

- EN**
4 **Indy OTW™ Vascular Retriever**
Instructions for Use
- CS**
4 **Cévní extraktor Indy OTW™**
Návod k použití
- DA**
5 **Indy OTW™ vaskulær udtrækker**
Brugsanvisning
- DE**
6 **Indy OTW™ intravaskulärer Rückholer**
Gebrauchsanweisung
- EL**
7 **Αγγειακή συσκευή ανάκτησης Indy OTW™**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
8 **Recuperador vascular Indy OTW™**
Instrucciones de uso
- FR**
9 **Dispositif de récupération intravasculaire Indy OTW™**
Mode d'emploi
- HU**
10 **Indy OTW™ vaszkuláris visszahúzó eszköz**
Használati utasítás
- IT**
11 **Recuperatore vascolare Indy OTW™**
Istruzioni per l'uso
- NL**
12 **Indy OTW™ vasculair verwijderingsinstrument**
Gebruiksaanwijzing
- NO**
13 **Indy OTW™ vaskulær uttrekker**
Bruksanvisning
- PL**
14 **Urządzenie Indy OTW™ do odzyskiwania w obrębie układu naczyniowego**
Instrukcja użycia
- PT**
15 **Recuperador vascular Indy OTW™**
Instruções de utilização
- SV**
16 **Indy OTW™ vaskulär fragmentfångare**
Bruksanvisning



INDY OTW™ VASCULAR RETRIEVER

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

DEVICE DESCRIPTION

The Indy OTW Vascular Retriever consists of a 4-loop nitinol wire snare attached to an inner catheter (which is attached proximally to a metal cannula) and an outer Flexor sheath. The device is compatible with a .035 inch wire guide for over-the-wire introduction. The Flexor sheath has a radiopaque band incorporated within the sheath material to identify the location of the sheath's distal tip. (Fig. 1)

INTENDED USE

The Indy OTW Vascular Retriever is intended to snare a foreign body and withdraw it to a peripheral vascular location.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- Manipulation of the product requires fluoroscopic control.
- Visually inspect the product before use to ensure it is undamaged.
- The outer diameter of the device's Flexor sheath is 8 French (2.63 mm) nominal. Always check fit through the intended guiding catheter or introducer sheath prior to use.
- Do not use after the expiration date printed on the label.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Upon removal from package, ensure the outer diameter (OD) of the retriever is appropriate for the inner diameter of the introducer sheath.
2. Using the side flush port, flush the Flexor sheath with heparinized saline.
3. Using the cannula flushing port, flush the inner catheter with heparinized saline.
4. Insert the retriever over-the-wire through an *in situ* guiding catheter or introducer sheath and advance it to the desired position.
5. While holding the Flexor sheath in position, loosen Tuohy-Borst and advance the inner catheter through the Flexor sheath until the snare emerges from the distal tip. **NOTE:** The snare will expand upon emergence from the Flexor sheath.
6. Position the retriever so that the foreign body, such as a wire guide or catheter, is caught within the snare. While maintaining the snare position, slide the Flexor sheath forward to capture the foreign body.
7. Tighten Tuohy-Borst to maintain tension on the catheter controlling the foreign body, withdraw the retriever, including the snare and Flexor sheath assembly, to a peripheral location and retrieve the foreign body.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

CÉVNÍ EXTRAKTOR INDY OTW™

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencií).

POPIS PROSTŘEDKU

Cévní extraktor Indy OTW se skládá z vnějšího sheathu Flexor a z oka z nitinolového drátu se 4 smyčkami; toto oko je připevněno k vnitřnímu katetru (připojenému proximálně ke kovové kanyle). Zařízení je kompatibilní s vodicím drátem o velikosti 0,035 inch pro zavedení metodou Over-The-Wire (přes drát). V materiálu sheathu Flexor je integrovaný rentgenokонтрастní proužek, který slouží k identifikaci distálního hrotu sheathu. (Obr. 1)

URČENÉ POUŽITÍ

Cévní extraktor Indy OTW je určen k zachycení cizího tělesa očkem a k jeho přesunu do periferního cévního systému.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známa

UPOZORNĚNÍ

- Tento výrobek smějí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v použití diagnostických a intervenčních metod a mají s nimi zkušenosti. Použijte standardní techniky umístění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodicích drátů.
- Při manipulaci s výrobkem použijte skiaskopické navádění.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda není výrobek poškozený.
- Jmenovitý vnější průměr sheathu Flexor pro toto zařízení je 8 Fr (2,63 mm). Před použitím vodicího katetru nebo zaváděcího sheathu zkontrolujte jejich průchodnost.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace vytištěného na štítku.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Po vyjmutí z obalu zkontrolujte, zda vnější průměr (outer diameter, OD) extraktoru odpovídá vnitřnímu průměru zaváděcího sheathu.
2. Přeb postranní proplachovací port propláchněte sheath Flexor heparinizovaným fyziologickým roztokem.
3. Přeb proplachovací port kanyly propláchněte vnitřní katetr heparinizovaným fyziologickým roztokem.
4. Zaveďte extraktor technikou „přes drát“ skrz vodicí katetr nebo zaváděcí sheath *in situ* a posuňte jej do požadované polohy.
5. Přidržujte sheath Flexor na místě a současně uvolněte adaptér Tuohy-Borst a posunujte vnitřní katetr skrz sheath Flexor, až se z distálního hrotu vysune očko. **POZNÁMKA:** Očko se po vysunutí ze sheathu Flexor rozvine.
6. Extraktor umístěte tak, aby se cizí těleso, např. vodicí drát nebo katetr, dostalo do oka. Udržujte očko na místě a současně posuňte sheath Flexor vpřed tak, aby došlo k zachycení cizího tělesa.
7. Utáhněte adaptér Tuohy-Borst, aby katetr ovládající pohyb cizího tělesa zůstal napnutý, extraktor včetně oka a sestavy sheathu Flexor vytáhněte do periferního umístění a cizí těleso extrahujte.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

LITERATURA

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

DANSK

INDY OTW™ VASKULÆR UDTRÆKKER

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Indy OTW vaskulær udtrækker består af en 4-løkket nitinollerslynge, der er fastgjort til et indre kateter (som er fastgjort proksimalt til en metalkanyle) og en ydre Flexor sheath. Anordningen er kompatibel med en 0,035 inch kateterleder til indføring over lederen. Flexor sheathen fås med et røntgenfast bånd, der er indeholdt i sheathmaterialet til identifikation af positionen af sheathens distale spids. (Fig. 1)

TILSIGTET ANVENDELSE

Indy OTW vaskulær udtrækker er beregnet til at fange et fremmedlegeme og trække det tilbage til et perifert vaskulært sted.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Produktet skal manipuleres under gennemlysningsskontrol.
- Efterse produktet før brug for at sikre, at det ikke er beskadiget.
- Den nominelle ydre diameter på anordningens Flexor sheath er 8 Fr (2,63 mm). Kontrollér altid tilpasningen gennem det tilsigtede styrekateter eller indføringsheath før brug.
- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketten.

BRUGSANVISNING

1. Når udtrækkeren tages ud af pakningen skal det sikres, at dens ydre diameter (OD) passer til den indre diameter af indføringsheathen.
2. Skyl Flexor sheathen med hepariniseret saltvand ved hjælp af sideskylleporten.
3. Skyl det indre kateter med hepariniseret saltvand ved hjælp af kanylens skylleport.
4. Indfør udtrækkeren over lederen gennem et *in situ* styrekateter eller indføringsheath og fremfør den til den ønskede position.
5. Mens Flexor sheathen holdes på plads, løsnes Tuohy-Borst-adapteren, og det indre kateter fremføres gennem Flexor sheathen, indtil slyngen kommer ud af den distale spids. **BEMÆRK:** Slyngen vil udvide sig, når den kommer ud af Flexor sheathen.
6. Placer udtrækkeren således, at fremmedlegemet, såsom en kateterleder eller et kateter, fanges i slyngen. Samtidig med, at slyngepositionen opretholdes, føres Flexor-sheathen fremefter for at gribe fremmedlegemet.
7. Stram Tuohy-Borst-adapteren for at bevare spændingen på kateteret, der styrer fremmedlegemet. Træk udtrækkeren tilbage, inklusive slynge-/ Flexor-sheathsamlingen, til et perifert sted og indfang fremmedlegemet.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

INDY OTW™ INTRAVASKULÄRER RÜCKHOLER

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Indy OTW intravaskuläre Rückholer besteht aus einer Nitinol-Drahtschlinge mit 4 Windungen, die an einem Innenkatheter befestigt ist (der seinerseits proximal an einer Metallkanüle befestigt ist), sowie einer äußeren Flexor Schleuse. Das Instrument ist zur drahtgeführten Einführung mit Führungsdrähten von 0,035 Inch kompatibel. Die Flexor Schleuse ist mit einer röntgendichten Markierung im Schleusenmaterial versehen, anhand derer die Position des distalen Schleusenendes kontrolliert werden kann. (**Abb. 1**)

VERWENDUNGSZWECK

Der Indy OTW intravaskuläre Rückholer dient zum Umschlingen und Zurückziehen eines Fremdkörpers in eine periphere Gefäßposition.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Die Manipulation des Produkts erfordert eine fluoroskopische Kontrolle.
- Das Produkt vor der Verwendung optisch überprüfen, um sich von seiner Unversehrtheit zu überzeugen.
- Der Nennaußendurchmesser der zum Instrument gehörenden Flexor

Schleuse beträgt 8 Fr (2,63 mm). Vor der Anwendung muss stets überprüft werden, ob das Instrument durch den vorgesehenen Führungskatheter bzw. die vorgesehene Einführschleuse passt.

- Nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Nach der Entnahme aus der Verpackung sicherstellen, dass der Außendurchmesser (OD, outer diameter) des Rückholers für den Innendurchmesser der Einführschleuse geeignet ist.
2. Die Flexor Schleuse durch den seitlichen Spülanschluss mit heparinierter Kochsalzlösung spülen.
3. Den Innenkatheter durch den Spülanschluss der Kanüle mit heparinierter Kochsalzlösung spülen.
4. Den Rückholer drahtgeführt durch einen liegenden Führungskatheter bzw. eine liegende Einführschleuse einführen und bis zur vorgesehenen Position vorschieben.
5. Die Flexor Schleuse stationär belassen, den Tuohy-Borst Adapter lockern und den Innenkatheter durch die Flexor Schleuse vorschieben, bis die Schlinge am distalen Ende austritt. **HINWEIS:** Beim Austritt aus der Flexor Schleuse weitet sich die Schlinge auf.
6. Den Rückholer so positionieren, dass der Fremdkörper, wie auch ein Führungsdraht oder Katheter, sich in der Schlinge verfängt. Die Schlinge stationär belassen und die Flexor Schleuse vorschieben, um den Fremdkörper einzufangen.
7. Den Tuohy-Borst Adapter anziehen, um weiterhin Spannung auf den Katheter, der den Fremdkörper unter Kontrolle hält, auszuüben, den Rückholer, einschließlich der Einheit aus Schlinge und Flexor Schleuse, an eine periphere Position zurückziehen und den Fremdkörper entfernen.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΑΓΓΕΙΑΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ INDY OTW™

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η αγγειακή συσκευή ανάκτησης Indy OTW αποτελείται από ένα βρόχο σύρματος νιτινόλης που σχηματίζει 4 θηλιές, ο οποίος προσαρτάται σε έναν εσωτερικό καθετήρα (ο οποίος προσαρτάται κεντρικά σε μια μεταλλική κάνουλα) και ένα εξωτερικό θηκάρι Flexor. Η συσκευή είναι συμβατή με συρμάτινο οδηγό 0,035 inch για εισαγωγή επάνω από σύρμα. Το θηκάρι Flexor διατίθεται με ακτινοσκοπική ταινία ενσωματωμένη εντός του υλικού του θηκαρίου για την αναγνώριση της θέσης του περιφερικού άκρου του θηκαρίου. **(Εικ. 1)**

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η αγγειακή συσκευή ανάκτησης Indy OTW προορίζεται για τη σύλληψη ενός ξένου σώματος με βρόχο και την απόσυρσή του σε μια περιφερική αγγειακή θέση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαρίων αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.
- Ο χειρισμός του προϊόντος απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν πριν από τη χρήση για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

- Η εξωτερική διάμετρος του θηκαριού Flexor της συσκευής είναι 8 Fr (2,63 mm). Πριν από τη χρήση ελέγχετε πάντοτε την εφαρμογή χρησιμοποιώντας τον οδηγό καθετήρα ή το θηκάρι εισαγωγέα που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιβεβαιώστε ότι η εξωτερική διάμετρος (OD, outer diameter) της συσκευής ανάκτησης είναι κατάλληλη για την εσωτερική διάμετρο του θηκαριού εισαγωγέα.
2. Χρησιμοποιώντας την πλευρική θύρα έκπλυσης, εκπλύνετε το θηκάρι Flexor με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
3. Χρησιμοποιώντας τη θύρα έκπλυσης της κάνουλας, εκπλύνετε τον εσωτερικό καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
4. Εισαγάγετε τη συσκευή ανάκτησης επάνω από το σύρμα, διαμέσου ενός οδηγού καθετήρα ή ενός θηκαριού εισαγωγέα που είναι ήδη τοποθετημένος (*in-situ*) και προωθήστε τη στην επιθυμητή θέση.
5. Ενώσω διατηρείτε το θηκάρι Flexor στη θέση του, ξεσφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst και προωθήστε τον εσωτερικό καθετήρα διαμέσου του θηκαριού Flexor μέχρι να προβάλλει ο βρόχος από το περιφερικό άκρο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο βρόχος θα εκπτυχθεί μετά την έξοδό του από το θηκάρι Flexor.
6. Τοποθετήστε τη συσκευή ανάκτησης με τέτοιο τρόπο ώστε να συλληφθεί το ξένο σώμα, όπως ένας συρμάτινος οδηγός ή καθετήρας, εντός του βρόχου. Ενώσω διατηρείτε το βρόχο στη θέση του, σύρετε το θηκάρι Flexor προς τα εμπρός για να συλλάβετε το ξένο σώμα.
7. Σφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst για να διατηρήσετε την τάνυση στον καθετήρα που ελέγχει το ξένο σώμα, αποσύρετε τη συσκευή ανάκτησης, συμπεριλαμβανομένου του συγκροτήματος βρόχου και θηκαριού Flexor, σε περιφερική θέση και ανακτήστε το ξένο σώμα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

ESPAÑOL

RECUPERADOR VASCULAR INDY OTW™

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El recuperador vascular Indy OTW consiste en un asa de alambre de nitinol de 4 lazos fijada a un catéter interior (fijado proximalmente a una cánula metálica) y una vaina Flexor exterior. El dispositivo es compatible con guías de 0,035 inch para introducción sobre guía. La vaina Flexor tiene una banda radiopaca incorporada dentro del material de la vaina para identificar la ubicación de la punta distal de la vaina. (**Fig. 1**)

INDICACIONES

El recuperador vascular Indy OTW está indicado para atrapar cuerpos extraños y extraerlos hasta un lugar de la vasculatura periférica.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico.
- Antes de utilizar el producto, examínelo visualmente para asegurarse de que no esté dañado.

- El diámetro exterior nominal de la vaina Flexor del dispositivo es de 8 Fr (2,63 mm). Antes de utilizar el dispositivo, compruebe siempre si el tamaño se adecua al catéter guía o a la vaina introductora por los que tenga que pasar.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Tras extraer el recuperador del envase, asegúrese de que su diámetro exterior (OD, outer diameter) sea adecuado para el diámetro interior de la vaina introductora.
2. Lave la vaina Flexor con solución salina heparinizada a través del orificio de lavado lateral.
3. Lave el catéter interior con solución salina heparinizada a través del orificio de lavado de la cánula.
4. Introduzca el recuperador sobre la guía a través de un catéter guía o una vaina introductora previamente colocados y hágalo avanzar hasta la posición deseada.
5. Mientras mantiene la vaina Flexor en posición, afloje el adaptador Tuohy-Borst y haga avanzar el catéter interior a través de la vaina Flexor hasta que el asa salga por la punta distal. **NOTA:** El asa se expandirá al salir de la vaina Flexor.
6. Coloque el recuperador de forma que el cuerpo extraño, como una guía o un catéter, quede atrapado dentro del asa. Mientras mantiene la posición del asa, deslice la vaina Flexor hacia delante para capturar el cuerpo extraño.
7. Apriete el adaptador Tuohy-Borst para mantener la tensión del catéter que controla el cuerpo extraño, retire el recuperador, incluidos el asa y el conjunto de vaina Flexor, hasta un lugar de la vasculatura periférica y extraiga el cuerpo extraño.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

DISPOSITIF DE RÉCUPÉRATION INTRAVASCULAIRE INDY OTW™

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif de récupération intravasculaire Indy OTW comporte une anse en fil nitinol à 4 boucles fixée à un cathéter interne (dont l'extrémité proximale est fixée à une canule métallique) et une gaine externe Flexor. Le dispositif est compatible avec les guides de 0,035 inch pour une introduction sur guide. Le matériau de la gaine Flexor comporte une bande radio-opaque incorporée permettant de repérer l'extrémité distale de la gaine. (**Fig. 1**)

UTILISATION

Le dispositif de récupération intravasculaire Indy OTW est destiné à piéger un corps étranger et à le déposer dans un site vasculaire périphérique.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Il convient de procéder selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Manipuler le produit sous contrôle radioscopique.
- Inspecter visuellement le produit avant l'utilisation pour vérifier qu'il n'est pas endommagé.

- Le diamètre externe nominal de la gaine Flexor du dispositif est de 8 Fr (2,63 mm). Avant l'utilisation, toujours confirmer que le dispositif peut passer par le cathéter guide ou la gaine d'introduction qu'il est prévu d'utiliser.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

MODE D'EMPLOI

1. Lors du déballage du dispositif, vérifier que son diamètre externe (OD) correspond au diamètre interne de la gaine d'introduction.
2. Rincer la gaine Flexor avec du sérum physiologique hépariné en utilisant l'orifice de rinçage latéral.
3. Rincer le cathéter interne avec du sérum physiologique hépariné en utilisant l'orifice de rinçage de la canule.
4. Introduire le dispositif de récupération intravasculaire sur le guide en passant par un cathéter guide ou une gaine d'introduction *in situ* et l'avancer jusqu'à la position souhaitée.
5. En maintenant la gaine Flexor en place, desserrer le raccord Tuohy-Borst et avancer le cathéter interne par la gaine Flexor jusqu'à ce que l'anse ressorte par l'extrémité distale. **REMARQUE :** L'anse se dilate lorsqu'elle émerge de la gaine Flexor.
6. Positionner le dispositif de récupération intravasculaire de telle sorte que le corps étranger, tel qu'un guide ou un cathéter, se trouve piégé dans l'anse. Tout en maintenant la position de l'anse, faire glisser la gaine Flexor afin de récupérer le corps étranger.
7. Serrer le raccord Tuohy-Borst pour maintenir la tension sur le cathéter qui contrôle le corps étranger, retirer le dispositif de récupération intravasculaire, y compris l'ensemble anse et gaine Flexor, en périphérie et extraire le corps étranger.

PRÉSENTATION

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

RÉFÉRENCES

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

MAGYAR

INDY OTW™ VASZKULÁRIS VISSZAHÚZÓ ESZKÖZ

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelésére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Indy OTW vaszkuláris visszahúzó eszköz (proximálisan fémkanülhöz erősített) belső katéterhez csatolt négyhurkú nitinol drótkacsából és külső Flexor hüvelyből áll. Az eszköz vezetődrót menti bevezetéshez szolgáló 0,035 inch méretű vezetődróttal kompatibilis. A Flexor hüvely a hüvely anyagába beépített sugárfogó sávval rendelkezik, a hüvely disztális végének helymeghatározásához. (1. ábra)

RENDELTETÉS

Az Indy OTW vaszkuláris visszahúzó eszköz idegen test megragadására és perifériás vaszkuláris helyre történő visszahúzására szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenciós technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, angiográfiás katéterek és vezetődrótok behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
- A termék manipulálásához fluoroszkópos ellenőrzést kell alkalmazni.
- Használat előtt szemrevételezéssel vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e.

- Az eszköz Flexor hüvelyének névleges külső átmérője 8 Fr (2,63 mm). Használat előtt mindig ellenőrizze az alkalmazni kívánt vezetőkatéteren vagy bevezetőhüvelyen keresztüli illeszkedést.
- Ne használja a címkén szereplő lejáratí idő után.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A csomagból történő eltávolítás során ügyeljen arra, hogy a visszahúzó eszköz külső átmérője (OD) megfeleljen a bevezetőhüvely belső átmérőjének.
2. Az oldalsó öblítőnyílás alkalmazásával öblítse át a Flexor hüvelyt heparinizált sóoldattal.
3. A kanül öblítőnyílásának alkalmazásával öblítse át a belső katétert heparinizált sóoldattal.
4. Vezesse be a visszahúzó eszközt a vezetődrót mentén, *in situ* vezetőkatéteren vagy bevezetőhüvelyen át, és tolja előre a kívánt helyre.
5. A Flexor hüvelyt a helyén tartva lazítsa meg a Tuohy–Borst-adaptert, és tolja előre a belső katétert a Flexor hüvelyen át, amíg a kacs ki nem lép a disztális végen. **MEGJEGYZÉS:** A kacs a Flexor hüvelyből történő kilépéskor kitér.
6. Úgy pozicionálja a visszahúzó eszközt, hogy az idegen testet – például vezetődrótot vagy katétert – a kacs körülfogja. A kacs helyzetét megtartva csúsztassa a Flexor hüvelyt előre az idegen test megragadásához.
7. Szorítsa meg a Tuohy–Borst-adaptert az idegen testet tartó katéter feszítettségének fenntartásához, majd húzza vissza perifériás helyre a visszahúzó eszközt – beleértve a hurok és a Flexor hüvely együttesét is –, és távolítsa el az idegen testet.

KISZERELÉS

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

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ITALIANO

RECUPERATORE VASCOLARE INDY OTW™

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d’America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il recuperatore vascolare Indy OTW è costituito da uno snare in filo flessibile di nitinol a 4 anelli collegato a un catetere interno (fissato in posizione prossimale a una cannula metallica) e da una guaina esterna Flexor. Il dispositivo è compatibile con una guida da 0,035 inch per l’inserimento filoguidato (over-the-wire). La guaina Flexor è dotata di una banda radiopaca incorporata nel materiale, che identifica la posizione della punta distale della guaina stessa. (**Fig. 1**)

USO PREVISTO

Il recuperatore vascolare Indy OTW è previsto per la cattura di corpi estranei, che vengono così ritirati a una zona periferica del sistema vascolare.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l’impiego di tecniche standard.
- La manipolazione del prodotto deve essere effettuata sotto controllo fluoroscopico.
- Prima dell’uso, esaminare visivamente il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.
- La guaina Flexor del dispositivo ha un diametro esterno nominale di 8 Fr (2,63 mm). Prima dell’uso, verificarne sempre la compatibilità con il catetere guida o la guaina di introduzione previsti per l’uso.
- Non usare i dispositivi dopo la data di scadenza indicata sull’etichetta.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Dopo l'estrazione dalla confezione, accertarsi che il diametro esterno (OD) del recuperatore sia compatibile con il diametro interno della guaina di introduzione.
2. Utilizzando il raccordo di lavaggio laterale, lavare la guaina Flexor con soluzione fisiologica eparinata.
3. Utilizzando il raccordo di lavaggio della cannula, lavare il catetere interno con soluzione fisiologica eparinata.
4. Introdurre il recuperatore sulla guida attraverso un catetere guida o una guaina di introduzione *in situ* e farlo avanzare fino alla posizione desiderata.
5. Mantenendo in posizione la guaina Flexor, allentare l'adattatore Tuohy-Borst e fare avanzare il catetere interno attraverso la guaina Flexor finché lo snare non fuoriesca dalla punta distale. **NOTA** – Lo snare si dilata una volta fuoriuscito dalla guaina Flexor.
6. Posizionare il recuperatore in modo tale che il corpo estraneo, ad esempio una guida o un catetere, sia catturato all'interno dello snare. Mantenendo lo snare in posizione, spingere in avanti la guaina Flexor per catturare il corpo estraneo.
7. Serrare l'adattatore Tuohy-Borst per mantenere teso il catetere che controlla il corpo estraneo, ritirare verso una zona periferica il recuperatore, compresa l'ansa e il gruppo con la guaina Flexor, quindi recuperare il corpo estraneo.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

INDY OTW™ VASCULAIR VERWIJDERINGSINSTRUMENT

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het Indy OTW vasculair verwijderingsinstrument is een uit 4 lussen bestaande nitinoldraadsnaar bevestigd aan een binnenste katheter (die proximaal op een metalen canule is bevestigd) en een buitenste Flexor sheath. Het instrument kan over een voedraad van 0,035 inch worden ingebracht. De Flexor sheath heeft een radiopake band in het sheathmateriaal om de locatie van de distale tip van de sheath te identificeren. **(Afb. 1)**

BEOOGD GEBRUIK

Het Indy OTW vasculair verwijderingsinstrument is bedoeld voor het strikken van een vreemd lichaam en het terugtrekken daarvan naar een perifere vasculaire locatie.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van sheaths voor vasculaire toegang, angiografiekatheters en voedraden te worden toegepast.
- De manipulatie van het product dient onder fluoroscopische controle te worden verricht.
- Voer een visuele inspectie van het product uit vóór gebruik om er zeker van te zijn dat het niet is beschadigd.
- De buitendiameter van de Flexor sheath van het instrument is 8 Fr (2,63 mm) nominaal. Controleer vóór gebruik altijd of het instrument door de beoogde geleidekatheter of introducersheath past.
- Niet gebruiken na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.

GBRUIKSAANWIJZING

1. Controleer na verwijdering uit de verpakking of de uitwendige diameter (OD) van het verwijderingsinstrument geschikt is voor de binnendiameter van de introducersheath.
2. Spoel de Flexor sheath met behulp van de spoelpoort aan de zijkant door met gehepariniseerd fysiologisch zout.
3. Spoel de binnenste katheter met gebruik van de spoelpoort van de canule door met gehepariniseerd fysiologisch zout.
4. Breng het verwijderingsinstrument door een geleidekatheter of introducersheath *in situ* over de voerdraad in en voer het op tot de gewenste plaats.
5. Terwijl u de Flexor sheath op zijn plaats houdt, draait u de Tuohy-Borst adapter los en voert u de binnenste katheter door de Flexor sheath op totdat de snaar uit de distale tip tevoorschijn komt. **NB:** De snaar vouwt uit wanneer hij uit de Flexor sheath naar buiten komt.
6. Positioneer het verwijderingsinstrument zodanig dat het vreemde lichaam, zoals een voerdraad of katheter, in de snaar wordt gestrikt. Schuif, terwijl u de positie van de snaar handhaaft, de Flexor sheath naar voren om het vreemde lichaam te pakken.
7. Draai de Tuohy-Borst adapter aan om spanning op de katheter te handhaven voor beheersing van het vreemde lichaam, trek het verwijderingsinstrument met inbegrip van de lus en de Flexor-sheath naar een perifere plaats terug en verwijder het vreemde lichaam.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

NORSK

INDY OTW™ VASKULÆR UTTREKKER

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Indy OTW vaskulær uttrekker består av en nitinolvaiersnare med 4 løkker festet til et indre kateter (som er festet proksimalt til en metallkanyle), og en ytre Flexor-hylse. Anordningen er kompatibel med en 0,035 inch ledevaier for innføring over vaieren. Flexor-hylsen har et røntgentett bånd i hylsematerialet for å identifisere plasseringen til hylsens distale spiss. (**Fig. 1**)

TILTENKT BRUK

Indy OTW vaskulær uttrekker er beregnet på å fange opp et fremmedlegeme og trekke det ut til en perifer vaskulær posisjon.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er beregnet til bruk av leger som er opplært og har erfaring i diagnostiske og intervensjonelle teknikker. Vanlige teknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaiere skal brukes.
- Manipulering av produktet må utføres under gjennomlysning.
- Inspiser produktet visuelt før bruk for å sikre at det ikke er skadet.
- Den ytre diameteren til anordningens Flexor-hylse er 8 Fr (2,63 mm) nominelt. Sjekk alltid passformen gjennom det tiltenkte ledekateteret eller innføringshylsen før bruk.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen trykt på etiketten.

BRUKSANVISNING

1. Ved uttak fra pakningen skal det kontrolleres at den ytre diameteren (OD) på uttrekkeren passer til den indre diameteren på innføringshylsen.
2. Ved hjelp av skylleporten på siden skylles Flexor-hylsen med heparinisert saltløsning.

3. Ved hjelp av skylleporten på kanylen skylles det indre kateteret med heparinisert saltløsning.
4. Før uttrekkeren inn over vaieren gjennom et *in situ*-ledekateter eller en innføringshylse og før den frem til ønsket posisjon.
5. Hold Flexor-hylsen på plass, løsne Tuohy-Borst og før det indre kateteret frem gjennom Flexor-hylsen til snaren kommer ut av den distale spissen.
MERKNAD: Snaren utvides når den kommer ut av Flexor-hylsen.
6. Plasser uttrekkeren slik at fremmedlegemet, f.eks. en ledevaier eller et kateter, fanges i snaren. Hold snaren på plass og før Flexor-hylsen fremover for å fange fremmedlegemet.
7. Stram Tuohy-Borst for å opprettholde spenning på kateteret som kontrollerer fremmedlegemet, trekk tilbake uttrekkeren, inkludert snaren og Flexor-hylseenheten, til en perifer posisjon og hent ut fremmedlegemet.

LEVERINGSFORM

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

REFERANSER

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

POLSKI

URZĄDZENIE INDY OTW™ DO ODZYSKIWANIA W OBRĘBIE UKŁADU NACZYNIOWEGO

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Urządzenie Indy OTW do odzyskiwania w obrębie układu naczyniowego składa się z 4-pętlowego drutu nitinolowego tworzącego pułapkę, przymocowanego do wewnętrznego cewnika (zamocowanego proksymalnie do metalowej kaniuli) i zewnętrznej koszulki Flexor. Urządzenie przeznaczone jest do wprowadzania po przewodniku i jest kompatybilne z przewodnikiem 0,035 inch. Koszulka Flexor posiada wbudowaną w materiał cieniodajną opaskę, mającą na celu identyfikację położenia końcówki dystalnej koszulki.

(Rys. 1)

PRZEZNACZENIE

Urządzenie Indy OTW do odzyskiwania w obrębie układu naczyniowego przeznaczone jest do obejmowania pętli ciała obcego i wycofania go do obwodowej części układu naczyniowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyrób ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki zakładania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodników.
- Manewrowanie produktem można prowadzić wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową.
- Obejrzeć produkt przed użyciem, aby upewnić się, że nie jest uszkodzony.
- Średnica zewnętrzna (nominalna) koszulki Flexor urządzenia wynosi 8 Fr (2,63 mm). Przed użyciem należy zawsze sprawdzić dopasowanie do wewnętrznego kanału przygotowanego cewnika prowadzącego lub koszulki wprowadzającej.
- Nie używać po upływie terminu ważności wydrukowanego na etykiecie.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Po wyjęciu z opakowania upewnić się, że średnica zewnętrzna (ang. outer diameter, OD) urządzenia do odzyskiwania jest odpowiednio dobrana do wewnętrznej średnicy koszulki wprowadzającej.
2. Przepłukać koszulkę Flexor heparynizowaną solą fizjologiczną przez port boczny do przepłukiwania.
3. Przepłukać cewnik wewnętrzny heparynizowaną solą fizjologiczną przez port do przepłukiwania kaniuli.

4. Wprowadzić urządzenie OTW do odzyskiwania przez cewnik prowadzący umieszczony *in situ* lub koszulkę wprowadzającą, a następnie wsunąć je dożądanego położenia.
5. Utrzymując koszulkę Flexor w miejscu, poluzować złącze Tuohy-Borst i wsuwać cewnik wewnętrzny przez koszulkę Flexor, aż jego pętla wysunie się z końcówki wewnętrznej. **UWAGA:** Pętla rozwinie się po wysunięciu z koszulki Flexor.
6. Umieścić urządzenie do odzyskiwania w taki sposób, aby ciało obce, np. przewodnik lub cewnik, zostało uchwycone wewnątrz pętli. Utrzymując położenie pętli, przesunąć koszulkę Flexor do przodu, aby uchwycić ciało obce.
7. Zacisnąć złącze Tuohy-Borst, aby utrzymać napięcie cewnika kontrolującego ciało obce, wycofać urządzenie do odzyskiwania, wraz z zespołem pętli i koszulki Flexor, do obwodowej części układu naczyniowego i wydobyć ciało obce.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Jałowy, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENICTWO

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

PORTUGUÊS

RECUPERADOR VASCULAR INDY OTW™

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O recuperador vascular Indy OTW consiste num laço de fio de nitinol com 4 ansas ligado a um cateter interno (que está ligado proximalmente a uma cânula metálica) e a uma bainha externa Flexor. O dispositivo é compatível com um fio guia de 0,035 inch para introdução sobre o fio. A bainha Flexor tem uma banda radiopaca incorporada no interior do material da bainha, para identificar a respetiva ponta distal. (Fig. 1)

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O recuperador vascular Indy OTW destina-se a ser utilizado na captura de um corpo estranho e na sua remoção para uma localização vascular periférica.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.
- A manipulação do produto requer controlo fluoroscópico.
- Inspeccione visualmente o produto para se certificar de que não está danificado.
- O diâmetro externo nominal da bainha Flexor do dispositivo é de 8 Fr (2,63 mm). Antes da utilização, verifique sempre se há um bom ajuste entre o cateter guia ou a bainha introdutora pretendidos.
- Não utilize após o final do prazo de validade impresso no rótulo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Depois de retirar o recuperador da embalagem, certifique-se de que o diâmetro externo (OD) é adequado para o diâmetro interno da bainha introdutora.
2. Irrigue a bainha Flexor com soro fisiológico heparinizado usando o orifício de irrigação lateral.
3. Irrigue o cateter interno com soro fisiológico heparinizado usando o orifício de irrigação da cânula.
4. Insira o recuperador sobre o fio através de um cateter guia ou bainha introdutora devidamente colocados e faça-o avançar até à posição desejada.

- Mantendo a bainha Flexor em posição, desaperte o adaptador Tuohy-Borst e avance o cateter interno através da bainha Flexor até o laço emergir pela ponta distal. **NOTA:** O laço expandir-se-á logo que saia da bainha Flexor.
- Posicione o recuperador de forma a aprisionar o corpo estranho, como um fio guia ou um cateter, com o laço. Mantendo a posição do laço, faça deslizar a bainha Flexor para a frente para capturar o corpo estranho.
- Aperte o adaptador Tuohy-Borst para manter a tensão no cateter, controlando o corpo estranho, retire o recuperador, incluindo o conjunto de ansa e bainha Flexor, para uma localização periférica e proceda à recuperação do corpo estranho.

APRESENTAÇÃO

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

REFERÊNCIAS

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

SVENSKA

INDY OTW™ VASKULÄR FRAGMENTFÅNGARE

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

PRODUKTBESKRIVNING

Indy OTW vaskulär fragmentfångare består av en nitinol-snara med 4 öglor som är fäst vid en innerkateter (som i sin proximala ände är fäst vid en metallkanyl) och en yttre Flexor-hylsa. Anordningen är kompatibel med en 0,035 inch ledare för införing över ledaren. Flexor-hylsan har ett röntgentätt band integrerat i hylsmaterialet som gör det möjligt att bestämma hylsans distala spets läge. (Fig. 1)

AVSEDD ANVÄNDNING

Indy OTW vaskulär fragmentfångare är avsedd att snara en främmande kropp och dra ut den till ett perifert vaskulärt läge.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas.
- Manipulation av produkten måste ske under fluoroskopisk kontroll.
- Inspektera produkten visuellt före användning för att säkerställa att den är i oskadat skick.
- Anordningens Flexor-hylsas nominella ytterdiameter är 8 Fr (2,63 mm). Kontrollera alltid passformen genom den avsedda guidingkatetern eller införlshylsan före användning.
- Får ej användas efter det utgångsdatum som är tryckt på märkningen.

BRUKSANVISNING

- Säkerställ att fragmentfångarens ytterdiameter (OD, outer diameter) passar för införlshylsans innerdiameter när du tar ut produkten ur förpackningen.
- Spola Flexor-hylsan med hepariniserad koksaltlösning med hjälp av sidospolporten.
- Spola innerkatetern med hepariniserad koksaltlösning med hjälp av kanylspolporten.
- För in fragmentfångaren över ledaren genom en guidingkateter eller införlshylsa *in situ* och för fram den till önskad position.
- Håll Flexor-hylsan på plats samtidigt som du lossar Tuohy-Borst-adaptorn och för fram innerkatetern genom Flexor-hylsan tills snaran sticker ut ur den distala spetsen. **OBS!** Snaran utvidgas när den tränger ut ur Flexor-hylsan.
- Placera fragmentfångaren så att den främmande kroppen, t.ex. ledaren eller katetern, fastnar i snaran. Bibehåll snarans position och skjut samtidigt fram Flexor-hylsan för att fånga den främmande kroppen.

7. Dra åt Tuohy-Borst-adaptorn för att hålla den kateter som styr den främmande kroppen sträckt, dra ut fragmentfångaren inklusive snaran och Flexor-hylsenheten till ett perifert läge och dra ut den främmande kroppen.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Glosář symbolů naleznete na <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Der findes en symbolforklaring på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Eine Symbollegende finden Sie auf <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse un glosario de símbolos

Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

A szimbólumok magyarázatának ismertetése a <https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon található

Un glossario dei simboli si può trovare nel sito <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En symbolforklaring finnes på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Słownik symboli można znaleźć pod adresem <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Existe um glossário de símbolos em <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ireland