.
- Asetage silmus paigalduskateetrisse, lükates silmuse proksimaalotsa paigalduskateetri distaalse (jaoturita) otsa suunas, kuni silmuse telje proksimaalne ots väljub jaoturist ning aasasid saab paigalduskateetri distaalselt tagasi tõmmata.
- Katsetage ja kontrollige silmust, lükates aasasid 2–3 korda kateetri distaalselt sisse ja välja ning uuring sel ajal põhjalikult paigalduskateetrit, röntgenkontrastset märgisriba ning seadet võimalike kahjustuste või defektide suhtes.
- Sobival ajal võite silmuse ja kateetri üldkirjeldatud viisil kokkupandud üksusena soovitud kohta sisestada.

Silmuse alternatiivne ettevalmistus

Juhul kui paigalduskateeter on juba veresoonekonda viidud, võib kasutada kaasasolevat sisesti, (asetseb silmuse proksimaalotsas ja distaalselt pöördvarre suhtes) et silmus kehasisesesse paigalduskateetrisse viia.

- Eemaldage silmus rõngakujulisest pakendist ning kontrollige võimalike kahjustuste suhtes.

- Liigutage komplekti kuuluvat sisesti (asetseb silmuse proksimaalotsas ja distaalselt pöördvarre suhtes) distaalselt, kuni silmuse aasad suletakse sisesti torujasse osasse.
- Lükake sisesti distaalselt kehasisesesse paigalduskateetri jaoturisse, kuni tunnete vastupanu. See näitab, et sisesti ots on seismise valendikuga õigesti kohal.
- Hoidke sisesti nii otse kui võimalik, haarake silmuse teljest sisesti jaoturist lähedalt ja lükake silmust edasi, kuni see on kindlalt paigalduskateetri valendikus paigal. Sisesti saab eemaldada, eemaldades kõigepealt pöördvarre ning tõmmates seejärel sisesti silmuse telje proksimaalotsast lahti. Pärast sisesti eemaldamist kinnitage pöördvars uuesti teljele.

Soovitused silmuse abil eemaldamiseks ja manipuleerimiseks:

- Juhul kui paigalduskateeter on veresoonekonnas, eemaldage see.
- Juhul kui vöörkeha asukohas on patsiendile paigaldatud juhttraat, lükake paigalduskateetrit juhttraadi abil soovitud suunas. Seejärel eemaldage juhttraat ning lükake silmust läbi paigalduskateetri edasi. Teise võimalusena kinnitage üks silmuse aas juhttraadi proksimaalsele otsale ja lükake silmus ja kateeter koos juhttraetrisse või sisestuskesta, kuni paigalduskateetri distaalselt paigutub vöörkehaga proksimaalselt.
- Juhtraadi puudumisel tõmmake silmus paigalduskateetri distaalselt ning lükake läbi juhttraadi või sisestuskesta (ei kuulu komplekti), kuni see paigutub vöörkehaga proksimaalselt. Teise võimalusena pange silmus aasad kokku, tõmmates seadet sisesti distaalselt suunas. Asetage sisesti ahenev ots paigalduskateetri, juhttraadi või kesta proksimaalsele (jaoturita) otsale ning lükake silmust edasi, hoides pidevat kontakti sisesti ning paigalduskateetri jaoturita vahel. MÄRKUS. Juhul kui kavatakse kasutada juhttraetrit või kesta, mis pole spetsiaalselt toodetud kasutamiseks vaskulaarse silmusega Atrieve™ Vascular Snare, peate enne kasutamist kindlasti toote ühilduvust kontrollima.
- Lükake silmuse telge õrnalt edasi, kuni aasad väljaspool paigalduskateetrit on täielikult avanenud. Seejärel tuleb aasasid aeglaselt edasi lükata (neid on võimalik soovi korral pöörata), et nad jääksid ümber vöörkeha proksimaalsele otsale. Teise võimalusena võib silmuse üle sihtkoha lükata ning aasad üle vöörkeha distaalselt tagasi tuua.
- Paigalduskateetrit edasi lükates sulguvad seadme aasad ümber vöörkeha, et selle külge kinnituda. (Pange tähele, et kui püüate aasad sulgemiseks silmust paigalduskateetrisse tõmmata, nihkuvad ümber vöörkeha olevad aasad kohalt.)
- Vöörkeha manipuleerimiseks hoidke paigalduskateetrit pingel all, et vöörkehast kinni haarata, ning liigutage silmust ja paigalduskateetrit koos, et vöörkeha soovitud kohta manipuleerida.
- Vöörkeha eemaldamiseks hoidke paigalduskateetrit pingel all ning liigutage silmust ja paigalduskateetrit koos proksimaalselt ka juhttraadi või kesta juurde või sisse. Seejärel tõmmatakse vöörkeha ka juhttraadist või sisestuskestast läbi või koos sellega välja. Suure vöörkehade eemaldamisel võib vajalikuks osutuda suuremate kestade või juhttraadite sisestamine, või kõrbe perifeerses asukohas.

Veresoontes asuvatelt kateetritelt fibrinkestade eemaldamine silmuse abil

- Kasutades tavapäraselt tehnikat, valmistage ette ligipääs femoraalveeni, lükake väljavalitud silmus kas alumise õõnesveeni või südame paremasse kotta.
- Lükake 0,035" juhttraat läbi kehasisesse kateetri otsmise pordi (mitme valendiku korral distaalselt üle venoosse porti) ja sealt edasi alumise õõnesveeni või südame paremasse kotta.
- Paigaldage üks silmuse aasade ümber juhttraadi.
- Lükake silmus üle kehasisesse kateetri distaalselt fibrinkestast proksimaalsesse asendisse.
- Sulgege silmus ümber kehasisesse kateetri ja jätkake kergelt haarates, tõmmates silmust samal ajal üle otsmistest portide kehasisesse kateetri distaalselt suunas.
- Korrake samme 4 ja 5, kuni kehasisene kateeter on fibrinkestast vaba.

Venoosse suunamine silmuse abil

- Sisestage silmus avatud venoosse sissepääsu kaudu ja asetage soovitud kohale veresooneistikus.
- Avage silmuse aasad, et kergendada sisestusnõela juhtimist soovitud venoosse sissepääsu asukohta.
- Viige juhttraat läbi nõela ja silmuse aasade. Eemaldage nõel.
- Kinnitage silmus juhttraadile paigalduskateetrit edasi lükates.
- Tõmmake juhttraat soovitud asukohta.

Tarnimine

Komplekt Atrieve™ Vascular Snare on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne. Ärge kasutage seadet, kui pakend on kahjustatud või avatud.

Hoiudamine

Hoiudage kontrollitud temperatuuriga ruumis.

Kõrvaldamine

Pärast kasutamist võib komplekt Atrieve™ Vascular Snare olla bioloogiliselt ohtlik. Käsitsege ja hävitage vastavalt tunnustatud meditsiinitavadele ning kõigile rakenduvatele seadustele ja regulatsioonidele.

MÄRKUS.

Kui käesoleva seadme kasutamine tekitab tõsise ohujuhtumi, tuleb sellest teatada Argon Medicalile aadressil quality.regulatory@argonmedical.com ja pädevale tervishoiuasutusele kasutaja/patsiendi elukohas.

Atrieve™ Vascular Snare on ettevõtte Argon Medical Devices, Inc. kaubamärk.
©2013 Argon Medical Devices, Inc. All rights reserved.

FI – suomi

Atrieve™ Vascular Snare -poistovalinepakkkaus

Käyttötarkoitus:

Atrieve™ Vascular Snare -poistovalinepakkkaus on tarkoitettu vierasesineiden poistoon ja manipulointiin verenkiertoelimissä ja ontoissa sisäelimeissä.

Käyttöaihe:

Atrieve™ Vascular Snare -poistovalinepakkkaus on tarkoitettu vierasesineiden poistoon ja manipulointiin verenkiertoelimissä ja ontoissa sisäelimeissä. Manipulointia on esimerkiksi laskimokateetriin uudelleen sijoittaminen, laskimokateetriin fibriniitupen poistaminen ja avustaminen keskuslaskimokateetriin laskimopunktiosta.

Kuvaus:

Atrieve™ Vascular Snare -pakkauksessa on väline, jossa on kolme esimuotoitua silmukkaa. Ne on valmistettu superelastisesta nitinoolista ja platinasta. Silmukat eivät ole punnottuja, ja silmukoita voi siirtää itsenäisesti. Poistovalineen silmukoiden vieni asetuskatetriin ei aiheuta riskiä siitä, että välineen muoto muuttuu pysyvästi. Atrieve™ Vascular Snare -pakkaukseen kuuluu myös asetuskatetri, kiertokahva ja sisäänviejä. Asetuskateetriin distaalkärjessä on röntgenpositiivinen merkkiiviiva. Tuote toimitetaan pakattuna suojaipidikkeeseen.

Atrieve™ Vascular Snare -pakkauksesta on saatavana seuraavat koot:

Poistovälineen halkaisija	Poistovälineen pituus	Asetus-koko	Pituus katetri
2–4 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
4–8 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
6–10 mm	120 cm	6 F	100 cm
9–15 mm	120 cm	6 F	100 cm
12–20 mm	120 cm	6 F	100 cm
18–30 mm	120 cm	7 F	100 cm
27–45 mm	120 cm	7 F	100 cm

Varoitukset:

- Tämä väline ei ole tarkoitettu sellaisten vierasesineiden poistoon, joiden ympärille on kasvanut kudosta.
- Välinettä ei saa käyttää fibrinutipun poistamiseen, jos potilaalla on eteisväliseinän avoin soikea aukko.
- Väline ei ole tarkoitettu implantoitujen tahdistinjohtojen poistoon.
- Katetreihin kohdistuva veto fibrinutipun poiston aikana saattaa vahingoittaa, venyttää tai rikkoa kestopaketteja, joiden halkaisija on enintään 6 F. Älä vedä liian voimakkaasti, kun fibrinutippua poistetaan katetrin, jonka halkaisija on enintään 6 F.
- Älä käytä liiallista voimaa, kun manipuloit katetria sisäänviejän kautta. Liiallisen voiman käyttö voi vaurioittaa katetria.
- Tämä väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain potilaskohtaiseksi. Välineen uudelleenkäyttö tai -käsitely voi vaurioittaa välinettä ja aiheuttaa potilaskohtaisia vaurioita. Välineen uudelleenkäyttöä ja/tai -steriloitua voi aiheuttaa kontaminaation ja potilaan infektioriskin. Älä käytä, käsittele tai steriloit tätä välinettä uudelleen.
- Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.
- Älä jatka käyttöä, jos jokin komponentista vahingoittuu toimenpiteen aikana.
- Nitinoli on nikkelititaanisosis. Se voi aiheuttaa reaktion potilailla, joilla on nikkeliherkkyys.
- Se voi aiheuttaa reaktion potilailla, joilla on platinaherkkyys.

Varoitimet:

- Tämä väline on tarkoitettu pätevien lääkärien käyttöön.
- Minimoi keuhkoveritulppien riski noudattamalla varovaisuutta, kun välineellä poistetaan suurta fibrinutippua.
- Asetuskatetrin kannasta voi valua verta tietyissä toimenpiteissä. Verenvuotoa voi tarvittaessa ehkäistä kiinnittämällä asetuskatetrin hemostaasiventtiin (ei sisälly toimitukseen), jos lääkäri arvioi sen tarpeelliseksi.

Mahdolliset komplikaatiot:

- Vierasesineen poistovälineiden käyttö valtimoissa voi aiheuttaa esimerkiksi seuraavia komplikaatioita:
 - embolisatio
 - aivohalvaus
 - sydäninfarkti (sijoituspaikan mukaan).
- Vierasesineen poistovälineiden käyttö laskimoissa voi aiheuttaa esimerkiksi seuraavia komplikaatioita:
 - kuhkoveritulppa.
- Muita vierasesineen poistovälineiden käyttöön liittyviä komplikaatioita ovat esimerkiksi seuraavat:
 - verisuonen lävistys
 - välineen juuttuminen.

Katetri voi vaurioitua, kun fibrinutippua poistetaan katetrilla, jonka koko (F) on pieni (katso kohta "VAROITUKSET"). Keuhkoveritulppia voi esiintyä fibrinutipun poistamisen jälkeen (katso kohta "VAROTOIMET").

Poistovälineen valmistelu:

Valitse vierasesineen sijainnille soveltuva poistoväline halkaisija. Poistovälineen halkaisijan on oltava suunnilleen sama kuin suonon, jossa välinettä käytetään.

- Ota poistoväline ja asetuskatetri pidikkeistä ja tarkasta, ettei niissä ole vaurioita.
- Irrota sisäänviejä ja kiertokahva poistovälineen varren proksimaalipäästä.
- Työnnä poistovälineen proksimaalipäästä asetuskatetrin distaalipäähän (jossa ei ole kantaa), kunnes poistovälineen varren proksimaalipää tulee ulos kannasta ja silmukat voidaan vetää asetuskatetrin distaalipäähän.
- Testaa ja tarkista poistoväline työntämällä ja vetämällä silmukoita asetuskatetrin distaalipään läpi 2–3 kertaa. Tarkasta huolellisesti, ettei asetuskatetrissa, röntgenpositiivisessa merkkiivassa tai välineessä ole vaurioita tai vikoja.
- Tarvittaessa poistoväline ja katetri voidaan koota edellä kuvatulla tavalla ja viedä haluttuun kohteeseen yhtenä yksikkönä.

Poistovälineen vaihtoehtoinen valmistelu

Jos asetuskatetri on jo valmiiksi verisuonessa, poistoväline voidaan asettaa kestopakettiin pakkauksen mukana toimitetulla sisäänviejällä (sijaitsee poistovälineen proksimaalipäässä kiertokahvan distaalipuolella).

- Ota poistoväline pidikkeestä ja tarkista, ettei siinä ole vaurioita.
- Siirrä toimitettua sisäänviejää (poistovälineen proksimaalipäässä kiertokahvan distaalipuolella) distaalisesti, kunnes poistovälineen silmukat ovat sisäänviejän putkiosan sisällä.
- Vie sisäänviejän distaalipäästä kestopakettin kantaan, kunnes tunnet vastusta. Tällöin sisäänviejän kärki on asianmukaisesti kohdistettu sisälumenin kanssa.
- Pida sisäänviejää mahdollisimman suorassa, tartu poistovälineen varteen sisäänviejän kannan proksimaalipuolelta ja työnnä poistoväline tukevasti asetuskatetrin lumeniin. Sisäänviejä voidaan poistaa irrottamalla ensin kiertokahva ja vetämällä sisäänviejä pois poistovälineen varren proksimaalisen päästä. Kun sisäänviejä on poistettu, kiinnitä kääntökahva takaisin varteen.

Vierasesineen poistamista ja manipulointia koskevia ehdotuksia:

- Poista mahdollinen kestopaketti.
- Jos potilaassa on ohjainlanka vierasesineen kohdalla, vie asetuskatetri ohjainlanka pitkin kohteeseen. Poista ohjainlanka ja vie poistoväline asetuskatetrin läpi. Vaihtoehtoisesti voit kiristää yhden poistovälineen silmukan ohjainlangan proksimaalipään ympärille ja työntää poistoväline- ja katetrikkokoonpanoa ohjainkatetrin tai sisäänvientiholkin, kunnes asetuskatetrin distaalipää on vierasesineen proksimaalipuolella.
- Jos ohjainlanka ei ole, vedä poistoväline asetuskatetrin distaalipäähän ja työnnä sitä ohjainkatetrin tai sisäänvientiholkin (ei sisälly toimitukseen) läpi, kunnes se on vierasesineen proksimaalipuolella. Vaihtoehtoisesti voit painaa poistovälineen silmukat yhteen vetämällä välineen sisäänviejän distaalipäähän. Aseta sisäänviejän suippo pää asetuskatetrin, ohjainkatetrin tai holkin proksimaalipäähän (kantaan) ja työnnä poistovälinettä siten, että sisäänviejä koskettaa jatkuvasti asetuskatetrin kantaan.
HUOMAUTUS: Jos käytettäviä ohjainkatetreja tai holkkeja ei ole tarkoitettu käytettäväksi vaskulaarisen Atrieve™-poistovälineen kanssa, tuotteiden yhteensopivuus on tärkeä testata ennen käyttöä.
- Työnnä poistovälineen vartta varovasti eteenpäin, jotta silmukat avautuvat kokonaan asetuskatetrin ulkopuolella. Työnnä sitten silmukoita hitaasti eteenpäin ja kierrä niitä tarvittaessa vierasesineen proksimaalipään ympäri. Vaihtoehtoisesti poistovälineen voi työntää kohdesijainnin yli ja vetää sitten silmukoita taaksepäin vierasesineen distaalipään ympärille.

- Kun asetuskatetria työnnetään, välineen silmukat sulkeutuvat vierasesineen ympärille. (Huomaa, että jos silmukoita yritetään sulkea vetämällä poistoväline asetuskatetrin, silmukat siirtyvät pois vierasesineen ympäriltä.)
- Jos haluat manipuloida vierasesinettä, säilytä ote vierasesineestä asetuskatetrilla ja vie vierasesine halluttuun sijaintiin siirtämällä poistovälinettä ja asetuskatetria yhdessä.
- Jos haluat poistaa vierasesineen, säilytä ote vierasesineestä asetuskatetrilla ja siirrä poistovälinettä ja asetuskatetria proksimaalisesti yhdessä tai vie ne ohjainkatetrin tai holkiin. Vedä sen jälkeen vierasesine ulos ohjainkatetrin tai sisäänviejäholkin läpi tai niiden kanssa. Jos poistettava vierasesine on iso, voi olla tarpeen käyttää isoja holkkeja tai ohjainkatetreja tai preparaatioita perifeerinen kohta.

Fibrinutipun poistaminen kestopaketeista poistovälineellä:

- Valmistele vieni reisivaltimon kautta tavanomaisella tekniikalla ja vie valittu poistoväline alaonttolaskimoon tai oikeaan eteiseen.
- Työnnä 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainlanka kestopakettin päätyportin (distaalisen tai laskimoportin, jos luumeneita on useita) läpi alaonttolaskimoon tai oikeaan eteiseen.
- Aseta yksi poistovälineen silmukka ohjainlangan ympärille.
- Työnnä poistoväline kestopakettin distaalipään yli fibrinutipun proksimaalipuolelle.
- Sulje poistoväline kestopakettin ympärille ja ylläpidä pientä vetoa samalla, kun vedät poistovälinettä varovasti kohti kestopakettin distaalipäästä päätyporttien päältä.
- Toista vaiheet 4 ja 5, kunnes fibrinutippi irtoaa kestopakettista.

Laskimon kanalisaatio poistovälineellä:

- Vie poistoväline sisään kohdasta, jossa laskimoyhteys on avattu, ja aseta se valittuun kohteeseen verisuonistossa.
- Avaa poistovälineen silmukat, jotta niillä voidaan ohjata sisäänvientineula haluttuun laskimoyhteyteen.
- Vie ohjainlanka neulan läpi poistovälineen silmukoiden läpi. Poista neula.
- Sulje poistoväline ohjainlangan päälle työntämällä asetuskatetria.
- Vedä ohjainlanka haluttuun sijaintiin.

Toimitustapa

Atrieve™ Vascular Snare -poistovälinepakkaus on steriloitu etyleenioksidikaasulla. Pakkauksen sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaanaton ja vahingoittumaton. Älä käytä välinettä, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.

Säilytys

Säilytä valvotussa huoneenlämpötilassa.

Hävittäminen

Atrieve™ Vascular Snare -poistovälinepakkaus voi aiheuttaa biologisen vaaran käytön jälkeen. Käsittele ja hävitä kaikkien hyväksytyjen kliinisten käytäntöjen ja paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

HUOMAUTUS: välineeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Argon Medicalille (quality.regulatory@argonmedical.com) sekä käyttäjän/potilaan asuinmaan toimivaltaiselle terveysviranomaiselle.

Atrieve™ Vascular Snare on Argon Medical Devices, Inc:n tavaramerkki.
©2013 Argon Medical Devices, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

FR - FRANÇAIS

Kit Atrieve™ Vascular Snare

Utilisation prévue :

Le kit Atrieve™ Vascular Snare est destiné au retrait et à la manipulation des corps étrangers dans le système cardiovasculaire ou dans les viscères creux.

Indication :

Le kit Atrieve™ Vascular Snare est destiné au retrait et à la manipulation des corps étrangers dans le système cardiovasculaire ou dans les viscères creux. Par manipulation, on entend en particulier le repositionnement des cathéters veineux à demeure, le retrait de la gaine de fibrine sur des cathéters veineux à demeure et la facilitation des ponctions veineuses par voie centrale.

Description :

Le kit Atrieve™ Vascular Snare comprend un collet avec trois boucles préformées faites de Nitinol super-élastique et de platine. Les boucles ne sont pas entrelacées et peuvent glisser l'une par rapport à l'autre. Les boucles du collet peuvent pénétrer dans un cathéter de mise en place sans risque de déformation permanente. Le dispositif Atrieve™ Vascular Snare comprend également un cathéter de mise en place, une poignée de serrage, et un introducteur. Le cathéter de mise en place possède un anneau de marquage radio-opaque à son extrémité distale. Le produit est fourni dans un emballage contenant des arceaux de protection.

Le kit Atrieve™ Vascular Snare est disponible dans les dimensions suivantes :

Plage de diamètre du collet	Longueur du collet	Cathéter Taille	Longueur de mise en place
2-4 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
4-8 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
6-10 mm	120 cm	6 F	100 cm
9-15 mm	120 cm	6 F	100 cm
12-20 mm	120 cm	6 F	100 cm
18-30 mm	120 cm	7 F	100 cm
27-45 mm	120 cm	7 F	100 cm

Avvertissements :

- Ce dispositif n'est pas destiné au retrait des corps étrangers emprisonnés par la croissance des tissus.
- Ce dispositif ne doit pas être employé pour retirer une gaine de fibrine en présence d'anomalies septales du foramen ovale persistant.
- Ce dispositif n'est pas destiné au retrait des électrodes de stimulation implantées.
- L'exercice d'une traction sur les cathéters pendant le retrait d'une gaine de fibrine risque d'endommager, d'étirer ou de casser les cathéters à demeure d'un diamètre de 6 French ou inférieur. Ne pas forcer sur les cathéters d'un diamètre de 6 French ou inférieur pendant le retrait de la gaine de fibrine.
- Ne pas exercer une force excessive pour passer le cathéter dans l'introducteur. Cela risquerait d'endommager le cathéter.
- Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour être utilisé sur un seul patient. Le réutiliser ou le nettoyer pourrait entraîner sa défaillance et blesser le patient. Le nettoyage et/ou la stérilisation de ce dispositif peuvent créer un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce dispositif.
- Inspecter l'emballage pour en vérifier l'intégrité avant utilisation.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si la date de péremption est dépassée.
- Cesser toute utilisation si l'un des composants est endommagé au cours de la procédure.

- Le nitinol est un alliage de nickel et de titane. Une réaction est possible chez les patients présentant une sensibilité au nickel.
- Une réaction est possible aussi chez les patients présentant une sensibilité au platine.

Précautions :

- Ce dispositif doit être utilisé par un médecin qualifié.
- Le retrait d'une gaine de fibrine de grande taille doit être effectué avec précaution, afin de minimiser le risque d'embolie pulmonaire.
- Un saignement peut se produire par l'embase du cathéter de mise en place lors de certaines opérations. Une valve hémostatique (non incluse) peut être fixée au cathéter de mise en place pour réduire le saignement si cela est nécessaire ou si le médecin le juge utile.

Complications potentielles :

- Les complications potentielles associées aux dispositifs de retrait de corps étrangers dans le système vasculaire artériel incluent, entre autres :
 - Une embolie
 - Un accident vasculaire cérébral
 - Un infarctus du myocarde (selon l'emplacement)
- Les complications potentielles associées aux dispositifs de retrait de corps étrangers dans le système veineux incluent, entre autres :
 - Embolie pulmonaire.
- D'autres complications potentielles associées aux dispositifs de retrait de corps étrangers incluent, entre autres :
 - La perforation d'un vaisseau ;
 - Un emprisonnement du dispositif.

Un endommagement du cathéter peut survenir lors d'une tentative de retrait d'une gaine de fibrine des cathéters de petit diamètre (voir la rubrique AVERTISSEMENTS). Une embolie pulmonaire peut également survenir après le retrait de la gaine de fibrine (voir la rubrique PRÉCAUTION).

Préparation du collet :

Choisir le diamètre de collet correspondant au site dans lequel se trouve le corps étranger. La plage de diamètre du collet doit être proche de la taille du vaisseau dans lequel il sera utilisé.

- Retirer le collet et le cathéter de mise en place de leurs arceaux de protection et vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.
- Retirer l'introducteur et la poignée de serrage de l'extrémité proximale de l'axe du collet.
- Charger le collet dans le cathéter de mise en place en introduisant son extrémité proximale dans l'ouverture distale (sans embase) du cathéter de mise en place, jusqu'à ce qu'elle ressorte du côté de l'embase et que les boucles puissent être rétractées dans la partie distale du cathéter de mise en place.
- Tester et inspecter le collet en déployant et en rétractant les boucles à travers la partie distale du cathéter 2 ou 3 fois, tout en observant soigneusement le cathéter de mise en place, le repère radio-opaque et le dispositif à la recherche d'éventuels dommages ou anomalies.
- Au moment approprié, faire progresser ensemble le collet et le cathéter jusqu'au site souhaité, comme décrit ci-dessus.

Autre méthode de préparation du collet

Si le cathéter de mise en place se trouve déjà dans le système vasculaire, l'introducteur fourni (situé sur l'extrémité proximale du collet et juste derrière la poignée de serrage) permet de positionner le collet dans le cathéter de mise en place à demeure.

- Retirer le collet de l'arceau de protection et vérifier qu'il n'est pas endommagé.
- Déplacer l'introducteur fourni (situé sur l'extrémité proximale du collet et juste derrière la poignée de serrage) vers l'arrière, jusqu'à ce que les boucles du collet soient contenues dans la tubulure de l'introducteur.
- Introduire l'extrémité distale de l'introducteur dans l'embase du cathéter de mise en place à demeure, jusqu'à ressentir une résistance. Cela signifie que l'extrémité de l'introducteur est convenablement alignée sur la lumière intérieure.
- Tenir l'introducteur aussi droit que possible, saisir l'axe du collet, juste devant l'embase de l'introducteur, et faire progresser le collet jusqu'à ce qu'il soit bien en place dans la lumière du cathéter de mise en place. Pour retirer l'introducteur, il faut d'abord retirer la poignée de serrage, puis l'introducteur de l'extrémité proximale de l'axe du collet. Une fois l'introducteur retiré, replacer la poignée de serrage sur l'axe du collet.

Conseils de manipulation et de retrait à l'aide du collet :

- Si un cathéter de mise en place à demeure est présent, le retirer.
- Si un fil-guide se trouve dans le corps du patient à l'emplacement du corps étranger, faire progresser le cathéter de mise en place par-dessus le fil-guide, jusqu'au site désiré. Retirer ensuite le fil-guide et faire progresser le collet à travers le cathéter de mise en place. Une autre méthode consiste à faire glisser une boucle du collet sur l'extrémité proximale du fil-guide et de faire progresser ensemble le collet et le cathéter dans un cathéter-guide ou dans une gaine d'insertion, jusqu'à ce que l'extrémité distale du cathéter de mise en place se trouve devant le corps étranger.
- En l'absence de fil-guide, tirer le collet dans l'extrémité distale du cathéter de mise en place et le faire progresser à travers un cathéter-guide ou une gaine d'insertion (non fournie), jusqu'à ce qu'il se trouve devant le corps étranger. Autre méthode : rétracter les boucles du collet en tirant le dispositif dans l'extrémité distale de la gaine d'introduction. Placer la partie effilée de l'introducteur dans l'extrémité proximale (embase) du cathéter de mise en place, du cathéter-guide ou de la gaine, et faire progresser le collet en maintenant un contact constant entre l'introducteur et l'embase du cathéter de mise en place.
REMARQUE : avant toute tentative d'employer un cathéter-guide ou une gaine qui n'ont pas été spécifiquement fabriqués pour être utilisés avec le dispositif Atrieve™ Vascular Snare, il est important de tester la compatibilité entre les produits.
- Faire progresser délicatement l'axe du collet vers l'avant pour ouvrir complètement les boucles en dehors du cathéter de mise en place. Les boucles progressent ensuite lentement vers l'avant et peuvent être pivotées, au besoin, autour de l'extrémité proximale du corps étranger. Une autre solution consiste à faire progresser le collet au-delà de l'emplacement ciblé puis de rétracter les boucles autour de l'extrémité distale du corps étranger.
- Tandis que le cathéter de mise en place progresse, les boucles se referment sur le corps étranger pour l'emprisonner. (Noter que toute tentative de fermer les boucles en tirant le collet à travers le cathéter de mise en place déplacera les boucles de leur position autour du corps étranger.)
- Pour manipuler un corps étranger, maintenir la tension sur le cathéter de mise en place de façon à maintenir la prise sur le corps étranger, et déplacer ensemble le collet et le cathéter de mise en place pour ramener le corps étranger jusqu'à la position souhaitée.
- Pour retirer un corps étranger, maintenir la tension sur le cathéter de mise en place et déplacer ensemble le collet et le cathéter de mise en place vers ou dans un cathéter-guide ou une gaine d'insertion. Le corps étranger est ensuite retiré à travers ou en même temps que le cathéter-guide ou la gaine d'insertion. Le retrait d'un corps étranger de grande taille peut nécessiter l'insertion de gaines ou de cathéters-guides plus larges ou la réalisation d'une incision au niveau du site périphérique.

Retrait de gaines de fibrine de cathéters à demeure à l'aide du collet :

- En respectant une technique standard, préparer une approche par la veine fémorale, faire avancer le collet choisi vers la veine cave inférieure ou l'oreillette droite.
- Faire progresser un fil-guide de 0,035" à travers l'orifice (distal ou veineux si de plusieurs lumières sont présentes) du cathéter à demeure et dans la veine cave inférieure ou l'oreillette droite.
- Placer l'une des boucles du collet autour du fil-guide.
- Faire progresser le collet sur l'extrémité distale du cathéter à demeure jusque devant la gaine de fibrine.

- Refermer le collet autour du cathéter à demeure et continuer d'appliquer une légère traction tout en tirant doucement le collet vers l'extrémité distale du cathéter à demeure, par-dessus les orifices.
- Répéter les étapes 4 et 5 jusqu'à ce que le cathéter à demeure soit libéré de la gaine de fibrine.

Canalisation veineuse à l'aide du collet :

- Introduire le collet au niveau d'un accès veineux perméable et le mettre en place à l'endroit souhaité dans le système vasculaire.
- Ouvrir les boucles du collet de façon à offrir une cible pour guider une aiguille dans le site d'accès veineux désiré.
- Introduire un fil-guide dans l'aiguille et à travers les boucles du collet. Retirer l'aiguille.
- Resserrer le collet sur le fil-guide en avançant le cathéter de mise en place.
- Tirer le fil-guide jusqu'à ce qu'il se trouve à l'emplacement souhaité.

Conditionnement

Le kit Atrieve™ Vascular Snare a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Le contenu est stérile et aprotrogène dans l'emballage non ouvert et intact. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été endommagé ou ouvert.

Stockage

Conserver à une température ambiante contrôlée.

Mise au rebut

Après utilisation, le kit Atrieve™ Vascular Snare peut présenter un danger biologique. Manipuler et éliminer le dispositif conformément à la pratique médicale acceptée ainsi qu'à l'ensemble de la législation et de la réglementation applicables.

REMARQUE : en cas d'incident grave lié à ce dispositif, l'événement doit être signalé à Argon Medical à l'adresse quality.regulatory@argonmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du lieu de résidence de l'utilisateur/du patient.

Atrieve™ Vascular Snare est une marque commerciale d'Argon Medical Devices, Inc.
©2013 Argon Medical Devices, Inc. Tous droits réservés.

HU - Magyar

Atrieve™ Vascular Snare készlet

Rendeltetés/Cél:

Az Atrieve™ Vascular Snare készletet a kardiovaszkuláris rendszerben vagy üreges viszkózus anyagban használják idegen tárgyak visszanyerésére és manipulálására.

Használati javallatok:

Az Atrieve™ Vascular Snare készletet a kardiovaszkuláris rendszerben vagy üreges viszkózus anyagban használják idegen tárgyak visszanyerésére és manipulálására. A manipulációs eljárások magukban foglalják a bent lévő vénás katéter újrapozicionálását, a bent lévő vénás katéter fibrinhüvelyének eltávolítását és a központi vénás hozzáféréstől való visszahúzását.

Leírás:

Az Atrieve™ Vascular Snare készlet egy Snare eszközt tartalmaz, három előre formázott hurokkal, szuperelasztikus nitinolból és platínából. A hurkok nem fonódnak össze, és egymáshoz képest elcsúszhatnak. A Snare hurkait lehet vezetni egy behelyezett katéterbe anélkül, hogy fennállna az eszköz állandó deformációjának veszélye. Az Atrieve™ Vascular Snare készlet tartalmaz egy behelyező katétert, egy nyomatékszabályozót, továbbá egy bevezetőt is. A behelyező katéter disztális csúcscsán sugárfogó marker sáv található. A termék védőkarika tartóba van csomagolva.

Az Atrieve™ Vascular Snare készlet a következő méreteken érhető el:

Snare átmérettartománya	Snare hosszúsága	Behelyező Méret	Hossz katéter
2-4 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
4-8 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
6-10 mm	120 cm	6 F	100 cm
9-15 mm	120 cm	6 F	100 cm
12-20 mm	120 cm	6 F	100 cm
18-30 mm	120 cm	7 F	100 cm
27-45 mm	120 cm	7 F	100 cm

Figyelmeztetések:

- Ez az eszköz nem szolgál a szövetnövekedés által elakadt idegen tárgyak eltávolítására.
- Ezt az eszközt nem szabad használni a fibrinhüvely eltávolításához pitvari sövényhiány jelenlétében.
- Ez az eszköz nem szolgál beültetett szívritmus vezetékek eltávolítására.
- A fibrinhüvely eltávolítása során a katéterekre kifejlesztett húzóerők károsíthatják, megnyújthatják vagy elszakíthatják a 6 francia méretű vagy annál kisebb átmérőjű katétereket. Ne alkalmazzon túlzott húzóerőt, amikor a 6 francia méretű vagy annál kisebb átmérőjű katéterek fibrinburkolatát akarja sztrippelni.
- Ne alkalmazzon túlzott erőt, amikor a katétert egy bevezetőn keresztül manipulálja. A túlzott nyomás károsíthatja a katétert.
- Az eszközt kizárólag egy pácienssel való használatra tervezték, vizsgálják be és gyártották. A készülék újrafelhasználása vagy újrafeldolgozása megbínbódásához és később a beteg sérüléséhez vezethet. A készülék újrafeldolgozása és/vagy újraterrilizálása a szennyeződés és a beteg fertőzésének kockázatát jelentheti. Ne használja fel újra, ne regenerálja, illetve ne sterilizálja újra az eszközt.
- Felhasználás előtt vizsgálja meg a csomag épségét.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, vagy ha a lejáratí idő elmúlt.
- Ne használja tovább, ha valamelyik alkatrész megsérült az eljárás során.
- A nitinol nikkeltitán ötvözet. Lehetséges reakció fordulhat elő azoknál a betegeknél, akik érzékenységet mutatnak a nikkeltitán iránt.
- Lehetséges reakció fordulhat elő azoknál a betegeknél, akik érzékenységet mutatnak a platina iránt.

Óvintézkedések:

- Az eszközt kizárólag képzett orvos használhatja.
- Óvatosan kell eljárni, ha ezt a készüléket nagy fibrinhüvely eltávolítására használja, a tüdőembólia kockázatának minimálisra csökkentése érdekében.
- Néhány eljárás során vérzés fordulhat elő a behelyezőkatéter-elosztón keresztül. A vérzés csökkentésére szükség szerint vagy az orvos megítélése szerint egy hemosztázis szelep (nem tartozék) csatlakoztatható a behelyező katéterhez.

Lehetséges szövődmények:

- Az artériás érrendszerben lévő idegen test visszاسzerző eszközökkel járó lehetséges szövődmények többek között a következők:
 - Embolizáció
 - Stroke

- Szívinfarktus (az elhelyezéstől függően)
 - 2. A vénás érrendszerben lévő idegen test visszaszerző eszközökkel járó lehetséges szövődmények többek között a következők :
 - Tüdőembólia
 - 3. Az idegen test visszaszerzésével kapcsolatos egyéb lehetséges szövődmények többek között a következők:
 - Vérérdény perforáció
 - Eszköz beszorulása
- A katéter károsodása akkor fordulhat elő, amikor kis francia átmérőjű katétereken fibrinhüvely akarnak sztrippelni (lásd: FIGYELMEZTETÉSEK). Tüdőembólia előfordulhat a fibrinhüvely eltávolítása után (lásd: ÖVINTÉZKEDÉS).

Snare előkészítése:

Válassza ki a megfelelő átmérőtartományú Snare-t, ahhoz a helyhez, ahol az idegen test található. A Snare átmérőtartományának megközelítőleg annak az edénynek a méretével kell megegyeznie, amelyben azt használni fogják

1. Távolítsa el a Snare-t és a behelyező katéter alkatrészeit a huroktartókból, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta sérülések.
2. Távolítsa el a bevezetőt és a nyomatképfogantyú eszközt a Snare proximális végéből.
3. Tegye be a Snare-t a behelyező katéterbe úgy, hogy a Snare proximális vége a behelyező katéter disztális (nem elosztós) végébe illeszkedjen, és a Snare proximális vége kiép az elosztóból, és a hurkok visszahúzódhatnak a behelyező katéter disztális végébe.
4. Tesztelje és ellenőrizze a Snare készüléket úgy, hogy a hurkokat 2-3 alkalommal meghúzza és behúzza a katéter disztális végét, miközben gondosan megvizsgálja a behelyező katétert, a sugárfogó sávot és az eszközt sérülések vagy meghibásodás szempontjából.
5. Adott esetben a Snare-t és a katétert a fent leírt módon összeállított egyetlen egységként a kívánt helyre lehet vinni.

A Snare alternatív előkészítése

Ha a behelyező katéter már az érrendszerben van elhelyezve, akkor a biztosított bevezető eszközt (amely a Snare proximális végén található és éppen a nyomatképfogantyútól való helyezkedik el) használatos a Snare elhelyezésére a bent lévő behelyező katéterben.

1. Vegye ki a Snare-t a huroktartókból, és ellenőrizze, hogy nincs-e rajta sérülés.
2. Mozgassa a mellékelt bevezetőt (a Snare proximális végén, a nyomatképfogantyútól) disztálisan, amíg a Snare hurkai be nem záródnak a bevezető cső szakaszába.
3. Helyezze be a bevezető disztális végét a bent lévő behelyezőkatéter-elosztóba, amíg ellenállást nem érez. Ez azt jelzi, hogy a bevezető hegye megfelelően illeszkedik a belső lumenhez.
4. Tartsa a bevezetőt a lehető legegyszerűbben, fogja meg a Snare tengelyét, amely a bevezetőelosztóhoz közel helyezkedik el, és mozgassa előre a Snare-t, amíg az biztonságosan a bevezető katéter lumenén belül nem lesz. A bevezetőt úgy lehet eltávolítani, hogy először eltávolítja a nyomatképfogantyút, és lehúzza a bevezetőt a Snare tengelyének proximális végéről. A bevezető eltávolítása után helyezze vissza a nyomatképfogantyút a tengelyre.

Javaslatok a Snare segédeszközökhöz:

1. Ha van, távolítsa el a bent lévő katétert.
 2. Ha a vezetőhuzal a páciensben az idegen test helyén van, helyezze a bevezető katétert a vezetőhuzalon keresztül a kívánt helyre. Ezután távolítsa el a vezetőhuzalt, és vigye előre a Snare-t a bevezető katéteren keresztül. Alternatív megoldásként csavarja be a Snare egyik hurkát a vezetőhuzal proximális vége fölé, és vigye előre a Snare és a katéter egységét egy vezetőkatéterbe vagy bevezető hüvelybe, amíg a bevezető katéter disztális vége az idegen test közelében nem helyezkedik el.
 3. Ha nincs vezetőhuzal, akkor húzza be a Snare-t a bevezető katéter távoli végébe, és haladjon előre egy vezetőkatéteren vagy egy bevezető hüvelyen keresztül (nem tartozék), amíg az az idegen test közelében nem helyezkedik el. Alternatív megoldásként összecuskhajta a Snare hurkokat úgy, hogy behúzza az eszközt a bevezető távoli végébe. Helyezze a bevezető kúpos végét a bevezető katéter, a vezetőkatéter vagy a hüvely proximális (elosztó) végébe, és helyezze előre a Snare-t, fenntartva az állandó kapcsolatot a bevezető és a bevezetőkatéter-elosztó között.
- MEGJEGYZÉS:** Ha olyan vezetőkatétereket vagy hüvelyeket próbál felhasználni, amelyeket nem kifejezetten az Atrieve™ Vascular Snare használatához gyártottak, használhat előlt fontos tesztelni a termékek kompatibilitását.
4. Óvatosan nyomja előre a Snare tengelyt, hogy teljesen kinyissa a hurkokat a bevezető katéteren kívül. Ezután a hurkokat lassan előre viszi, és a kívánt esetben elforgathatja az idegen test proximális vége körül. Alternatív megoldásként a Snare túlmehet a célhelyen, és a hurkok visszahúzhatók az idegen test disztális vége körül.
 5. A bevezető katéter előrehaladásával az eszköz hurkai lezáródnak az idegen test befogására. (Ne felejtse, hogy ha megpróbálja bezárni a hurkokat a Snare behúzásával a bevezető katéterbe, akkor a hurkok elmozdulnak az idegen test körüli helyzetükből.)
 6. Az idegen test manipulálásához tartsa fenn a feszülést a bevezető katéteren, hogy megtartsa az idegen testet, és mozgassa a Snare-t és a bevezető katétert együtt, hogy idegen testet manipulálja a kívánt helyzetbe.
 7. Idegen test visszaszerzéséhez tartsa fenn a feszülést a bevezető katéteren, és mozgassa a Snare és a bevezető katéter egységét egymáshoz közel, vagy egy vezetőkatéterbe vagy hüvelybe. Ezután az idegen testet a vezetőkatéteren vagy a bevezető hüvelyen keresztül vagy azzal együtt húzza vissza. Nagy idegen testek kinyeréséhez nagyobb hüvelyek, vezetőkatéterek behelyezésére vagy a perifériás helyen levágásra lehet szükség.

A fibrinhüvelyek Snare általi eltávolítása a katéterekből:

1. A szokásos technikával készítsen femorális véna megközelítést, vigye a kiválasztott Snare-t a vena cava inferiorba vagy a jobb pitvarba.
2. Vezessen egy 0,035 hüvelykes huzalt a katéter végső nyílásán (disztális vagy vénás nyíláson, ha egynél több lumen van) és az alsó vena cavába vagy a jobb pitvarba.
3. Helyezze az egyik Snare hurkot a vezetőhuzal köré.
4. Vigye a Snare-t a bent lévő katéter disztális végén át a fibrinhüvely közelében lévő helyzetbe.
5. Zárja be a Snare-t a bent lévő katéter körül, és folyamatosan kísérelje meg a könnyű tapadást, miközben óvatosan húzza lefelé a Snare-t a bent lévő katéter disztális vége felé a végsőatlakozók felett.
6. Ismétlje meg a 4. és 5. lépést, amíg a bent lévő katéter szabadabbá nem válik a fibrinhüvelytől.

Vénás katéterezés Snare segítségével:

1. Vezesse be a Snare-t egy különleges vénás hozzáférési helyre, és helyezze el az érrendszerben a kívánt helyen.
2. Nyissa ki a Snare hurkokat, hogy biztosítson egy célpontot, amely bevezető tűt vezet a kívánt vénás hozzáférési helyre.
3. Vezessen egy huzalt a tűn és a Snare hurkokon keresztül. Húzza ki a tűt.
4. Zárja le a Snare-t a vezetőhuzal fölött a behelyező katéter elüretolásával.
5. Húzza a vezetőhuzalt a kívánt helyre.

Kiszerezés

Az Atrieve™ Vascular Snare készletet etilén-oxidgázzal sterilizálják. A bontatlan és sérülésmentes csomag tartalma steril és nem pirogén. Ne használja az eszközt, ha a csomag megsérült, vagy korábban kibontották.

Tárolás

Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó.

Ártalmatlanítás

Használat után az Atrieve™ Vascular Snare készlet potenciálisan biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott gyógyászati gyakorlat és minden vonatkozó törvény és előírás szerint kell kezelni és ártalmatlanítani.

MEGJEGYZÉS: Abban az esetben, ha súlyos esemény következik be, amely kapcsolatba hozható az eszközzel, az eseményt jelenteni kell az Argon Medicalnek a quality.regulatory@argonmedical.com címen, valamint a felhasználó/páciens lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságoknak.

Az Atrieve™ Vascular Snare az Argon Medical Devices, Inc. védjegye.
©2013 Argon Medical Devices, Inc.. Minden jog fenntartva.

IT - ITALIANO

Atrieve™ Vascular Snare Kit

Uso previsto/Scopo:

Atrieve™ Vascular Snare Kit è destinato all'utilizzo nel sistema cardiovascolare o nei visceri cavi per recuperare e manipolare corpi estranei.

Indicazioni per l'uso:

Atrieve™ Vascular Snare Kit è destinato all'utilizzo nel sistema cardiovascolare o nei visceri cavi per recuperare e manipolare corpi estranei. Le procedure di manipolazione includono il riposizionamento del catetere venoso fisso, lo stripping della guaina di fibrina dal catetere venoso fisso e l'assistenza alla procedura di venipuntura per l'accesso venoso centrale.

Descrizione:

Atrieve™ Vascular Snare Kit comprende un filtro con tre anelli preformati realizzati in nitinol superelastico e platino. Gli anelli non sono intrecciati e possono scorrere l'uno rispetto all'altro. Gli anelli del filtro possono essere introdotti all'interno di un catetere delivery senza correre il rischio che il dispositivo si deformi in modo permanente. Atrieve™ Vascular Snare Kit comprende anche un Catetere Delivery, un manico di torsione e un introduttore. Il Catetere Delivery ha una banda marcatrice radiopaca sulla punta distale. Il prodotto è confezionato in un supporto protettivo a cerchio.

Atrieve™ Vascular Snare Kit è disponibile nelle seguenti misure:

Gamma diametri del filtro	Lunghezza del filtro	Catetere Misura	Lunghezza a Delivery
2-4 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
4-8 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
6-10 mm	120 cm	6 F	100 cm
9-15 mm	120 cm	6 F	100 cm
12-20 mm	120 cm	6 F	100 cm
18-30 mm	120 cm	7 F	100 cm
27-45 mm	120 cm	7 F	100 cm

Avvertenze:

1. Questo dispositivo non è destinato alla rimozione di corpi estranei intrappolati dalla crescita dei tessuti.
2. Questo dispositivo non deve essere utilizzato per lo stripping della guaina di fibrina in presenza di difetti settali del Forame Ovale Persistente.
3. Questo dispositivo non è destinato alla rimozione degli elettrocateteri impiantati.
4. Le forze di trazione applicate ai cateteri durante lo stripping della guaina di fibrina possono danneggiare, allungare o rompere i cateteri fissi di diametro pari o inferiore a 6 French. Non impiegare una forza di trazione eccessiva nel tentare di asportare la guaina di fibrina dai cateteri di diametro pari o inferiore a 6 French.
5. Non impiegare forza eccessiva nel manipolare il catetere attraverso un introduttore. Una forza eccessiva può danneggiare il catetere.
6. Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato esclusivamente per essere utilizzato su un solo paziente. Il riutilizzo o il ricondizionamento di questo dispositivo potrebbero causarne un guasto, con conseguenti lesioni del paziente. Il ricondizionamento e/o la sterilizzazione di questo dispositivo può creare il rischio di contaminazione e di infezione del paziente. Non riutilizzare, ricondizionare o sterilizzare questo dispositivo.
7. Prima dell'uso, ispezionare la confezione per verificare l'integrità.
8. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se ha superato la data di scadenza.
9. Non continuare l'utilizzo nel caso in cui un componente venga danneggiato nel corso della procedura.
10. Il nitinol è una lega di nichel e titanio. Può verificarsi una reazione nei pazienti che manifestano sensibilità al nichel.
11. Può verificarsi una reazione nei pazienti sensibili al platino.

Precauzioni:

1. Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di un medico qualificato.
2. Quando si utilizza questo dispositivo per la rimozione di una guaina di fibrina estesa prestare massima attenzione per ridurre al minimo il rischio di embolia polmonare.
3. Durante alcune procedure può verificarsi un'emorragia attraverso il raccordo del catetere delivery. Una valvola emostatica (non inclusa) può essere collegata al catetere delivery per ridurre l'emorragia secondo necessità o in base al giudizio del medico.

Potenziali complicanze:

1. Le potenziali complicanze associate ai dispositivi di recupero dei corpi estranei nei vasi arteriosi includono, tra le altre:
 - Embolizzazione
 - Ictus
 - Infarto miocardico (a seconda del posizionamento)
2. Le potenziali complicanze associate ai dispositivi di recupero dei corpi estranei nei vasi venosi includono, tra le altre:
 - Embolia polmonare
3. Altre potenziali complicanze associate ai dispositivi di recupero dei corpi estranei includono, tra le altre:
 - Perforazione dei vasi
 - Intrappolamento del dispositivo

Può verificarsi un danno al catetere quando si tenta lo stripping della guaina di fibrina su cateteri di piccolo diametro in misura francese (vedere AVVERTENZE). Può verificarsi l'incidenza di embolia polmonare dopo lo stripping della guaina di fibrina (vedere PRECAUZIONE).

Preparare il filtro:

Selezionare l'intervallo di diametro del filtro adatto al sito in cui si trova il corpo estraneo. L'intervallo del diametro del filtro deve avvicinarsi il più possibile alle dimensioni del vaso nel quale verrà utilizzato.

1. Rimuovere i componenti filtro e catetere delivery del kit dai loro supporti a cerchio e verificare la presenza di eventuali danni.

„Atrieve™ Vascular Snare“ intravaskulinės gaudyklės rinkinys**Naudojimo paskirtis (tikslas)**

„Atrieve™ Vascular Snare“ intravaskulinės gaudyklės rinkinys skirtas svetimkūniams iš širdies ir kraujagyslių sistemose arba pilvo ertmės šalinti ir jais manipuluoti.

Naudojimo indikacijos

„Atrieve™ Vascular Snare“ intravaskulinės gaudyklės rinkinys skirtas svetimkūniams iš širdies ir kraujagyslių sistemose arba pilvo ertmės šalinti ir jais manipuluoti. Manipuliacijos procedūros apima nuolatinio intraveninio kateterio padėties keitimą, aplink nuolatinį intraveninį kateterį susiformavusio fibrino plėvelės šalinimą ir pagalbą atliekant centrines venos kateterio venepunkciją.

Aprašymas

„Atrieve™ Vascular Snare“ intravaskulinės gaudyklės rinkinį sudaro gaudyklė su trimis itin elastingo nitinolio ir platinos kilpomis. Kilpos nepersipina ir yra pašankios viena kitos atžvilgiu. Gaudyklės kilpas galima įvesti į priegios kateterį nedeformuojant nuolatinio prietaiso. „Atrieve™ Vascular Snare“ intravaskulinės gaudyklės rinkinys taip pat yra priegios kateteris, terkšlė ir įterpimo įtaisas. Priegios kateterio distaliniam gale yra rentgeno spinduliuose matomas žymeklis. Gaminys tiekiamas supakuotas į apsauginį lankinį laikiklį.

„Atrieve™ Vascular Snare“ intravaskulinės gaudyklės rinkinio dydžiai:

Kilpų skersmens diapazonas	Kilpų ilgis	Priegios Dydis	Kateteris Ilgis
2–4 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
4–8 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
6–10 mm	120 cm	6 F	100 cm
9–15 mm	120 cm	6 F	100 cm
12–20 mm	120 cm	6 F	100 cm
18–30 mm	120 cm	7 F	100 cm
27–45 mm	120 cm	7 F	100 cm

Įspėjimai.

- Prietaisas nėra skirtas svetimkūniams, įstrigusiems dėl audinių augimo, šalinti.
- Prietaiso negalima naudoti fibrinei plėvelei šalinti, jei pasireiškė atviros ovaliosios angos defektas.
- Prietaisas nėra skirtas implantuotiems širdies stimuliatorių laidams šalinti.
- Fibrino plėvelės šalinimo metu traukiant 6 dydžio arba mažesnius (pagal prancūzišką skalę) kateterius, juos galima pažeisti. Todėl šiuos kateterius reikia traukti švelniai.
- Nenaudokite per daug jėgos atlikdami manipuliacinius veiksmus su kateteriu per įterpimo įtaisą. Galite sugadinti kateterį.
- Prietaisas sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai naudojant prietaisą, jis gali sugesti ir sužaloti pacientą. Perdirbant ir (arba) pakartotinai sterilizuojant prietaisą, kyla rizika jį užteršti ir užkrėsti pacientą. Nenaudokite prietaiso pakartotinai, neperdirkite ar pakartotinai jo nenaudokite.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
- Nenaudokite, jei matote, kad pakuotė atidaryta, arba jei galiojimo data praėjusi.
- Nenaudokite, jei per procedūrą buvo sugadintas kuris nors komponentas.
- Nitinois yra nikelio titano lydinys. Pacientams, kurie yra jautrūs nikeliumi, gali pasireikšti reakcija.
- Pacientams, kurie yra jautrūs platinai, gali pasireikšti reakcija.

Atsargumo priemonės

- Prietaisas skirtas kvalifikuotam gydytojui.
- Prietaisui šalinant didelę fibrino plėvelę, tai daryti reikia atsargiai, siekiant sumažinti plaučių embolizmo riziką.
- Kai kurių procedūrų metu per priegios kateterio stebulę gali tekėti kraujas. Jei reikia sumažinti kraujavimą arba gydytojo sprendimu prie priegios kateterio gali būti jungiamas hemostazinis vožtuvas (nepriedamas).

Galimos komplikacijos

- Galimos komplikacijos, susijusios su arterijų kraujagyslėse esančių svetimkūnių gaudyklėmis (sąrašas nėra baigtinis):
 - embolizavimas;
 - insultas
 - miokardo infarktas (priklausomai nuo vietos)
- Galimos komplikacijos, susijusios su venų kraujagyslėse esančių svetimkūnių gaudyklėmis (sąrašas nėra baigtinis):
 - plaučių embolizmas
- Kitos galimos komplikacijos, susijusios su svetimkūnių gaudyklėmis (sąrašas nėra baigtinis):
 - kraujagyslių perforacija
 - įstrigęs prietaisas

Bandant pašalinti fibrino plėvelę nuo mažo skersmens kateterių (pagal prancūzišką skalę), kateterį galima pažeisti (žr. ĮSPĖJIMUS). Pašalinus fibrino plėvelę, gali pasireikšti plaučių embolizmas (žr. ATSARGUMO PRIEMONĖ).

Gaudyklės paruošimas

Pasirinkite tinkamo skersmens gaudyklę vietai, kurioje yra svetimkūnis. Gaudyklė turi būti maždaug tokio pat skersmens kaip kraujagyslė, į kurią ji bus kišama.

- Įsimkite gaudyklės priegios kateterio dalis iš laikiklių ir patikrinkite, ar nėra pažeidimų.
- Nuimkite įterpimo įtaisą ir terkšlę nuo proksimalinio gaudyklės koto galo.
- Pravėskite gaudyklę per priegios kateterį kišdami artimiausią gaudyklės galą į tolimiausią (be stebulės) priegios kateterio galą, kol artimiausias gaudyklės koto galas išlys iš stebulės ir kilpas bus galima įtraukti į tolimiausią (distalinį) priegios kateterio galą.
- Išbandykite ir patikrinkite gaudyklę 2–3 kartus ištraukdami ir įtraukdami kilpas per distalinį kateterio galą ir atidžiai apžiūrėdami, ar priegios kateteris, spinduliuose matomas žymeklis ir prietaisas nėra pažeisti ir neturi defektų.
- Prireikus, gaudyklę ir kateterį galima pravesti į norimą vietą kaip vieną įrenginį, surinktą pirmiau esančiuose punktuose aprašyta tvarka.

Alternatyvus gaudyklės paruošimo būdas

Jei priegios kateteris jau yra kraujagyslėje, gaudyklę į kateterį galima įstatyti naudojant įterpimo įtaisą (esančį proksimaliniame gaudyklės, toliau nuo terkšlės).

- Nuimkite gaudyklę nuo laikiklio ir patikrinkite, ar nėra pažeidimų.
- Pateiktą įterpimo įtaisą (esančį proksimaliniame gaudyklės, toliau nuo terkšlės) judinkite distaliai, kol gaudyklės kilpos atsiders įterpimo įtaiso vamzdinėje dalyje.
- Kiškite distalinį įterpimo įtaiso galą į priegios kateterio stebulę, kol pajusite pasipriešinimą. Jis byloja apie tai, kad įterpimo įtaiso galiukas yra tinkamai sulgytuotas su vidiniu spindžiu.
- Įterpimo įtaisą laikykite kiek įmanoma tiesiau, suimkite gaudyklės kotą arčiau įterpimo įtaiso stebulės ir kiškite į gaudyklę, kol jis užsifiksuos priegios kateterio spindžiu. Įterpimo įtaisą galite ištraukti iš pradžių išimdami terkšlę ir patraukdami įterpimo įtaisą nuo gaudyklės koto proksimalinio galo. Nuėmę įterpimo įtaisą, vėl uždėkite terkšlę ant koto.

2. Rimuovę l'introductore e il dispositivo con manico di torsione dall'estremità prossimale dell'albero del filtro.
3. Caricare il filtro nel catetere delivery inserendo l'estremità prossimale del filtro nell'estremità distale (non collegata) del catetere delivery, finché l'estremità prossimale dell'albero del filtro non esce dal raccordo e gli anelli possono essere retratti nell'estremità distale del catetere delivery.
4. Testare ed ispezionare il dispositivo filtro estendendo e ritraendo gli anelli attraverso l'estremità distale del catetere 2-3 volte, mentre si esamina attentamente il catetere delivery, la banda radiopaca e il dispositivo per escludere la presenza di eventuali danni o difetti.
5. Quando è opportuno, è possibile far avanzare il filtro e il catetere fino al sito desiderato come un'unica unità assemblata secondo quanto descritto sopra.

Preparazione alternativa del filtro

Se il catetere delivery è già posizionato all'interno dei vasi, l'introductore in dotazione (situato sull'estremità prossimale del filtro, e in posizione distale rispetto al manico di torsione) può essere utilizzato per posizionare il filtro nel catetere delivery fisso.

1. Rimuovere il filtro dal supporto a cerchio e controllare se ci sono danni.
2. Spostare distalmente l'introductore in dotazione (situato sull'estremità prossimale del filtro, e in posizione distale rispetto al manico di torsione) finché gli anelli del filtro vengono avvolti dalla porzione di tubo dell'introductore.
3. Inserire l'estremità distale dell'introductore nel raccordo del catetere delivery fisso finché non si avverte resistenza. Questo indicherà che la punta dell'introductore è correttamente allineata al lume interno.
4. Tenere l'introductore più dritto possibile, afferrare l'albero del filtro in posizione prossimale rispetto al raccordo dell'introductore e far avanzare il filtro finché è assicurato all'interno del lume del catetere delivery. Rimuovendo prima il manico di torsione è possibile estrarre l'introductore dall'estremità prossimale dell'albero del filtro. Dopo aver rimosso l'introductore, riapplicare il manico di torsione sull'albero.

Suggerimenti per il recupero e la manipolazione assistita con il filtro:

1. Se presente, rimuovere il catetere delivery fisso.
2. Se un filo guida si trova all'interno di un paziente nella posizione di un corpo estraneo, far avanzare il catetere delivery sopra il filo guida fino alla posizione desiderata. Successivamente rimuovere il filo guida e far avanzare il filtro attraverso il catetere delivery. In alternativa, stringere un anello del filtro sull'estremità prossimale del filo guida e far avanzare il gruppo filtro e catetere in un catetere guida o in una guaina introduttiva finché l'estremità distale del catetere delivery raggiunge la posizione prossimale al corpo estraneo.
3. Se non è presente un filo guida, tirare il filtro nell'estremità distale del catetere delivery e farlo avanzare attraverso un catetere guida o una guaina introduttiva (non inclusa) fino a raggiungere la posizione prossimale al corpo estraneo. In alternativa, ripiegare gli anelli del filtro tirando il dispositivo all'interno dell'estremità distale dell'introductore. Posizionare l'estremità affusolata dell'introductore nell'estremità prossimale (raccordo) del catetere delivery, catetere guida o della guaina e far avanzare il filtro mantenendo un contatto costante tra l'introductore e il raccordo del catetere delivery.

NOTA: Prima di utilizzare cateteri guida o guaine non specificamente fabbricati per l'uso con Atrieve™ Vascular Snare, è importante testare la compatibilità del prodotto.

4. Spingere delicatamente l'albero del filtro in avanti per aprire completamente gli anelli all'esterno del catetere delivery. Gli anelli vengono poi fatti avanzare lentamente, e se lo si desidera possono essere ruotati attorno all'estremità prossimale del corpo estraneo. In alternativa, si può far avanzare il filtro oltre la posizione bersaglio e riportare gli anelli intorno all'estremità distale del corpo estraneo.
5. Facendo avanzare il catetere delivery, gli anelli del dispositivo si chiudono per catturare il corpo estraneo. (Si noti che nel tentativo di chiudere gli anelli tirando il filtro all'interno del catetere delivery gli anelli si sposteranno dalla loro posizione intorno al corpo estraneo.)
6. Per manipolare un corpo estraneo nella posizione desiderata, mantenere la tensione sul catetere delivery per trattenerlo, e muovere il filtro e il catetere delivery insieme.
7. Per recuperare un corpo estraneo, mantenere la tensione sul catetere delivery e spostare il gruppo filtro e catetere delivery insieme in posizione prossimale rispetto a, o all'interno di, un catetere guida o una guaina. Il corpo estraneo viene poi prelevato attraverso o insieme al catetere guida o alla guaina introduttiva. Il prelievo di grandi corpi estranei può richiedere l'inserimento di guaine e cateteri guida più grandi o un accesso venoso chirurgico nel sito periferico.

Rimozione assistita di guaine di fibrina da cateteri fissi con il filtro:

1. Adottando la tecnica standard, preparare un approccio alla vena femorale, far avanzare il filtro selezionato verso la vena cava inferiore o l'atrio destro.
2. Far avanzare un filo guida da 0,035" attraverso il reservoir finale (reservoir distale o venoso in presenza di più lumi) del catetere fisso e all'interno della vena cava inferiore o dell'atrio destro.
3. Posizionare uno degli anelli del filtro intorno al filo guida.
4. Far avanzare il filtro sopra l'estremità distale del catetere fisso fino a raggiungere una posizione prossimale alla guaina di fibrina.
5. Chiudere il filtro intorno al catetere fisso e continuare ad applicare una leggera trazione mentre si tira delicatamente il filtro verso l'estremità distale del catetere fisso sui reservoir terminali.
6. Ripetere le fasi 4 e 5 finché il catetere fisso è libero dalla guaina di fibrina.

Canalizzazione venosa assistita con il filtro:

1. Introdurre il filtro in un sito di accesso venoso evidente e posizionarlo nei vasi, nel sito desiderato.
2. Aprire gli anelli del filtro in modo da fornire un bersaglio per guidare un ago di entrata nel sito di accesso venoso desiderato.
3. Introdurre un filo guida attraverso l'ago e attraverso gli anelli del filtro. Rimuovere l'ago.
4. Chiudere il filtro sul filo guida facendo avanzare il catetere delivery.
5. Tirare il filo guida nella posizione desiderata.

Fornitura:

Atrieve™ Vascular Snare Kit è stato sterilizzato con gas ossido di etilene. Il contenuto è sterile e aprogenico se la confezione è chiusa e intatta. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata.

Smaltimento

Dopo l'uso Atrieve™ Vascular Snare Kit può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire in conformità alle prassi mediche accettate e alle leggi e ai regolamenti applicabili.

NOTA: In caso di grave incidente correlato a questo dispositivo, segnalare l'evento ad Argon Medical all'indirizzo quality.regulatory@argonmedical.com e all'autorità sanitaria competente del luogo di residenza dell'utente/paziente.

Atrieve™ Vascular Snare Kit è un marchio di Argon Medical Devices, Inc. ©2013 Argon Medical Devices, Inc. Tutti i diritti riservati.

Patarimai, kaip šalinti svetimkūnius naudojant gaudyklę ir atlikti manipuliacinius veiksmus

- Ištraukite nuolatinį priegios kateterį (jei įkištas).
 - Jei pacientui svetimkūnio vietoje įstatyta kreipiamoji viela, praveskite priegios kateterį per kreipiamąją vielą į norimą vietą. Tada ištraukite kreipiamąją vielą ir prakiškite gaudyklę per priegios kateterį. Kitu atveju, užveržkite vieną gaudyklės kilpą ant artimiausio kreipiamosios vielos galo ir praveskite gaudyklės ir kateterio prietaisą per kreipiamąjį kateterį ar įterpimo įtaiso apvalkalą, kad distalinis priegios kateterio galis atsidurtų netoli svetimkūnio.
 - Jei kreipiamoji viela neįstatyta, įtraukite gaudyklę į distalinį priegios kateterio galą ir praveskite per kreipiamąjį kateterį arba įterpimo įtaiso apvalkalą (nepriedamas), kad jis atsidurtų netoli svetimkūnio. Taip pat galite suskleisti gaudyklės kilpas patraukdami prietaisą į distalinį įterpimo įtaiso galą. Įstatykite smailėjančią įterpimo įtaiso galą į proksimalinį (stebulinį) priegios kateterio, kreipiamosio kateterio ar apvalkalo galą ir stumkite gaudyklę pirmyn, išlaikydami nuolatinį kontaktą tarp įterpimo įtaiso ir priegios kateterio stebulės.
- PASTABA. Naudojant kreipiamuosius kateterius ar apvalkalus, kurie nėra specialiai skirti „Atrieve™ Vascur Snare“ intravaskulinei gaudyklei, prieš naudojimą svarbu išbandyti gaminio suderinamumą.
- Švelniai stumtelkite gaudyklės kotą į priekį, kad visiškai atidarytumėte kilpas už priegios kateterio. Tada kilpos lėtai kišamos į priekį ir, jei reikia, gali būti sukamos aplink artimiausią svetimkūnio galą. Arba gaudyklę galima prakišti už tikslinės vietos ir gražinti atgal, kilpomis apvyniojant svetimkūnio distalinį galą.
 - Kišančią priegios kateterį, prietaiso kilpos užsidaro ir viduje sulauko svetimkūnį. (Atkreipkite dėmesį, kad bandydami uždaryti kilpas traukdami gaudyklę į priegios kateterį, patrauksite kilpas nuo svetimkūnio.)
 - Norėdami atlikti veiksmus su svetimkūniu, laikykite priegios kateterį, kad nepaleistumėte svetimkūnio, ir naudodami gaudyklę ir priegios kateterį kartu, perkeltkite svetimkūnį į norimą padėtį.
 - Norėdami ištraukti svetimkūnį, laikykite priegios kateterį ir gaudyklę su priegios kateteriu perkeltkite proksimaliai į kreipiamąjį kateterį ar apvalkalą. Tada ištraukite svetimkūnį per kreipiamąjį kateterį ar įterpimo įtaiso apvalkalą arba kartu su juo. Šalinant didelius svetimkūnius, gali reikėti naudoti didesnius apvalkalus, kreipiamuosius kateterius arba atlikti pjūvį periferinėje vietoje.

Fibrino plėvelių šalinimas nuo nuolatinių kateterių naudojant gaudyklę

- Taikydami standartinę techniką, paruoškite šlaunikaulio veną priegiai, prakiškite pasirinktą gaudyklę į apatinę tuščiąją veną arba dešinįjį prieširdį.
- Per kateterio galinę angą (distalinę ar veninę angą, jei yra daugiau nei vienas spindis) praveskite 0,035" kreipiamąją vielą ir įkiškite ją į apatinę tuščiąją veną arba dešinįjį prieširdį.
- Uždėkite vieną iš gaudyklės kilpų ant kreipiamosios vielos.
- Prakiškite gaudyklę per nuolatinio kateterio distalinį galą, netoli fibrino plėvelės.
- Uždarykite gaudyklę aplink kateterį ir lengvai laikydami švelniai traukite gaudyklę link distalinio kateterio galo per galines angas.
- Kartokite 4 ir 5 veiksmus, kol pašalinsite fibrino plėvelę nuo kateterio.

Pravedimas į veną naudojant gaudyklę

- Praveskite gaudyklę į atvirą venos priegios vietą ir įstatykite norimoje kraujagyslės vietoje.
- Atidarykite gaudyklės kilpas, kad galėtumėte įkišti adatą į norimą venos priegios vietą.
- Praveskite kreipiamąją vielą per adatą ir per gaudyklės kilpas. Ištraukite adatą.
- Uždarykite gaudyklę virš kreipiamosios vielos, prakišdami priegios kateterį.
- Patraukite kreipiamąją vielą į norimą vietą.

Kaip pristatomas

„Atrieve™ Vascur Snare“ intravaskulinės gaudyklės rinkinys yra sterilizuotas etileno oksido dujomis. Turinys yra sterilus ir nepirogeninis uždaroje ir nepažeistoje pakuotėje. Nenaudokite prietaiso, jei sterili pakuotė buvo pažeista arba atidaryta.

Laikymas

Laikykite reguliuojamoje kambario temperatūroje.

Utilizavimas

Panaudojus „Atrieve™ Vascur Snare“ intravaskulinės gaudyklės rinkinys gali būti biologiškai pavojingas. Tvarkykite ir utilizuokite pagal pripažintą medicininę praktiką ir visus taikytinus įstatymus ir teisės aktus.

PASTABA. Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šiuo prietaisu, apie įvykį reikia pranešti bendrovei „Argon Medical“ el. paštu quality.regulatory@argonmedical.com, taip pat kompetentingai sveikatos priežiūros institucijai pagal naudotojo ar paciento gyvenamąją vietą.

„Atrieve™ Vascur Snare“ intravaskulinė gaudyklė yra „Argon Medical Devices, Inc.“ prekės ženklas.
©2013 Argon Medical Devices, Inc.. Visos teisės saugomos.

NL - NEDERLANDS

Atrieve™ Vascur Snare-set

Beoogd gebruik / doel:

De Atrieve™ Vascur Snare-set is bedoeld voor gebruik in cardiovasculaire systemen of holle viscus om vreemde objecten te verwijderen en te manipuleren.

Gebruiksindicatie:

De Atrieve™ Vascur Snare-set is bedoeld voor gebruik in cardiovasculaire systemen of holle viscus om vreemde objecten te verwijderen en te manipuleren. Manipulatieprocedures omvatten het herpositioneren van inwendige veneuze katheters, het strippen van de fibrinehuls van inwendige veneuze katheters en hulp bij centrale veneuze toegangprocedures voor venapunctie.

Beschrijving:

De Atrieve™ Vascur Snare-set bestaat uit een snaarinstrument met drie voorgevormde lussen die zijn vervaardigd van superelastisch nitinol en platina. De lussen zijn niet verweven en kunnen ten opzichte van elkaar schuiven. De lussen van de snaar kunnen in een afleverkatheter worden ingebracht zonder het risico van permanente vervorming van het instrument. De Atrieve™ Vascur Snare-set bevat ook een afleverkatheter, een torsiehandvat en een introducer. De afleverkatheter heeft een radiopake markeringsband aan het distale uiteinde. Het product wordt geleverd in een beschermende ringhouder.

De Atrieve™ Vascur Snare-set is verkrijgbaar in de volgende maten:

Diameterbereik snaar	Lengte snaar	Aflever-Afmeting	Lengte katheter
2-4 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
4-8 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
6-10 mm	120 cm	6 F	100 cm
9-15 mm	120 cm	6 F	100 cm
12-20 mm	120 cm	6 F	100 cm
18-30 mm	120 cm	7 F	100 cm
27-45 mm	120 cm	7 F	100 cm

Waarschuwingen:

- Dit instrument is niet bedoeld voor het verwijderen van vreemde voorwerpen die door weefselgroei zijn ingesloten.
- Dit instrument mag niet worden gebruikt voor het strippen van de fibrinehuls in aanwezigheid van septumdefecten van een patent foramen ovale.
- Dit apparaat is niet bedoeld voor het verwijderen van geïmplanteerde stimulatieleads.
- Trekkrachten die tijdens het strippen van de fibrinehuls op katheters worden uitgeoefend, kunnen verblijfskatheters met een diameter van 6 French of kleiner beschadigen, uittrekken of breken. Gebruik niet te veel trekkracht bij het strippen van de fibrinehuls bij katheters met een diameter van 6 French of kleiner.
- Gebruik geen overmatige kracht bij het manipuleren van de katheter door een introducer. Te veel kracht kan de katheter beschadigen.
- Dit instrument is uitsluitend ontworpen, getest en vervaardigd voor eenmalig gebruik bij een patiënt. Hergebruik of herverwerking van dit instrument kan leiden tot falen van het hulpmiddel en daaropvolgend letsel van de patiënt. Het opnieuw verwerken en/of steriliseren van dit instrument kan het risico van besmetting en infectie van de patiënt met zich meebrengen. Dit instrument niet hergebruiken, hersteriliseren of verwerken voor hernieuwd gebruik.
- Inspecteer de integriteit van de verpakking vóór gebruik.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend lijkt te zijn of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Ga niet door met het gebruik als een onderdeel ervan tijdens de procedure beschadigd raakt.
- Nitinol is een nikkel-titaniumlegering. Er kunnen reacties optreden bij patiënten die gevoelig zijn voor nikkel.
- Er kunnen reacties optreden bij patiënten die gevoelig zijn voor platina.

Voorzorgsmaatregelen:

- Dit instrument is bedoeld voor gebruik door een gekwalificeerd arts.
- Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van dit instrument voor het verwijderen van een grote fibrinehuls, om het risico van longembolie te minimaliseren.
- Tijdens sommige procedures kunnen bloedingen optreden via het aanzetstuk van de afleverkatheter. Een hemostaseklep (niet meegeleverd) kan aan de katheter worden bevestigd om het bloeden te beperken, indien nodig of volgens het oordeel van de arts.

Mogelijke complicaties:

- Mogelijke complicaties samenhangend met hulpmiddelen voor het verwijderen van vreemde voorwerpen in de arteriële vasculatuur zijn o.a., maar zijn niet beperkt tot:
 - Embolisatie
 - Beroerte
 - Myocardinfarct (afhankelijk van plaatsing)
- Mogelijke complicaties samenhangend met hulpmiddelen voor het verwijderen van vreemde voorwerpen in de veneuze vasculatuur zijn o.a., maar zijn niet beperkt tot:
 - Longembolie
- Mogelijke complicaties samenhangend met hulpmiddelen voor het verwijderen van vreemde voorwerpen zijn o.a., maar zijn niet beperkt tot:
 - Vaatperforatie
 - Beknelling van instrument

Beschadiging van de katheter kan optreden bij pogingen tot strippen van de fibrinehuls op katheters met een kleine French-maat (zie WAARSCHUWINGEN). Een longembolie kan ontstaan na het strippen van de fibrinehuls (zie VOORZORGSMATREGELEN).

De snaar voorbereiden:

Selecteer het juiste diameterbereik van de snaar voor de locatie waar het vreemde voorwerp zich bevindt. Het diameterbereik van de snaar moet ongeveer overeenkomen met de grootte van het bloedvat waarin de snaar zal worden gebruikt.

- Verwijder de snaar- en afleverkatheter-onderdelen van de set uit de ringhouders en controleer ze op beschadiging.
- Verwijder de introducer en het torsiehandvat van het proximale uiteinde van de snaarschacht.
- Plaats de snaar in de afleverkatheter door het proximale uiteinde van de snaar in het distale uiteinde (zonder aanzetstuk) van de afleverkatheter te steken, totdat het proximale uiteinde van de snaarschacht uit het aanzetstuk komt en de lussen in het distale uiteinde van de afleverkatheter kunnen worden teruggetrokken.
- Test en inspecteer het snaarinstrument door de lussen 2-3 keer door het distale uiteinde van de katheter te schuiven en terug te trekken, terwijl u de afleverkatheter, de radiopake band en het instrument zorgvuldig op beschadigingen of defecten onderzoekt.
- Indien nodig kunnen de snaar en de katheter naar de gewenste plaats worden opgevoerd als één enkele eenheid die op de hierboven beschreven wijze is gemonteerd.

Alternatieve voorbereiding van de snaar

Indien de afleverkatheter al in de vasculatuur is geplaatst, kan de meegeleverde introducer (die zich aan het proximale uiteinde van de snaar en net distaal van het torsiehandvat bevindt) worden gebruikt om de snaar in de verblijfs-afleverkatheter te plaatsen.

- Haal de snaar uit de ringhouder en controleer op beschadiging.
- Verplaats de biggeleverde introducer (die zich op het proximale uiteinde van de snaar bevindt, net distaal van het torsiehandvat) distaal totdat de lussen van de snaar in het slanggedeelte van de introducer zijn ingesloten.
- Stee het distale uiteinde van de introducer in het aanzetstuk van de verblijfs-afleverkatheter totdat weerstand wordt gevoeld. Dit geeft aan dat de tip van de introducer goed is uitgelijnd met het binnenste lumen.
- Houd de introducer zo recht mogelijk, pak de schacht van de snaar net proximale van het aanzetstuk van de introducer vast en voer de snaar op tot deze stevig in het lumen van de afleverkatheter zit. De introducer kan worden verwijderd door eerst het torsiehandvat te verwijderen en de introducer van het proximale uiteinde van de schacht van de snaar af te trekken. Nadat u de introducer hebt verwijderd, brengt u het torsiehandvat weer aan op de schacht.

Suggesties voor het terughalen en manipuleren met een snaar:

- Verwijder de inwendige afleverkatheter, indien aanwezig.
- Indien er een voerdraad in de patiënt zit op de locatie van een vreemd voorwerp, brengt u de afleverkatheter over de voerdraad naar de gewenste locatie. Verwijder vervolgens de voerdraad en voer de snaar op door de afleverkatheter. U kunt ook één lus van de snaar over het proximale uiteinde van de voerdraad vasttrekken en de snaar en katheter in een geleidingskatheter of introducerhuls schuiven totdat het distale uiteinde van de afleverkatheter zich proximaal van het vreemde voorwerp bevindt.
- Indien er geen voerdraad aanwezig is, trekt u de snaar in het distale uiteinde van de afleverkatheter en schuift u deze door een geleidingskatheter of introducerhuls (niet meegeleverd) totdat deze zich proximaal van het vreemde voorwerp bevindt. U kunt de lussen van de snaar ook samenvoegen door het instrument in het distale uiteinde van de introducer te trekken. Plaats het conische uiteinde van de introducer in het proximale uiteinde (aanzetstuk) van de afleverkatheter, geleidingskatheter of huls en voer de snaar op, waarbij u constant contact houdt tussen de introducer en het aanzetstuk van de afleverkatheter.
OPMERKING: Als u probeert geleidekatheters of -hulzen te gebruiken die niet specifiek zijn vervaardigd voor gebruik met de Atrieve™ Vascur Snare, is het belangrijk om vóór gebruik de productcompatibiliteit te testen.

- Duw de schacht van de snaar voorzichtig naar voren om de lussen buiten de afleverkatheter volledig te openen. De lussen worden vervolgens langzaam opgevoerd, en kunnen desgewenst worden gedraaid, rond het proximale uiteinde van het vreemde voorwerp. Als alternatief kan de snaar tot voorbij de doellocatie worden opgevoerd en kunnen de lussen om het distale uiteinde van het vreemde voorwerp worden aangebracht.
- Door de afleverkatheter op te voeren, worden de lussen van het instrument gesloten om het vreemde voorwerp vast te nemen. (Let op dat als u probeert de lussen te sluiten door de snaar in de afleverkatheter te trekken, de lussen van hun plaats rond het vreemde voorwerp worden gehaald.)
- Om een vreemd voorwerp te manipuleren, houdt u spanning op de afleverkatheter om het vreemde voorwerp vast te houden, en beweegt u de snaar en de afleverkatheter samen om het vreemde voorwerp naar de gewenste positie te manipuleren.
- Om een vreemd voorwerp terug te halen, houdt u spanning op de afleverkatheter en beweegt u de snaar en de afleverkatheter samen proximaal naar of in een geleidingskatheter of huls. Het vreemde voorwerp wordt dan teruggetrokken door of samen met de geleidingskatheter of introducerhuls. Voor het verwijderen van grote vreemde lichamen kan het nodig zijn grotere hulzen of geleidekatheters in te brengen of de katheter op de perifere plaats in te korten.

Fibrinehulzen van verblijfskatheters terughalen met een snaar:

- Bereid met een standaardtechniek een benadering via de lies voor, voer de geselecteerde snaar op naar de vena cava inferior of de rechterboezem.
- Voer een 0,035" voerdraad op door de eindpoort (distale) of veneuze poort indien meer dan één lumen) van de verblijfskatheter en in de vena cava inferior of de rechterboezem.
- Plaats een van de snaarlussen rond de voerdraad.
- Voer de snaar op over het distale uiteinde van de verblijfskatheter naar een positie proximaal aan de fibrinehuls.
- Sluit de snaar rond de verblijfskatheter en blijf lichte tractie uitoefenen terwijl u de snaar voorzichtig omlaag trekt naar het distale uiteinde van de verblijfskatheter over de eindpoorten.
- Herhaal stap 4 en 5 totdat de verblijfskatheter los is van de fibrinehuls.

Veneuze kanalisatie met een snaar:

- Breng de snaar in op een veneuze toegangslocatie en positioneer deze in de vasculatuur op de gewenste positie.
- Open de lussen van de snaar zodat een doel ontstaat om een toegangnaald in de gewenste veneuze toegangslocatie te leiden.
- Breng een voerdraad in door de naald en door de snaarlussen. Verwijder de naald.
- Sluit de snaar over de voerdraad door de afleverkatheter vooruit te schuiven.
- Trek de voerdraad naar de gewenste locatie.

Wijze van levering

De Atrieve™ Vascular Snare-set is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. De inhoud is steriel en niet-pyrogen in ongeopende en onbeschadigde verpakking. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking beschadigd of geopend is.

Opslag

Bewaren bij beheerste kamertemperatuur.

Afvoer

Na gebruik kan de Atrieve™ Vascular Snare-set een potentieel biologisch gevaar vormen. Hanteren en afvoeren in overeenstemming met gangbare medische praktijk en alle toepasselijke wet- en regelgeving.

OPMERKING: Indien er een ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel optreedt, moet het voorval worden gemeld bij Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com, evenals bij de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.

Atrieve™ Vascular Snare is een handelsmerk van Argon Medical Devices, Inc.
©2013 Argon Medical Devices, Inc. Alle rechten voorbehouden.

NO - NORSK

Atrieve™ Vascular Snare Kit

Tiltenkt bruk/formål:

Atrieve™ Vascular Snare Kit er beregnet på bruk i hjerte- og karsystemet eller hul viscus for å hente ut og manipulere fremmedlegemer.

Indikasjon for bruk:

Atrieve™ Vascular Snare Kit er beregnet på bruk i hjerte- og karsystemet eller hul viscus for å hente ut og manipulere fremmedlegemer. Manipulering omfatter omposisjonering av venekateter, fjerning av fibrinbelegg på innlagt venekateter og assistanse ved punksjon på sentral vene.

Beskrivelse:

Atrieve™ Vascular Snare Kit består av en snareenhet med tre forhåndsformede sløyfer som er konstruert av superelastisk nitinol og platina. Sløyfene er ikke-intervet og kan skyves i forhold til hverandre. Sløyfer på snaren kan introdusere i et innføringskateter uten risikoen for permanent enhetsdeformering. Atrieve™ Vascular Snare Kit inkluderer også et innføringskateter, et momenthåndtak og en innføringsenhet. Leveringskategorien har et røntgenett markørband på den distale spissen. Produktet leveres pakket i en beskyttende ringholder.

Atrieve™ Vascular Snare Kit er tilgjengelig i de følgende størrelsene:

Snarediameterområde	Snarelengde	Levering Størrelse	Kateter Lengde
2-4 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
4-8 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
6-10 mm	120 cm	6 F	100 cm
9-15 mm	120 cm	6 F	100 cm
12-20 mm	120 cm	6 F	100 cm
18-30 mm	120 cm	7 F	100 cm
27-45 mm	120 cm	7 F	100 cm

Advarsler:

- Denne enheten er ikke beregnet på fjerning av fremmedlegemer fanget av vevsinnvekst.
- Enheden skal ikke brukes til fjerning av fibrinbelegg hvis det foreligger septale defekter eller vedvarende foramen ovale.
- Enheden er ikke beregnet på fjerning av implanterte pacemaker-elektroder.
- Trekraft på katetre under fjerning av fibrinbelegg kan skade, strekke eller brette innlagte katetre med diameter på 6 Fr eller mindre. Ikke trekk for hardt ved forsøk på å fjerne fibrinbelegg fra katetre med diameter på 6 Fr eller mindre.
- Ikke bruk makt når du manipulerer kateteret gjennom en innføringsenhet. Overdreven makt kan skade kateteret.
- Denne enheten ble utformet, testet og produsert til bruk på kun én pasient. Gjenbruk eller repressering av dette utstyret kan føre til svikt og etterfølgende pasientskade. Repressering og/eller resterilisering av denne innretningen kan medføre fare for kontaminering og infeksjon hos pasienten. Denne enheten skal ikke gjenbrukes, gjenvinnes eller resteriseres.

- Kontroller at pakningen er hel før bruk.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpen eller skadet, eller hvis utløpsdatoen er utløpt.
- Ikke fortsett brukt hvis en av komponentene skades i løpet av prosedyren.
- Nitinol er en nikkeltitanlegering. Mulig reaksjon kan forekomme for de pasientene som utviser sensitivitet overfor nikkel.
- Mulig reaksjon kan forekomme for de pasientene som utviser sensitivitet overfor platina.

Forsiktighetsregler:

- Denne enheten beregnet for bruk av en kvalifisert lege.
- Det må utvises forsiktighet for å redusere risikoen for lungeemboli når denne enheten brukes til å fjerne et stort fibrinlag.
- Blødning kan oppstå gjennom innføringskateterhuben under noen inngrep. En hemostaseventil (medfølger ikke) kan festes til leveringskateteret for å redusere blødningen etter behov eller per legens skjønn.

Mulige komplikasjoner:

- Potensielle komplikasjoner forbundet med innhentesenheter for fremmedlegemer i arteriell vasculatur inkluderer, men er ikke begrenset til:
 - Embolisering.
 - Slag
 - Myokardialt infarkt (avhengig av plassering)
- Potensielle komplikasjoner forbundet med innhentesenheter for fremmedlegemer i venøs vasculatur inkluderer, men er ikke begrenset til:
 - Lungeemboli
- Andre potensielle komplikasjoner forbundet med innhentesenheter for fremmedlegemer omfatter blant annet:
 - Karperforasjon
 - Fastsettelse av enhet

Det kan oppstå kateterskade ved forsøk på å fjerne fibrinbelegg på katetere med små franske diameterstørrelser (se ADVARSLER). Tilfelle av lungeemboli etter fjerning av fibrinbelegg kan forekomme (Se FORHOLDSREGEL).

Klargjøring av snaring:

Velg egnet snarestørrelsesområde for plasseringen der fremmedlegemet befinner seg. Snarediameterområdet skal være omtrent like stor som koret den skal brukes i.

- Fjern snaren og leveringskateterkomponentene til settet fra ringholderne og inspiser for eventuell skade.
- Fjern innføreren og momenthåndtaksenheten fra den proksimale enden av snarekasset.
- Sett snaren i innføringskatetret ved å føre den proksimale enden av snaren inn i den distale enden av innføringskatetret (uten muffe) inntil den proksimale enden av snarekasset kommer ut av muffen og løkkene kan trekkes inn i den distale enden av innføringskatetret.
- Test og inspiser snareenheten ved å skyve og trekke snareløkken inn og ut gjennom den distale enden av katetret 2–3 ganger mens du undersøker leveringskatetret, det røntgenette markørbandet og enheten nøye for defekter eller skade.
- Der det er formålstjenlig kan snaren og katetret føres sammen inn til ønsket sted som én enhet, satt sammen som beskrevet ovenfor.

Alternativ klargjøring av snaren

Hvis innføringskateteret allerede er posisjonert inne i vasculaturen, vil den medfølgende innføreren (plassert på den proksimale enden av snaren like distalt for momenthåndtaket) brukes til å plassere snaren i det innlagte innføringskatetret.

- Fjern snaren fra ringholderen, og undersøk den med henblikk på skade.
- Beveg den medfølgende innføreren (plassert på den proksimale enden av snaren like distalt for styrehåndtaket) distalt inntil løkkene på snaren befinner seg innenfor slangedelen av innføreren.
- Sett den distale enden av innføreren inn i muffen på det innlagte innføringskatetret inntil det kjennes motstand. Dette indikerer at spissen på innføreren er riktig innrettet med indre lumen.
- Hold innføreren så rett som mulig, ta tak i kasset på snaren rett proksimalt for muffen på innføreren og før snaren inn til den er trygt innenfor innføringskatetrets lumen. Innføreren kan på dette tidspunktet fjernes ved først å fjerne momenthåndtaket og trekke innføreren av den proksimale enden av kasset på snaren. Etter fjerning av innføreren, sett på momenthåndtaket på kasset igjen.

Snareassistert uthentes- og manipuleringsforslag:

- Hvis til stede, fjern det innlagte innføringskateteret.
- Hvis en ledevaier er i en pasient ved plasseringen til fremmedlegemet, før frem innføringskateteret over ledevaieren til ønsket plassering. Fjern deretter ledevaieren og før frem snaren gjennom innføringskateteret. Alternativt stram én løkke av snaren over den proksimale enden av ledevaieren og før snaren og kateterenheten inn i et ledekateter eller innføringshylse inntil den distale enden av innføringskatetret er plassert proksimalt for fremmedlegemet.
- Hvis det ikke er noen ledesonde til stede, skal snaren trekkes inn i den distale enden av innføringskatetret og føres inn gjennom et ledekateter eller innføringshylse (medfølger ikke) inntil den er plassert proksimalt for fremmedlegemet. Alternativt kollaps snareløkkene ved å trekke enheten inn i den distale enden av innføreren. Plasser den koniske enden av innføreren i proksimal (hub) ende av innføringskateteret, ledekateteret eller hylsen og før snaren fremover ved å opprettholde konstant kontakt mellom innføreren og innføringskateterhuben.
- MERK: Ved forsøk på å bruke ledekateter eller hylser som ikke er spesifikt produsert for bruk med Atrieve™ Vascular Snare, er det viktig å teste produktets kompatibilitet før bruk.
- Skyv snarekasset forsiktig fremover for å åpne løkkene helt utenfor innføringskateteret. Løkkene føres deretter langsomt fremover og kan roteres ved ønske rundt den proksimale enden av fremmedlegemet. Alternativt kan løkkene føres frem forbi målplasseringen og løkkene bringes tilbake rundt den distale enden av fremmedlegemet.
- Ved å føre frem innsettingskateteret lukkes løkkene på enheten for å fange fremmedlegemet. (Hvis du prøver å lukke løkkene ved å trekke snaren inn i innføringskateteret, vil dette flytte løkkene fra sin posisjon rundt fremmedlegemet.)
- Et fremmedlegeme manipuleres ved å opprettholde spenningen på innføringskatetret for å holde på fremmedlegemet, og flytte snaren og innføringskatetret sammen for å manipulere fremmedlegemet til ønsket posisjon.
- Et fremmedlegeme hentes ut ved å opprettholde spenningen på innføringskatetret og bevege snaren og innføringskatetret sammen proksimalt mot eller inn i ledekateter eller hylsen. Fremmedlegemet trekkes så ut gjennom eller sammen med ledekateteret eller innføringshylsen. Uttak av store fremmedlegemer kan kreve at det settes inn større hylser, ledekatetre eller at det lages et innsnitt nede ved det perifere stedet.

Snareassistert fjerning av fibrinbelegg fra innlagte katetre:

- Bruk standard teknikk, klargjør en femoral venetilnærming, før den valgte snaren frem til vena cava inferior eller høyre atrium.
- Før en 0,035 tommer ledesonde gjennom endeporten (distal eller venøs port hvis mer enn ett lumen) på det innlagte kateteret og inn i høyre atrium eller vena cava inferior.
- Posisjoner en av snareløkkene rundt ledevaieren.
- For snaren over den distale enden av det innlagte katetret og frem til en posisjon proksimalt for fibrinbelegget.
- Lukk snaren rundt det innlagte katetret og fortsett med å påføre lett traksjon mens du trekker snaren forsiktig ned (mot den distale enden av det innlagte katetret over endeportene).
- Gjenta trinn 4 og 5 inntil det innlagte katetret er fritt for fibrinbelegg.

Snareassisteret venøs kanalisering:

1. Før snaren inn i et åpent venøst tilgangssted og plasser den i vaskulaturen på ønsket sted.
2. Åpne snareløkkene for å lage et mål for en innføringnál i ønsket venøst tilgangssted.
3. Før en ledesonde gjennom nålen og snareløkkene. Fjern nålen.
4. Lukk deretter snaren over ledevaieren ved å føre frem innføringskateteret.
5. Trekk ledevaieren inn i det ønskede stedet.

Levering

Atrieve™ Vascular Snare Kit er sterilisert med etylenoksidgass. Innholdet er sterilt og ikke-pyrogen i en uåpnet og uskadet pakning. Ikke bruk enheten hvis pakningen er skadet eller har blitt åpenet.

Oppbevaring

Oppbevar ved kontrollert romtemperatur.

Avfallshåndtering

Etter bruk av Atrieve™ Vascular Snare Kit kan det være en potensiell biologisk fare. Håndter og kast produktet i overensstemmelse med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lover og forskrifter.

MERK: I tilfelle det oppstår en alvorlig hendelse som er relatert til denne enheten, skal hendelsen rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com samt til ansvarlig helsemyndighet der brukeren/pasienten bor.

Atrieve™ Vascular Snare er et varemerke som tilhører Argon Medical Devices, Inc.
©2013 Argon Medical Devices, Inc.. Med enerett.

PL - POLSKI

Zestaw chwytaka naczyniowego Atrieve™

Przeznaczenie i cel stosowania:

Zestaw chwytaka naczyniowego Atrieve™ przeznaczony jest do użycia w układzie sercowo-naczyniowym oraz pustych narządach trzewnych w celu wydobywania i manipulowania ciałami obcymi.

Wskazania do stosowania:

Zestaw chwytaka naczyniowego Atrieve™ przeznaczony jest do użycia w układzie sercowo-naczyniowym oraz pustych narządach trzewnych w celu wydobywania i manipulowania ciałami obcymi. Procedury manipulowania obejmują zmianę pozycji stałego cewnika żylnego, usuwanie osłony fibrynowej stałego cewnika żylnego oraz wspomaganie zabiegu wenopunkcji żyły centralnej.

Opis:

Zestaw chwytaka naczyniowego Atrieve™ zawiera chwytak naczyniowy z trzema wstępnie uformowanymi pętlami wykonanymi z superelastycznego nitinolu i platyny. Pętla nie są przepiecione i mogą przesuwać się względem siebie nawzajem. Pętla chwytaka można wkładać do cewnika wprowadzającego bez ryzyka trwałego uszkodzenia urządzenia. Zestaw chwytaka naczyniowego Atrieve™ zawiera również cewnik wprowadzający, rękojeść do obracania oraz introduktor. Cewnik wprowadzający posiada opaskę znacznika radionieprzezroczystego na końcówce dystalnej. Produkt jest dostarczany zapakowany w ochrony uchwyty.

Zestawy chwytaka naczyniowego Atrieve™ dostępne są w następujących rozmiarach:

Zakres średnic chwytaka	Długość chwytaka	Wprowadzanie Rozmiar	Cewnik Długość
2–4 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
4–8 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
6–10 mm	120 cm	6 F	100 cm
9–15 mm	120 cm	6 F	100 cm
12–20 mm	120 cm	6 F	100 cm
18–30 mm	120 cm	7 F	100 cm
27–45 mm	120 cm	7 F	100 cm

Ostrzeżenia:

1. Urządzenie nie jest przeznaczone do usuwania ciał obcych wrośniętych w tkanki.
2. Nie należy stosować omawianego urządzenia do usuwania osłony fibrynowej w przypadku występowania ubytków przegrodowych w postaci drożnego otworu owalnego.
3. Urządzenie nie jest przeznaczone do usuwania wszczepionych odprowadzeń stymulatora.
4. Siły ciągnące wywierane na cewnik podczas usuwania osłony fibrynowej mogą spowodować uszkodzenia, rozciąganie lub pęknięcie cewników stałych o średnicy 6 w skali French i mniejszych. Nie ciągnąć z użyciem nadmiernej siły podczas podejmowania prób usuwania osłony fibrynowej cewników o średnicy 6 w skali French i mniejszych.
5. Należy używać nadmiernej siły podczas przeprowadzania cewnika przez introduktor. Nadmierne siły mogą uszkodzić cewnik.
6. Urządzenie zostało zaprojektowane, przebadane i wyprodukowane wyłącznie z przeznaczeniem do użycia u jednego pacjenta. Ponowne użycie urządzenia może doprowadzić do jego uszkodzenia, a w konsekwencji do obrażeń ciała pacjenta. Ponowna dekontaminacja lub ponowna sterylizacja urządzenia stwarza ryzyko zakażenia i infekcji u pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać ponownej dekontaminacji, ani nie sterylizować urządzenia ponownie.
7. Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania.
8. Zabrania się używania wyrobu, jeżeli jego opakowanie zostało otwarte oraz po terminie ważności.
9. Nie należy kontynuować stosowania, jeżeli w czasie zabiegu doszło do uszkodzenia jakichkolwiek elementów.
10. Nitinol jest stopem niklu i tytanu. U pacjentów uczulonych na nikiel mogą występować reakcje.
11. U pacjentów uczulonych na platynę mogą występować reakcje.

Środki ostrożności:

1. Urządzenie jest przeznaczone do użycia przez wykwalifikowanego lekarza.
2. Podczas używania omawianego urządzenia do usuwania większych osłonek fibrynowych należy zachować ostrożność, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia zatorowości płucnej.
3. W trakcie niektórych procedur może występować krwawienie przez obsadkę cewnika wprowadzającego. Jeżeli zachodzi potrzeba zmniejszenia krwawienia lub zdecydować o tym lekarz, do cewnika wprowadzającego można podłączyć zastawkę hemostatyczną (nie stanowi elementu zestawu).

Potencjalne powikłania:

1. Potencjalne powikłania związane z urządzeniami przeznaczonymi do wydobywania ciał obcych z naczyń tętniczych obejmują między innymi:
 - zatory
 - udary
 - zawały mięśnia sercowego (zależnie od umieszczenia)
2. Potencjalne powikłania związane z urządzeniami przeznaczonymi do wydobywania ciał obcych z naczyń żylnych obejmują między innymi:
 - zatorowość płucną

3. Inne potencjalne powikłania związane z urządzeniami przeznaczonymi do wydobywania ciał obcych obejmują między innymi:
 - perforacja naczyń
 - uwięzienie urządzenia

Podczas prób usuwania osłony fibrynowej w cewnikach o niewielkich średnicach może dojść do uszkodzenia cewnika (patrz OSTRZEŻENIA). Po usunięciu osłony fibrynowej mogą wystąpić przypadki zatorowości płucnej (patrz ŚRODKI OSTROŻNOŚCI).

Przygotowanie chwytaka:

Wybrać zakres średnic chwytaka odpowiedni do lokalizacji, w której znajduje się ciało obce. Zakres średnic chwytaka powinien w przybliżeniu odpowiadać rozmiarom naczyń, w którym chwytak będzie stosowany.

1. Wyjąć elementy chwytaka i cewnika wprowadzającego z uchwytów pętlowych i sprawdzić pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
2. Zdjąć introduktor i rękojeść do obracania z proksymalnego końca trzonu chwytaka.
3. Umieścić chwytak w cewniku wprowadzającym wkładając proksymalny koniec chwytaka do dystalnego końca (bez obsadki) cewnika wprowadzającego, aż proksymalny koniec trzonu chwytaka wyjdzie z obsadki, umożliwiając cofnięcie pętli do wewnątrz dystalnej końcówki cewnika wprowadzającego.
4. Wypróbować i skontrolować urządzenie chwytaka 2-3 razy wysuwając i cofając pętle przez dystalną końcówkę cewnika, uważnie sprawdzając cewnik wprowadzający, opaskę radionieprzezroczystą oraz urządzenie pod kątem ewentualnych uszkodzeń lub wad.
5. Jeżeli to stosowne, chwytak i cewnik mogą być doprowadzone do żądanej lokalizacji jako jedno urządzenie zmontowane zgodnie z powyższym opisem.

Alternatywne przygotowanie chwytaka

Jeżeli cewnik wprowadzający jest już umieszczony w naczyniu, do ustawienia chwytaka w stałym cewniku wprowadzającym można wykorzystać dostarczony introduktor (umieszczony na proksymalnym końcu chwytaka, dystalnie do rękojeści do obracania).

1. Wyjąć chwytak z uchwytu pętlowego i sprawdzić pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
2. Przemieścić dostarczony introduktor (znajdujący się na proksymalnym końcu chwytaka, dystalnie do rękojeści do obracania) w położenie dystalne, aż pętla chwytaka znajdzie się wewnątrz odcinka rurki introduktora.
3. Włożyć dystalną końcówkę introduktora do obsadki stałego cewnika wprowadzającego aż do wyzucia oporu. Oznaczyć to będzie, że końcówka introduktora jest prawidłowo wyrównana z wewnętrznym kanałem.
4. Trzymając introduktor możliwie prosto, chwycić trzon uchwytu proksymalnie do obsadki introduktora i posunąć chwytak do momentu zabezpieczenia go w kanale cewnika wprowadzającego. Introduktor można usunąć po zdjęciu rękojeści do obracania poprzez ściągnięcie introduktora z proksymalnego końca trzonu chwytaka. Po usunięciu introduktora należy założyć z powrotem rękojeść do obracania na trzon.

Sugestie dotyczące manipulacji i wydobywania przy użyciu chwytaka:

1. Jeżeli stały cewnik wprowadzający występuje, należy go usunąć.
2. Jeżeli prowadnik znajduje się w ciele pacjenta w lokalizacji ciała obcego, wsunąć cewnik wprowadzający po prowadniku do żądanej lokalizacji. Następnie usunąć prowadnik i wprowadzić chwytak przez cewnik wprowadzający. Można również zaciągnąć jedną pętlę chwytaka na proksymalnym końcu prowadnika i włożyć zespół chwytaka i cewnika do cewnika wprowadzającego lub osłony introduktora, aż dystalny koniec cewnika wprowadzającego znajdzie się w pobliżu ciała obcego.
3. Jeżeli prowadnik nie występuje, należy wciągnąć chwytak do wewnątrz dystalnego końca cewnika wprowadzającego i włożyć przez cewnik wprowadzający lub osłonę introduktora (nieodłączona w zestawie) aż znajdzie się w pobliżu ciała obcego. Można również złożyć pętle chwytaka, wciągając urządzenie do wnętrza dystalnego końca introduktora. Umieścić zwężony koniec introduktora wewnątrz proksymalnego końca (obsadce) cewnika wprowadzającego, cewnika prowadzącego lub osłony i wsunąć chwytak utrzymując stały kontakt pomiędzy introduktorem i obsadką cewnika wprowadzającego.
UWAGA: W przypadku prób wykorzystania cewników prowadzących lub osłonek, które nie zostały wyprodukowane specjalnie do użycia z chwytakiem naczyniowym Atrieve™, przed użyciem należy sprawdzić zgodność produktów.
4. Ostrożnie popchnąć do przodu trzon chwytaka, aby całkowicie otworzyć pętle na zewnątrz cewnika wprowadzającego. Pętla posuwają się powoli do przodu i można je w razie potrzeby obracać wokół proksymalnego końca ciała obcego. Chwytak można również wysunąć za lokalizację docelową, a następnie objąć cofanymi pętlami dystalny koniec ciała obcego.
5. Przesunięcie cewnika wprowadzającego do przodu zamyka pętle urządzenia w celu chwycenia ciała obcego. (Należy zauważyć, że próba zamknięcia pętli poprzez wciągnięcie chwytaka do wewnątrz cewnika wprowadzającego spowoduje przemieszczenie pętli z pozycji wokół ciała obcego).
6. W celu manipulowania ciałem obcym należy utrzymywać napięcie cewnika wprowadzającego, aby przytrzymać ciało obce, a następnie przemieścić chwytak razem z cewnikiem wprowadzającym i przenieść ciało obce do żądanej pozycji.
7. Aby wydobyć ciało obce, należy utrzymywać napięcie cewnika wprowadzającego i przemieścić razem zespół chwytaka i cewnika prowadzącego proksymalnie do lub do wewnątrz cewnika prowadzącego lub osłony. Ciało obce zostanie wyjęte przez lub łącznie z cewnikiem prowadzącym lub osłoną introduktora. Wydobycie dużych ciał obcych może wymagać wprowadzenia większych osłon, cewników prowadzących lub nacięcia w lokalizacji peryferyjnej.

Usuwanie osłon fibrynowych z cewników stałych przy pomocy chwytaka:

1. Stosując standardową technikę, przygotować dostęp przez żyłę udową, wprowadzić wybrany chwytak do żyły głównej dolnej lub prawego przedziałka.
2. Wsunąć prowadnik 0,035" przez port końcowy (port dystalny lub żylny, w przypadku kilku kanałów) cewnika stałego do wewnątrz żyły głównej dolnej lub prawego przedziałka.
3. Umieścić jedną z pętli chwytaka wokół prowadnika.
4. Przesunąć chwytak nad dystalny koniec cewnika stałego, do pozycji w pobliżu osłony fibrynowej.
5. Zamknąć chwytak wokół cewnika stałego i kontynuować ostrożnie ruch, delikatnie ciągnąć chwytak w stronę dystalnego końca cewnika stałego ponad portami końcowymi.
6. Powtarzać czynności 4 i 5, aż do usunięcia osłony fibrynowej z cewnika stałego.

Udrażnianie żył z użyciem chwytaka:

1. Wprowadzić chwytak przez drożny dostęp żylny i ustawić w żądanej lokalizacji wewnątrz naczyń.
2. Otworzyć pętle chwytaka, aby utworzyć miejsce docelowe dla wprowadzenia igły wejściowej w żądanej lokalizacji dostępu żylnego.
3. Wprowadzić prowadnik przez igłę i przez pętle chwytaka. Wyjąć igłę.
4. Zamknąć chwytak na prowadniku wsuwając cewnik wprowadzający.
5. Wciągnąć prowadnik do żądanej pozycji.

Stan dostarczany

Zestaw chwytaka naczyniowego Atrieve™ jest sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu. Zawartość jest jałowa i niepirogenna w nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu. Nie używać wyrobu, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.

Przechowywanie

Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

Utilização

Zestaw chwytyka naczyniowego Atrieve™ może po użyciu stanowić zagrożenie biologiczne. Posługując się i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i wszelkimi wymogami obowiązującego prawodawstwa oraz przepisów posiadających moc prawną.

UWAGA: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem zdarzenie to należy zgłosić firmie Argon Medical, pisząc na adres: quality.regulatory@argonmedical.com, jak również kompetentnemu organowi ds. zdrowia w miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.

Chwytyka naczyniowa Atrieve™ jest znakiem towarowym należącym do Argon Medical Devices Inc. ©2013 Argon Medical Devices Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

PT - Português

Atrieve™ Vascular Snare Kit

Utilização prevista:

O Atrieve™ Vascular Snare Kit destina-se a ser utilizado no sistema cardiovascular ou nas cavidades viscerais para capturar e manipular objetos estranhos.

Indicações de utilização:

O Atrieve™ Vascular Snare Kit destina-se a ser utilizado no sistema cardiovascular ou nas cavidades viscerais para capturar e manipular objetos estranhos. Os procedimentos de manipulação incluem o reposicionamento de cateteres venosos permanentes, a separação das bainhas de fibrina de cateteres permanentes e a assistência com procedimentos de venipunctura para acesso venoso central.

Descrição:

O Atrieve™ Vascular Snare Kit é constituído por um dispositivo de alça com três laços pré-formados fabricados em nitinol superelástico e platina. Os laços não estão entrelaçados e podem deslizar uns em relação aos outros. Os laços da alça podem ser introduzidos num cateter de introdução sem risco de deformação permanente do dispositivo. O Atrieve™ Vascular Snare Kit também inclui um cateter de introdução, um punho dinamométrico e um introdutor. O cateter de introdução dispõe de uma faixa marcadora radiopaca na ponta distal. O produto vem embalado num suporte com aro de protecção.

O Atrieve™ Vascular Snare Kit está disponível nos seguintes tamanhos:

Gama de diâmetros da alça	Comprimento da alça	Cateter Tamanho	Comprimento de introdução
2-4 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
4-8 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
6-10 mm	120 cm	6 F	100 cm
9-15 mm	120 cm	6 F	100 cm
12-20 mm	120 cm	6 F	100 cm
18-30 mm	120 cm	7 F	100 cm
27-45 mm	120 cm	7 F	100 cm

Advertências:

- Este dispositivo não se destina à remoção de objetos estranhos aprisionados devido ao crescimento de tecidos.
- Este dispositivo não deve ser utilizado para a separação de bainhas de fibrina na presença de defeitos septais de um forâmen oval persistente.
- Este dispositivo não se destina à remoção de eléctrodos de estimulação cardíaca implantados.
- As forças de tração aplicadas aos cateteres durante a separação de bainhas de fibrina podem danificar, esticar ou partir cateteres permanentes com diâmetros de 6 French ou inferiores. Não aplicar uma força de tração excessiva ao tentar separar bainhas de fibrina em cateteres com diâmetros de 6 French ou inferiores.
- Não utilizar força excessiva ao manipular o cateter através de um introdutor. Uma força excessiva pode danificar o cateter.
- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado apenas para utilização num único paciente. A reutilização ou reprocessamento deste dispositivo podem conduzir a uma falha do instrumento e subsequente lesão no paciente. O reprocessamento e/ou a reesterilização deste dispositivo podem criar o risco de contaminação e infeção no paciente. Não reutilize, reprocessse nem reesterilize este dispositivo.
- Antes de utilizar, inspecione a integridade da embalagem.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se o prazo de validade tiver expirado.
- Interrompa o uso do dispositivo se algum dos seus componentes sofrer danos durante o procedimento.
- O nitinol é uma liga de níquel com titânio. Existe a possibilidade de ocorrência de uma reação em pacientes que demonstrem sensibilidade ao níquel.
- Existe a possibilidade de ocorrência de uma reação em pacientes que demonstrem sensibilidade à platina.

Precauções:

- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos qualificados.
- Proceder com cuidado ao utilizar este dispositivo para remover uma bainha de fibrina grande, de modo a limitar o risco de embolia pulmonar.
- Pode ocorrer hemorragia através da haste do cateter de introdução durante alguns procedimentos. Pode-se ligar uma válvula de hemóstase (não incluída) ao cateter de introdução para reduzir a hemorragia, conforme necessário ou se o médico considerar apropriado.

Potenciais complicações:

- As potenciais complicações associadas à remoção de corpos estranhos da vasculatura arterial incluem, entre outras:
 - Embolização
 - AVC
 - Enfarte do miocárdio (consoante a localização)
- As potenciais complicações associadas à remoção de corpos estranhos da vasculatura venosa incluem, entre outras:
 - Embolia pulmonar
- Outras potenciais complicações associadas a dispositivos de remoção de corpos estranhos incluem, entre outras:
 - Perfuração de vasos sanguíneos
 - Retenção do dispositivo

Podem ocorrer danos nos cateteres ao tentar separar a bainha de fibrina em cateteres de diâmetro French pequeno (consultar a secção ADVERTÊNCIAS). Pode ocorrer incidência de embolia pulmonar após a separação de bainhas de fibrina (consultar a secção PRECAUÇÕES).

Preparar a alça:

Selecione o diâmetro da alça apropriado para o local onde está situado o corpo estranho. O diâmetro da alça deve corresponder aproximadamente ao diâmetro do vaso no qual será utilizado.

- Retire a alça e o cateter de introdução incluídos no kit dos respetivos suportes com aro de protecção e inspecione-os para verificar se apresentam sinais de danos.
- Retire o introdutor e o punho dinamométrico da extremidade proximal da haste da alça.
- Introduza a alça no cateter de introdução, inserindo a extremidade proximal da alça na extremidade distal (sem eixo) do cateter de introdução, até que a extremidade proximal da haste da alça saia do eixo e os laços possam ser recolhidos para dentro da extremidade distal do cateter de introdução.
- Teste e inspecione a alça, estendendo e recolhendo os laços através da extremidade distal do cateter 2-3 vezes, ao mesmo tempo que examina atentamente o cateter de introdução, a faixa radiopaca e o dispositivo, para verificar se apresentam danos ou defeitos.
- Quando apropriado, a alça e o cateter podem ser avançados até ao local pretendido como uma única unidade, montada conforme descrito acima.

Método alternativo para a preparação da alça

Se o cateter de introdução já estiver posicionado dentro da vasculatura, o introdutor fornecido (localizado na extremidade proximal da alça e imediatamente distal relativamente ao punho dinamométrico) pode ser utilizado para posicionar a alça no cateter de introdução permanente.

- Retire a alça do suporte com aro de protecção e verifique se apresenta sinais de danos.
- Mova o introdutor fornecido (localizado na extremidade proximal da alça, imediatamente distal relativamente ao punho dinamométrico) distalmente, até que os laços da alça fiquem contidos dentro da secção de tubo do introdutor.
- Introduza a extremidade distal do introdutor no eixo do cateter de introdução permanente até sentir resistência. Isto indica que a ponta do introdutor está devidamente alinhada com o lúmen interno.
- Mantenha o introdutor o mais direito possível, segure na haste da alça imediatamente proximal ao eixo do introdutor e faça avançar a alça até que esta fique segura dentro do lúmen do cateter de introdução. O introdutor pode ser retirado removendo primeiro o punho dinamométrico e, depois, puxando o introdutor da extremidade proximal da haste da alça. Depois de retirar o introdutor, volte a fixar o punho dinamométrico sobre o eixo.

Sugestões para a remoção e manipulação assistida por alça:

- Retire o cateter de introdução permanente, se presente.
- Se estiver presente um fio-guia no local onde está situado o corpo estranho no paciente, faça avançar o cateter de introdução sobre o fio-guia até ao local pretendido. Em seguida, retire o fio-guia e faça avançar a alça através do cateter de introdução. Em alternativa, aperte um laço da alça sobre a extremidade proximal do fio-guia e faça avançar o conjunto alça + cateter para dentro de um cateter-guia ou de uma bainha introdutora até a extremidade distal do cateter de introdução ficar situada proximalmente ao corpo estranho.
- Se não estiver presente um fio-guia, puxe a alça para a extremidade distal do cateter de introdução e faça-a avançar através de um cateter-guia ou bainha introdutora (não incluída), até que fique situada proximalmente ao corpo estranho. Em alternativa, desfaça os laços da alça puxando o dispositivo para a extremidade distal do introdutor. Coloque a ponta cónica do introdutor na extremidade proximal (eixo) do cateter de introdução, do cateter-guia ou da bainha, e faça avançar a alça, mantendo um contacto constante entre o introdutor e o eixo do cateter de introdução.
NOTA: ao tentar utilizar cateteres-guia ou bainhas não especificamente fabricados para utilização com o Atrieve™ Vascular Snare, é importante testar a compatibilidade do produto antes da utilização.
- Empurre delicadamente a haste da alça para a frente, a fim de abrir completamente os laços fora do cateter de introdução. Os laços são, então, avançados lentamente e podem ser rodados, se pretendido, em torno da extremidade proximal do corpo estranho. Em alternativa, a alça pode ser avançada para além do local pretendido e os laços podem ser puxados para trás de modo a rodear a extremidade distal do corpo estranho.
- Quando se faz avançar o cateter de introdução, os laços do dispositivo fecham para capturar o corpo estranho. (Note que qualquer tentativa de fechar os laços puxando a alça para dentro do cateter de introdução fará com que os laços se movam da sua posição inicial em torno do corpo estranho).
- Para manipular um corpo estranho, mantenha a tensão sobre o cateter de introdução para manter seguro o corpo estranho, e mova em conjunto a alça e o cateter de introdução para manipular o corpo estranho até à posição pretendida.
- Para remover um corpo estranho, mantenha a tensão sobre o cateter de introdução e mova o conjunto da alça e do cateter de introdução proximalmente até ou para dentro do cateter-guia ou da bainha. O corpo estranho é então retirado através de ou em conjunto com o cateter-guia ou a bainha introdutora. A remoção de um corpo estranho de grande dimensão poderá exigir a inserção de bainhas ou cateteres-guia de maior dimensão ou uma incisão no local periférico.

Remoção assistida por alça de bainhas de fibrina de cateteres permanentes:

- Empregando uma técnica padrão, prepare uma abordagem pela veia femoral, e faça avançar a alça selecionada para a veia cava inferior ou a aurícula direita.
- Faça avançar um fio-guia de 0,035 polegadas pela porta da extremidade distal ou venosa, no caso de mais de um lúmen) do cateter permanente e para a veia cava inferior ou a aurícula direita.
- Posicione um dos laços da alça à volta do fio-guia.
- Faça avançar a alça sobre a extremidade distal do cateter permanente até uma posição proximal relativamente à bainha de fibrina.
- Feche a alça à volta do cateter permanente e continue a aplicar uma leve tração, puxando ao mesmo tempo delicadamente a alça para baixo, em direção à extremidade distal do cateter permanente sobre as portas das extremidades.
- Repita as etapas 4 e 5 até o cateter permanente se libertar da bainha de fibrina.

Canalização venosa assistida por alça:

- Introduza a alça num local de acesso venoso desobstruído e posicione-a na vasculatura no local pretendido.
- Abra os laços da alça a fim de proporcionar um alvo no local de acesso venoso para orientar a agulha de penetração.
- Introduza um fio-guia na agulha e através dos laços da alça. Retire a agulha.
- Feche a alça sobre o fio-guia, fazendo avançar o cateter de introdução.
- Puxe o fio-guia até ao local pretendido.

Apresentação

O Atrieve™ Vascular Snare Kit é esterilizado por gás de óxido de etileno. O conteúdo é estéril e apirogénico na embalagem não aberta e não danificada. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou se tiver sido aberta.

Conservação

Armazene a uma temperatura ambiente controlada.

Eliminação

Após utilização, o Atrieve™ Vascular Snare Kit pode constituir um potencial perigo biológico. Manuseie e elimine de acordo com as práticas médicas aceites e com todas as leis e regulamentos aplicáveis.

NOTA: na eventualitate de ocórur un incidente grave relacionado com este dispositivo, o incidente deverá ser comunicado à Argon Medical através do endereço de e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, bem como às autoridades de saúde competentes no país de residência do utilizador/paciente.

Atrieve™ Vascular Snare é uma marca comercial da Argon Medical Devices, Inc.
©2013 Argon Medical Devices, Inc.. Todos os direitos reservados.

RO - ROMÂNĂ

Trusa Atrieve™ Vascular Snare

Scopul prevăzută/utilizarea prevăzută:

Trusa Atrieve™ Vascular Snare este destinată utilizării în sistemul cardiovascular sau în viscerale cavitate pentru a recupera și a manevra obiecte străine.

Indicații de utilizare:

Trusa Atrieve™ Vascular Snare este destinată utilizării în sistemul cardiovascular sau în viscerale cavitate pentru a recupera și a manevra obiecte străine. Dintre procedurile de manevrare fac parte reamplasarea cateterului venos permanent, desprinderea tecilor de fibrină din cateterelor venoase permanente și asistența în timpul venipuncției în vederea accesului în sistemul venos central.

Descriere:

Trusa Atrieve™ Vascular Snare este compusă dintr-un dispozitiv cu ansă cu trei bucle formate în prealabil, fabricat din nitinol superelastice și platină. Buclele nu sunt întretesute și sunt glisante una față de cealaltă. Buclele ansei pot fi introduse într-un cateter de aplicare fără riscul unei deformări permanente a dispozitivului. Trusa Atrieve™ Vascular Snare conține de asemenea un cateter de aplicare, un mâner de strângere și un dispozitiv de introducere. Cateterul de aplicare are o bandă radioopacă de marcaj la capătul distal. Produsul este livrat într-un ambalaj de protecție cu inele.

Trusa Atrieve™ Vascular Snare se livrează în următoarele mărimi:

Diametrul ansei	Lungimea ansei	Cateter de Mărime	Lungime aplicare
2-4 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
4-8 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
6-10 mm	120 cm	6 F	100 cm
9-15 mm	120 cm	6 F	100 cm
12-20 mm	120 cm	6 F	100 cm
18-30 mm	120 cm	7 F	100 cm
27-45 mm	120 cm	7 F	100 cm

Avvertismente:

1. Acest dispozitiv nu are rolul de a îndepărta obiecte străine care au fost blocate de creșterea țesuturilor.
2. Acest dispozitiv nu trebuie folosit pentru desprinderea tecilor de fibrină în prezența defectelor septale ale foramenului oval persistent.
3. Acest dispozitiv nu este destinat îndepărtării sondelor de stimulator implantate.
4. Forțele de tracțiune aplicate asupra cateterelor în timpul desprinderii tecilor de fibrină pot să deterioreze, să întindă sau să rupă cateterelor permanente cu diametrul de 6 French sau mai mic. Nu utilizați forță excesivă când încercați să desprindeți tecile de fibrină ale cateterelor cu diametrul de 6 French sau mai mic.
5. Nu folosiți o forță excesivă atunci când manevrați cateterul prin dispozitivul de introducere. Forța excesivă ar putea să deterioreze cateterul.
6. Acest dispozitiv este destinat, testat și fabricat în vederea utilizării la un singur pacient. Refolosirea sau reprecizarea dispozitivului ar putea duce la defectarea acestuia și, în consecință, la rănirea pacientului. Reprecizarea și/sau reesterilizarea acestui dispozitiv poate crea riscul de contaminare și de infectare a pacientului. Nu refolosiți, nu reprocesați sau nu reesterilizați acest dispozitiv.
7. Inspectați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
8. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat ori dacă s-a depășit data de expirare.
9. Nu continuați utilizarea dacă oricare dintre componente se deteriorează pe durata procedurii.
10. Nitinolul este un aliaj din nichel și titan. Pot apărea posibile reacții la acei pacienți care manifestă sensibilitate la nichel.
11. Pot apărea posibile reacții la acei pacienți care manifestă sensibilitate la platină.

Măsurile de precauție:

1. Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un medic calificat.
2. Se va proceda cu atenție în timpul utilizării dispozitivului în vederea îndepărtării unei teci de fibrină mari, pentru a se reduce la minim riscul unei embolii pulmonare.
3. Pot apărea sângerări prin orificiul cateterului de aplicare, în timpul unor proceduri. O valvă hemostatică (nu este inclusă) poate fi atașată cateterului de aplicare pentru a reduce sângerarea, după caz sau în funcție de decizia medicului.

Complicații potențiale:

1. Posibilele complicații asociate cu dispozitivele de recuperare a corpilor străini din sistemul vascular arterial includ, însă nu se limitează la:
 - > Embolie
 - > Accident vascular cerebral
 - > Infarct miocardic (în funcție de amplasare)
2. Alte posibile complicații asociate cu dispozitivele de recuperare a corpilor străini din sistemul vascular venos includ, însă nu se limitează la:
 - > Embolie pulmonară
3. Alte posibile complicații asociate cu dispozitivele de recuperare a corpilor străini includ, însă nu se limitează la:
 - > Perforarea vaselor
 - > Blocarea dispozitivului

Deteriorarea cateterului poate avea loc atunci când se încearcă desprinderea tecilor de fibrină pe catetere cu diametre French mici (Vezi AVERTISMENTE). Pot apărea incidente de embolie pulmonară după desprinderea tecilor de fibrină (Vezi MĂSURI DE PRECAUȚIE).

Pregătirea ansei:

Alegeți o gamă de diametre de anse potrivite pentru locul în care se află corpul străin. Dimensiunea ansei trebuie să fie aproximativ egală cu dimensiunea vasului în care va fi folosită.

1. Scoateți părțile componente ale ansei și ale cateterului de aplicare din trusă, din suportul acestora cu inele, și examinați-le să nu prezinte deteriorări.
2. Scoateți dispozitivul de introducere și cel cu mâner de strângere din capătul proximal al axului ansei.
3. Fixați ansa în cateterul de aplicare prin introducerea capătului proximal al ansei în capătul distal (fără orificiu) al cateterului de aplicare, până când capătul proximal al ansei iese din tub, iar buclele pot fi retrase în capătul distal al cateterului de aplicare.
4. Testați și inspectați dispozitivul ansă prin întinderea și retragerea buclelor prin capătul distal al cateterului de 2-3 ori, în timp ce examinați cu atenție cateterul de aplicare, banda radioopacă și dispozitivul, pentru orice deteriorări sau defecte.
5. Dacă este cazul, se poate înainta cu ansa și cateterul la locul dorit, sub formă de unitate unică, asamblată după cum a fost descris mai sus.

Pregătirea alternativă a ansei

În cazul în care cateterul de aplicare se află deja în sistemul vascular, dispozitivul de introducere livrat cu acesta

(amplasat la capătul proximal al ansei și imediat distal față de mânerul de strângere) poate fi utilizat pentru amplasarea ansei în cateterul de aplicare permanent.

1. Îndepărtați ansa din suportul cu inele și examinați-o pentru eventuale deteriorări.
2. Mișcați dispozitivul de introducere livrat cu aceasta (amplasat la capătul proximal al ansei, imediat distal față de mânerul de strângere) în mod distal, până când buclele ansei sunt încadrate în porțiunea cu tub a dispozitivului de introducere.
3. Introduceți capătul distal al dispozitivului de introducere în orificiul cateterului de aplicare permanent, până când întâmpinați rezistență. Aceasta va indica faptul că vârful dispozitivului de introducere este aliniat în mod corect cu lumenul interior.
4. Țineți dispozitivul de introducere cât se poate de drept, apucați axul ansei imediat proximal față de orificiul dispozitivului de introducere și avansați ansa până când aceasta este fixată în lumenul cateterului de aplicare. Dispozitivul de introducere poate fi îndepărtat prin scoaterea mai întâi a mânerului de strângere și prin tragerea dispozitivului de introducere din capătul proximal al axului ansei. După îndepărtarea dispozitivului de introducere, reintroduceți mânerul de strângere în ax.

Sugestii în vederea recuperării prin intermediul ansei și a manevrării acesteia:

1. Dacă există, îndepărtați cateterul de aplicare permanent.
 2. Dacă există un fir de ghidaj într-un pacient, în locul unde se află un corp străin, înaintați cu cateterul de aplicare peste firul de ghidaj către locația dorită. Îndepărtați apoi firul de ghidaj și înaintați cu ansa prin cateterul de aplicare. Ca alternativă, strângeți una dintre buclele ansei peste capătul proximal al firului de ghidaj și înaintați cu ansamblul ansă – cateter într-un cateter de ghidaj sau o teacă de introducere, până când capătul distal al cateterului de aplicare este amplasat proximal față de corpul străin.
 3. Dacă nu există un fir de ghidaj, trageți ansa în capătul distal al cateterului de aplicare și înaintați printr-un cateter de ghidaj sau o teacă de introducere (nu este inclusă) până când este poziționată proximal față de corpul străin. Ca alternativă, turtiți buclele ansei trăgând dispozitivul în capătul distal al dispozitivului de introducere. Introduceți capătul conic al dispozitivului de introducere în capătul proximal (orificiu) al cateterului de aplicare, al cateterului de ghidaj sau al tecii și înaintați cu ansa, menținând în permanentă contactul între dispozitivul de introducere și orificiul cateterului de aplicare.
- NOTĂ: Atunci când încercați să folosiți catetere sau teci care nu au fost fabricate în mod specific pentru folosirea cu Atrieve™ Vascular Snare, este important să se testeze compatibilitatea produselor înainte de utilizare.
4. Împingeți ușor înainte axul ansei pentru a deschide complet buclele în afara cateterului de aplicare. Se va înainta apoi încet cu buclele, care pot fi rotite, dacă doriți, în jurul capătului proximal al corpului străin. Ca o alternativă, se poate înainta cu ansa peste locul vizat, iar buclele pot fi aduse înapoi în jurul capătului distal al corpului străin.
 5. Prin înaintarea cu cateterul de aplicare, buclele dispozitivului se închid pentru a prinde corpul străin. (Rețineți că încercarea de a închide buclele prin tragerea ansei prin cateterul de aplicare va mișca buclele din poziția acestora din jurul corpului străin.)
 6. Pentru a manevra un corp străin se va menține tensiunea pe cateterul de aplicare, pentru a se reține corpul străin, și se vor mișca ansa și cateterul de aplicare împreună, pentru a se manevra corpul străin în poziția dorită.
 7. Pentru a recupera un corp străin, se va menține tensiunea cateterului de aplicare și se va mișca ansamblul ansei și al cateterului de aplicare împreună, proximal față de sau în cateterul de ghidaj sau teacă. Corpul străin va fi apoi tras prin sau împreună cu cateterul de ghidaj sau teaca de introducere. Retragerea de corp străini mari ar putea necesita introducerea unor teci, catetere de ghidaj mai mari sau o tăiere în locul periferic.

Scoaterea tecilor de fibrină din cateterelor permanente prin intermediul ansei:

1. Prin utilizarea unei tehnici standard, pregătiți o abordare prin vena femorală, înaintați cu ansa aleasă către vena cavă inferioară sau atriu drept.
2. Înaintați cu un fir de ghidaj de 0,035" prin orificiul de la capăt (orificiul distal sau venos, dacă există mai mult de un lumen) al cateterului permanent și apoi în vena cavă inferioară sau în atriu drept.
3. Amplasați una dintre buclele ansei în jurul firului de ghidaj.
4. Înaintați cu ansa peste capătul distal al cateterului permanent, într-o poziție proximală față de teacă de fibrină.
5. Strângeți ansa în jurul cateterului permanent și continuați aplicarea unei ușoare tracțiuni, în timp ce trageți delicat ansa în jos, către capătul distal al cateterului permanent, peste orificiile de la capăt.
6. Repetați pașii 4 și 5 până când cateterul permanent nu mai prezintă teci de fibrină.

Canalizarea venelor prin intermediul ansei:

1. Introduceți ansa la locul de accesare a venelor și amplasați-o în vasculatură la locul dorit.
2. Deschideți buclele ansei pentru a forma o țintă de ghidare a acului de intrare în locul dorit de pătrundere în venă.
3. Introduceți un fir de ghidaj prin ac și prin buclele ansei. Scoateți acul.
4. Închideți ansa peste firul de ghidaj, prin înaintarea cu cateterul de aplicare.
5. Trageți firul de ghidaj în locul dorit.

Mod de livrare

Trusa Atrieve™ Vascular Snare este sterilizată cu gaz de oxid de etilenă. Conținutul este steril și nepirogen în ambalajul nedeschis și nedeteriorat. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau a fost deschis.

Depozitarea

A se păstra într-o încăpere cu temperatură controlată.

Eliminarea

După utilizare, trusa Atrieve™ Vascular Snare poate să reprezinte un posibil risc biologic. Manevrați-o și aruncați-o conform practicilor medicale acceptabile și tuturor legilor și reglementărilor în vigoare.

NOTĂ: În cazul în care se produce un incident grav legat de acest dispozitiv, evenimentul trebuie raportat către Argon Medical, la quality.regulatory@argonmedical.com, precum și către autoritatea sanitară competentă din zona unde locuiește utilizatorul/pacientul.

Atrieve™ Vascular Snare este o marcă comercială a Argon Medical Devices, Inc.
©2013 Argon Medical Devices, Inc. Toate drepturile rezervate.

SK – SLOVENČINA

Súprava Atrieve™ Vascular Snare

Určené použítie/Účel:

Súprava Atrieve™ Vascular Snare je určená na použitie v kardiovaskulárnom systéme alebo tráviacej trubici pri zachytávaní cudzích telies a manipulácii s nimi.

Indikácie na použitie:

Súprava Atrieve™ Vascular Snare je určená na použitie v kardiovaskulárnom systéme alebo trávajúcej trubici pri zachytávaní cudzích telies a manipulácii s nimi. Manipulačné postupy zahŕňajú zmenu polohy zavedeného permanentného žilového katétra, odstránenie fibrínového povlaku z permanentného žilového katétra a pomoc pri vykonávaní venopunkcie centrálnej žily.

Opis:

Súprava Atrieve™ Vascular Snare obsahuje zariadenie Snare na zachytávanie v podobe troch vopred vytváraných slučiek vyrobených zo mimoriadne elastického nitinolu a platiny. Tieto slučky nie sú vzájomne prepletené a môžu sa voči sebe navzájom posúvať. Slučky zariadenia Snare môžu byť zasunuté do zavádzacieho katétra bez rizika trvalej deformácie zariadenia. Súprava Atrieve™ Vascular Snare zahŕňa tiež zavádzací katéter, natáčaciu rukoväť a zavadzáč. Zavádzací katéter má páskovú röntgenkontrastnú značku na distálnom hrote. Tento produkt sa dodáva zabalený v ochrannom obuškovom držiaču.

Súprava Atrieve™ Vascular Snare je k dispozícii v nasledujúcich veľkostiach:

Rozpätie priemerov slučky	Dĺžka slučky	Zavádzací veľkosť	Dĺžka katéter
2–4 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
4–8 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
6–10 mm	120 cm	6 F	100 cm
9–15 mm	120 cm	6 F	100 cm
12–20 mm	120 cm	6 F	100 cm
18–30 mm	120 cm	7 F	100 cm
27–45 mm	120 cm	7 F	100 cm

Varovania:

- Táto pomôcka nie je určená na odstraňovanie cudzích telies zarastených do tkaniva.
- Táto pomôcka sa nesmie používať na odstraňovanie fibrínového povlaku, ak sú prítomné defekty srdcového septa, napr. perzistujúceho foramen ovale.
- Táto pomôcka nie je určená na odstraňovanie implantovaných stimulačných elektród/vodičov.
- Sily pôsobiace na katétre počas odstraňovania fibrínového povlaku môžu poškodiť, natiahnuť alebo zlomiť zavedené permanentné katétre s priemerom 6 French alebo menším. Keď sa budete pokúšať odstraňovať fibrínový povlak z katétrov s priemerom 6 French alebo menším, pri ťahu nepoužívajte nadmernú silu.
- Nepoužívajte nadmernú silu pri manipulácii s katétrom prostredníctvom zavadzача. Nadmerná sila by mohla spôsobiť poškodenie katétra.
- Táto pomôcka bola navrhnutá, testovaná a vyrobená len na použitie pre jedného pacienta. Opakované použitie alebo repasovanie tejto pomôcky môže viesť k jej poruche a následnému poraneniu pacienta. Repasovanie a/alebo opakovaná sterilizácia tejto pomôcky môže viesť k riziku kontaminácie a infekcie pacienta. Táto pomôcka sa nesmie používať opakovane, repasovať ani opakovane sterilizovať.
- Pred použitím skontrolujte, či nie je obal porušený.
- Nepoužívajte, ak sa zdá, že je balenie otvorené alebo ak už uplynul dátum expirácie.
- Ak došlo počas používania k poškodeniu ktorýchkoľvek komponentov, nástroj ďalej nepoužívajte.
- Nitinol je zliatina niklu a titánu. U pacientov precitlivých na nikel môže vyvolať reakciu.
- U pacientov precitlivých na platínu môže vyvolať reakciu.

Bezpečnostné opatrenie:

- Táto pomôcka je určená na použitie kvalifikovaným lekárom.
- Pri používaní tejto pomôcky na odstránenie fibrínového povlaku veľkého rozsahu je potrebné dávať veľký pozor, aby bolo minimalizované riziko pľúcnej embólie.
- Pri niektorých zákretoch môže dôjsť ku krvácaniu cez zavadzачie hrdlo katétra. Podľa potreby alebo na základe úsudku lekára môže byť k zavádzaciemu katétru pripojený hemostatický ventil (nie je súčasťou dodávky), aby sa obmedzilo krvácanie.

Možné komplikácie:

- Možné komplikácie spojené s použitím pomôcky na odstraňovanie cudzích telies z ciev arteriálneho riečiska zahŕňajú okrem iného nasledujúce:
 - Embólia
 - Cievna mozgová príhoda
 - Infarkt myokardu (v závislosti od umiestnenia)
- Možné komplikácie spojené s použitím pomôcky na odstraňovanie cudzích telies z ciev žilového riečiska zahŕňajú okrem iného nasledujúce:
 - Pľúcna embólia
- Ďalšie možné komplikácie spojené s použitím pomôcky na odstraňovanie cudzích telies zahŕňajú okrem iného nasledujúce:
 - Cievna perforácia
 - Uviaznutie pomôcky.

Pri pokuse o odstránenie fibrínového povlaku z katétrov malých priemerov v jednotkách French (pozri VAROVANIA) môže dôjsť k poškodeniu katétra. Po odstránení fibrínového povlaku sa môže vyskytnúť pľúcna embólia (pozri BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE).

Príprava slučky:

Vyberte vhodný rozsah priemerov slučiek Snare pre miesto, kde sa nachádza cudzie teleso. Rozsah priemerov slučiek Snare by mal približne zodpovedať veľkosti cievy, v ktorej budú použité.

- Vyberte komponenty súpravy, t. j. zariadenie Snare a zavádzací katéter, z obuškových držiačov a skontrolujte, či nie sú poškodené.
- Vyberte zavadzач a natáčaciu rukoväť z proximálneho konca tubusu zariadenia Snare.
- Do distálneho konca zavádzacieho katétra (t. j. konca, na ktorom sa nenachádza hrdlo) zasúvajte proximálny koniec zariadenia Snare, kým sa proximálny koniec tubusu zariadenia Snare nevyvsunie z hrdla a nebude možné vtiahnuť slučky do distálneho konca zavádzacieho katétra.
- Odkúšajte a skontrolujte zariadenie Snare dvojitým až trojitým vysunutím a zatiahnutím slučiek cez distálny koniec katétra a zároveň starostlivo skontrolujte zavádzací katéter, röntgenkontrastný značkovací prúžok a zariadenie, či nie sú poškodené alebo chýbne.
- Ak je to vhodné, môžu byť zariadenie Snare a katéter zavedené na požadované miesto ako celok zostavený podľa opisu vyššie.

Alternatívna príprava zariadenia Snare

Ak je už zavádzací katéter umiestnený v cievnom systéme, môže byť použitý dodaný zavadzач (nachádzajúci sa na proximálnom konci zariadenia Snare tesne distálne k natáčacej rukoväti) na umiestnenie zariadenia Snare do zavedeného zavádzacieho katétra.

- Vyberte zariadenie Snare z obuškovitého držiača a skontrolujte, či nie je poškodené.
- Posúvajte dodaný zavadzач (nachádzajúci sa na proximálnom konci zariadenia Snare, tesne distálne k natáčacej rukoväti) distálne, kým nie sú slučky zariadenia Snare zasunuté v trubicovej časti zavadzача.
- Zasúvajte distálny koniec zavadzача do hrdla zavedeného zavádzacieho katétra, kým nepocítite odpor. Tým sa potvrdí, že hrot zavadzача je správne zarovnaný s vnútorným lúmenom.
- Držte zavadzач čo možno najpriamejšie, uchopíte tubus zariadenia Snare tesne proximálne pri hrdle zavadzача a posúvajte zariadenie Snare, kým sa bezpečne nedostane dovnútra lúmena zavádzacieho katétra. Zavadzач je možné odstrániť tak, že najprv odstránite natáčaciu rukoväť a zavadzач vtiahnete z proximálneho konca tubusu zariadenia Snare. Po odstránení zavadzача znova nasadíte natáčaciu rukoväť na tubus.

Typy na zachytávanie a manipuláciu s pomocou zariadenia Snare:

- Ak je zavedený zavádzací katéter, vytiahnite ho.
 - Ak je vodiaci drôt v tele pacienta v mieste cudzieho telesa, posuňte zavádzací katéter po vodiacom drôte na požadované miesto. Potom vytiahnite vodiaci drôt a posuňte zariadenie Snare cez zavádzací katéter. Alternatívne môžete upevniť jednu slučku zariadenia Snare cez proximálny koniec vodiaceho drôtu a zostavu zariadenia Snare a katétra posunúť do vodiaceho katétra alebo zavádzacieho puzdra, kým nebude distálny koniec zavádzacieho katétra umiestnený proximálne k cudziemu telesu.
 - Ak nie je vodiaci drôt prítomný, vtiahnite zariadenie Snare do distálneho konca zavádzacieho katétra a posúvajte ho vodiacim katétrom alebo zavádzacím puzdrom (nie je súčasťou dodávky), kým nebude umiestnené proximálne k cudziemu telesu. Alebo zbalte slučky Snare vtiahnutím zariadenia do distálneho konca zavadzача. Umiestnite zúžený koniec zavadzача do proximálneho konca (hrdla) zavádzacieho katétra, vodiaceho katétra alebo puzdra a posúvajte zariadenie Snare dopredu, pri čom udržiavajte trvalý kontakt medzi zavadzачom a hrdlom zavádzacieho katétra.
- POZNÁMKA: Pri pokuse o využitie vodiacich katétrov alebo puzdier, ktoré nie sú vyrobené priamo na použitie so systémom Atrieve™ Vascular Snare, je dôležité pred použitím vyskúšať kompatibilitu produktov.
- Jemne zatlačte tubus zariadenia Snare dopredu, aby sa úplne otvorili slučky mimo zavádzacieho katétra. Slučky môžu byť potom pomaly posúvané dopredu a obtočené, ak je to žiaduce, okolo proximálneho konca cudzieho telesa. Alebo môže byť zariadenie Snare zavedené za cieľové miesto a slučky stiahnuté späť a obtočené okolo distálneho konca cudzieho telesa.
 - Posunutím zavádzacieho katétra sa slučky zariadenia uzavrú a zachytia cudzie teleso. (Vezmite na vedomie, že pokus uzavrieť slučky vtiahnutím zariadenia Snare do zavádzacieho katétra spôsobí pohyb slučiek z miesta, kde sú obtočené okolo cudzieho telesa.)
 - Pri manipulácii s cudzím telesom udržiavajte napätie na zavadzачom katétri, aby cudzie teleso zostalo zachytené, a posúvajte zariadenie Snare a zavádzací katéter spoločne, aby sa cudzie teleso premiestnilo do požadovanej polohy.
 - Pri odstraňovaní cudzieho telesa udržiavajte napätie na zavadzачom katétri a posúvajte zostavu zariadenia Snare a zavádzacieho katétra spoločne proximálne do vodiaceho katétra alebo puzdra. Cudzie teleso sa potom vytiahne cez vodiaci katéter alebo spoločne s vodiacim katétrom (alebo zavádzacím puzdrom). Odstraňovanie veľkých cudzích telies môže vyžadovať zasunutie väčších puzdier, vodiacich katétrov alebo narezanie periférnej oblasti.

Odstránenie fibrínového povlaku za pomoci zariadenia Snare zo zavedených permanentných katétrov:

- Pomocou štandardného postupu pripravte prístup femorálnou žilou a zaveďte zvolené zariadenie Snare do dolnej dutej žily alebo pravej predsiene.
- Zasuňte vodiaci drôt s priemerom 0,9 mm (0,035 palca) cez koncový otvor (distálny alebo venózný otvor, ak je prítomný viac ako jeden lúmen) zavedeného katétra a do dolnej dutej žily alebo pravej predsiene.
- Umiestnite jednu zo slučiek zariadenia Snare okolo vodiaceho drôtu.
- Posuňte zariadenie Snare cez distálny koniec zavedeného katétra do pozície proximálne k fibrínovému povlaku.
- Zovrite zariadenie Snare okolo zavedeného katétra a pokračujte miernym ťahaním pri súčasnom ľahkom sťahovaní zariadenia Snare nadol smerom k distálnemu koncu zavedeného katétra cez koncové otvory.
- Opakujte kroky 4 a 5, kým nebude zavedený permanentný katéter zbavený fibrínového povlaku.

Žilová kanalizácia za pomoci zariadenia Snare:

- Zaveďte zariadenie Snare v mieste priechodného žilového vstupu a umiestnite ho v obehovom systéme na požadovanom mieste.
- Roztvorte slučky Snare, aby poskytl cieľ na navádzanie zavádzacej ihly do požadovaného miesta žilového vstupu.
- Pretiahnite vodiaci drôt ihlou a slučkami zariadenia Snare. Odoberte ihlu.
- Zovrite zariadenie Snare na vodiacom drôte posúvaním zavádzacieho katétra.
- Vtiahnite vodiaci drôt na požadované miesto.

Spôsob dodania

Súprava Atrieve™ Vascular Snare je sterilizovaná plynným etylénoxidom. Obsah neotvoreného a nepoškodeného balenia je sterilný a neprodukčný. Pomôcky nepoužívajte, ak bolo balenie poškodené alebo otvorené.

Skladovanie

Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

Likvidácia

Po použití môže súprava Atrieve™ Vascular Snare predstavovať potenciálne biologicky nebezpečný odpad. Zaobchádzajte s ňou a zlikvidujte ju v súlade s príjateľnými zdravotnými postupmi a všetkými platnými zákonmi a predpismi.

POZNÁMKA: Ak sa vyskytne závažná udalosť súvisiacia s touto pomôckou, je potrebné ju nahlásiť spoločnosti Argon Medical na e-mailovú adresu quality.regulatory@argonmedical.com a tiež príslušnému zdravotníckemu orgánu v krajine, kde sídli používateľ/pacient.

Atrieve™ je ochranná známka spoločnosti Argon Medical Devices, Inc.
©2013 Argon Medical Devices, Inc. Všetky práva vyhradené.

ŠL SLOVENSKO

Komplet za vaskulárno zanko Atrieve™

Predvídaná uporaba/namen:

Komplet za vaskulárno zanko Atrieve™ je namenjen za pridobivanje in manipularanje s tujski v kardiovaskularnem sistemu ali v votlih organih.

Indikacije za uporabo:

Komplet za vaskulárno zanko Atrieve™ je namenjen za pridobivanje in manipularanje s tujski v kardiovaskularnem sistemu ali v votlih organih. Manipulacijski postopki vključujejo repozicioniranje stalnega venskega katetra, odstranjevanje fibrinskega ovoja s stalnega venskega katetra in pomoč pri vbodu vene pri centralnem venskem dostopu.

Opis:

Komplet za vaskulárno zanko Atrieve™ vsebuje pripomoček z zanko s tremi predoblikovanimi zankami, izdelanimi iz super elastičnega nitinola in platine. Zanke niso prepletene in se lahko premikajo relativno ena glede na drugo. Zanke pripomočka se lahko uvedejo v uvajalni kateter brez tveganja za trajno deformacijo pripomočka. Komplet za vaskulárno zanko Atrieve™ vsebuje tudi uvajalni kateter, ročaj za vrtenje in uvajalnik. Uvajalni kateter ima na distalni konci oznako, neprozorno za rentgenske žarke. Izdelek dobavljamo embaliran v zaščitnem nosilcu zanke.

Komplet za vaskularno zanko Atrieve™ je na voljo v naslednjih velikostih:

Obseg premerov zanke	Dolžina zanke	Uvajalni Velikost	Dolžina kateter
2 - 4 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
4 - 8 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
6 - 10 mm	120 cm	6 F	100 cm
9 - 15 mm	120 cm	6 F	100 cm
12 - 20 mm	120 cm	6 F	100 cm
18 - 30 mm	120 cm	7 F	100 cm
27 - 45 mm	120 cm	7 F	100 cm

Opozorila:

1. Ta pripomoček ni namenjen odstranjevanju tujkov, ujetih z rastjo tkiva.
2. Tega pripomočka se ne sme uporabljati za odstranjevanje fibrinske ovojnice ob prisotnosti septalnih napak vztrajnega ovalnega okna (foramen ovale).
3. Pripomoček ni namenjen odstranjevanju vsajenih vodnikov vzpodbujevalnika.
4. Potezne sile, ki se prenašajo na katetre med odstranjevanjem fibrinske ovojnice, lahko poškodujejo, raztegnejo ali zlomijo stalne katetre francoske velikosti 6 ali manjšega premera. Pri poskušani odstranjevanju fibrinske ovojnice s katetrov francoske velikosti 6 ali manjših ne uporabljajte prekomerne potezne sile.
5. Pri premikanju katetra skozi uvajalnik ne uporabljajte prekomerne sile. Prekomerna sila lahko poškoduje kateter.
6. Ta pripomoček je bil zasnovan, preizkušen in izdelan za uporabo pri samo enem bolniku. Ponovna uporaba ali predelava tega pripomočka lahko vodita do njegove okvare in posledično do poškodbe bolnika. Predelava in/ali sterilizacija tega pripomočka lahko povzroči tveganje kontaminacije in infekcije bolnika. Pripomočka ne uporabljajte ponovno, ga ne predelujte in ne sterilizirajte.
7. Pred uporabo se prepričajte, da je embalaža nepoškodovana.
8. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana, ali če je potekel rok uporabe.
9. Če se katerikoli del pripomočka med postopkom poškoduje, prekinite z njegovo uporabo.
10. Nitinol je nikelj - titanova zlitina. Pri bolnikih, ki so občutljivi na nikelj, lahko pride do reakcije.
11. Pri bolnikih, ki so občutljivi na platino, lahko pride do reakcije.

Previdnostni ukrepi:

1. Ta naprava je namenjena uporabi usposobljenega zdravnika.
2. Pri uporabi tega pripomočka za odstranjevanje večjih fibrinskih ovojnic je potrebna previdnost, da se zmanjša tveganje za pljučno embolijo.
3. Med nekaterimi postopki se lahko skozi pesto dovodnega katetra pojavi krvavitev. Na uvajalni kateter lahko pritrđite ventil za hemostazo (ni priložen), da po potrebi ali po zdravnikovi presoji zmanjšate krvavitve.

Možni zapleti:

1. Možni zapleti, povezani s pripomočki za odvzem tujkov iz arterijskega ožilja, vključujejo, vendar niso omejeni na:
 - > embolizacijo,
 - > možgansko kap,
 - > miokardni infarkt (odvisno od mesta namestitve).
2. Možni zapleti, povezani s pripomočki za odvzem tujkov iz venskega ožilja, vključujejo, vendar niso omejeni na:
 - > pljučno embolijo.
3. Drugi možni zapleti, povezani s pripomočki za odvzem tujkov, vključujejo, vendar niso omejeni na:
 - > perforacijo žile,
 - > ujetje pripomočka.

Pri poskusu odstranjevanja fibrinske ovojnice s katetrov majhnih premerov francoske velikosti lahko pride do poškodbe katetra (glejte OPOZORILA). Po odstranjevanju fibrinske ovojnice lahko pride do pojava pljučne embolije (glejte PREVIDNOSTNI UKREPI).

Priprava pripomočka z zanko:

Za mesto, kjer se nahaja tujek, izberite ustrezno območje premera zanke. Območje premera zanke mora biti približno takšne velikosti, kot je velikost žile, v kateri bo uporabljena.

1. Zanko in sestavne dele kompleta uvajalnega katetra vzemite iz nosilcev in se prepričajte, da niso poškodovani.
2. Odstranite uvajalnik in ročaj za vrtenje s proksimalnega dela nosilca zanke.
3. Zanko vstavite v uvajalni kateter tako, da potisnete proksimalni del zanke v distalni (brez-pestni) konec uvajalnega katetra, dokler proksimalni konec nosilca zanke ne pride ven iz pesta in lahko povlečete zanke v distalni konec uvajalnega katetra.
4. Pripomoček z zanko preskusite in pregledajte tako, da zanke 2 do 3-krat podaljšate in skrajšate skozi distalni konec katetra. Skrbno se prepričajte, da uvajalni kateter, za rentgenske valove neprozorna oznaka in pripomoček niso kakorkoli poškodovani ali okvarjeni.
5. Kadar je to primerno, lahko zanko in kateter skupaj potisnete na zeleno mesto kot en sam del, sestavljen po zgornjem navodilu.

Alternativna priprava zanke

Če je uvajalni kateter že nameščen v ožilju, se lahko priloženi uvajalnik (ki se nahaja na proksimalnem koncu pripomočka z zanko in malo oddaljen od ročaja za vrtenje) uporabi za namestitev zanke v stalni uvajalni kateter.

1. Pripomoček z zanko vzemite iz nosilca in ga pregledajte, da ni poškodovan.
2. Priloženi uvajalnik (nahaja se na proksimalnem koncu pripomočka z zanko, malo oddaljen od ročaja za vrtenje) premikajte distalno, dokler se zanke pripomočka ne skrijejo v cevni del uvajalnika.
3. Distalni konec uvajalnika vstavite v pesto stalnega uvajalnega katetra, dokler ne začutite upora. To pomeni, da je konica uvajalnika pravilno poravnana v notranji svetlini.
4. Uvajalnik držite kolikor morete naravnost, primite nosilec pripomočka z zanko poleg pesta uvajalnika in potiskajte pripomoček naprej, dokler ni zavarovan v lumnu uvajalnega katetra. Uvajalnik lahko odstranite tako, da najprej odstranite ročaj za vrtenje in povlečete uvajalnik s proksimalnega konca nosilca zanke. Ko ste uvajalnik odstranili, ponovno namestite ročaj za vrtenje na nosilec.

Nasveti za odstranjevanje in premikanje tujkov s pomočjo pripomočka z zanko:

1. Stalni uvajalni kateter odstranite, če je nameščen.
2. Če je uvajalna žica v bolniku na mestu, kjer se nahaja tujek, napredujte z uvajalnim katetrom preko uvajalne žice do zelenega mesta. Uvajalno žico potem odstranite in v uvajalni kateter potisnite pripomoček z zanko. Druga možnost je, da eno zanko pripomočka ovijete preko proksimalnega konca uvajalne žice in sklop pripomočka z zanko in katetra pomaknete v uvajalni kateter ali plašč uvajalnika, dokler distalni konec uvajalnega katetra ni nameščen blizu tujka.
3. Če uvajalne žice ni, povlecite pripomoček z zanko v distalni konec uvajalnega katetra in napredujte skozi vodilni kateter ali plašč uvajalnika (ni priložen), dokler ne pride v bližino tujka. Alternativno zločite zanke pripomočka tako, da pripomoček povlečete v distalni konec uvajalnika. Koničasti konec uvajalnika postavite v proksimalni konec (pesto) uvajalnega katetra, vodilnega katetra ali plašča in potisnite pripomoček z zanko naprej, tako da vzdružjete stalen stik med uvajalnikom in pestom uvajalnega katetra.
OPOMBA: Ko poskušate uporabiti vodilne katetre ali plašče, ki niso posebej izdelani za uporabo s sistemom vaskularne zanke Atrieve™, je pred uporabo pomembno preizkusiti združljivost izdelkov.

4. Nosilec pripomočka z zanko nežno potisnite naprej, da se zanke izven uvajalnega katetra do konca razprejo. Zanke potem počasi pomikajte naprej, če želite, jih lahko tudi obračate, tako da objamejo proksimalni konec tujka. Alternativno lahko zanko potisnete mimo ciljnega mesta in z zankami objamete distalni konec tujka.
5. S pomikanjem uvajalnega katetra naprej se zanke pripomočka zaprejo tako, da ujamejo tujek. (Pozor - poskus, da bi zaprli zanke z vlečenjem zanke v uvajalni kateter, premakne zanke iz njihove lege okoli tujka.)
6. S tujkom ravajte tako, da ohranjate napetost na uvajalnem katetru, s čemer ohranjate prijem tujka. Zanko in uvajalni kateter premikajte skupaj, tako da premaknete tujek na zeleno mesto.
7. Tujek izvlecete tako, da ohranjate napetost na uvajalnem katetru in premikate zanko in uvajalni kateter skupaj proksimalno do ali v vodilni kateter ali plašč. Tujek potem izvlecite skozi ali skupaj z vodilnim katetrom ali plaščem uvajalnika. Izvlečenje večjih tujkov lahko zahteva vstavljanje večjih plaščev, vodilnih katetrov ali vrez na periferem mestu.

Odstranjevanje fibrinskih ovojnic s stalnih katetrov s pomočjo zanke:

1. Z uporabo standardne tehnike pripravite dostop preko femoralne vene, potisnite izbrani pripomoček z zanko do spodnje vene cava ali desnega atrija.
2. Potisnite uvajalno žico premera 0,035" (0,89 mm) skozi končni vhod (distalni ali venski vhod, če je lumnov več kot eden) stalnega katetra in v spodnjo veno cavo ali desni atrij.
3. Eno od zank pripomočka namestite okoli uvajalne žice.
4. Zanko potisnite naprej preko distalnega konca stalnega katetra v pozicijo, ki je proksimalna fibrinski ovojnic.
5. Pripomoček z zanko zaprite okoli stalnega katetra in nadaljujte z lahkim uporom, medtem ko končni vhodovi nežno vlečejo zanko navzdol proti distalnemu koncu stalnega katetra.
6. Koraka 4 in 5 ponavljajte, dokler na stalnem katetru ni več fibrinskih ovojnic.

Venska kanalizacija s pomočjo pripomočka z zanko:

1. Uvedite pripomoček z zanko na odprto mesto za venski dostop in jo postavite v ožilje na zeleno mesto.
2. Odprite zanke pripomočka, da zagotovite tarčo, ki vodi iglo za vstop na zeleno mesto venskega dostopa.
3. Skozi iglo in zanke pripomočka vstavite uvajalno žico. Iglo odstranite.
4. Z napredovanjem uvajalnega katetra pripomoček z zanko zaprite preko uvajalne žice.
5. Uvajalno žico povlecite na zeleno mesto.

Oblika dostave

Komplet vaskularne zanke Atrieve™ je steriliziran s plinom etilen oksidom. V zaprti in nepoškodovani embalaži je vsebina sterilna in nepirogena. Če je embalaža poškodovana ali je bila odprta, pripomočka ne uporabite.

Shranjevanje

Hranite pri nadzorovani sobni temperaturi.

Odstranjevanje

Po uporabi lahko komplet za vaskularno zanko Atrieve™ postane potencialna biološka nevarnost. Z izdelkom ravnejte in ga odstranite v skladu s sprejeto medicinsko prakso in vsemi veljavnimi zakoni in predpisi.

OPOMBA: Če pride v zvezi s tem pripomočkom do resnega dogodka, morate o tem obvestiti družbo Argon Medical na naslov quality.regulatory@argonmedical.com in pristojne zdravstvene oblasti države, kjer uporabnik/bolnik prebiva.

Vaskularna zanka Atrieve™ je blagovna znamka družbe Argon Medical Devices, Inc. ©2013 Argon Medical Devices, Inc. Vse pravice pridržane.

SV - SVENSKA

Atrieve™ vaskulär snara-kit

Avsedd användning/syfte:

Atrieve™ vaskulär snara-kitet är avsett att användas i det kardiovaskulära systemet eller i ihåliga inre organ för att avlägsna och manipulera främmande föremål.

Användning:

Atrieve™ vaskulär snara-kitet är avsett att användas i det kardiovaskulära systemet eller i ihåliga inre organ för att avlägsna och manipulera främmande föremål. Manipuleringsprocedurer inbegriper omplacering av inläggande venösa katetrar, stripping av fibriniskt på inläggande venösa katetrar samt assistans vid venpunktering i samband med inläggande av central venkateter.

Beskrivning:

Atrieve™ vaskulär snara-kitet består av en snara med tre förformade öglor som är gjorda av superelastisk nitinol och platinum. Öglorna är inte förbundna med varandra och du kan låta dem glida sinsemellan. Öglorna på snaran kan föras in genom en tillförelskateter utan risk för permanent deformation av instrumentet. Atrieve™ vaskulär snara-kitet inkluderar även en tillförelskateter, ett vridthandtag och en introducer. Tillförelskatetern har ett röntgentätt markeringsband vid den distala spetsen. Produkten levereras med en skyddande ringhållare.

Atrieve™ vaskulär snara-kitet finns i följande storlekar:

Snarans diameteromfång	Snarans längd	Tillförelskateter storlek	Längd
2–4 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
4–8 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
6–10 mm	120 cm	6 F	100 cm
9–15 mm	120 cm	6 F	100 cm
12–20 mm	120 cm	6 F	100 cm
18–30 mm	120 cm	7 F	100 cm
27–45 mm	120 cm	7 F	100 cm

Varningar:

1. Denna produkt är inte avsedd för att avlägsna främmande föremål som vuxit fast i vävnaden.
2. Denna produkt skall inte användas för stripping av fibrinhylsor om septal defekt av persistent foramen ovale föreligger.
3. Denna produkt är inte avsedd för avlägsnande av implanterade pacingelektroder.
4. Den dragkraft som anbringas på en kateter vid fibrinstripping kan skada, sträcka ut eller bryta av inläggande katetrar med en diameterstorlek på 6 fr. eller mindre. Använd inte för stor dragkraft vid stripping av fibrinhylsor till katetrar med en diameterstorlek på 6 fr. eller mindre.
5. Använd inte för stor kraft då katetern manipuleras genom en introducer. För stor kraft kan skada katetern.

6. Denna utrustning har utvecklats, testats och tillverkats endast för engångsbruk. Upprepad användning eller rekonditionering av denna utrustning kan leda till fel och efterföljande patientskador. Rekonditionering och/eller omsterilisering av denna utrustning kan leda till risker för kontaminering och patientinfektioner. Återanvänd, rekonditionera eller omsterilisera inte denna utrustning.
7. Kontrollera före användningen att förpackningen är intakt.
8. Får inte användas om förpackningen verkar ha öppnats eller om utgångsdatumet har passerats.
9. Försätt inte att använda enheten om någon av komponenterna skadats under proceduren.
10. Nitinol är en nickel-titan-legering. Eventuell reaktion kan inträffa hos patienter som är känsliga för nickel.
11. Möjliga reaktioner kan inträffa hos patienter som är överkänsliga mot platina.

Var försiktig:

1. Den här produkten är avsedd att användas av en kvalificerad läkare.
2. För att minska risken för lungemboli skall försiktighet iakttagas vid användning av denna produkt vid avlägsnande av stor fibrinhylsa.
3. Blödning kan inträffa via tillförselkateterns fattning under vissa procedurer. En hemostasventil (ingår ej) kan anslutas till tillförselkatetern för att minska blödning efter behov eller läkarrekommendation.

Möjliga komplikationer:

1. Eventuella komplikationer som förknippas med upphämtning av främmande föremål i artärkärl är bland annat:
 - > Embolisering
 - > Stroke
 - > Myokardinfarkt (beroende på placeringen)
2. Eventuella komplikationer som förknippas med upphämtning av främmande föremål i venösa kärl är bland annat:
 - > Lungemboli
3. Andra eventuella komplikationer som förknippas med upphämtning av främmande föremål är bland annat:
 - > Kärlperforation
 - > Att enheten fastnar

Kateterskada kan uppstå vid försök till strippning av fibrinhylsa på katetrar med liten French-diameter (Se VARNINGAR). Lungemboli kan uppstå efter strippning av fibrinhylsa (se FÖRSIKTIGHET).

Förbered snaran:

Välj lämplig diameter på snaran för det ställe där den främmande kroppen sitter. Snarans diameteromgång skall ungefär motsvara det kärl där den skall användas.

1. Avlägsna kitets snara och tillförselkateter från deras ringhållare och undersök dem för eventuella skador.
2. Avlägsna introducern och vridhandtaget från den proximala änden av snarans skaft.
3. Ladda snaran i tillförselkatetern genom att föra in snarans proximala ände i tillförselkateterns distala ände (den ände som saknar fattning), tills den proximala änden av snarans skaft sticker ut ur fattningen och slingorna kan dras tillbaka in genom tillförselkateterns distala ände.
4. Testa och undersök instrumenten genom att föra ut och dra tillbaka snarans slingor genom snarans kateters distala ände 2-3 gånger. Undersök samtidigt tillförselkateterns röntgentåta band och instrumentet för eventuella skador och defekter.
5. Snaran och katetern kan när det är lämpligt föras in till önskat ställe som en enda enhet som monterats enligt beskrivningen ovan.

Alternativ förberedelse av snaran

Om tillförselkatetern redan sitter i kärlet kan den medföljande introducern (sitter på snarans proximala del, strax bortom vridhandtaget) användas för att placera snaran i den inbyggande tillförselkatetern.

1. Ta ut snaran ur dess ringhållare och undersök den för eventuella skador.
2. Flytta medföljande introducer (sitter på snarans proximala ände, strax bortom vridhandtaget) distalt tills snarans slingor omsluts av introducerns rörelse.
3. För in introducerns distala ände i den inbyggande tillförselkateterns fattning tills ett motstånd känns. Detta indikerar att introducerns spets är korrekt inriktad med det inre lumen.
4. Håll introducern så rakt som möjligt och fästa tag i snarans skaft strax proximalt om introducerns fattning och för fram snaran tills den sitter säkert i tillförselkateterns lumen. Introducern kan avlägsnas genom att man först avlägsnar vridhandtaget och drar bort introducern från den proximala änden av snarans skaft. Efter avlägsnandet av introducern, montera tillbaka vridhandtaget på skaftet.

Förslag vid upphämtning och manövrering med hjälp av snara:

1. Avlägsna i förekommande fall den inbyggande tillförselkatetern.
2. Om det finns en ledare i en patient där det finns en främmande kropp, skall tillförselkatetern föras fram över ledaren till önskad placering. Avlägsna därefter ledaren och för fram snaran genom tillförselkatetern. Dra alternativt åt en av snarans slingor över ledarens proximala ände och för fram hela systemet med snaran och katetern i en ledarkateter eller introducerhylsa tills den distala änden på tillförselkatetern sitter proximalt i förhållande till den främmande kroppen.
3. Om det inte finns någon ledare skall snaran dras in i tillförselkateterns distala ände och föras fram genom en ledarkateter eller introducerhylsa (ingår ej) tills den sitter proximalt i förhållande till den främmande kroppen. Alternativt skall snarans slingor fällas ihop genom att produkten dras in genom introducerns distala ände. Placera introducerns avsmalnande ände i tillförselkateterns proximala ände (med fattning), ledarkatetern eller hylsan och för fram snaran samtidigt som konstant kontakt bibehålls mellan introducern och tillförselkateterns fattning. ANMÄRKNING: Om man försöker använda ledarkatetrar eller hylsor som inte är speciellt avsedda för användning med Atrieve™ vaskulär snara-systemet, är det särskilt viktigt att produktkompatibiliteten testas före användning.
4. Skjut försiktigt fram snarans skaft så att slingorna utanför tillförselkatetern öppnas helt och hållet. Slingorna skall därefter föras långsamt framåt och vid behov vridas runt den främmande kroppens proximala ände. Alternativt kan snaran föras fram bortom målområdet så att slingorna kan dras tillbaka över den främmande kroppens distala ände.
5. Genom att föra fram tillförselkatetern, stängs produktens slingor så att den främmande kroppen fångas in. (Observera att slingorna kommer att flyttas från sitt läge runt den främmande kroppen om man försöker stänga slingorna genom att dra in snaran i tillförselkatetern).
6. Manövrera en främmande kropp genom att bibehålla åtdragningen av tillförselkatetern så att greppet om den främmande kroppen bibehålls och flytta snaran och tillförselkatetern tillsammans så att den främmande kroppen manövreras till önskat läge.
7. Hämta en främmande kropp genom att bevara åtdragningen av tillförselkatetern och flytta snaran och tillförselkatetern tillsammans proximalt till, eller in i en ledarkateter eller hylsa. Den främmande kroppen kan därefter dras ut genom eller tillsammans med ledarkatetern eller introducerhylsan. Utdragning av stora främmande föremål kan kräva att en större hylsa eller ledarkateter förs in eller att det periferiska ingreppsstället snittas.

Avlägsnande med hjälp av snara av fibrinhylsor från inbyggande katetrar:

1. Förbered en femoral venåtkomst med användning av vedertagen teknik och för fram den valda snaran till vena cava inferior eller till höger förmak.
2. För fram en 0,035 tums ledare genom ändporten (distal eller venös port om det finns mer än ett lumen) på den inbyggande katetern och in i vena cava inferior eller höger förmak.
3. Placera snarans slingor runt ledaren.
4. För fram snaran över kateterns distala ände till ett läge proximalt i förhållande till fibrinhylsan.

5. Stäng snaran runt katetern och fortsätt att försiktigt dra snaran nedåt mot kateterns distala ände över ändportarna.
6. Upprepa moment 4 och 5 tills katetern har frilagts från fibrinhylsan.

Venös kanalisering med användning av snara:

1. För in snaran vid ett öppet venöst åtkomstställe och placera den i kärlet vid önskat ställe.
2. Öppna snarans slingor för att tillhandahålla ett mål för att leda in en införselnål till önskat venöst åtkomstställe.
3. För in en ledare genom nålen och genom snarans slingor. Avlägsna nålen.
4. Stäng snaran över ledaren genom att föra fram tillförselkatetern.
5. Dra in ledaren i önskat läge.

Hur utrustningen levereras

Atrieve™ vaskulär snara-kitet steriliseras med etylenoxidgas. Innehållet är sterilt och icke-pyrogent förutsatt att förpackningen är öppnad och oskadad. Enheten får inte användas om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare.

Förvaring

Förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

Kassering

Efter användning kan Atrieve™ vaskulär snara-kitet utgöra en biologisk risk. Hantera och avfallshandtera produkten enligt accepterad medicinsk praxis och tillämpliga lagar och bestämmelser.

ANMÄRKNING: I händelse av att allvarig skada inträffar som är relaterad till denna enhet ska denna händelse rapporteras till Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com så väl som till behörig hälsomyndighet där användaren/patienten är bosatt.

Atrieve™ vaskulär snara är ett varumärke som tillhör Argon Medical Devices, Inc. ©2013 Argon Medical Devices, Inc. Alla rättigheter förbehållna.

TR - TÜRKÇE

Atrieve™ Vascular Snare Seti

Kullanım Amacı:

Atrieve™ Vascular Snare Seti kardiyovasküler sistemde veya boş viskozdaki yabancı cisimlere erişmek ve bunları manipüle etmek üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonu:

Atrieve™ Vascular Snare Seti kardiyovasküler sistemde veya boş viskozdaki yabancı cisimlere erişmek ve bunları manipüle etmek üzere tasarlanmıştır. Manipülasyon prosedürleri arasında kalıcı venöz kateteri yeniden konumlandırma, kalıcı venöz kateter fibrin kılıfını soyma ve santral venöz erişimi için damar yolu açma prosedürü yardımcı yer alır.

Tanım:

Atrieve™ Vascular Snare Seti önceden yapılmış üç adet süper elastik nitinol ve platin çemberli kement aletini içerir. Çemberler birleştirilmemiştir ve birbirine doğru kaydırılabilir. Kement çemberleri cihazda kalıcı deformasyon riski yaratmadan taşıyıcı katetere geçirilebilir. Atrieve™ Vascular Snare Setinde ayrıca bir Taşıyıcı Kateter, bir tork kolu ve bir Introducer de bulunur. Taşıyıcı Kateterin distal ucunda bir radyoopak işaretleyici vardır. Ürün koruyucu halka tutucu içinde gelir.

Atrieve™ Vascular Snare Setinin şu boyutları mevcuttur:

Kement Çap Aralığı	Kement Uzunluğu	Taşıyıcı Boyut	Kateter Uzunluk
2-4 mm	175 cm	3.2 F	150 cm
4-8 mm	175 cm	3.2 F	150 cm
6-10 mm	120 cm	6 F	100 cm
9-15 mm	120 cm	6 F	100 cm
12-20 mm	120 cm	6 F	100 cm
18-30 mm	120 cm	7 F	100 cm
27-45 mm	120 cm	7 F	100 cm

Uyarılar:

1. Bu alet doku büyümesi sonucunda sıkışan yabancı cisimleri çıkarmak üzere tasarlanmamıştır.
2. Bu alet Kalıcı Oval Delikte septal bozukluk olması halinde fibrin kılıfı soyamak için kullanılmamalıdır.
3. Bu alet implantte pacing elektrotlarını çıkarmak üzere tasarlanmamıştır. Fibrin kılıf soyulurken katetere uygulanan çekiş gücü, 6 French ya da daha küçük çaptaki kalıcı kateterlerde hasara, gerilmeye veya kırılmaya neden olabilir. 6 French ya da daha küçük çaptaki kateterlerin fibrin kılıfını soyarken aşırı çekiş gücü uygulamayın.
5. Introduser ile kateteri manipüle ederken aşırı güç kullanmayın. Aşırı güç katetere zarar verebilir.
6. Bu alet sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır, test edilmiş ve üretilmiştir. Bu aletin yeniden kullanımını veya yeniden işleme tabi tutulması arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu aletin yeniden işleme tabi tutulması ve/veya yeniden sterilize edilmesi kontaminasyon ve hastada enfeksiyon riski meydana getirebilir. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
7. Kullanmadan önce paket bütünlüğünü kontrol edin.
8. Paket açılmışsa veya son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın.
9. Uygulama esnasında herhangi bir parçada hasar meydana gelirse parçayı kullanmaya devam etmeyin.
10. Nitinol, nikel titanyum alaşımıdır. Nikelle karşı hassasiyeti olan hastalarda olası bir reaksiyon meydana gelebilir.
11. Platine karşı hassasiyeti olan hastalarda olası bir reaksiyon meydana gelebilir.

Önemler:

1. Bu cihaz, uzman bir doktor tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
2. Büyük fibrin kılıf çıkarılırken pulmoner emboli riskini en aza indirmek için alet dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
3. Bazı prosedürler sırasında taşıyıcı kateter göbeğinin geçtiği yerlerde kanama meydana gelebilir. Gerektiğinde veya doktorun karar doğrultusunda kanamayı azaltmak için taşıyıcı katetere hemostat valfi (ürünle birlikte verilmaz) takılabilir.

Olası Komplikasyonlar:

1. Arteriyel vaskülatürdeki yabancı cisimlere erişim aletiyle ilgili olası komplikasyonlar aşağıdakileri kapsamakla birlikte bunlarla sınırlı değildir:
 - > Embolizasyon
 - > Felç
 - > Miyokardiyal enfarktüs (yerleştirmeye bağlı olarak)
2. Venöz vaskülatürdeki yabancı cisimlere erişim aletiyle ilgili olası komplikasyonlar aşağıdakileri kapsamakla birlikte bunlarla sınırlı değildir:
 - > Pulmoner emboli

3. Yabancı cisimlere erişim aletleriyle ilgili diğer olası komplikasyonlar aşağıdakileri kapsamakta birlikte bunlarla sınırlı değildir:
- > Damar perforasyonu
 - > Alet sıkışması

Küçük French çapına sahip kateterlerin fibrin kılıfını soyarken kateter hasar görebilir (Bkz. UYARILAR). Fibrin kılıf soyulduktan sonra pulmoner emboli oluşabilir (Bkz. ÖNLEM).

Kementin Hazırlanması:

Yabancı cismin bulunduğu bölge için uygun Kement çapı aralığını seçin. Kement çapı aralığı kullanılabilecek damarın boyutuyla yaklaşık olarak aynı olmalıdır.

1. Setteki Kemendi ve Taşıyıcı Kateter bileşenlerini halka tutucudan çıkarın ve hasarlı olup olmadığını kontrol edin.
2. İntrodüser ve Tork Kolu aletini Kement milinin proksimal ucundan çıkarın.
3. Kement milinin proksimal ucu göbeğin dışına çıkacak ve çemberler Taşıyıcı Kateterin distal ucundan çekilebilecek şekilde Kemendin proksimal ucunu Taşıyıcı Kateterin distal (göbek olmayan) ucuna yerleştirerek Kemendi Taşıyıcı Katetere takın.
4. Çemberleri Kateterin distal ucundan 2-3 kez uzatıp çekerek Kement aletini test edip denetlerken, Taşıyıcı Kateter, radyopak bant ve aletin hasarlı veya kusurlu olup olmadığını dikkatli şekilde kontrol edin.
5. Kement ve Kateter mümkünse, yukarıda belirtildiği gibi birleştirilen tek ünite olarak gerekli bölgeye iletilebilir.

Kemendin Alternatif Şekilde Hazırlanması

Taşıyıcı Kateter vaskülatürüne yerleştirilmişse, ürünü birlikte verilen İntrodüser (Kemendin proksimal ucuna ve Tork Kolunun hemen ötesine yerleştirilmiş) Kemendi kalıcı Taşıyıcı Kateterde konumlandırmak için kullanılabilir.

1. Kemendi halka tutucudan çıkarın ve hasarlı olup olmadığını kontrol edin.
2. Kement çemberleri İntrodüser borusunun içine yerleşene kadar ürünü birlikte verilen İntrodüseri (Kemendin proksimal ucuna, Tork Kolunun hemen ötesine yerleştirilmiş) distal şekilde hareket ettirin.
3. İntrodüserin distal ucunu direnç hissedilene kadar kalıcı Taşıyıcı Kateter göbeğine yerleştirin. Bu, İntrodüser ucunun iç lümenle doğru şekilde hizalandığını gösterir.
4. İntrodüseri abladığıncaya düz bir şekilde tutun, Kement milini İntrodüser göbeğine yakın şekilde tutun ve Kement, Taşıyıcı Kateter lümeninin içinde sabitlenene kadar Kemendi itin. İntrodüser, Tork Kolu çıkarıldıktan sonra Kement milinin proksimal ucundan çekilerek çıkarılabilir. İntrodüseri çıkardıktan sonra, Tork Kolunu mile tekrar yerleştirin.

Kement Yardımı ile Erişim ve Manipülasyon Önerileri:

1. Kalıcı taşıyıcı kateter varsa çıkarın.
2. Hastada yabancı cismin olduğu yerde bir kılavuz tel varsa, Taşıyıcı Kateteri kılavuz tel üzerinden gerekli bölgeye itin. Ardından kılavuz teli çıkarın ve Kemendi Taşıyıcı Kateterden itin. Ya da, Kemendin bir çemberini kılavuz teline proksimal ucuna takın ve Kement ve Kateter donanımını Taşıyıcı Kateterin distal ucu yabancı cisme yakın şekilde yerleşene kadar kılavuz kateter veya İntrodüser kılıfına itin.
3. Kılavuz tel yoksa, Kemendi Taşıyıcı Kateterin distal ucunun içinden çekin ve yabancı cisme yakın şekilde yerleşene kadar kılavuz kateter veya İntrodüser kılıfı (ürünü birlikte verilmez) içine itin. Ya da aleti İntrodüserin distal ucunun içinden çekerek Kement çemberlerini çözün. İntrodüserin konik ucunu Taşıyıcı Kateterin proksimal (göbek) ucuna, kılavuz katetere veya kılıfa yerleştirin ve İntrodüser ve Taşıyıcı Kateter göbeği arasında sürekli bir temas olmasını sağlayacak şekilde Kemendi ileri doğru itin.
NOT: Atrieve™ Vascular Snare için özel olarak üretilmemiş kılavuz kateter veya kalıcı kılıf kullanmadan önce ürünün uygun olup olmadığını test edilmelidir.
4. Çemberleri tamamen açmak için Kement milini hafifçe ileri doğru iterek çemberleri Taşıyıcı Kateterin dışına çıkarın. Çemberler yavaşça ileri doğru itilir ve gerektiğinde yabancı cismin proksimal ucunun etrafında çevrilebilir. Ya da Kement hedef konumun ötesine itilebilir ve çemberler yabancı cismin distal ucunun etrafına tekrar getirilebilir.
5. Taşıyıcı Kateter itilerek aletin çemberleri yabancı cisim yakalamak üzere kapanır. (Kement, Taşıyıcı Kateterin içine çekilerek kapatılır, çemberler yabancı cismin etrafındaki konumlarından hareket ederler.)
6. Yabancı bir cisim manipüle ederken, yabancı cismin tutulmaya devam etmesi için Taşıyıcı Kateteri gergin tutun ve yabancı cisim gerekli konuma manipüle etmek üzere Kemendi ve Taşıyıcı Kateteri birlikte hareket ettirin.
7. Yabancı bir cisim çıkmak için Taşıyıcı Kateteri gergin tutun ve Kement ve Taşıyıcı Kateter donanımını kılavuz katetere veya kılıfa yakın şekilde ya da bunların içine hareket ettirin. Böylece yabancı cisim kılavuz kateter veya İntrodüser kılıfı birlikte ya da bunlar aracılığıyla çekilir. Büyük yabancı cisim çekmek için daha büyük kılıf ya da kılavuz kateter kullanılması veya hedef bölgenin etrafının kesilmesi gerekebilir.

Kement Yardımı ile Kalıcı Kateterlerden Fibrin Kılıfların Çıkarılması:

1. Standart teknik ile femoral damar girişi hazırlayın ve seçilmiş Kemendi alt ana toplardamara veya sağ atriyauma iletin.
2. Kalıcı kateterin çıkış portundan (birden fazla lümen varsa distal veya venöz girişi) ve alt ana toplardamara veya sağ atriyauma 0,035 inçlik kılavuz teli itin.
3. Kement çemberlerinden birini kılavuz teline etrafına yerleştirin.
4. Kemendi kalıcı kateterin distal ucu üzerinden fibrin kılıfa yakın bir konuma itin.
5. Kemendi kalıcı kateterin etrafına geçirin ve Kemendi kalıcı kateterin distal ucuna doğru uç girişlerinin üzerinden aşağı yönde yavaş bir şekilde çekerken hafif bir kuvvet uygulamaya devam edin.
6. Kalıcı kateter fibrin kılıftan çıkana kadar 4 ve 5. adımları tekrarlayın.

Kement Yardımı ile Venöz Kanalizasyonu:

1. Kemendi açık venöz giriş bölgesinden sokun ve gerekli bölgedeki vaskülatür içinde konumlandırın.
2. Gerekli venöz giriş bölgesinde giriş iğnesini yönlendirmek üzere hedef olarak kullanmak için Kement çemberlerini açın.
3. İğneden ve Kement çemberlerinden kılavuz teli geçirin. İğneyi çıkarın.
4. Taşıyıcı Kateteri iterek kılavuz teli etrafında Kemendi kapatın.
5. Kılavuz teli istediğiniz yere çekin.

Temin Şekli

Atrieve™ Vascular Snare Seti etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Açılmamış ve hasar görmemiş paketteki içerik sterilidir ve pirogenik değildir. Paketi hasar görmüşse veya açılmışsa cihazı kullanmayın.

Saklama

Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

İmha etme

Atrieve™ Vascular Snare Seti kullanıldıktan sonra biyolojik açıdan tehlikeli olabilir. Kabul görmüş tıbbi uygulamalar ile yürürlükteki yasalara ve yönetmeliklere uygun şekilde kullanın ve elden çıkarın.

NOT: Bu cihazla ilgili ciddi bir olay meydana geldiğinde, olay quality.regulatory@argonmedical.com adresinden Argon Medical'e ve ayrıca kullanıcının/hastanın ikamet ettiği yerdeki yetkili sağlık kuruluşuna bildirilmelidir.

Atrieve™ Vascular Snare, Argon Medical Devices, Inc.'in bir ticari markasıdır.
©2013 Argon Medical Devices, Inc. Her hakkı saklıdır.

VI - TIENG VIET

Bộ Dụng Cụ Atrieve™ Vascular Snare

Ý Định Sử Dụng/Mục Đích:

Bộ Dụng Cụ Atrieve™ Vascular Snare được thiết kế để sử dụng trong hệ thống tim mạch hoặc chỗ rỗng có nhớt để lấy và lôi các dị vật.

Chỉ Định Sử Dụng:

Bộ Dụng Cụ Atrieve™ Vascular Snare được thiết kế để sử dụng trong hệ thống tim mạch hoặc chỗ rỗng có nhớt để lấy và lôi các dị vật. Các thủ thuật lôi bao gồm việc đặt lại ống thông tĩnh mạch trong, tháo vỏ bọc tơ huyết của ống thông tĩnh mạch trong, và hỗ trợ thủ thuật khâu tĩnh mạch qua tĩnh mạch trung tâm.

Mô Tả:

Bộ Dụng Cụ Atrieve™ Vascular Snare bao gồm một thiết bị Thông Lọng với ba vòng tạo hình sẵn được làm bằng bạch kim và nitinol siêu dẻo. Các vòng không đan xen với nhau và có thể di chuyển tương đối với nhau. Các vòng của Thông Lọng có thể được đưa vào một ống thông tĩnh mạch trong, tháo vỏ bọc tơ huyết của ống thông tĩnh mạch trong, và hỗ trợ thủ thuật khâu tĩnh mạch qua tĩnh mạch trung tâm.

Bộ Dụng Cụ Atrieve™ Vascular Snare có bán với các kích cỡ như sau:

Phạm Vi Đường Kính Thông Lọng	Chiều Dài Thông Lọng	Kích Cỡ Phần Phối	Chiều Dài Ống Thông
2-4 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
4-8 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
6-10 mm	120 cm	6 F	100 cm
9-15 mm	120 cm	6 F	100 cm
12-20 mm	120 cm	6 F	100 cm
18-30 mm	120 cm	7 F	100 cm
27-45 mm	120 cm	7 F	100 cm

Cảnh Báo:

1. Thiết bị này không được thiết kế để loại bỏ các dị vật bị mắc trong quá trình phát triển của mô.
2. Thiết bị này không được sử dụng để tháo vỏ bọc tơ huyết khi tồn tại các khuyết tật vách tâm thất nang Lỗ Hở Bicuspid.
3. Thiết bị này không được thiết kế để loại bỏ các dây dẫn tạo nhịp tim được cấy ghép.
4. Các lực kéo lớn các ống thông trong quá trình tháo vỏ bọc tơ huyết có thể làm hỏng, làm căng, hoặc làm vỡ các ống thông trong có đường kính từ 6 French trở xuống. Không kéo quá mức khi cố gắng tháo vỏ bọc tơ huyết của các ống thông có đường kính từ 6 French trở xuống.
5. Không kéo quá mức khi lôi ống thông ra thông qua một dụng cụ đặt. Kéo quá mức có thể làm hỏng ống thông.
6. Thiết bị này được thiết kế, thử nghiệm và sản xuất chỉ để sử dụng cho một bệnh nhân. Việc tái sử dụng hay tái xử lý thiết bị này có thể dẫn đến lỗi thiết bị và làm bệnh nhân dễ tiếp bị thương. Việc tái xử lý và/hoặc tái vô trùng thiết bị này có thể tạo ra nguy cơ nhiễm bẩn và khiến bệnh nhân nhiễm trùng. Không tái sử dụng, tái xử lý hay tái vô trùng thiết bị này.
7. Kiểm tra xem bao bì có còn nguyên vẹn không trước khi sử dụng.
8. Không sử dụng nếu bao bì bị mở hoặc bị hỏng và đã quá hạn sử dụng.
9. Không được tiếp tục sử dụng nếu bất kỳ thành phần nào bị hư hỏng trong suốt thủ thuật.
10. Nitinol là một hợp kim của mạ kền và titan. Có thể xảy ra phản ứng đối với những bệnh nhân có biểu hiện nhạy cảm với mạ kền.
11. Có thể xảy ra phản ứng đối với những bệnh nhân có biểu hiện nhạy cảm với bạch kim.

Biện Pháp Phòng Ngừa:

1. Thiết bị này được thiết kế để sử dụng bởi bác sĩ có chuyên môn.
2. Cần thận trọng khi sử dụng thiết bị này để loại bỏ một vỏ bọc tơ huyết lớn nhằm giảm thiểu nguy cơ thuyên tắc phổi.
3. Có thể chảy máu thông qua trục ống thông phần phối trong quá trình tiến hành một số thủ thuật. Một van cầm máu (không đi kèm) có thể được gắn kèm với ống thông phần phối để làm giảm sự chảy máu nếu cần hoặc theo ý kiến của bác sĩ.

Biện Chứng Tiềm Ẩn:

1. Các biến chứng tiềm ẩn liên quan đến các thiết bị lấy dị vật trong động mạch bao gồm, nhưng không giới hạn ở:
 - > Thuyên tắc
 - > Đột quỵ
 - > Nhồi máu cơ tim (tùy từng vị trí đặt)
2. Các biến chứng tiềm ẩn liên quan đến các thiết bị lấy dị vật trong tĩnh mạch bao gồm, nhưng không giới hạn ở:
 - > Thuyên tắc phổi
3. Các biến chứng tiềm ẩn khác liên quan đến các thiết bị lấy dị vật bao gồm, nhưng không giới hạn ở:
 - > Thủng mạch
 - > Mắc kẹt thiết bị

Có thể xảy ra hư hỏng ống thông khi cố gắng tháo vỏ bọc tơ huyết trên các ống thông có đường kính cỡ nhỏ tính theo đơn vị French (xem CẢNH BÁO). Có thể xảy ra thuyên tắc phổi sau khi tháo vỏ bọc tơ huyết (Xem BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA).

Chuẩn bị Thông Lọng:

Chọn phạm vi đường kính Thông Lọng thích hợp cho vị trí có dị vật. Phạm vi đường kính Thông Lọng phải xấp xỉ kích cỡ mạch cần tiến hành thủ thuật.

1. Lấy các bộ phận Thông Lọng và Ống Thông Phần Phối từ bộ dụng cụ ra khỏi vòng kẹp và kiểm tra xem các bộ phận có bị hỏng không.
2. Lấy Dụng Cụ Đặt và thiết bị Tay Cầm Mô-men Xoắn ra khỏi đầu gần của cán Thông Lọng.
3. Đưa Thông Lọng vào trong Ống Thông Phần Phối bằng cách cho đầu gần của Thông Lọng vào đầu xa (không có lõi) của Ống Thông Phần Phối, cho đến khi đầu gần của cán Thông Lọng lộ ra khỏi trục và các vòng có thể được rút lại vào đầu xa của Ống Thông Phần Phối.
4. Thử nghiệm và kiểm tra thiết bị Thông Lọng bằng cách kéo ra và rút lại các vòng thông qua đầu xa của Ống Thông từ 2 đến 3 lần, đồng thời cần thận kiểm tra Ống Thông Phần Phối, đầu móc chắn bức xạ và thiết bị để xem có bị hư hỏng hay có khiếm khuyết gì không.
5. Vào thời điểm thích hợp, Thông Lọng và Ống Thông có thể được đưa đến vị trí mong muốn để trở thành một thiết bị được lắp ráp duy nhất như mô tả ở trên.

Chuẩn Bị Thông Lọng Theo Cách Khác

Nếu Ống Thông Phần Phối đã nằm trong mạch máu, thì Dụng Cụ Đặt được cung cấp (nằm ở đầu gần của Thông Lọng và chỉ xa Tay Cầm Mô-men Xoắn) có thể được sử dụng để đặt Thông Lọng vào trong Ống Thông Phần Phối trong.

1. Lấy Thông Lọng khỏi vòng kẹp và kiểm tra xem có hư hỏng không.
2. Di chuyển Dụng Cụ Đặt được cung cấp (nằm ở đầu gần của Thông Lọng, chỉ xa Tay Cầm Mô-men Xoắn) ra xa cho đến khi các vòng của Thông Lọng được bao trong một phần ống của Dụng Cụ Đặt.

3. Cho đầu xa của Dụng Cụ Đặt vào trục của Ống Thông Phổi trong đến khi cảm thấy có lực kháng lại. Điều này sẽ cho thấy đầu của Dụng Cụ Đặt đã được chỉnh thẳng phù hợp với lumen bên trong.
4. Giữ Dụng Cụ Đặt càng thẳng càng tốt, nắm chặt cán Thông Lọng ngay gần trục của Dụng Cụ Đặt và nâng Thông Lọng lên đến khi gắn chặt bên trong lumen của Ống Thông Phổi. Dụng Cụ Đặt có thể được lấy ra bằng cách lấy Tay Cầm Mô-men Xoắn ra trước và kéo Dụng Cụ Đặt ra khỏi đầu gần của cán Thông Lọng. Sau khi lấy Dụng Cụ Đặt ra, lắp lại Tay Cầm Mô-men Xoắn vào cán.

Các Đề Nghị về Hỗ Trợ Lẫy và Lôi bằng Thông Lọng:

1. Nếu có, hãy tháo ống thông phân phối trong ra.
2. Nếu có một dây dẫn trong một bệnh nhân tại nơi có dị vật, hãy nâng Ống Thông Phổi lên qua dây dẫn đến vị trí mong muốn. Sau đó tháo dây dẫn ra và nâng Thông Lọng lên thông qua Ống Thông Phổi. Một cách khác, đó là hãy buộc chặt một vòng của Thông Lọng vào đầu gần của dây dẫn rồi đưa Thông Lọng và Ống Thông đã lắp ráp vào một ống thông dẫn hay ống dẫn để đặt đến khi đầu xa của Ống Thông Phổi được đặt gần dị vật.
3. Nếu không có dây dẫn nào, hãy kéo Thông Lọng vào đầu xa của Ống Thông Phổi và đưa qua một ống thông dẫn hay ống dẫn để đặt (không đi kèm) đến khi Thông Lọng được đặt gần dị vật. Một cách khác, đó là hãy làm có nút các vòng của Thông Lọng bằng cách kéo thiết bị vào đầu xa của Dụng Cụ Đặt. Đặt đầu nhơn của Dụng Cụ Đặt vào đầu gần (trục) của Ống Thông Phổi, ống thông dẫn hay ống dẫn và đưa Thông Lọng về phía trước để duy trì sự tiếp xúc liên tục giữa Dụng Cụ Đặt và trục Ống Thông Phổi.
LƯU Ý: Khi cố gắng sử dụng các vòng thông dẫn hoặc ống dẫn không được sản xuất đặc biệt dành để sử dụng với Atrieve™ Vascular Snare, điều quan trọng là phải kiểm tra sự tương thích của sản phẩm trước khi sử dụng.
4. Nhẹ nhàng đẩy cán Thông Lọng lên phía trước để mở hần các vòng bên ngoài Ống Thông Phổi. Các vòng sau đó sẽ từ từ được đưa lên phía trước, và có thể được xoay nhẹ muốn, quanh đầu gần của dị vật. Một cách khác, đó là Thông Lọng có thể được đưa quá vị trí mục tiêu và các vòng được mang trở lại xung quanh đầu xa của dị vật.
5. Bằng cách đưa Ống Thông Phổi về phía trước, các vòng của thiết bị sẽ thất lại để bắt dị vật. (Lưu ý rằng việc cố gắng tháo các vòng lại bằng cách kéo Thông Lọng vào Ống Thông Phổi sẽ di chuyển các vòng khỏi vị trí của chúng đi xung quanh dị vật.)
6. Để lôi dị vật ra, hãy duy trì tình trạng căng của Ống Thông Phổi để đảm bảo giữ được dị vật, và di chuyển Thông Lọng và Ống Thông Phổi cùng lúc để lôi được dị vật ra khỏi vị trí mong muốn.
7. Để lấy dị vật ra, duy trì tình trạng căng của Ống Thông Phổi và di chuyển cùng Ống Thông Phổi và Thông Lọng cùng lúc từ gần, hoặc vào một vị trí thông dẫn hoặc ống dẫn. Dị vật sau đó được lấy ra thông qua hoặc cùng với ống thông dẫn hoặc ống dẫn của dụng cụ đặt. Việc lấy các dị vật lớn ra có thể đòi hỏi phải chèn vào các ống dẫn, ống thông dẫn lớn hơn, hoặc cắt giảm kích thước tại vị trí ngoại vi.

Hỗ Trợ Lẫy các Vô Bọc Tơ Huyết khô các Ống Thông Trong bằng Thông Lọng:

1. Khi sử dụng kỹ thuật tiêu chuẩn, chuẩn bị một phương pháp tiếp cận tĩnh mạch đùi, đưa Thông Lọng được chọn tới tĩnh mạch chủ dưới hoặc tĩnh mạch nhĩ phải.
2. Đưa vào một dây dẫn 0,035 inch qua cổng cuối (cổng đầu xa hoặc cổng tĩnh mạch nhỏ có hơn một lumen) của ống thông trong và vào tĩnh mạch chủ hoặc tĩnh mạch nhĩ phải.
3. Đặt một vòng của Thông Lọng xung quanh dây dẫn.
4. Đưa Thông Lọng qua đầu xa của ống thông trong đến một vị trí gần với vô bọc tơ huyết.
5. Thắt Thông Lọng quanh ống thông trong và tiếp tục dùng lực kéo nhẹ đồng thời nhẹ nhàng kéo Thông Lọng xuống tới đầu xa của ống thông trong qua các cổng cuối.
6. Lắp lại các bước 4 & 5 đến khi ống thông trong không còn vô bọc tơ huyết.

Hỗ Trợ Đặt Ống Dẫn Mạch Máu bằng Thông Lọng:

1. Đặt Thông Lọng ở vị trí tiếp cận tĩnh mạch rõ ràng và đặt trong mạch máu ở vị trí mong muốn.
2. Nối các vòng của Thông Lọng nhím cùng cấp một mục tiêu để dẫn một kim tiêm dài vào tới vị trí tiếp cận tĩnh mạch mong muốn.
3. Đặt một dây dẫn qua kim tiêm và qua các vòng của Thông Lọng. Lấy kim tiêm ra.
4. Thắt Thông Lọng lại qua dây dẫn bằng cách đưa Ống Thông Phổi về phía trước.
5. Đẩy dây dẫn vào vị trí mong muốn.

Cách Thức Vô Trùng

Bộ Dụng Cụ Atrieve™ Vascular Snare được vô trùng bằng khí ethylene oxide. Thành phần bên trong được vô trùng và không sinh nhiệt và được lưu giữ trong bao bì kín và không hư hỏng. Không sử dụng thiết bị nếu bao bì đã bị hư hỏng hoặc đã được mở.

Bảo Quản

Bảo quản ở nhiệt độ phòng được kiểm soát.

Vứt Bỏ

Sau khi sử dụng, Bộ Dụng Cụ Atrieve™ Vascular Snare có thể có nguy cơ sinh học tiềm ẩn. Xử lý và vứt bỏ theo thực hành y khoa được chấp nhận và theo tất cả luật và quy định hiện hành.

LƯU Ý: Trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị này, cần được báo cáo sự việc cho Argon Medical theo địa chỉ quality.regulatory@argonmedical.com cũng như cơ quan y tế có thẩm quyền nơi người dùng/bệnh nhân cư trú.

Atrieve™ Vascular Snare là thương hiệu của Argon Medical Devices, Inc.
©2013 Argon Medical Devices, Inc.. Mọi quyền được bảo lưu.

AR - ARABIC

Atrieve™ Vascular Snare Kit

الاستخدام المحدد/الغرض:

تم تصميم Atrieve™ Vascular Snare Kit للاستخدام في الجهاز اليعاثي القلبي أو الأضواء المجوفة لاستعادة الأجسام الغريبة والتعامل معها.

غرض الاستخدام:

تم تصميم Atrieve™ Vascular Snare Kit للاستخدام في الجهاز اليعاثي القلبي أو الأضواء المجوفة لاستعادة الأجسام الغريبة والتعامل معها. تشمل الإجراءات العلاجية إعادة وضع القسطرة الوريدية المستقرة، وتجريد غمد الفيبرين من القسطرة الوريدية المستقرة، والمساعدة على إجراء بذل الوريد للوصول الوريدي المركزي.

الوصف:

تتكون Atrieve™ Vascular Snare Kit من جهاز السنار بثلاث حلقات مسبقة التشكيل مصنوعة من مادة النيبتنول فائقة المرونة والينتراد. الحلقات غير متشابكة، ويمكن أن تتزلق ببطء نسبية. يمكن إدخال حلقات السنار في قسطرة توصيل دون التعرض لخطر حدوث تشوه دائم في الجهاز. تشمل Atrieve™ Vascular Snare Kit أيضاً قسطرة توصيل، ومقبض دوران، وبداخل. تحتوي قسطرة التوصيل على شريط مجدّد ممتد لأشعة عند الطرف البعيد. يأتي المنتج معبأ في حامل حلفي واطئ.

نطاق قطر السنار	طول السنار	حجم التوصيل	القسطرة	طول
4-2 مم	175 سم	3,2 قياس فرنسي	150 سم	150 سم
8-4 مم	175 سم	3,2 قياس فرنسي	150 سم	150 سم
10-6 مم	120 سم	6 قياس فرنسي	100 سم	100 سم
15-9 مم	120 سم	6 قياس فرنسي	100 سم	100 سم
12-10 مم	120 سم	6 قياس فرنسي	100 سم	100 سم
30-18 مم	120 سم	7 قياس فرنسي	100 سم	100 سم
45-27 مم	120 سم	7 قياس فرنسي	100 سم	100 سم

التحذيرات:

1. هذا الجهاز غير مخصص لإزالة الأجسام الغريبة المحاصرة بنمو الأسيجة.
2. لا ينبغي استخدام هذا الجهاز في تجريد غمد الفيبرين في حالة وجود عيب حاجزي في التقيبة البيضيوية الثابتة.
3. هذا الجهاز غير مخصص لإزالة الأسلاك المزروعة للتتليم.
4. قد تؤدي قوى السحب المطبقة على القسطرة أثناء تجريد غمد الفيبرين إلى إتلاف أو شد أو كسر القسطرة المستقرة ذات القطر 6 بالمقياس الفرنسي أو تلك الأصغر قطرًا. لا تستخدم قوة سحب مفرطة عند محاولة تجريد غمد الفيبرين من القسطرة المستقرة ذات القطر 6 بالمقياس الفرنسي أو تلك الأصغر قطرًا.
5. لا تستخدم القوة المفرطة عند تمرير القسطرة من خلال المثقال. قد تؤدي القوة المفرطة إلى إتلاف القسطرة.
6. تم تصميم هذا الجهاز واختباره وتصنيعه من أجل الاستمرار لمريض واحد فقط. قد تؤدي إعادة استخدام أو إعادة تشغيل هذا الجهاز إلى فشل، وستتطلب ذلك إصابة المريض. قد تؤدي إعادة معالجة وال/أو إعادة وضع هذا الجهاز إلى خطر التلوث وإصابة المريض بالمعدى. لا تقم بإعادة استخدام أو معالجة أو تعقيم الجهاز.
7. افحص سلامة العروة قبل الاستخدام.
8. لا تستخدم الجهاز الطبي إذا بدأ أن العروة متفحفة أو متضررة أو إذا تم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
9. لا تستمر في الاستخدام في حالة تلف أي من المكونات أثناء العملية.
10. النيبتنول عبارة عن سبيكة من النيكل والتيتانيوم. قد يحدث رد فعل تحسسي عند المرضى الذين يعانون من الحساسية تجاه النيكل.
11. قد يحدث رد فعل تحسسي عند المرضى الذين يعانون من الحساسية تجاه البلاتين.

الاحتياطات:

1. هذا الجهاز مخصص للاستخدام من قِبل طبيب مؤهل.
2. يجب توخي الحذر عند استخدام هذا الجهاز لإزالة غمد فيبرين كبير لتقليل مخاطر الانسداد الرئوي.
3. قد يحدث نزيف من خلال محور قسطرة التوصيل أثناء بعض الإجراءات. يمكن توصيل صمام الإرقاء (غير مرفق) بقسطرة التوصيل لتقليل النزيف حسب الحاجة أو حسب رأي الطبيب.

المضاعفات المحتملة:

1. تشمل المضاعفات المحتملة المرتبطة بأجهزة استرجاع الأجسام الغريبة في الأوعية الدموية الشريانية، على سبيل المثال لا الحصر:

- < الانصمام
- < السكتة الدماغية
- < احتشاء عضلة القلب (اعتمادًا على مكان الاستخدام)
- < الانسداد الرئوي

2. تشمل المضاعفات المحتملة المرتبطة بأجهزة استرجاع الأجسام الغريبة في الأوعية الدموية الوريدية، على سبيل المثال لا الحصر:
3. تشمل المضاعفات المحتملة الأخرى المرتبطة بأجهزة استرجاع الأجسام الغريبة، على سبيل المثال لا الحصر:

- < انتفاخ الوعاء الدموي
- < احتجاز الجهاز

يمكن أن يحدث تلف في القسطرة عند محاولة تجريد غمد الفيبرين باستخدام قسطرات بقطر ذي حجم فرنسي أصغر (انظر التحذيرات). قد تحدث الإصابة بالانسداد الرئوي بعد تجريد غمد الفيبرين (انظر التحذير).

تحضير السنار:

1. حدد النطاق المناسب لقطر السنار للموقع الذي يوجد فيه الجسم الغريب. يجب أن يقارب نطاق قطر السنار حجم الأوعية الدموية التي سيتم استخدامها فيها.
2. قم بإزالة مكونات السنار وقسطرة التوصيل الخاصة بالمجموعة من حوامل الأطواق الخاصة بهم وافحصها بصرًا عن أي تلف.
3. قم بإزالة المثقال ومقبض الدوران من الطرف القريب لعمود السنار.
4. قد يتحميم السنار في قسطرة التوصيل من خلال إدخال الطرف القريب من السنار في النهاية البعيدة (غير المتصلة) لقسطرة التوصيل، حتى يخرج الطرف القريب لعمود السنار من المحور، ويمكن سحب الحلقات إلى النهاية البعيدة من قسطرة التوصيل. اختبر جهاز السنار وأفحصه عن طريق مد الحلقات وسحبها من الطرف البعيد للقسطرة 2-3 مرات، مع فحص قسطرة التوصيل والشريط الممتد للأشعة والجهاز بصرًا عن أي تلف أو عيوب.
5. عند الانتهاء، يمكن دفع السنار والقسطرة إلى الموقع المطلوب كوحدة واحدة مجمعة كما هو موضح أعلاه.

التحضير البديل للسنار

1. إذا تم وضع قسطرة التوصيل بالفعل داخل الأوعية الدموية، فيمكن استخدام المثقال المرفق (الموجود على الطرف القريب من السنار وبعيدًا عن مقبض الدوران) لوضع السنار في قسطرة التوصيل المستقرة.
1. قم بإزالة السنار من حامل الحلقة، وافحصه بصرًا عن أي ضرر.
2. حرك المثقال المرفق (الموجود على الطرف القريب من السنار، بعيدًا عن مقبض عزم الدوران) بعيدًا حتى يتم لف حلقات السنار داخل جزء الأنابيب من المثقال.
3. أدخل الطرف البعيد من المثقال في محور قسطرة التوصيل المستقرة حتى تشعر بمقاومة. سيشير هذا إلى أن طرف المثقال محاذي بشكل صحيح للتجويف الداخلي.
4. امسك المثقال بشكل مستقيم قدر الإمكان، وامسك عمود السنار بالقرب من محور المثقال، وادفعه إلى أن يصبح محكمًا داخل تجويف قسطرة التوصيل. يمكن إزالة المثقال من خلال إزالة مقبض عزم الدوران أولاً وسحب المثقال من النهاية القريبة لعمود السنار. بعد إزالة المثقال، أعد وضع مقبض عزم الدوران على العمود.

إفترحات الاسترجاع والاستخدام بمساعدة السنار:

1. قم بإزالة قسطرة التوصيل المستقرة إذا كانت موجودة.
2. إذا كان سلك التوجيه الموجود في جسم مريض عند موقع جسم غريب، فقم بتقديم قسطرة التوصيل على سلك التوجيه إلى الموقع المطلوب. ثم قم بإزالة سلك التوجيه وقسطرة التوصيل من خلال قسطرة التوصيل. بدلاً من ذلك، يمكنك ربط حلقة واحدة من السنار على الطرف القريب من سلك التوجيه ودفع مجموعة السنار والقسطرة إلى قسطرة توجيه أو غمد مثقال حتى يتم وضع النهاية البعيدة لقسطرة التوصيل بالقرب من الجسم الغريب.
3. في حالة عدم وجود سلك توجيه، اسحب السنار إلى النهاية البعيدة لقسطرة التوصيل، وادفعه من خلال قسطرة توجيه أو غمد مثقال (غير مرفق) حتى يتم وضعه بالقرب من الجسم الغريب. بدلاً من ذلك، قم ببطي حلقات السنار من محور المثقال، وادفعه إلى النهاية البعيدة للمثقال. ضع الطرف المتدب للمثقال في الطرف القريب (المحور) لقسطرة التوصيل، أو قسطرة التوجيه أو العمود، وقم بدفع السنار إلى الامام مع الحفاظ على اتصال مستمر بين المثقال ومحور قسطرة التوصيل.
4. ملاحظة: عند محاولة استخدام قسطرات توجيه أو أعماد لم يتم تصميمها خصيصًا للاستخدام مع Atrieve™ Vascular Snare، من المهم اختبار توافق المنتج قبل استخدامه.
5. ادفع عمود السنار لأمام برفق لتفتح الحلقات الموجودة خارج قسطرة التوصيل تمامًا. بعدها، تقدمم الحلقات ببطء للأمام، ويمكن تدويرها، إذا رغبت في ذلك، حول الطرف القريب من الجسم الغريب. بدلاً من ذلك، يمكن تقديم السنار إلى ما وراء الموقع المستهدف وإرجاع الحلقات حول الطرف البعيد من الجسم الغريب.
6. عند دفع قسطرة التوصيل، يتم إغلاق حلقات الجهاز من أجل التقاط الجسم الغريب. (لاحظ أن محاولة إغلاق الحلقات من خلال سحب السنار في قسطرة التوصيل ستحرك الحلقات من موضعها حول الجسم الغريب.)
7. للتلاعب بجسم غريب، حافظ على شد قسطرة التوصيل لاستمرار بالبقاء على الجسم الغريب، وحرك السنار وقسطرة التوصيل معًا لمحاولة الجسم الغريب إلى الموضع المطلوب.
8. لاسترداد جسم غريب، حافظ على شد قسطرة التوصيل، وحرك مجموعة السنار وقسطرة التوصيل معًا بالقرب من قسطرة التوجيه أو العمود أو قبيلها. يسحب بعدها الجسم الغريب خلال أو بقسطرة التوجيه أو غمد المثقال. قد يتطلب سحب الأجسام الغريبة الكبيرة إدخال أعماد أكبر، أو قسطرات توجيه، أو قطع في الموقع المحيطي.

مساعدة السنار في إزالة أعضد الفيبرين من القسطرة المستقرة:

1. باستخدام الأسلوب القياسي، قم بإبعاد نيج الوريد المغذي، وادفع السنار المختار إلى الوريد الأجويف السفلي أو الأيمن الأيمن.
2. ثم سلك توجيه بمقاس 0.035 بوصة عبر المنفذ الظرفي (المنفذ البعيد أو الوريدي إذا كان هناك أكثر من تجويف واحد) للقسطرة المستقرة وفي الوريد الأجويف السفلي أو الأيمن الأيمن.
3. ضع إحدى حلقات السنار حول سلك التوجيه.
4. ادفع السنار فوق النهاية البعيدة للقسطرة المستقرة إلى موضع قريب من غمد الفيبرين.
5. لف السنار حول القسطرة المستقرة، واستمر في الشد الخفيف أثناء سحب السنار برفق لأعلى باتجاه النهاية البعيدة للقسطرة المستقرة فوق المنفذ الظرفية.
6. كسر الحلقتين 4 و 5 حتى تصبح القسطرة المستقرة حرة من غمد الفيبرين.

مساعدة السنار Snare في القناة الوريدية:

1. أدخل السنار في موقع وصول وريدي للمريض، وضعه في الأوعية الدموية عند الموقع المطلوب.
2. افتح حلقات السنار لتوفير هدف من أجل توجيه إبرة الدخول إلى موقع الوصول الوريدي المطلوب.
3. أدخل سلك توجيه من خلال الإبرة وعبر حلقات السنار. قم بإزالة الإبرة.
4. أغلق السنار فوق سلك التوجيه من خلال دفع قسطرة التوصيل.
5. اسحب سلك التوجيه إلى الموقع المطلوب.

كيفية التوريد

يتم تغيم **Atrieve™ Vascular Snare Kit** باستخدام غاز أكسيد الإيثيلين. المحتوى مُعقم وغير مُسبب للحمي في عبوة غير مفتوحة وغير تالفة. لا تستخدم الجهاز في حالة تلف العبوة أو فتحها.

التخزين

يخزن في درجة حرارة الغرفة المُتحكم بها.

التخلص من المنتج

قد تُشكل **Atrieve™ Vascular Snare Kit** خطرًا حيويًا بعد الاستخدام. فم بمنازلتها والتخلص منها وفقًا للممارسات الطبية المقبولة وجميع القوانين واللوائح المعمول بها.

ملاحظة: في حالة وقوع حادث خطير متعلق بهذا الجهاز، يجب إبلاغ **Argon Medical** بالحدث على quality.regulatory@argonmedical.com وكذلك إلى السلطة الصحية المختصة حيث يقيم المستخدم/المريض.

Atrieve™ Vascular Snare هي علامة تجارية خاصة بشركة **Argon Medical Devices, Inc**
©2013 Argon Medical Devices, Inc. جميع الحقوق محفوظة.

