



**Caution:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

### Atrieve™ Vascular Snare Kit

#### 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 venipuncture 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	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 resterilize this device.
- 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.

#### Precaution:

- 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 a cool, dry place.

#### 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.

**Attention:** Suivant la loi fédérale des Etats-Unis, cet instrument ne peut être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.

## Dispositif de retrait endovasculaire Atrieve™ Vascular Snare

### Indications:

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

### Description:

Le dispositif de retrait endovasculaire 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 d'acheminement sans risque de déformation permanente. Le dispositif Atrieve™ Vascular Snare comprend également un cathéter d'acheminement, une poignée de torsion, et un introducteur. Le cathéter d'acheminement possède un anneau de marquage radio-opaque à son extrémité distale. L'ensemble est fourni dans un emballage contenant des cerceaux protecteurs.

Le dispositif de retrait endovasculaire Atrieve™ Vascular Snare est disponible dans les dimensions suivantes:

Plage de diamètre du collet	Longueur du collet	Cathéter d'acheminement	
		Taille	Longueur
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

### Avertissements:

- Cet instrument n'est pas destiné au retrait des corps étrangers emprisonnés par la croissance des tissus.
- Cet instrument ne doit pas être employé pour décoller les caillots de fibrine en présence de fistule septale du foramen ovale persistant.
- Cet instrument n'est pas destiné au retrait des électrodes de stimulation implantées.
- Une traction exercée sur le cathéter pendant le décollement des caillots de fibrine risque d'endommager, d'étirer ou de casser les cathéters à demeure de diamètre 6 French ou moins. Ne pas forcer sur le cathéter.
- Ne pas forcer le passage du cathéter dans l'introducteur : ceci risquerait de l'endommager.
- Cet instrument a été conçu, testé et fabriqué pour être utilisé une seule fois. Le réutiliser ou le nettoyer peut mener à un échec et être dommageable pour le patient. En nettoyant et/ou en restérilisant cet instrument, on crée un risque de contamination et d'infection du patient. Cet instrument ne doit pas être réutilisé, ni nettoyé ni restérilisé.
- Le Nitinol est un alliage nickel-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.

### Précaution:

- Le retrait d'un caillot 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 d'acheminement lors de certaines opérations. Une valve hémostatique (non incluse) peut être fixée au cathéter d'acheminement pour réduire le saignement si c'est nécessaire ou si le médecin le juge utile.

### Complications potentielles:

- Les complications potentielles associées aux dispositifs de retrait d'un corps étranger dans le système vasculaire artériel comprennent, entre autres:
  - Une embolie
  - Un accident vasculaire cérébral
  - Un infarctus du myocarde (selon l'emplacement)
- Les complications potentielles associées aux dispositifs de retrait d'un corps étranger dans la vasculature veineuse comprennent, entre autres:
  - Une embolie pulmonaire
- D'autres complications potentielles associées aux dispositifs de retrait d'un corps étranger comprennent, entre autres :
  - La perforation d'un vaisseau
  - Un emprisonnement du dispositif lui-même

Un dommage du cathéter est possible lors du décollement des caillots de fibrine autour des cathéters de petit diamètre (voir AVERTISSEMENTS). Une embolie pulmonaire peut également se produire (voir PRECAUTION D'EMPLOI).

### Préparation du collet:

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

- Retirer le collet et le cathéter d'acheminement de leurs cerceaux protecteurs et vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.
- Retirer l'introducteur et la poignée de torsion de l'extrémité proximale de l'axe de l'instrument.
- Charger le collet dans le cathéter d'acheminement en introduisant son extrémité proximale dans l'ouverture distale (sans embase) du cathéter d'acheminement, jusqu'à ce qu'elle ressorte du côté de l'embase et que les boucles puissent être reculées dans la partie distale du cathéter d'acheminement.
- Essayer l'instrument en avançant et en reculant 2 ou 3 fois les boucles à travers la partie distale du cathéter d'acheminement, en observant soigneusement le cathéter d'acheminement, le repère radio-opaque et le collet.
- Au moment approprié, l'ensemble du système (collet et cathéter) peut être avancé vers le site désiré.

### Autre méthode possible de préparation du collet:

Si le cathéter d'acheminement est déjà en place dans la vasculature, l'introducteur fourni (situé sur l'extrémité proximale du collet et juste derrière la poignée de torsion) permet de placer le collet dans le cathéter d'acheminement déjà en place.

- Retirer le collet de son cerceau protecteur et vérifier son bon état.
- Déplacer l'introducteur fourni (situé sur l'extrémité proximale du collet et juste derrière la poignée de torsion) vers l'arrière, jusqu'à ce que les boucles du collet soient enfermées dans la tubulure de l'introducteur.
- Introduire l'extrémité distale de l'introducteur dans l'embase du cathéter d'acheminement déjà en place, jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. Ceci signifie que l'embout de l'introducteur est convenablement aligné avec la lumière intérieure.
- Tenir l'introducteur le plus droit possible, saisir l'axe du collet, juste devant l'embase de l'introducteur, et avancer le collet jusqu'à ce qu'il soit bien en place dans la lumière du cathéter d'acheminement. L'introducteur peut alors être retiré, en enlevant d'abord la poignée de torsion, puis le reste de l'introducteur, hors de l'extrémité proximale de l'axe du collet. Après avoir retiré l'introducteur, replacer la poignée de torsion sur l'axe du collet.

### Conseils de retrait et de manipulation par collet interposé:

- Si un cathéter à demeure est présent, le retirer.
  - Si un fil guide se trouve dans le corps du patient à l'endroit du corps étranger, avancer le cathéter d'acheminement par-dessus, jusqu'au site désiré, puis enlever le fil guide et avancer le collet à travers le cathéter d'acheminement. Une autre méthode est de glisser une boucle du collet sur l'extrémité proximale du fil guide et d'avancer le système tout entier (collet et cathéter d'acheminement) dans un cathéter guide ou dans un manchon introducteur, jusqu'à ce que l'extrémité distale du cathéter d'acheminement se trouve devant le corps étranger.
  - En l'absence de fil guide, tirer le collet dans l'extrémité distale du cathéter d'acheminement et l'avancer à travers un cathéter guide ou un manchon introducteur (non inclus), jusqu'à ce qu'il se trouve devant le corps étranger. Une autre méthode est de rabattre les boucles du collet en tirant l'instrument dans l'extrémité distale de l'introducteur. Placer la partie conique de l'introducteur dans l'extrémité proximale (de l'embase) du cathéter d'acheminement, du cathéter guide ou du manchon, et avancer le collet en maintenant un contact constant entre l'introducteur et l'embase du cathéter d'acheminement.
- REMARQUE : si on envisage d'employer un cathéter guide ou un manchon non fabriqué spécifiquement pour être utilisé avec le dispositif de retrait endovasculaire Atrieve™ Vascular Snare, il est important de vérifier d'abord la compatibilité entre les produits.
- Pousser doucement l'axe du collet vers l'avant pour ouvrir complètement les boucles en dehors du cathéter d'acheminement. Celles-ci sont ensuite avancées lentement et peuvent être tournées si désiré autour de l'extrémité proximale du corps étranger. Une autre méthode est d'avancer le collet au-delà de l'endroit visé et de faire revenir les boucles autour de l'extrémité distale du corps étranger.
  - Lorsqu'on avance le cathéter d'acheminement, les boucles se referment sur le corps étranger, en l'emprisonnant. (Noter que le fait d'essayer de fermer les boucles en tirant le collet à travers le cathéter d'acheminement retire les boucles de leur position autour du corps étranger.)
  - Pour manipuler un corps étranger, maintenir la tension sur le cathéter d'acheminement pour conserver la prise sur le corps étranger, et déplacer ensemble le collet et le cathéter d'acheminement pour amener le corps étranger vers la position désirée.
  - Pour retirer un corps étranger, maintenir la tension sur le cathéter d'acheminement et déplacer ensemble le collet et le cathéter d'acheminement, vers ou dans un cathéter guide ou un manchon introducteur. Le corps étranger est alors retiré par l'intérieur de ou en même temps que le cathéter guide ou le manchon introducteur. Le retrait d'un corps étranger de grande taille peut requérir l'insertion d'un introducteur ou d'un cathéter guide plus larges ou une incision du site périphérique.

### Retrait des caillots de fibrine autour des cathéters à demeure à l'aide du collet:

- En suivant une technique standard, préparer l'approche par une veine fémorale, avancer le collet choisi vers la veine cave inférieure ou l'oreillette droite.
- Avancer un fil guide de 0,035 po à travers l'extrémité (ouverture distale ou veineuse si le cathéter a plus d'une lumière) 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.
- Avancer le collet par-dessus l'extrémité distale du cathéter, jusque devant le caillot de fibrine.
- Fermer le collet autour du cathéter et continuer d'appliquer une traction légère tout en tirant doucement le collet vers l'extrémité distale du cathéter, par-dessus les ouvertures distales.
- Répétez les étapes 4 et 5 jusqu'à ce que le cathéter à demeure soit dégagé du caillot de fibrine.

### Canalisation veineuse à l'aide du collet:

- Introduire le collet à l'entrée de l'accès veineux et placer à l'endroit désiré dans la vasculature.
- Ouvrir les boucles du collet de façon à fournir une cible de guidage de l'aiguille d'entrée dans le site d'accès veineux désiré.
- Enfiler un fil guide dans l'aiguille et à travers les boucles du collet. Enlever l'aiguille.
- Fermer le collet sur le fil guide en avançant le cathéter d'acheminement.
- Tirer le fil guide dans l'endroit désiré.

### Mode de fourniture

Le dispositif de retrait endovasculaire Atrieve™ Vascular Snare a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Le contenu est stérile et non pyrogène dans l'emballage non ouvert et intact. Ne pas utiliser l'instrument si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

### Conservation

Conservé dans un endroit frais et sec.

### Élimination après l'emploi

Après l'emploi, le dispositif de retrait endovasculaire Atrieve™ Vascular Snare risque de devenir un danger biologique. Le manipuler et s'en débarrasser en accord avec les pratiques médicales acceptées et toutes les lois et tous les règlements applicables.

Atrieve™ Vascular Snare est une marque de commerce de Argon Medical Devices, Inc. ©2013 Argon Medical Devices, Inc.. Tous droits réservés.

**Cuidado:** Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este dispositivo por un médico o bajo la orden de un médico.

### Kit Atrieve™ Vascular Snare

#### Indicaciones de uso:

El Kit Atrieve™ Vascular Snare está concebido para usar en el sistema cardiovascular o la cavidad viscosa para recuperar y manipular objetos extraños. Entre los procedimientos de manipulación se incluyen la recolocación de catéteres venosos permanentes, la extracción de vainas de fibrina de catéteres venosos permanentes y la asistencia con los procedimientos de punción de la vena para acceso venoso central.

#### Descripción:

El Kit Atrieve™ Vascular Snare está compuesto por un dispositivo Snare (de lazo), que tiene tres bucles preformados fabricados de Nitinol súper elástico y platino. Estos bucles no están entrelazados, se pueden deslizar uno con respecto al otro y se pueden introducir por un catéter de suministro sin correr el riesgo de deformar permanentemente el dispositivo. El Kit Atrieve™ Vascular Snare también incluye un catéter de suministro, un mango de torsión y un introductor. El catéter de suministro tiene una banda marcadora radiopaca en la punta distal. El producto viene empacado en un portador con aros de protección.

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

Intervalo de diámetro de lazo	Longitud de lazo	Catéter de suministro	
		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 dispositivo no es para la remoción de objetos extraños atrapados por crecimiento de tejido.
- Este dispositivo no se deberá utilizar para la extracción de vainas de fibrina en la presencia de defectos del tabique del agujero oval persistente.
- Este dispositivo no es para la remoción de derivaciones de marcapasos implantadas.
- Las fuerzas de estiramiento aplicadas a los catéteres durante la extracción de vainas de fibrina pueden dañar, extender, o romper los catéteres permanentes de 6 French o de diámetro más pequeño. No aplique exceso de fuerza cuando trate de extraer vainas de fibrina de catéteres de 6 French o de diámetro más pequeño.
- No use fuerza excesiva cuando manipule el catéter a través de un introductor. La fuerza excesiva podría dañar el catéter.
- Este dispositivo ha sido diseñado y fabricado para utilizar en un solo paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este dispositivo pueden conllevar a su falla y a una lesión subsecuente del paciente. El reprocesamiento o reesterilización de este dispositivo podría crear el riesgo de contaminación e infección del paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este dispositivo.
- Nitinol es una aleación de níquel y titanio. Los pacientes sensibles al níquel tienen la posibilidad de tener una reacción.
- Es posible que se produzca una reacción en pacientes que exhiben una sensibilidad al platino.

#### Precaución:

- Debe tener cuidado cuando utilice este dispositivo para la extracción de vainas de fibrina grandes con el fin de minimizar el riesgo de una embolia pulmonar.
- Podría producirse un sangrado por el pivote del catéter de suministro durante ciertos procedimientos. Se puede conectar una válvula de hemostasis (no incluida) al catéter de suministro para reducir el sangrado, según sea necesario o a criterio del médico.

#### Posibles complicaciones:

- Las posibles complicaciones relacionadas con los dispositivos de recuperación de cuerpos extraños en vasculatura arterial incluyen, entre otras:
  - > Embolia
  - > Ataque
  - > Infarto de miocardio (dependiendo de la colocación)
- Las posibles complicaciones relacionadas con los dispositivos de recuperación de objetos extraños en vasculatura venosa incluyen, entre otras:
  - > Embolia pulmonar
- Otras complicaciones potenciales relacionadas con los dispositivos de recuperación de cuerpos extraños incluyen, entre otras:
  - > Perforación de vasos
  - > Atrapado del dispositivo

El catéter se puede dañar cuando se intenta extraer una vaina de fibrina en catéteres de diámetro French pequeño (vea las ADVERTENCIAS). Puede ocurrir la incidencia de embolia pulmonar después de la extracción de vainas de fibrinas (vea PRECAUCIÓN).

#### Preparación del lazo:

Seleccione el intervalo de diámetro adecuado del lazo según el sitio en el que se encuentra el cuerpo extraño. El intervalo de diámetro del lazo debe ser aproximado al tamaño del vaso en el que se utilizará.

- Quite el lazo y el catéter de suministro del kit de sus sujetadores de aro y verifique que no haya daños.
- Quite el introductor y la asidera de torsión del extremo proximal del eje del lazo.
- Cargue el lazo al catéter de suministro introduciendo el extremo proximal del lazo en el extremo distal (sin pivote) del catéter de suministro, hasta que el extremo proximal del eje del lazo salga del pivote y los bucles se puedan retraer en el extremo distal del catéter de suministro.
- Pruebe e inspeccione el dispositivo mediante la extensión y retracción de los bucles del lazo a través del extremo distal del catéter de suministro dos o tres veces, al mismo tiempo que examina cuidadosamente el catéter de suministro, la banda radiopaca y el dispositivo para verificar que no haya daños o defectos.
- Cuando sea conveniente, el sistema de lazo y catéter puede avanzarse al sitio deseado como una sola unidad montada como se describe antes.

#### Preparación alternativa del lazo

Si el catéter de suministro ya está acomodado dentro de la vasculatura, el introductor suministrado (ubicado en el extremo proximal del lazo y justamente distal a la asidera de torsión) se puede utilizar para colocar el lazo en el catéter de suministro permanente.

- Quite el lazo del sujetador de aro protector e inspecciónelo para asegurarse de que no tenga daños.
- Mueva en dirección distal el introductor suministrado (ubicado en el extremo distal del lazo y justamente distal a la asidera de torsión) hasta que los bucles del lazo estén encerrados dentro de la porción de tubo del introductor.

- Introduzca el extremo distal del introductor en el pivote del catéter de suministro permanente hasta sentir resistencia. Esto indica que la punta del introductor está correctamente alineada con el lumen interno.
- Sujete el introductor en la posición más recta posible, agarre el eje del lazo en el punto justamente proximal al pivote del introductor y avance el lazo hasta que esté seguro dentro del lumen del catéter de suministro. El introductor se puede retirar quitando primero la asidera de torsión y retirando el introductor del extremo proximal del eje del lazo. Después de retirar el introductor, vuelva a colocar la asidera de torsión en el eje.

#### Sugerencias de recuperación y manipulación asistidas por el lazo:

- Retire el catéter permanente de distribución, de estar presente.
  - Si se tiene una guía metálica en el paciente en el sitio de un cuerpo extraño, avance el catéter de suministro sobre la guía metálica hacia el sitio deseado. Enseguida retire la guía metálica y avance el lazo a través del catéter de suministro. De manera alternativa, comprima un bucle del lazo sobre el extremo proximal de la guía metálica y avance el sistema del lazo y catéter en un catéter guía o funda introductora hasta que el extremo distal del catéter de suministro esté acomodado en posición proximal al cuerpo extraño.
  - Si no hay una guía metálica presente, estire el lazo en el extremo distal del catéter de suministro y avance a través de un catéter guía o funda introductora hasta que quede en posición proximal al cuerpo extraño. De manera alternativa, hunda los bucles del lazo estirando el dispositivo en el extremo distal del introductor. Coloque el extremo cónico del introductor en el extremo proximal (de pivote) del catéter de suministro, catéter guía o funda y avance el lazo hacia adelante manteniendo un contacto constante entre el introductor y el pivote del catéter de suministro.
- NOTA: Cuando intente utilizar fundas o catéteres guía no fabricados específicamente para uso con el lazo Atrieve™ Vascular Snare, es importante comprobar la compatibilidad del producto antes de usarlo.
- Empuje suavemente el eje del lazo hacia adelante para abrir completamente los bucles afuera del catéter de suministro. Enseguida, los bucles se avanzan lentamente hacia adelante y se pueden girar, si se desea, alrededor del extremo proximal del cuerpo extraño. De manera alternativa, el lazo se puede avanzar más allá del blanco, luego estirando los bucles hacia atrás alrededor del extremo distal del cuerpo extraño.
  - Al avanzar el catéter de suministro, los bucles del dispositivo se cierran para capturar el cuerpo extraño. (Observe que al intentar cerrar los bucles estirando el lazo en el catéter de suministro hará que se muevan los bucles de su posición inicial alrededor del cuerpo extraño).
  - Para manipular un cuerpo extraño, mantenga tensión en el catéter de suministro para mantener la sujeción en el cuerpo extraño, y mueva el lazo y el catéter de suministro juntamente para manipular un cuerpo extraño a la posición deseada.
  - Para extraer un cuerpo extraño, mantenga la tensión en el catéter de suministro y mueva el montaje del lazo y el catéter de suministro en dirección proximal hacia o en una funda o catéter guía. El cuerpo extraño entonces se retira a través de un catéter guía o la funda introductora. La remoción de cuerpos extraños grandes puede requerir la inserción de un funda o catéter guía más grande o un corte en el sitio periférico.

#### Remoción asistida por el lazo de vainas de fibrina de catéteres permanentes:

- Siguiendo una técnica estándar, prepare un acercamiento de la vena femoral y avance el lazo seleccionado a la vena cava inferior o a la aurícula derecha.
- Avance una guía metálica de 0.035 pulgada a través del puerto extremo (puerto distal o venoso si hay más de un lumen) del catéter permanente y en la vena cava inferior o la aurícula derecha.
- Coloque uno de los bucles del lazo alrededor de la guía metálica.
- Avance el lazo sobre el extremo distal del catéter permanente a una posición proximal a la vaina de fibrina.
- Cierre el lazo alrededor del catéter permanente y continúe aplicando una ligera tracción al mismo tiempo que estira suavemente el lazo en la dirección del extremo distal del catéter permanente sobre los puertos extremos.
- Repita los pasos 4 y 5 hasta que el catéter permanente se libere de la vaina de fibrina.

#### Canalización venosa asistida por el lazo:

- Introduzca el lazo en un sitio permeable del acceso venoso y acomódelo en la vasculatura en el sitio deseado.
- Abra los bucles del lazo para proporcionar un blanco para guiar una aguja de entrada en el sitio de acceso venoso deseado.
- Introduzca una guía metálica a través de la aguja y a través de los bucles del lazo. Retire la aguja.
- Cierre el lazo sobre la guía metálica avanzando el catéter de suministro.
- Estire la guía metálica en el sitio deseado.

#### Suministro

El Kit Atrieve™ Vascular Snare es esterilizado por medio de un gas de óxido de etileno. El contenido es estéril y no pirogénico cuando el paquete se encuentra cerrado y sin daños. No utilice el dispositivo si el paquete ha sido dañado o abierto.

#### Almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco.

#### Disposición

Después de usar el Kit Atrieve™ Vascular Snare, éste podría constituir un peligro biológico potencial. Manéjelo y disponga del mismo de acuerdo a las prácticas médicas aceptables y cumpliendo con todas las leyes y regulaciones correspondientes.

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

**Attenzione!** La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.

### Kit Atrieve™ Vascular Snare

#### Indicazioni

Il kit Atrieve™ Vascular Snare è destinato al recupero ed alla manipolazione di corpi estranei nell'apparato cardiovascolare e nei visceri. I procedimenti manipolatori comprendono il riposizionamento dei cateteri venosi a permanenza, lo stripping della guaina di fibrina dai cateteri a permanenza ed i procedimenti di accesso al sistema venoso centrale tramite venipuntura.

#### Descrizione

Il kit Atrieve™ Vascular Snare consiste in un dispositivo a laccio Snare con tre cappi preformati, realizzati in Nitinol superelastico e platino. I cappi non sono intrecciati e possono scivolare l'uno sull'altro, consentendone l'inserimento in un catetere di posizionamento senza assoggettare il dispositivo ad alcuna deformazione. Il kit Atrieve™ Vascular Snare comprende un catetere di posizionamento, un'impugnatura di torsione e un introduttore. Il catetere di posizionamento è dotato di fascia radiopaca sulla punta distale. Il prodotto è confezionato in un portacappi di protezione.

Il kit Atrieve™ Vascular Snare è disponibile nelle seguenti misure:

Laccio Snare	Laccio Snare	Catetere di posizionamento	
Range diametro	Lunghezza	Dimensioni	Lunghezza
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

- Questo dispositivo non è destinato alla rimozione di oggetti estranei incapsulati dalla crescita tessutale.
- Questo dispositivo non va usato per lo stripping della guaina di fibrina in presenza di difetti del setto del forame ovale persistente.
- Questo dispositivo non è destinato alla rimozione di elettrocateteri per la stimolazione cardiaca impiantati.
- Non esercitare una trazione eccessiva durante lo stripping della guaina di fibrina dei cateteri a permanenza di diametro pari o inferiore a 6 French, pena il danneggiamento, lo strarimento o la rottura di tali cateteri.
- Non usare forza eccessiva nel manipolare il catetere attraverso l'introduttore, perché il catetere potrebbe subire danni.
- Questo dispositivo è stato progettato, testato e realizzato per l'uso su un solo paziente. L'uso ripetuto o la sterilizzazione può renderlo difettoso e di conseguenza causare lesioni al paziente. La pulizia e/o sterilizzazione del dispositivo può creare il rischio di contaminazione e di infezione per il paziente. Non riutilizzare, pulire o sterilizzare questo dispositivo.
- Nitinol è una lega di nichel-titanio. I pazienti sensibili al nichel possono dimostrarsi reattivi.
- I pazienti sensibili al titanio possono dimostrarsi reattivi.

#### Precauzioni

- Usare con cautela questo dispositivo durante la rimozione di guaine estese di fibrina, al fine di ridurre al minimo il rischio di embolia polmonare.
- Durante alcuni interventi può verificarsi un sanguinamento attraverso l'attacco del catetere di posizionamento. Per ridurre opportunamente il sanguinamento o a discrezione del medico è possibile collegare al catetere una valvola emostatica (non inclusa).

#### Complicazioni potenziali

- Le complicazioni potenziali associate ai dispositivi di recupero di corpi estranei presenti nella vascolarizzazione arteriosa comprendono, in modo non limitativo:
  - > embolizzazione;
  - > ictus;
  - > infarto miocardico (a seconda del piazzamento).
- Le complicazioni potenziali associate ai dispositivi di recupero a laccio nella vascolarizzazione venosa comprendono, in modo non limitativo:
  - > embolia polmonare.
- Altre complicazioni potenziali associate ai dispositivi di recupero dei corpi estranei comprendono, in modo non limitativo:
  - > perforazione del vaso;
  - > intrappolamento del dispositivo.

Il danneggiamento del catetere può verificarsi a seguito del tentato stripping della guaina fibrinica in cateteri di piccolo diametro (vedere le **AVVERTENZE**). Si possono verificare casi di embolia polmonare a seguito dello stripping della guaina di fibrina (vedere le **PRECAUZIONI**).

#### Preparazione del laccio Snare

Selezionare un laccio il cui diametro sia appropriato al sito in cui è presente il corpo estraneo. Il laccio deve avere un diametro approssimativamente corrispondente a quello del vaso interessato.

- Rimuovere il laccio ed il catetere di posizionamento dai portacappi e verificare l'assenza di segni di danneggiamento.
- Rimuovere l'introduttore e l'impugnatura di torsione dall'estremità prossimale dello stelo del laccio.
- Caricare il laccio, inserendone l'estremità prossimale nell'estremità distale (senza attacco) del catetere di posizionamento finché tale estremità prossimale non fuoriesca dall'attacco del catetere, permettendo di retrainare i cappi nell'estremità distale del catetere stesso.
- Provare ed ispezionare il dispositivo estendendo e retraendo 2 o 3 volte i cappi del laccio attraverso l'estremità distale del catetere, esaminando attentamente il catetere di posizionamento, la fascia radiopaca ed il dispositivo, alla ricerca di danni o difetti.
- Laddove appropriato, il laccio e il catetere possono essere fatti avanzare fino a raggiungere il sito desiderato, come se fossero un tutt'uno assemblato nel modo descritto in precedenza.

#### Preparazione alternativa del laccio Snare

Se il catetere di posizionamento è già stato posizionato nella vascolarizzazione, si può inserire il laccio nel catetere usando l'introduttore (posto sull'estremità prossimale del laccio, distalmente rispetto all'impugnatura di torsione).

- Rimuovere il laccio dai portacappi ed ispezionarlo per escludere il danneggiamento.
- Spostare distalmente l'introduttore finché i cappi del laccio non vengono racchiusi dalla sezione di tubo dell'introduttore stesso.
- Inserire l'estremità distale dell'introduttore nel attacco del catetere di posizionamento già inserito, finché non si avverte la resistenza di conferma del buon allineamento della punta dell'introduttore nel lume del catetere.
- Mantenere l'introduttore quanto più diritto possibile, afferrando lo stelo del laccio in una posizione appena prossimale rispetto all'attacco dell'introduttore e facendo avanzare il laccio finché non viene inserito bene nel lume del catetere di posizionamento. L'introduttore viene rimosso smontando per prima l'impugnatura di torsione e sfilando poi l'introduttore dall'estremità prossimale dello stelo del laccio. Dopo aver rimosso l'introduttore, rimontare l'impugnatura di torsione.

#### Suggerimenti in merito al recupero ed alla manipolazione tramite laccio Snare

- Se presente, rimuovere il catetere usato per l'inserimento.
- Se è stata inserita nel paziente una guida in corrispondenza della posizione del corpo estraneo, far avanzare il catetere di posizionamento lungo tale guida fino a raggiungere la posizione desiderata. Successivamente, rimuovere la guida e far avanzare il laccio attraverso l'apposito catetere. In alternativa, arrotolare strettamente un cappio del laccio attorno all'estremità prossimale della guida e far avanzare l'intero gruppo laccio — catetere in un catetere guida o in un introduttore, finché l'estremità distale del catetere di posizionamento del laccio non viene posta in una posizione prossimale rispetto al corpo estraneo.
- Se non è presente una guida, retrainare il laccio nell'estremità distale del relativo catetere di posizionamento e farlo avanzare attraverso un catetere guida o un introduttore (non incluso) finché non viene posizionato prossimale rispetto al corpo estraneo. In alternativa, afflosciare i cappi retraendo il laccio nell'estremità distale dell'introduttore. Inserire l'estremità rastremata dell'introduttore nell'estremità prossimale (quella con l'attacco) del catetere di posizionamento, del catetere guida o della guaina e far avanzare il laccio, mantenendo l'introduttore costantemente a contatto dell'attacco del catetere di posizionamento.  
NOTA — Se si intende utilizzare cateteri guida o guaine non realizzati appositamente in funzione dell'Atrieve™ Vascular Snare, è importante verificare la compatibilità dei prodotti prima dell'uso.
- Spingere delicatamente in avanti lo stelo del laccio, in modo da aprire completamente i cappi all'esterno del catetere di posizionamento. A quel punto, è possibile far avanzare lentamente i cappi, ed eventualmente farli ruotare, attorno all'estremità prossimale del corpo estraneo. A titolo alternativo, è possibile far avanzare il laccio al di là della posizione bersaglio, retraendo i cappi attorno all'estremità distale del corpo estraneo.
- L'avanzamento del catetere di posizionamento produce la chiusura dei cappi e la conseguente cattura del corpo estraneo. (Va notato come la tentata chiusura dei cappi retraendo il laccio nel catetere di posizionamento causi lo spostamento dei cappi dalla posizione desiderata attorno al corpo estraneo.)
- Per manipolare un corpo estraneo, mantenere in tensione il catetere di posizionamento per assicurare la presa sul corpo estraneo e spostare assieme laccio e il catetere per riposizionare opportunamente il corpo estraneo.
- Per recuperare un corpo estraneo, mantenere in tensione il catetere del laccio e spostare assieme laccio e relativo catetere in direzione prossimale o dentro un catetere guida o una guaina. Il corpo estraneo viene successivamente estratto assieme o attraverso il catetere guida o la guaina. Le retrazioni di corpi estranei di grandi dimensioni può richiedere l'inserimento di guaine o cateteri guida di maggiori dimensioni o l'incisione del sito periferico.

#### Rimozione tramite laccio Snare delle guaine di fibrina dai cateteri a permanenza

- Adottando la tecnica standard, predisporre un approccio venoso femorale e far avanzare il laccio selezionato nella vena cava inferiore o nell'atrio destro.
- Far avanzare una guida da 0,9 mm attraverso l'apertura terminale (distale o venosa nel caso dei cateteri multilume) del catetere a permanenza e nella vena cava inferiore o nell'atrio destro.
- Arrotolare uno dei cappi attorno alla guida.
- Far avanzare il laccio al di là dell'estremità distale del catetere, in posizione prossimale rispetto alla guaina di fibrina.
- Chiudere il laccio attorno al catetere e continuare ad esercitare una lieve trazione durante la spinta delicata del laccio verso il basso, in direzione dell'estremità distale del catetere, sopra le aperture terminali.
- Ripetere i passi 4 e 5 finché il catetere non viene liberato dalla guaina di fibrina.

#### Canalizzazione venosa tramite laccio Snare

- Introdurre il laccio attraverso un sito di accesso venoso pervio e posizionarlo nella vascolarizzazione in corrispondenza del sito desiderato.
- Aprire i cappi del laccio per creare un bersaglio atto a guidare l'ago di introduzione nel sito desiderato di accesso venoso.
- Introdurre una guida attraverso l'ago ed i cappi del laccio. Rimuovere l'ago.
- Chiudere il laccio sulla guida facendo avanzare il catetere di posizionamento.
- Retrainare la guida nella posizione desiderata.

#### Confezione

Il kit Atrieve™ Vascular Snare è sterilizzato mediante ossido di etilene. Il contenuto è sterile e aprirogeno in una confezione chiusa e intatta. Non usare il dispositivo se la confezione è stata danneggiata o aperta.

#### Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

#### Smaltimento

Dopo l'uso, il kit Atrieve™ Vascular Snare può costituire un possibile biorischio. Maneggiarlo e smaltirlo in conformità alle prassi mediche accettate e alla normativa vigente.

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



**Vorsicht:** Laut US-amerikanischem Gesetz darf dieses Gerät nur auf Vordrondung oder durch einen Arzt verkauft werden.

### Atrieve™ Vascular Snare-Kit

#### Indikationen für den Gebrauch:

Das Atrieve™ Vascular Snare -Kit wird im kardiovaskulären System oder Hohlraum zum Greifen und Manipulieren von Fremdkörpern verwendet. Zu den Manipulationsverfahren gehören das Umpositionieren von Dauerkathetern in Venen, das Entfernen von Fibrinhüllen von Dauerkathetern und Hilfe mit zentralvenösen Zugriffs-Venenpunktionsverfahren.

#### Beschreibung:

Das Atrieve™ Vascular Snare -Kit besteht aus einem Greifgerät aus drei vorgeformten Schlaufen aus superelastischem Nitinol und Platin. Die Schlaufen sind nicht verflochten und sind untereinander verschiebbar. Sie können in den Verabreichungskatheter eingeführt werden, ohne Risiko einer permanenten Geräteformdeformation. Das Atrieve™ Vascular Snare -Kit enthält auch einen Verabreichungskatheter, einen Drehgriff und einen Einführer. Der Verabreichungskatheter ist an der distalen Spitze mit einem strahlenundurchlässigen Markierungsband versehen. Das Produkt wird in einem schützenden Schleifenhalter verpackt geliefert.

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

Snare Durchmesserbereich	Snare Länge	Verabreichungskatheter Größe	Verabreichungskatheter Länge
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

#### Warnungen:

- Dieses Gerät ist nicht zur Entfernung von Fremdkörpern, die sich in Gewebewachstum verfangen haben, vorgesehen.
- Dieses Gerät sollte nicht zum Entfernen von Fibrinhüllen verwendet werden, wenn septale Defekte von persistierendem Foramen Ovale vorliegen.
- Dieses Gerät ist nicht zur Entfernung von implantierten Schrittmacherleitungen bestimmt.
- Die Zugkraft, die bei der Entfernung von Fibrinhüllen auf die Katheter angewandt wird, kann Dauerkatheter von 6 French oder kleineren Durchmessern beschädigen, dehnen oder zerbrechen. Bei der Entfernung von Fibrinhüllen von Kathetern von 6 French oder kleineren Durchmessern keine übermäßige Zugkraft anwenden.
- Beim Führen des Katheters durch eine Einföhrung keine übermäßige Kraft aufwenden. Ein zu großer Kraftaufwand kann den Katheter beschädigen.
- Diese Vorrichtung wurde nur zum einmaligen Patientengebrauch bestimmt, getestet und hergestellt. Die Vorrichtung nicht wieder verwenden und nicht wieder verarbeiten, das es sonst zu Schäden oder Versagen kommen kann. Bei Wiederverarbeitung und/oder Resterilisieren dieser Vorrichtung entsteht das Risiko der Kontaminierung und Infektion des Patienten. Nicht wieder verwenden, nicht wieder verarbeiten und nicht reesterilisieren.
- Nitinol ist eine Nickelitanlegierung. Bei nickelempfindlichen Patienten kann es zu einer Reaktion kommen.
- Bei platinempfindlichen Patienten kann es zu einer Reaktion kommen.

#### Vorsicht:

- Wird dieses Gerät zur Entfernung einer großen Fibrinhülle verwendet, ist Vorsicht geboten, damit die Gefahr einer Lungenembolie möglichst gering gehalten wird.
- Bei manchen Verfahren kann es zu Blutung durch den Verabreichungskatheter kommen. Ventil (nicht inbegriffen) kann an den Verabreichungskatheter angeschlossen werden, um ggf. die Blutung zu reduzieren oder nach Ermessen des Arztes.

#### Potenzielle Komplikationen:

- Zu den potenziellen Komplikationen in Verbindung mit Greifgeräten für Fremdkörper in arterieller Vaskulatur gehören u.a.:
  - Embolisation
  - Schlaganfall
  - Herzinfarkt (je nach Platzierung)
- Zu den potenziellen Komplikationen in Verbindung mit Greifgeräten für Fremdkörper in venöser Vaskulatur gehören u.a.:
  - Lungenembolie
- Weitere potenzielle Komplikationen in Verbindung mit Greifgeräten für Fremdkörper sind u.a.:
  - Gefäßperforation
  - Verfangen des Geräts

Bei dem Versuch Fibrinhüllen von Kathetern mit kleinem Durchmesser (wenig French) zu entfernen, kann es zu einer Beschädigung des Katheters kommen (siehe WARNUNGEN). Nach der Entfernung von Fibrinhüllen besteht Gefahr einer Lungenembolie (siehe VORSICHT).

#### Vorbereitung der Snare-Vorrichtung:

Wählen Sie den richtigen Snare-Durchmesserbereich für die Stelle, an der sich der Fremdkörper befindet. Der Snare-Durchmesserbereich sollte in etwa der Größe des Gefäßes entsprechen, in dem das Gerät verwendet wird.

- Die Snare-Vorrichtung und die Verabreichungskatheterkomponenten des Kits aus den Schleifenhaltern nehmen und auf Schäden überprüfen.
- Den Einföhrer und die Drehgriffvorrichtung aus dem proximalen Ende des Snare-Schafts entnehmen.
- Die Snare-Vorrichtung in den Verabreichungskatheter laden, indem das proximale Ende des Snare in das distale (der Verbindungsstelle gegenüber gelegene) Ende des Verabreichungskatheters so weit eingeföhrt wird, bis das proximale Ende des Snare-Schafts aus der Verbindungsstelle austritt und die Schlaufen in das distale Ende des Verabreichungskatheters zurückgezogen werden können.
- Testen und prüfen Sie das Gerät, indem Sie die Snare-Schlaufen zwei- bis dreimal durch das distale Ende des Katheters vor und zurück bewegen und dabei den Verabreichungskatheter, das röntgendichte Band und die Vorrichtung auf Schäden oder Defekte untersuchen.
- Gegebenenfalls kann das System (Snare-Vorrichtung und Katheter), nachdem es wie vorstehend beschrieben zusammengesetzt wurde, als eine Einheit an die gewünschte Stelle vorgeschoben werden.

#### Alternative Vorbereitung der Snare-Vorrichtung:

Ist der Verabreichungskatheter bereits in der Vaskulatur platziert, kann der mitgelieferte Einföhrer (am proximalen Ende der Snare-Vorrichtung und leicht distal vom Drehgriff gelegen) zur Positionierung der Snare-Vorrichtung im Verabreichungsdauerkatheter dienen.

- Die Snare-Vorrichtung aus dem Schleifenhalter nehmen und auf Schäden überprüfen.
- Den mitgelieferten Einföhrer (am proximalen Ende der Snare-Vorrichtung und leicht distal vom Drehgriff gelegen) distal bewegen, bis die Schlaufen an der Snare-Vorrichtung vom Schlauchteil des Einföhrers umschlossen werden.

- Das distale Ende des Einföhrers in die Verbindungsstelle des Verabreichungsdauerkatheters einföhren, bis ein Widerstand spürbar wird. Dies bedeutet, dass die Spitze des Einföhrers richtig mit dem Innenlumen ausgerichtet ist.
- Den Einföhrer so gerade wie möglich halten, den Schaft der Snare-Vorrichtung proximal zur Verbindungsstelle des Einföhrers greifen und die Snare-Vorrichtung soweit vorschieben, bis sie sicher innerhalb des Lumens des Verabreichungskatheters sitzt. Zum Entfernen des Einföhrers zunächst den Drehgriff abnehmen, dann den Einföhrer vom proximalen Ende des Snare-Schafts ziehen. Nach dem Entfernen des Einföhrers, den Drehgriff wieder am Schaft anbringen.

#### Vorschläge zur Fremdkörperentnahme und –manipulation mit der Snare-Vorrichtung:

- Den Dauerverabreichungskatheter entfernen, falls vorhanden.
- Falls sich ein Führungsdraht im Patienten und an der Stelle des Fremdkörpers befindet, den Verabreichungskatheter über den Führungsdraht an die gewünschte Stelle schieben. Dann den Führungsdraht entfernen und die Snare-Vorrichtung durch den Verabreichungskatheter vorschieben. Alternativ eine Schlaufe der Snare-Vorrichtung über das proximale Ende des Führungsdrahtes ziehen und das ganze System (Snare-Vorrichtung und Snare-Katheter) in einen Führungskatheter oder eine Einföhrerhülle vorschieben, bis sich das distale Ende des Snare-Katheters proximal zum Fremdkörper befindet.
- Ist kein Führungsdraht vorhanden, die Snare-Vorrichtung in das distale Ende des Verabreichungskatheters ziehen und durch einen Führungskatheter oder eine Einföhrerhülle (nicht inbegriffen) soweit vorschieben, bis es sich proximal zum Fremdkörper befindet. Alternativ die Snare-Schlaufen kollabieren, indem das Gerät in das distale Ende des Snare-Einföhrers gezogen wird. Das verjüngte Ende des Einföhrers in das proximal Ende (Verbindungsstelle) des Verabreichungskatheters, Führungskatheters oder der Hülle platizieren und die Snare-Vorrichtung unter Beibehaltung eines konstanten Kontakts zwischen Einföhrer und Snare-Katheterverbindungsstelle vorwärts bewegen. HINWEIS: Wenn Führungskatheter oder Hüllen verwendet werden sollen, die nicht spezifisch zur Verwendung mit der Atrieve™ Vascular Snare hergestellt wurden, ist es wichtig, die Produktkompatibilität vor Gebrauch zu testen.
- Den Snare-Schaft vorsichtig vorwärts bewegen, um die Schlaufen außerhalb des Verabreichungskatheters ganz zu öffnen. Dann die Schlaufen langsam vorwärts bewegen und bei Bedarf um das proximale Ende des Fremdkörpers drehen. Alternativ kann die Snare-Vorrichtung über die Zielstelle hinaus vorwärts bewegt und die Schlaufen um das distale Ende des Fremdkörpers zurückgezogen werden.
- Durch das Vorschieben des Verabreichungskatheters schließen sich die Schlaufen des Geräts und halten den Fremdkörper fest. (Dabei ist zu beachten, dass ein Versuch, die Schlaufen durch Ziehen der Snare-Vorrichtung in den Verabreichungskatheter zu schließen, die Schlaufen aus ihrer Umschließung des Fremdkörpers bewegt.)
- Zur Manipulation eines Fremdkörpers, die Spannung am Verabreichungskatheter aufrecht erhalten, um den Griff um den Fremdkörper beizubehalten und den Snare und den Verabreichungskatheter zusammen zu bewegen, um einen Fremdkörper an eine gewünschte Stelle zu bewegen.
- Zum Greifen eines Fremdkörpers, Spannung am Verabreichungskatheter aufrechterhalten und die Snare-Vorrichtung und den Snare-Katheter zusammen proximal zu einem oder in einen Führungskatheter oder eine Hülle bewegen. Der Fremdkörper kann dann durch oder mit dem Führungskatheter oder der Einföhrerhülle entnommen werden. Die Entfernung großer Fremdkörper verlangt u.U. die Einföhrung größerer Hüllen, Führungskatheter oder einen Einschnitt an der peripheren Stelle.

#### Entfernen von Fibrinhüllen von Dauerkathetern mit Hilfe der Snare-Vorrichtung:

- Mit einem Standardverfahren einen femoralen Venenzugang vorbereiten, die gewünschte Snare-Vorrichtung in die vena cava inferior oder das rechte Atrium vorwärts bewegen.
- Einen 0,035" Führungsdraht durch den Endport (distaler oder ventraler Port bei mehr als einem Lumen) des Dauerkatheters und in die vena cava inferior oder das rechte Atrium einföhren.
- Eine der Snare-Schlaufen um den Führungsdraht platizieren.
- Die Snare-Vorrichtung über das distale Ende des Katheters in eine proximale Position zur Fibrinhülle bewegen.
- Die Snare-Vorrichtung um den Katheter schließen und weiterhin leicht ziehen. Das Snare-Vorrichtung vorsichtig nach unten zum distalen Ende des Katheters und über die Endports ziehen.
- Schritt 4 und 5 wiederholen, bis der Katheter von der Fibrinhülle befreit ist.

#### Venöse Kanalisierung mit Hilfe der Snare-Vorrichtung:

- Die Snare-Vorrichtung an einer geeigneten venösen Zugangsstelle einföhren und an der gewünschten Stelle in der Vaskulatur positionieren.
- Die Snare-Schlaufen öffnen, um ein Ziel für eine durch die gewünschte venöse Zugangsstelle eingeföhrt Nadel zu schaffen.
- Einen Führungsdraht durch die Nadel und durch die Snare-Schlaufen einföhren. Die Nadel entfernen.
- Die Snare-Vorrichtung durch Vorschieben des Verabreichungskatheters über dem Führungsdraht schließen.
- Den Führungsdraht an die gewünschte Stelle ziehen.

#### Lieferung

Das Atrieve™ Vascular Snare -Kit wird mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Der Inhalt ist steril und nicht pyrogen in einer ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung. Die Vorrichtung nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde.

#### Lagerung

Kühl und trocken lagern.

#### Entsorgung

Nach dem Gebrauch stellt das Atrieve™ Vascular Snare -Kit eine potenzielle Biogefahr dar. Gemäß standardmäßiger medizinischer Praktiken und allen geltenden Gesetzen und Vorschriften handhaben und entsorgen.

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

**Atenção:** As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo por médicos ou por ordem de médicos.

### Kit Atrieve™ Vascular Snare

#### INDICAÇÕES PARA USO:

O Kit Atrieve™ Vascular Snare destina-se a ser usado no sistema cardiovascular ou nas cavidades viscerais para capturar e manipular objectos estranhos. Os processos de manipulação incluem o reposicionamento de cateteres venosos internos, a separação das bainhas de fibrina de cateteres internos e a assistência para acesso venoso central em procedimentos punção.

#### DESCRIÇÃO:

O Kit Atrieve™ Vascular Snare contém um dispositivo Snare com três laços pré-formados e construídos de nitinol super-elástico e platina. Os laços não estão entrelaçados e podem deslizar um em relação ao outro. Os laços do Snare podem ser introduzidos num cateter de administração sem risco de deformação permanente do dispositivo. O Kit Atrieve™ Vascular Snare também inclui um Cateter de Administração, um rodete de torção e um Introduutor. O Cateter de Administração tem uma tira radio-opaca de marcação na extremidade distal. O produto vem embalado em um suporte protector de aros.

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

Faixa de Diâmetro do Snare	Comprimento do Snare	Cateter de Administração Tamanho	Comprimento
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

#### AVISOS:

- Este dispositivo não se destina à remoção de objectos estranhos retidos dentro de formações teciduais.
- Este dispositivo não deve ser usado para a separação de bainhas de fibrina na presença de defeitos de um Forame Oval Persistente.
- Este dispositivo não se destina à remoção de derivações de estímulo cardíaco implantadas.
- As forças de tracção aplicadas aos cateteres durante a separação de bainhas de fibrina podem danificar, estirar ou quebrar os cateteres internos com diâmetros de tamanhos 6 francês ou menores. Não aplicar uma força de tracção excessiva ao procurar separar as bainhas de fibrina em cateteres com diâmetros de tamanhos francês 6 ou menores.
- Não utilizar força excessiva ao manipular o cateter através do introdutor. Uma força excessiva pode danificar o cateter.
- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para uso por somente um paciente. A reutilização ou reprocessamento deste dispositivo poderá provocar o mau funcionamento do mesmo e ferimento subsequente do paciente. O reprocessamento e/ou a re-esterilização deste dispositivo podem criar o risco de contaminação e infecção do paciente. Não reutilize, reprocessse ou re-esterilize este dispositivo.
- Nitinol é uma liga de lítio com titânio. É possível que ocorra alguma reacção em doentes que demonstrem ser sensíveis ao níquel
- Há possibilidade de ocorrer uma reacção nos pacientes que demonstram sensibilidade à platina.

#### PRECAUÇÃO:

- Proceder com cuidado ao utilizar este dispositivo para remover uma bainha de fibrina grande, a fim de limitar o risco de embolia pulmonar.
- Poderá ocorrer sangramento através da haste do cateter de administração durante alguns procedimentos. Pode-se acoplar uma válvula de hemostase (não incluída) ao cateter de administração para reduzir o sangramento conforme necessário ou se o médico considerar apropriado.

#### POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES:

- Possíveis complicações associadas à remoção de corpos estranhos na vasculatura arterial são, entre outras:
  - Embolização
  - Acidente vascular cerebral (derrame)
  - Enfarte do miocárdio (dependendo da localização)
- Possíveis complicações associadas ao uso dos dispositivos de captura de corpos estranhos na vasculatura arterial são, entre outras:
  - Embolia pulmonar
- Outras possíveis complicações associadas à captura de corpos estranhos são, entre outras:
  - Perfuração de vasos sanguíneos
  - Retenção do dispositivo

Pode ocorrer danificação dos cateteres durante a tentativa de separação da fibrina das bainhas no caso de cateteres com diâmetros de tamanhos francês pequenos (ver AVISOS). Há possibilidade de incidência de embolia pulmonar após a separação das bainhas de fibrina das bainhas (ver PRECAUÇÃO).

#### Preparar o Snare:

Selecionar o diâmetro do dispositivo Snare na escala adequada para o local onde está situado o corpo estranho. A escala de diâmetro para o dispositivo Snare deve corresponder aproximadamente ao diâmetro das veias nas quais será usado.

- Retirar o dispositivo Snare e o Cateter de Administração dos respectivos suportes e inspecionar quanto a sinais de danificação.
- Retirar o Introduutor e o dispositivo de rodete de torção da ponta proximal da haste do dispositivo.
- Introduzir o dispositivo Snare no Cateter de Administração introduzindo a ponta proximal do Snare na ponta distal (sem haste) do Cateter de Administração, até que a ponta proximal da haste do Snare saia do eixo rotativo e os laços possam ser puxados para dentro da ponta distal do Cateter de Administração.
- Testar e inspecionar o dispositivo Snare estendendo e puxando os laços do dispositivo através da ponta distal do Cateter 2 a 3 vezes e examinando ao mesmo tempo o Cateter de Administração, a tira radiopaca e o dispositivo, para verificar se apresentam algum sinal de danificação ou defeito.
- Quando apropriado, o Snare e o Cateter podem ser avançados até ao local desejado, como uma única unidade montada conforme descrito acima.

#### Método alternativo para a preparação do Snare:

Se o Cateter de Administração já estiver posicionado dentro da vasculatura, o introdutor fornecido (localizado na ponta proximal do dispositivo Snare e imediatamente distal ao rodete de torção) pode ser utilizado para colocar o dispositivo Snare no Cateter de Administração interno.

- Retirar o dispositivo Snare do suporte protector e inspecionar quanto a sinais de danificação.
- Mover o introdutor fornecido (localizado na ponta proximal do dispositivo Snare, imediatamente distal ao rodete de torção) distalmente, até que os laços do dispositivo Snare fiquem contidos dentro da secção em tubo do introdutor.

- Introduzir a ponta distal do introdutor no eixo giratório do Cateter de Administração interno até ser sentida resistência. A resistência é uma indicação de que a ponta do introdutor está devidamente alinhada com o lúmen interno.
- Manter o introdutor tão recto quanto possível, segurar na haste do dispositivo Snare imediatamente proximal ao eixo rotativo do introdutor e fazer avançar o dispositivo Snare até que este fique seguro dentro do lúmen do Cateter de Administração. O introdutor pode ser retirado removendo-se primeiro o rodete de torção e depois puxando-se o introdutor da extremidade proximal da haste do dispositivo Snare. Depois de retirar o introdutor, reaplique o rodete de torção sobre o eixo.

#### Sugestões para a captura e manipulação assistida pelo dispositivo Snare:

- Retirar o cateter de aplicação interno, se presente.
  - Se um fio-guia estiver presente no mesmo local onde está situado o corpo estranho no paciente, fazer avançar o Cateter de Administração sobre o fio-guia até ao local desejado. Em seguida, retirar o fio-guia e fazer avançar o dispositivo Snare através do Cateter de Administração. Alternativamente, apertar um laço do dispositivo Snare sobre a ponta proximal do fio-guia e fazer avançar o conjunto do Snare e Cateter para dentro de um cateter-guia ou de uma bainha de introdutor até a ponta distal do Cateter de Administração ficar situada proximalmente ao corpo estranho.
  - Se não estiver presente um fio-guia, puxar o dispositivo Snare para a ponta distal do Cateter de Administração e fazê-lo avançar através de um cateter-guia ou bainha de introdutor (não incluído) até que fique situado proximalmente ao corpo estranho. Alternativamente, desfazer os laços do dispositivo Snare puxando o dispositivo para a ponta distal do introdutor. Colocar a ponta cônica do Introdutor na ponta proximal (eixo rotativo) do Cateter de Administração, do cateter-guia ou da bainha e fazer avançar o dispositivo Snare mantendo um contacto constante entre o introdutor e o eixo rotativo do Cateter de Administração.
- NOTA: Ao tentar utilizar cateteres-guia ou bainhas não especificamente fabricadas para uso com o Atrieve™ Vascular Snare, é importante testar a compatibilidade do produto antes de usá-lo.
- Empurrar delicadamente a haste do dispositivo Snare para a frente a fim de abrir completamente os laços fora do Cateter de Administração. Os laços são então avançados lentamente e podem ser rodados, se desejado, à volta da ponta proximal do corpo estranho. Alternativamente, o dispositivo Snare pode ser avançado além do local pretendido e os laços podem ser levados de novo a rodear a ponta distal do corpo estranho.
  - Quando se faz avançar o Cateter de Administração, os laços do dispositivo apertam-se para capturar o corpo estranho. (Notar que qualquer tentativa de apertar os laços puxando o dispositivo Snare para dentro do Cateter de Administração fará com que os laços se desloquem da posição à volta do corpo estranho).
  - Para manipular um corpo estranho, conservar a tensão sobre o Cateter de Administração para manter seguro o corpo estranho e mover conjuntamente o dispositivo Snare e o Cateter de Administração para manipular o corpo estranho até o situar na posição desejada.
  - Para capturar o corpo estranho, conservar a tensão sobre o Cateter de Administração e mover todo o conjunto do Snare e Cateter de Administração 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 do introdutor. A remoção de um corpo estranho de grande dimensão poderá exigir a inserção de uma bainha e cateter-guia maiores, ou um corte no local periferico.

#### Remoção de bainhas de fibrina dos cateteres internos assistida pelo dispositivo Snare:

- Empregando uma técnica padrão, preparar a veia femoral, e fazer avançar o dispositivo Snare seleccionado para a veia cava inferior ou o átrio direito.
- Fazer avançar um fio-guia de 0,035 polegadas pelo orifício da extremidade (distal ou venosa, no caso de mais de um lúmen) do cateter interno e para a veia cava inferior ou o átrio direito.
- Posicionar um dos laços Snare à volta do fio-guia.
- Fazer avançar o dispositivo Snare sobre a ponta distal do cateter até uma posição proximal à bainha de fibrina.
- Fechar o dispositivo Snare à volta do cateter e continuar a aplicar uma leve tracção, puxando ao mesmo tempo delicadamente o dispositivo Snare para baixo, em direcção à ponta distal do cateter sobre os orifícios das extremidades.
- Repetir as etapas 4 e 5 até o cateter libertar-se da bainha de fibrina.

#### Canalização venosa assistida pelo dispositivo Snare:

- Introduzir o dispositivo Snare num local de acesso venoso patente e posicioná-lo na vasculatura no local desejado.
- Abri os laços Snare a fim de proporcionar um alvo no local de acesso venoso para orientar a agulha de penetração.
- Introduzir o fio-guia na agulha e através dos laços Snare. Retirar a agulha.
- Fechar o dispositivo Snare sobre o fio-guia fazendo avançar o Cateter de Administração.
- Puxar o fio-guia até o local desejado.

#### Como é fornecido

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

#### Guarda

Guardar num local fresco e seco.

#### Disposição

Depois do uso, o Kit Atrieve™ Vascular Snare pode ser potencialmente um perigo biológico. Manusear e dispor o mesmo de acordo com a prática médica aceitável e todas as leis e regulamentos aplicáveis.

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

**Atenção:** As leis federais dos E.U.A. restringem a venda deste dispositivo por médicos ou por ordem de médicos.

### Kit de Atrieve™ Vascular Snare

#### Indicações de utilização:

O Kit de Atrieve™ Vascular Snare destina-se a ser usado no sistema cardiovascular ou nas cavidades viscerais para remover e manipular objectos estranhos. Os processos de manipulação incluem o reposicionamento de catéteres venosos internos, a separação das bainhas de fibrina de catéteres venosos internos e a assistência para acesso venoso central em procedimentos de punção.

#### Descrição:

O Kit de Atrieve™ Vascular Snare contém um dispositivo Snare com três laços pré-formados e construídos de nitinol super-elástico e platina. Os laços não estão entrelaçados e podem deslizar um em relação ao outro. Os laços do Snare podem ser introduzidos num catéter de administração sem risco de deformação permanente do dispositivo. O Kit de Atrieve™ Vascular Snare também inclui um Catéter de Administração, um punho dinamométrico e um Introdutor. O Catéter de Administração tem uma tira radiopaca de marcação na extremidade distal. O produto vem embalado num suporte protector de aros.

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

Faixa de Diâmetro do Snare	Comprimento do Snare	Catéter de Administração Tamanho	Comprimento
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

#### Avisos:

- Este dispositivo não se destina à remoção de objectos estranhos retidos dentro de formações teciduais.
- Este dispositivo não deve ser usado para a separação de bainhas de fibrina na presença de defeitos de um Forame Oval Persistente.
- Este dispositivo não se destina à remoção de derivações de estímulo cardíaco implantadas.
- As forças de tracção aplicadas aos catéteres durante a separação de bainhas de fibrina podem danificar, estirar ou quebrar os catéteres internos com diâmetros de tamanho 6 francês ou menores. Não aplicar uma força de tracção excessiva ao procurar separar as bainhas de fibrina em catéteres com diâmetros de tamanho 6 francês ou menores.
- Não utilizar força excessiva ao manipular o catéter através do introdutor. Uma força excessiva pode danificar o catéter.
- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para utilização por apenas um paciente. A reutilização ou o reproprocessamento deste dispositivo poderá provocar o mau funcionamento do mesmo e ferimento subsequente do paciente. O reproprocessamento e/ou a reesterilização deste dispositivo podem criar o risco de contaminação e infecção do paciente. Não reutilizar, reproprocessar nem reesterilizar este dispositivo.
- Nitinol é uma liga de lítio com titânio. É possível que ocorra alguma reacção em doentes que demonstrem ser sensíveis ao níquel.
- Existe a possibilidade de ocorrer uma reacção nos pacientes que demonstram sensibilidade à platina.

#### Precaução:

- Proceder com cuidado ao utilizar este dispositivo para remover uma bainha de fibrina grande, a fim de limitar o risco de embolia pulmonar.
- Poderá ocorrer sangramento através da haste do catéter de administração durante alguns procedimentos. Pode-se acoplar uma válvula de hemostase (não incluída) ao catéter de administração para reduzir o sangramento conforme necessário ou se o médico considerar apropriado.

#### Possíveis complicações:

- Possíveis complicações associadas à remoção de corpos estranhos na vasculatura arterial são, entre outras:
  - > Embolização
  - > Acidente vascular cerebral (derrame)
  - > Enfarte do miocárdio (dependendo da localização)
- Possíveis complicações associadas ao uso dos dispositivos de remoção de corpos estranhos na vasculatura arterial são, entre outras:
  - > Embolia pulmonar
- Outras possíveis complicações associadas à remoção de corpos estranhos são, entre outras:
  - > Perfuração de vasos sanguíneos
  - > Retenção do dispositivo

Pode ocorrer danificação dos catéteres durante a tentativa de separação da fibrina das bainhas no caso de catéteres com diâmetros de tamanhos francês pequenos (ver AVISOS). Existe a possibilidade de incidência de embolia pulmonar após a separação das fibrinas das bainhas (ver PRECAUÇÃO).

#### Preparar o Snare:

Selecionar o diâmetro do dispositivo Snare na escala adequada para o local onde está situado o corpo estranho. A escala de diâmetro para o dispositivo Snare deve corresponder aproximadamente ao diâmetro das veias nas quais será usado.

- Retirar o dispositivo Snare e o Catéter de Administração dos respectivos suportes e inspecionar quanto a sinais de danificação.
- Retirar o Introdutor e o dispositivo do punho dinamométrico da ponta proximal da haste do dispositivo.
- Introduzir o dispositivo Snare no Catéter de Administração introduzindo a ponta proximal do Snare na ponta distal (sem haste) do Catéter de Administração, até que a ponta proximal da haste do Snare saia do eixo rotativo e os laços possam ser puxados para dentro da ponta distal do Catéter de Administração.
- Testar e inspecionar o dispositivo Snare estendendo e puxando os laços do dispositivo através da ponta distal do Catéter 2 a 3 vezes e examinando ao mesmo tempo o Catéter de Administração, a tira radiopaca e o dispositivo, para verificar se apresentam algum sinal de danificação ou defeito.
- Quando apropriado, o Snare e o Catéter podem ser avançados até ao local desejado, como uma única unidade montada conforme descrito acima.

#### Método alternativo para a preparação do Snare

Se o Catéter de Administração já estiver posicionado dentro da vasculatura, o introdutor fornecido (localizado na ponta proximal do dispositivo Snare e imediatamente distal ao punho dinamométrico) pode ser utilizado para colocar o dispositivo Snare no Catéter de Administração interno.

- Retirar o dispositivo Snare do suporte protector e inspecionar quanto a sinais de danificação.
- Mover o introdutor fornecido (localizado na ponta proximal do dispositivo Snare, imediatamente distal ao punho dinamométrico) distalmente, até que os laços do dispositivo Snare fiquem contidos dentro da secção em tubo do introdutor.

- Introduzir a ponta distal do introdutor no eixo giratório do Catéter de Administração interno até sentir-se resistência. A resistência é uma indicação de que a ponta do introdutor está devidamente alinhada com o lúmen interno.
- Manter o introdutor tão recto quanto possível, segurar na haste do dispositivo Snare imediatamente proximal ao eixo rotativo do introdutor e fazer avançar o dispositivo Snare até que este fique seguro dentro do lúmen do Catéter de Administração. O introdutor pode ser retirado removendo-se primeiro o punho dinamométrico e depois puxando o introdutor da extremidade proximal da haste do dispositivo Snare. Depois de retirar o introdutor, reaplicar o punho dinamométrico sobre o eixo.

#### Sugestões para a remoção e manipulação assistida pelo dispositivo Snare:

- Retirar o catéter de aplicação interno, se presente.
- Se um fio-guia estiver presente no mesmo local onde está situado o corpo estranho no paciente, fazer avançar o Catéter de Administração sobre o fio-guia até ao local desejado. Em seguida, retirar o fio-guia e fazer avançar o dispositivo Snare através do Catéter de Administração. Alternativamente, apertar um laço do dispositivo Snare sobre a ponta proximal do fio-guia e fazer avançar o conjunto do Snare e Catéter para dentro de um catéter-guia ou de uma bainha de introdutor até a ponta distal do Catéter de Administração ficar situada proximalmente ao corpo estranho.
- Se não estiver presente um fio-guia, puxar o dispositivo Snare para a ponta distal do Catéter de Administração e fazê-lo avançar através de um catéter-guia ou bainha de introdutor (não incluído) até que fique situado proximalmente ao corpo estranho. Alternativamente, desfazer os laços do dispositivo Snare puxando o dispositivo para a ponta distal do introdutor. Colocar a ponta cônica do Introdutor na ponta proximal (eixo rotativo) do Catéter de Administração, do catéter-guia ou da bainha e fazer avançar o dispositivo Snare mantendo um contacto constante entre o introdutor e o eixo rotativo do Catéter de Administração.

NOTA: Ao tentar utilizar catéteres-guia ou bainhas não especificamente fabricadas para uso com o Atrieve™ Vascular Snare, é importante testar a compatibilidade do produto antes de usá-lo.

- Empurrar delicadamente a haste do dispositivo Snare para a frente a fim de abrir completamente os laços fora do Catéter de Administração. Os laços são então avançados lentamente e podem ser rodados, se desejado, à volta da ponta proximal do corpo estranho. Alternativamente, o dispositivo Snare pode ser avançado além do local pretendido e os laços podem ser levados de novo a rodear a ponta distal do corpo estranho.
- Quando se faz avançar o Catéter de Administração, os laços do dispositivo apertam-se para remover o corpo estranho. (Notar que qualquer tentativa de apertar os laços puxando o dispositivo Snare para dentro do Catéter de Administração fará com que os laços se desloquem da posição à volta do corpo estranho).
- Para manipular um corpo estranho, conservar a tensão sobre o Catéter de Administração para manter seguro o corpo estranho e mover conjuntamente o dispositivo Snare e o Catéter de Administração para manipular o corpo estranho até o situar na posição desejada.
- Para remover o corpo estranho, conservar a tensão sobre o Catéter de Administração e mover todo o conjunto do Snare e Catéter de Administração proximalmente até, ou para dentro do catéter-guia ou da bainha. O corpo estranho é então retirado através de/ou em conjunto com o catéter-guia ou a bainha do introdutor. A remoção de um corpo estranho de grande dimensão poderá exigir a inserção de uma bainha e catéter-guia maiores, ou um corte no local periférico.

#### Remoção de bainhas de fibrina dos catéteres internos assistida pelo dispositivo Snare:

- Empregando uma técnica padrão, preparar a veia femoral, e fazer avançar o dispositivo Snare seleccionado para a veia cava inferior ou o átrio direito.
- Fazer avançar um fio-guia de 0,035 polegadas pelo orifício da extremidade (distal ou venosa, no caso de mais de um lúmen) do catéter interno e para a veia cava inferior ou o átrio direito.
- Posicionar um dos laços Snare à volta do fio-guia.
- Fazer avançar o dispositivo Snare sobre a ponta distal do catéter até uma posição proximal à bainha de fibrina.
- Fechar o dispositivo Snare à volta do catéter e continuar a aplicar uma leve tracção, puxando ao mesmo tempo delicadamente o dispositivo Snare para baixo, em direcção à ponta distal do catéter sobre os orifícios das extremidades.
- Repetir as etapas 4 e 5 até o catéter se libertar da bainha de fibrina.

#### Canalização venosa assistida pelo dispositivo Snare:

- Introduzir o dispositivo Snare num local de acesso venoso patente e posicioná-lo na vasculatura no local desejado.
- Abrir os laços Snare a fim de proporcionar um alvo no local de acesso venoso para orientar a agulha de penetração.
- Introduzir o fio-guia na agulha e através dos laços Snare. Retirar a agulha.
- Fechar o dispositivo Snare sobre o fio-guia fazendo avançar o Catéter de Administração.
- Puxar o fio-guia até ao local desejado.

#### Como é fornecido

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

#### Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

#### Disposição

Depois do uso, o Kit de Atrieve™ Vascular Snare pode ser potencialmente um perigo biológico. Manusear e dispor o mesmo de acordo com a prática médica aceitável e todas as leis e regulamentos aplicáveis.

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



**Advarsel:** I henhold til amerikansk (USA) lov må dette produkt kun sælges af eller på ordning af en læge

### Atrieve™ Vascular Snare Sæt

#### BRUGSANVISNING:

Et Atrieve™ Vascular Snare Sæt er beregnet til brug i det kardiovaskulære system eller hule indre organer til udtagning og manipulering af fremmedobjekter. Manipulationsprocedurerne inkluderer omplacering af indlagte venøse katetre, fjernelse af indlagte katetres fibrinbelægninger og hjælp med adgang under centralvenøse venipunktur procedurer.

#### BESKRIVELSE:

Et Atrieve™ Vascular Snare Sæt består af tre sammenflettede, formgivne løkker, fremstillet af superelastisk nitinol og platin. Løkkerne er ikke sammenvævet og kan glide i forhold til hinanden. Løkkerne på slyngen kan indføres i et injektionskateter uden risiko for permanent deformation af instrumentet. Atrieve™ Vascular Snare Sættet indeholder et injektionskateter, et momentgreb, og et introducer. Injektionskateteret er forsynet med en radiopak markeringsstribe ved den distale spids. Produktet leveres emballeret i beskyttende ringholder.

Atrieve™ Vascular Snare Sættet fås i følgende størrelser:

Slynges Diameter	Slynges Længde	Injektionskateters Størrelse	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:

- Dette instrument er ikke beregnet til udtagning af fremmedobjekter, som er fastholdt af vævstilvækst.
- Dette instrument må ikke bruges til fjernelse af fibrinbelægninger, hvis der forekommer septumdefekter ved persistent foramen ovale.
- Dette instrument er ikke beregnet til udtagning af implanterede pacingledninger.
- De kraftpåvirkninger på katetre, der forekommer ved trækning under fjernelse af fibrinbelægninger, kan beskadige, strække eller bryde indlagte katetre, som er 6 French eller mindre i diameter. Træk forsigtigt, når fibrinbelægninger fra katetre, der er 6 French eller mindre i diameter, fjernes.
- Der må ikke anvendes for stor kraft ved manipulering af katetret gennem en indfører. For stor kraft kan beskadige katetret.
- Udstyret er udviklet, testet og produceret til engangsbrug på en enkelt patient. Genbrug eller genbehandling af dette udstyr kan medføre fejlfunktion med efterfølgende patientskade. Genbehandling og/eller gensterilisering af dette udstyr medfører risiko for forurening og patientsmitte. Instrumentet må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres.
- Nitinol er en legering af nikkel og titan. Der kan muligvis opstå reaktioner hos de patienter, som udviser følsomhed overfor nikkel.
- Der kan forekomme reaktioner hos patienter, der er overfølsomme for platin.

#### FORSIGTIG:

- Man skal udvise forsigtighed, når dette instrument bruges til at fjerne større fibrinbelægninger, så man mindsker risikoen for pulmonær embolisme.
- Ved visse procedurer kan der forekomme blødning gennem kateterstudsene. Der kan monteres en hæmostaseventil (medfølger ikke) på injektionskateteret for at mindske blødning om nødvendigt eller efter lægens skøn.

#### POTENTIELLE KOMPLIKATIONER:

- Potentielle komplikationer i forbindelse med brug af instrumenter til udtagning af fremmedobjekter fra den arterielle vaskulatur inkluderer, men er ikke begrænset til:
  - Embolisation
  - Slagtilfælde
  - Hjerteinfarkt (afhængigt af placeringen)
- Potentielle komplikationer i forbindelse med brug af slyngelinstrumenter til udtagning af fremmedobjekter fra den venøse vaskulatur inkluderer, men er ikke begrænset til:
  - Pulmonær embolisme
- Andre potentielle komplikationer i forbindelse med brug af instrumenter til udtagning af fremmedobjekter inkluderer, men er ikke begrænset til:
  - Karperforation
  - Fastsiddning af instrumentet

Kateterbeskadigelse kan forekomme, når det forsøges at fjerne fibrinbelægning fra katetre med lille French-diameter (se *ADVARSLER*). Tilfælde med pulmonær embolisme kan forekomme efter fjernelse af fibrinbelægninger (se *FORSIGTIG*).

#### Klargøring af slynges:

Vælg det rette slyngediameterområde for det sted, hvor fremmedobjektet forekommer. Slyngediameterområdet bør være omtrent samme størrelse som det kar, hvor i instrumentet skal bruges.

- Fjern slyngen og injektionskatetret fra deres ringformede beholder og efterse dem for beskadigelse.
- Fjern introduceren og drejehåndtaget fra slyngeskafets proksimale ende.
- Læg slyngen ind i injektionskateteret ved at sætte slyngens proksimale ende i injektionskateterets distale (uden studs) ende, indtil slyngeskafets proksimale ende kommer ud fra studsene, og løkkerne kan trækkes ind i den distale ende på injektionskateteret.
- Efterse og afprøv instrumentet ved 2-3 gange at skubbe slyngens løkker ud fra kateterets distale ende og trække dem ind igen, idet injektionskateteret, de røntgenfaste markeringsbånd og instrumentet som helhed efterses omhyggeligt for beskadigelse eller fejl.
- Når det skønnes passende, kan systemet (slynges og kateter) føres frem til det ønskede sted som en enkelt samlet enhed som beskrevet ovenfor.

#### Alternativ klarlægning af slynges:

Hvis injektionskateteret allerede er blevet placeret i vaskulaturen, kan den medfølgende introducer (placeret på den proksimale ende af slyngen og lige netop distalt for drejehåndtaget) bruges til at placere slyngen i det allerede indlagte injektionskateter.

- Fjern slyngen fra ringholderen og efterse den for beskadigelse.
- Bevæg den vedlagte introducer (placeret på slyngens proksimale ende, netop distalt for drejehåndtaget) distalt, indtil slyngens løkker er trukket ind i introducerens rørdel.
- Sæt introducerens distale ende ind i studsene på det allerede indlagte injektionskateter, indtil der føles modstand. Dette angiver, at introducerens spids er korrekt placeret i forhold til kateterets indre.

- Hold introduceren så lige som muligt, gribs slyngens skaft proksimalt for introducerens studs, og skub slyngen fremad, indtil den ligger sikkert inden i injektionskateterets rør. Introduceren kan fjernes ved først at fjerne drejehåndtaget, og dernæst trække introduceren af slyngeskafets proksimale ende. Efter aftagning af introducer genmonteres momentgreb på skaftet.

#### Forslag til udtagning eller manipulation vha. slynges:

- Hvis et sådant forefindes en guidewire i patienten ved fremmedobjektet, skubbes injektionskateteret hen over guidewiren til det ønskede sted. Guidewiren fjernes, og slyngen skubbes frem gennem leveringskateteret. Alternativt kan man sætte en af slyngens løkker over guidewirens proksimale ende, og skubbe slynges og kateter ind gennem et ledekateret eller en introducerskede, indtil injektionskateterets distale ende er placeret proksimalt for fremmedobjektet.
- Hvis der ikke forefindes en guidewire, trækkes slyngen ind i injektionskateterets distale ende og skubbes frem gennem et ledekateret eller en introducerskede (medfølger ikke), indtil den er placeret proksimalt for fremmedobjektet. Alternativt kan slyngens løkker foldes sammen ved at trække instrumentet ind i introducerens distale ende. Den tilspidsede ende på introduceren placeres i den proksimale (med studsene) ende på injektionskateteret, ledekateret, eller skede, og slyngen skubbes fremad, idet der opretholdes vedvarende kontakt mellem introduceren og injektionskateterets studs. **BEMÆRK:** Ved anvendelse af ledekateret eller indføringskeder, som ikke specielt er fabrikeret til brug med Atrieve™ Vascular Snare, er det vigtigt at teste produktkompatibiliteten før brug.
- Skub forsigtigt slyngeskafet fremad, så løkkerne kan åbnes fuldstændigt udenfor injektionskateteret. Løkkerne skubbes nu langsomt fremad, og kan drejes, hvis det er nødvendigt, og placeres omkring fremmedobjektets proksimale ende. Alternativt kan slyngen skubbes forbi fremmedobjektet, og løkkerne kan dernæst placeres omkring dets distale ende.
- Ved at skubbe injektionskateteret fremad kan man lukke løkkerne på instrumentet og gribe omkring fremmedobjektet. (Bemærk, at forsøg på at lukke løkkerne ved at trække slyngen ind i injektionskateteret vil flytte løkkerne bort fra deres position omkring fremmedobjektet.)
- For at være i stand til at flytte et fremmedobjekt, skal man holde injektionskateteret stramt, så man har godt greb i fremmedobjektet, og derefter flytte slynges og injektionskateteret sammen for at manipulere fremmedobjektet til den ønskede position.
- For at tage et fremmedobjekt ud skal man, idet stramning på injektionskateteret opretholdes, flytte slynges og injektionskateterets samlingen sammen proksimalt til eller ind i et ledekateret eller en skede. Fremmedobjektet kan nu tages ud gennem eller sammen med ledekateret eller introducerskeden. Fjernelse af større fremmedobjekter kan kræve indlæggelsen af større skede eller ledekateret eller en fremlægning af den perifere lokalitet

#### Fjernelse af fibrinbelægninger fra indlagte katetre vha. slynges:

- Med standardteknik forberedes adgang gennem den femorale vene og den valgte slynges avanceres til vena cava inferior eller højre atrium.
- En 0,035" guidewire avanceres gennem endeporten (distal- eller veneport, hvis der er mere end et lumen) på det indlagte kateter og ind i vena cava inferior eller højre atrium.
- En af slyngens løkker placeres omkring guidewiren.
- Slyngen avanceres over kateterets distale ende til en stilling proksimalt for fibrinbelægningen.
- Luk slyngen omkring kateteret og fortsæt med at udøve let traktion, imens slyngen varsomt trækkes ned mod den distale ende af kateteret over endeportene.
- Gentag trin 4 og 5, indtil kateteret er frit for fibrinbelægning.

#### Venekanaliserings vha. slynges:

- Sæt slyngen ind på et velvalgt adgangssted til venen og placer den i vaskulaturen på det ønskede sted.
- Åbn slyngens løkker for at bidrage et mål, hvormed en adgangs nål kan ledes ind i det ønskede adgangssted til venen.
- Sæt en guidewire gennem nålen og gennem slyngens løkker. Fjern nålen.
- Luk slyngen over guidewiren ved at skubbe fremad på injektionskateteret.
- Træk guidewiren til det ønskede sted.

#### Levering

Atrieve™ Vascular Snare Sæt er steriliseret med ethylenoxidgas. Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen ved uåbnet og ubeskadiget emballage. Benyt ikke instrumentet, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet.

#### Opbevaring

Opbevares køligt og tørt.

#### Bortskaffelse

Efter brug kan Atrieve™ Vascular Snare Sættet udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndteres og bortskaffes i henhold til accepteret medicinsk praksis og alle gældende love og regulativer.

Atrieve™ Vascular Snare er et registreret varemærke der tilhører Argon Medical Devices, Inc. © Argon Medical Devices, Inc. Alle rettigheder forbeholdt.



**Huomio:** Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi.

### Atrieve™ Vascular Snare -sarja

#### KÄYTTÖAIHEET:

Atrieve™ Vascular Snare endovaskulaarinen pyydin ja katetri -sarja on tarkoitettu käytettäväksi kardiovaskulaarijärjestelmässä tai onteloelimissä vierasesineiden poistoon ja manipulointiin. Manipulointiin kuuluu mm. laskimokatetrin uudelleen sijoittaminen, laskimokatetrin fibriniakalvon poistaminen ja avustaminen keskuskaskimokatetrin sisäänvientitoimenpiteissä.

#### KUVAUS:

Atrieve™ Vascular Snare -sarja koostuu kolmesta, esimuotoilusta, superelastisesta nitinoli-platinasilmukasta. Silmukat eivät ole toisiinsa kierrettyjä ja voivat liukua suhteessa toisiinsa. Silmukat voidaan työntää asetuskatetrin läpi ilman pysyvän välineen vahingoittumisriskiä. Atrieve™ Vascular Snare -sarjaan kuuluu myös asetuskatetri, kiertokahva sekä sisäänvientilaitte. Asetuskatetrin distaalipäässä on röntgensäteitä läpäisemätön merkinauha. Tuote on pakattuna suojavaan vannepiteeseen.

Atrieve™ Vascular Snare -sarjaa on saatavissa seuraavan kokoisina:

Pyydin Lämpimän vaihteluväli	Pyydin Pituus	Asetuskatetri Koko	Asetuskatetri Pituus
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

#### VAROITUKSIA:

- Tätä välinettä ei ole tarkoitettu poistamaan sellaisia vieraita esineitä, jotka ovat jääneet ympärille kasvaneen kudoksen sisään.
- Tätä välinettä ei pidä käyttää fibriniitupen poistamiseen, jos potilaalla on pysyvästi avoin eteisväliseinäen soikea aukko.
- Tätä välinettä ei ole tarkoitettu implantoitujen tahdistinjohtimien poistamiseen.
- Katetreihin kohdistuva veto fibriniitupen poiston aikana saattaa vahingoittaa, vennyttää tai rikkoa kehonsisäiset katetrit, joiden halkaisija on 6 F tai sitä pienempi. Älä käytä liiallista vetoa yrittäessäsi poistaa fibriniitupia katetreista, joiden halkaisija on 6 F tai sitä pienempi.
- Älä käytä liiallista voimaa, kun manipuloit katetria sisäänviejän kautta. Liiallinen voimankäyttö voi vaurioittaa katetria.
- Laitte on suunniteltu, testattu ja valmistettu tarkoitettuna vain yksittäistä potilaskäyttöä varten. Tämän laitteen uudelleenkäyttö tai uudelleen prosessointi voi aiheuttaa toiminnon epäonnistumisen ja potilasvahingon. Laitteen puhdistaminen tai steriloiminen uutta käyttöä varten, voi aiheuttaa kontaminaation ja potilaan infektion riskin. Laitetta ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen.
- Nitinoli on nikkeli-titaaniseos. Nikkellellä herkällä henkilöllä voi esiintyä reaktioita.
- Reaktioita voi ilmetä potilailla, jotka ovat platinalle herkkiä.

#### VAROTOIMI:

- On noudatettava varovaisuutta, kun välinettä käytetään suuren fibriniitupen poistamiseen, keuhkoemboliavaaraan minimoimiseksi.
- Joidenkin toimenpiteiden aikana voi tapahtua verenvuotoa asetuskatetrin holkista. Tarvittaessa tai lääkärin harkinnan mukaan, voi kiinnittää hemostaasiventtiiliin (ei ole laitteen mukana) asetuskatetriin verenvuodon vähentämiseksi.

#### MAHDOLLISIA KOMPLIKAATIOITA:

- Vierasesineiden poistamiseen tarkoitettujen välineiden käyttämiseen valtimoissa voi liittyä mm. seuraavanlaisia komplikaatioita:
  - > Embolisaatio
  - > Aivohalvaus
  - > Sydäninfarkti (sijoituspaikasta riippuen)
- Pyydin-poistimien käyttöön vierasesineiden poistossa laskimoissa voi liittyä mm. seuraavanlaisia komplikaatioita:
  - > Keuhkoembolia
- Muita mahdollisia komplikaatioita, jotka liittyvät vierasesineiden poistamiseen poistinvälineillä, ovat mm. seuraavat:
  - > Suonen puhkaisu
  - > Välineen juuttuminen

Katetri voi vahingoittaa yrittäessäsi poistaa fibriniituppea pienilämpimittäisiä (F-koko) katetreista (katso VAROITUKSIA). Fibriniitupen poistamisen jälkeen on myös olemassa keuhkoembolian vaara (katso kohtaa VAROTOIMI).

#### Pyytimen valmistelu:

Valitse sopiva pyytimen läpimitä sen mukaan, missä vierasesine sijaitsee. Pyytimen läpimitä tulee olla suurin piirtein sama kuin suonen, missä sitä käytetään.

- Poista pyydin ja asetuskatetri vannepidikkeistään ja tarkasta mahdollisten vaurioiden varalta.
- Poista sisäänviejä ja kiertokahva pyytimen varren proksimaalipäästä.
- Lataa pyydin pyydinkatetriin viemällä pyytimen proksimaalipää asetuskatetrin distaalipäähän (holkittoomaan päähän), kunnes pyytimen varren proksimaalipää tulee ulos kannasta ja silmukat voidaan vetää asetuskatetrin distaalipään sisälle.
- Testaa ja tarkasta laite työntämällä pyytimen silmukoita asetuskatetrin distaalipään läpi ja vetämällä ne takaisin 2–3 kertaa asetuskatetriin, samalla huolellisesti tutkien asetuskatetrin, röntgenpositiivisen renkaan sekä välineen mahdollisten vikojen tai vaurioiden varalta.
- Tarvittaessa pyydin ja asetuskatetri voidaan viedä haluttuun kohteeseen yhtenä yksikkönä yllä kuvatulla tavalla koottuna.

#### Pyytimen vaihtoehtoinen valmistelu:

Jos asetuskatetri on jo valmiiksi sijoitettuna verisuoneen, mukana tullutta sisäänviejää (sijaitsee silmukan proksimaalipäässä heti kiertokahvan distaalipuolella) voidaan käyttää pyytimen sijoittamiseksi jo sisällä olevaan asetuskatetriin.

- Poista pyydin suojavaanesta ja tarkasta mahdollisten vaurioiden varalta.
- Kuljeta toimituksessa mukana tullutta sisäänviejää (sijaitsee pyytimen proksimaalipuolella heti kiertokahvan distaalipuolella) distaalisesti kunnes pyytimen silmukat ovat kokonaan sisäänviejän putkiosan sisällä.
- Vie sisäänviejän distaalipää sisällä olevaan asetuskatetrin kantaan kunnes tunnet vastustusta. Tämä merkitsee, että sisäänviejän kärki sijaitsee asianmukaisesti sisälumenissa.
- Pidä sisäänviejää niin suorana kuin mahdollista; tartu silmukan varteen heti sisäänviejän holkin proksimaalipuolelta ja kuljeta pyydintä eteenpäin kunnes se sijaitsee varmasti asetuskatetrin lumenin sisäpuolella. Sisäänviejä voidaan poistaa poistamalla ensin kiertokahva ja vetämällä sisäänviejä pois pyytimen varren proksimaalisen pään kautta. Kun sisäänviejä on poistettu, kiinnitä kiertokahva takaisin varteen.

#### Ehdotuksia pyydinavusteille poisto- ja manipulaatiotoimenpiteille:

- Jos kehossa on asetuskatetri, poista se.
- Jos potilaassa on ohjainvaijeri vierasesineen kohdalla, kuljeta sijoituskatetri ohjainvaijeri pitkin kohteeseen. Poista sen jälkeen ohjainvaijeri ja kuljeta pyydintä eteenpäin asetuskatetrin läpi. Vaihtoehtoisesti voit kiirtää yhden pyytimen silmukoista ohjainvaijerin proksimaalipään ympärille ja kuljettaa koko pyydin- ja katetrijärjestelmää ohjainkatetriin tai sisäänvientiholkiin, kunnes asetuskatetri distaalipää sijaitsee vierasesineen proksimaalipuolella.
- Jos kohteeseen ei ole ohjainvaijeria, vedä pyydin asetuskatetrin distaalipäähän ja työnnä ohjainkatetrin tai sisäänvientiholkin (ei mukana laitteessa) läpi, kunnes se sijaitsee vierasesineen proksimaalipuolella. Vaihtoehtoisesti voit painaa pyytimen silmukat yhteen vetämällä väline pyytimen sisäänviejän distaalipään sisään. Aseta sisäänviejän suippo pää asetuskatetrin, ohjainkatetrin tai holkin proksimaalipäähän (kantaan) ja kuljeta pyydintä eteenpäin pitämällä sisäänviejää jatkuvasti kosketuksissa asetuskatetrin kantaan. HUOM: Yritettäessä käyttää ohjainkatetreja tai holkkeja, joita ei erityisesti ole valmistettu käytettäväksi Atrieve™ Vascular Snare -sarjan kanssa, on tärkeää testata tuotteiden yhteensopivuus ennen käyttöä.
- Työnnä varoen pyytimen vartta eteenpäin siten, että silmukat avautuvat kokonaan asetuskatetrin ulkopuolelle. Silmukoita kuljetetaan sitten hitaasti eteenpäin ja kierretään tarvittaessa vierasesineen proksimaalipään ympäri. Vaihtoehtoisesti silmukka voidaan viedä kohteeseen taakse ja silmukat tuoda takaisin vierasesineen distaalipään ympärille.
- Kuljettamalla asetuskatetria eteenpäin, välineen silmukat sulkeutuvat ja tarttuvat vierasesineeseen. (Huomaa, että yritys sulkea silmukat vetämällä pyydintä asetuskatetriin, siirtää silmukat pois vierasesineen ympäriltä.)
- Vierasesinettä voi manipuloida ylläpitämällä asetuskatetrissa jännitystä, jotta ote vierasesineestä ei irtoa ja kuljettamalla pyydintä ja asetuskatetria yhdessä ja näin manipuloita vierasesine haluttuun asentoon tai paikkaan.
- Poista vierasesine ylläpitämällä pyydinkatetrissa jännitystä ja vie pyydin ja asetuskatetri yhdessä ohjainkatetrin tai holkin proksimaalipuolelle tai niiden sisään. Vierasesineen voi sen jälkeen vetää pois joko ohjainkatetrin tai sisäänvientiholkin läpi tai yhdessä niiden kanssa. Suuren vierasesineiden poisvetäminen saattaa vaatia laajempien holkkien tai ohjainkatetrin sisäänviemistä tai viiltoa perifeerisempään kohtaan.

#### Pyytimen käyttö fibriniituppien poistamiseen potilaassa olevista katetreista.

- Käyttäen tavanomaista tekniikkaa valmistele sisäänvientikohta reililaskimoon, ja kuljeta sopiva pyydin alaonttolaskimoon tai sydämen oikeaan eteeseen.
- Kuljeta 0,035 tuuman ohjainvaijeri sisällä olevan katetrin pääteportin läpi (distaalisimman tai laskimoportin läpi, jos katetrissa on useampi kuin yksi lumen) alaonttolaskimoon tai sydämen oikeaan eteeseen.
- Aseta yksi pyytimen silmukoista ohjainvaijerin ympärille.
- Työnnä pyydin katetrin distaalipään yli fibriniitupen proksimaalipuolelle.
- Sulje pyydin katetrin ympärille ja ylläpidä pientä jännitystä samalla kun vedät pyydintä hellävaraisesti katetrin distaalipäätä kohti pääteporttien päältä.
- Toista vaiheet 4 ja 5 kunnes katetrin fibriniituppi on poistettu.

#### Suonen rekanalisaatio pyytimen avulla:

- Vie pyydin sisään laskimoon kohdasta, jossa suonen lumen on avoin ja vie se valittuun kohteeseen suonistossa.
- Avaa pyytimen silmukat, jotta niitä voidaan käyttää sisäänvientineulan ohjaamiseen sopivaan sisäänvientikohtaan laskimossa.
- Vie ohjainvaijeri neulan läpi ja pyytimen lenkkien läpi. Poista neula.
- Sulje pyydin ohjainvaijerin ympärille kuljettamalla asetuskatetria eteenpäin.
- Vedä ohjainvaijeri haluttuun kohtaan.

#### Toimitustapa

Atrieve™ Vascular Snare -sarja on steriloitu etyleenioksidikaasulla. Avaamattomana sisällys on steriili ja ei-pyrogeeninen, jos pakkaus on ehjä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on aukaistu tai se on vahingoittunut.

#### Säilytys

Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa.

#### Hävittäminen

Atrieve™ Vascular Snare -sarja voi olla potentiaalisesti tartuntavaarallinen. Käsittele ja hävitä tuote hyväksytyyn käytännön ja soveltuvien lakien määräysten mukaan.

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

**Försiktighet:** Amerikansk federal lagstiftning begränsar försäljning av denna produkt till, eller på order av läkare.

### Atrieve™ vaskulär snara-systemet

#### INDIKATIONER:

Atrieve™ vaskulär snara-systemet är avsedd att användas i det kardiovaskulära systemet eller i ihåliga inre organ för att avlägsna och manipulera främmande föremål. Manipuleringsprocedurer inbegriper omplicerande av inneliggande venösa katetrar, strippning av fibrinskikt på inneliggande venösa katetrar samt assistans vid venpunktering i samband med inläggande av central venkateter.

#### BESKRIVNING:

Et Atrieve™ vaskulär snara-systemet är en snara som består av tre förformade slingor av superelastisk nitinol och platina. Slingorna är inte sammanflätade och kan glida fritt i relation till varandra. Slingorna i snaran kan föras in genom tillförselkatetern utan risk för deformation av instrumentet. Atrieve™ vaskulär snara inkluderar även en tillförselkateter, ett vridhandtag och en introducer. Tillförselkatetern har ett röntgentätt markeringsband vid den distala spetsen. Produkten levereras med en skyddande snarhållare.

Atrieve™-systemet är tillgängligt i följande storlekar:

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

#### VARNINGAR:

- Denna produkt är inte avsedd för att avlägsna föremål som vuxit fast i vävnaden.
- Denna produkt skall inte användas för strippning av fibrinhylsor om septal defekt av persistent foramen ovale föreligger.
- Denna produkt är inte avsedd för avlägsnande av implanterade pacingelektroder.
- Den dragkraft som anbringas på en kateter vid fibrinstrippning kan skada, sträcka ut eller bryta av inneliggande katetrar med en diameterstorlek på 6 fr. eller mindre. Använd inte för stor dragkraft vid strippning av fibrinhylsor till katetrar med en diameterstorlek på 6 fr. eller mindre.
- Använd inte för stor kraft då katetern manipuleras genom en introducer. För stor kraft kan skada katetern.
- Denna utrustning har utvecklats, testats och tillverkats för engångsbruk. Upprepad användning eller omarbetning av denna utrustning kan leda till fel och efterföljande patientskador. Omarbetning och/eller omsterilisering av denna utrustning kan leda till risker för kontaminering och patientinfektioner. Återanvänd, omarbota eller omsterilisera inte denna utrustning.
- Nitinol är en nickel-titan-legering. Eventuell reaktion kan inträffa hos patienter som är känsliga för nickel.
- Möjliga reaktioner kan inträffa hos patienter som är överkänsliga mot platina.

#### VAR FÖRSIKTIG:

- För att minska risken för lungemboli skall försiktighet iakttagas vid användning av denna produkt vid avlägsnande av stor fibrinhylsa.
- Blödning kan inträffa via tillförselkateters muff under vissa procedurer. En hemostasventil (ingår ej) kan anslutas till tillförselkatetern för att minska blödning efter behov eller läkarekommendation.

#### EVENTUELLA KOMPLIKATIONER:

- Eventuella komplikationer som förknippas med upphämtning av främmande föremål i artärkärl är bland annat:
  - Emboli
  - Stroke
  - Myokardinfarkt (beroende på placeringen)
- Eventuella komplikationer som förknippas med upphämtningssnaror i venkärl är bland annat:
  - Lungemboli
- Andra eventuella komplikationer som förknippas med produkter för upphämtning av främmande föremål är bland annat:
  - Kärlperforering
  - Produkten kan fastna

Kateterskada kan uppstå vid försök till strippning av fibrinhylsa på katetrar med liten diameterstorlek (se **VARNINGAR**). Lungemboli kan uppstå efter strippning av fibrinhylsa (se **VAR FÖRSIKTIG**).

#### Förbered snaran

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

- Avlägsna snaran och tillförselkatetern från deras ringhållare och undersök dem för eventuella skador.
- Avlägsna introducern och vridhandtaget från den proximala änden av snarans skaft.
- Ladda snaran i tillförselkatetern genom att föra in snarans proximala ände i tillförselkateters distala ände (den ände som saknar muff), tills den proximala änden av snarans skaft sticker ut ur muffen och slingorna kan dras tillbaka in genom tillförselkateters distala ände.
- Testa och undersök instrumenten genom att föra ut och dra tillbaka snarans slingor genom snarans kateters distala ände ett par/tre gånger. Undersök samtidigt tillförselkateters röntgentäta band och instrumentet för eventuella skador och defekter.
- Systemet (snaran och tillförselkatetern) kan när det är lämpligt föras in till önskat ställe som en enda enhet, när det är monterat enligt 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 inneliggande tillförselkatetern.

- Ta ut snaran ur dess ringhållare och undersök den för eventuella skador.
- Flytta medföljande introducer (sitter på snarans proximala ände, strax bortom vridhandtaget) distalt tills snarans slingor omsluts av introducerns rördel.
- För in introducerns distala ände i den inneliggande tillförselkateters muff tills ett motstånd känns. Detta indikerar att introducerns spets är korrekt inriktad med det inre lumen.
- Håll introducern så rakt som möjligt och fatta tag i snarans skaft strax proximalt om introducerns muff och för fram snaran tills den sitter säkert i tillförselkateters 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:

- Avlägsna i förekommande fall den inneliggande tillförselkatetern.
- Om det finns en ledare i en patient där det finns en främmande kropp, skall tillförselkatetern föras fram över 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 (snara och tillförselkatetermontage) i en ledarkateter eller introducerhylsa tills den distala änden på tillförselkatetern sitter proximalt i förhållande till den främmande kroppen.
- Om det inte finns någon ledare skall snaran dras in i tillförselkateters 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 tillförselkateters proximala ände (med muff), ledarkatetern eller hylsan och för fram snaran samtidigt som konstant kontakt bibehålls mellan introducern och tillförselkateters muff. OBS! 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.
- 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.
- 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).
- 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.
- 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 inneliggande katetrar:

- Förbered en femoral venåtkomst med användning av vedertagen teknik och för fram den valda snaran till vena cava inferior eller till höger förmak.
- För fram en 0,035 tums ledare genom ändporten (distal eller venös port om det finns mer än ett lumen) på den inneliggande katetern och in i vena cava inferior eller höger förmak.
- Placera snarans slingor runt ledaren.
- För fram snaran över kateters distala ände till ett läge proximalt i förhållande till fibrinhylsan.
- Stäng snaran runt katetern och fortsätt att försiktigt dra snaran nedåt mot kateters distala ände över ändportarna.
- Upprepa moment 4 och 5 tills katetern har frilagts från fibrinhylsan.

#### Venös kanalisering med användning av snara:

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

#### Hur utrustningen levereras

Atrieve™ vaskulär snara-systemet steriliseras med etylenoxidgas. Innehållet i en obruten och oskadad förpackning är steril och icke-pyrogen. Använd inte utrustningen om förpackningen har skadats eller öppnats.

#### Förvaring

Förvaras torrt och svalt.

#### Avfallshantering

Efter användning kan Atrieve™ vaskulär snara-systemet utgöra en biologisk risk. Bör avfallshanteras i enlighet med gällande medicinska rutiner och gällande lagstiftning.

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

**Advarsel:** Nasjonal lovgivning (USA) begrenser salg eller bestilling av denne enheten til leger.

## Atrieve™ Vascular Snare systemet

### BRUKSANVISNING:

Atrieve™ Vascular Snare systemet er et instrument som anvendes for å fjerne og manipulere fremmedlegemer i det kardiovaskulære systemet eller hule indre organer. Manipuleringsinngrepet innebærer omplassering av inneliggende venøse katetere, fjerning av fibrinbelegg på inneliggende katetere, og hjelp med å komme til under sentralvenøse venepunkturprosedyrer.

### BESKRIVELSE:

Atrieve™ Vascular Snare systemet består av en slyngenehet med tre formgivne sløyfer laget av superelastisk nitinol og platina. Sløyfene er ikke sammenflettet og kan skyves i forhold til hverandre. Sløyfene til slyngen kan føres inn i et leveringskateter uten å risikere at instrumentet blir permanent deformert. Atrieve™ Vascular Snare systemet inkluderer også et leveringskateter, et dreiehåndtak, og en introducer. Leveringskateteret har et røntgentett markeringsbånd på spissen. Produktet kommer pakket i en beskyttende bølgeholder.

Atrieve™ Vascular Snare systemet er tilgjengelig i følgende størrelser:

Slyngediameter	Slyngelengde	Leveringskateter størrelse	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:

1. Dette instrumentet er ikke beregnet på å fjerne fremmedlegemer som har vokst fast i vevet.
2. Dette instrumentet skal ikke brukes til fjerning av fibrinbelegg der det finnes septum defekter ved persisterende foramen ovale.
3. Dette instrumentet er ikke beregnet på fjerning av implanterte pacingelektroder.
4. Trekkraft som brukes på katetere ved fjerning av fibrinbelegg kan skade, strekke, eller bryte inneliggende katetere som er 6 french eller mindre i diameter. Man må ikke bruke for mye makt når fibrinbelegget forsøkes og fjernes der katetere er 6 french eller mindre i diameter.
5. Ikke bruk for mye krefter når kateteret manipuleres gjennom innføringsnålen. For mye krefter kan skade kateteret.
6. Denne enheten ble designet, testet og produsert for bruk på kun én pasient. Gjenbruk eller gjenprosessering av enheten kan føre til svikt og påfølgende skade på pasient. Gjenprosessering og/eller resterilisering av enheten kan medføre risiko for forurensning og pasientinfeksjon. Enheten må ikke gjenbrukes, reprosesserer eller resteriliseres.
7. Nitinol er en nikkeltitan legering. Det kan oppstå mulig reaksjon hos pasienter som er sensible mot nikkel.
8. Det kan oppstå reaksjoner hos pasienter som har overfølsomhet for platine.

### Vis Forsiktighet

1. Vis forsiktighet når instrumentet brukes ved fjerning av større fibrinbelegg, slik at man minsker risikoen for pulmonal emboli.
2. Blødning kan oppstå gjennom innføringskatetermuffen under noen prosedyrer. En hemostaseventill (ikke inkludert) kan festes til leveringskateteret for å redusere blødningen ved behov eller i hendhold til leges vurdering.

### POTENSIELLE KOMPLIKASJONER:

1. Potensielle komplikasjoner i forbindelse med bruk av instrumenter som anvendes for å fjerne fremmedlegemer i arteriell vaskulatur innbefatter, men er ikke begrenset til:
  - > Emolisering
  - > Slag
  - > Hjerteinfarkt (avhengig av plassering)
2. Potensielle komplikasjoner i forbindelse med bruk av slyngeinstrumenter som brukes for å fjerne fremmedlegemer i venøs vaskulatur innbefatter, men er ikke begrenset til:
  - > Pulmonal emboli
3. Andre potensielle komplikasjoner i forbindelse med instrumenter som brukes for å fjerne fremmedlegemer innbefatter, men er ikke begrenset til:
  - > Kar perforering
  - > Instrumentet setter seg fast

Skade på kateteret kan forekomme når man forsøker å fjerne fibrinbelegg på katetere med liten frenchdiameter (se ADVARSLER). Det kan forekomme tilfeller av pulmonal emboli etter fjerning av fibrinbelegg (se VIS FORSIKTIGHET).

### Klargjøring av slyngen:

Velg passende slyngediameter-område for stedet der fremmedlegemet befinner seg. Slyngens diameter-område skal være omtrent samme størrelse som karet der instrumentet skal brukes.

1. Ta slyngen og leveringskateteret ut av beholderne og kontroller at de ikke er skadet.
2. Ta ut introduceren og dreiehåndtaket fra den proksimale enden av slyngens skaft.
3. Legg slyngen inn i leveringskateteret ved å sette slyngens proksimale ende inn i den distale (uten stuss) enden av leveringskateteret inn til den proksimale enden av slyngeskaftet kommer ut av stussen og loopene kan trekkes inn i den distale enden av leveringskateteret.
4. Test og undersøk instrumentet ved å trekke ut og trykke inn slyngeloopene gjennom den distale enden av leveringskateteret 2-3 ganger, samtidig som man nøye undersøker leveringskateteret, røntgenfaste bånd, og instrumentet for å påse at det ikke finnes skader eller at de er defekte.
5. Når det passer, kan slyngen og kateteret føres til ønsket sted som en enkelt samlet enhet som beskrevet ovenfor.

### Alternativ klargjøring av slyngen:

Hvis leveringskateteret allerede er plassert i vaskulaturen, kan introduceren som er lagt ved (ligger i den proksimale enden av slyngen og distalt ved dreiehåndtaket) brukes for å plassere slyngen i det inneliggende leveringskateteret.

1. Ta slyngen ut av den bølgeholderen beholder og kontroller at den ikke er skadet.
2. Flytt på den vedlagte introduceren (som ligger i den proksimale enden av slyngen, distalt ved dreiehåndtaket) distalt inntil loopene på slyngen er inni introducerens rørdel.
3. Sett den distale enden av introduceren inn i stussen på det inneliggende leveringskateteret inntil man merker motstand. Dette er en indikasjon på at introduceren er riktig plassert i forhold til det indre lumen.
4. Hold introduceren så rett som mulig, grip fatt i slyngens skaft proksimalt med stussen på introduceren og skyv slyngen fremover inntil den sitter godt fast inni lumenet på leveringskateteret. Introduceren kan fjernes ved først å fjerne dreiehåndtaket for så å trekke av introduceren fra den proksimale enden av skaftet. Etter fjerning av introduceren settes dreiehåndtaket tilbake på skaftet.

### Forslag til fjerning og manipulering ved bruk av slyngen:

1. Hvis tilstede, fjern det næværende inneliggende tilførselskateter.
2. Hvis en pasient har en ledevaier der fremmedlegemet befinner seg, føres en leveringskateter frem over ledevaieren til ønsket sted. Deretter fjernes ledevaieren og slyngen føres gjennom leveringskateteret. Alternativet er å sette en av slyngens looper over den proksimale enden av ledevaieren og føre slyng- og katetersystemet gjennom et ledekateret eller introducerhylse inntil den distale enden av leveringskateteret er plassert proksimalt med fremmedlegemet.
3. Hvis det ikke finnes ledevaier, føres slyngen inn i den distale enden av leveringskateteret og så gjennom et ledekateret eller introducerhylse (ikke inkludert) inntil den er plassert proksimalt med fremmedlegemet. Et annet alternativ er å følge samme slyngens looper ved å føre instrumentet til den distale enden av introduceren. Den tilspissede enden av introduceren plasseres inn i den proksimale (med stuss) enden av leveringskateteret, ledekateret, eller hylse og slyngen føres frem samtidig som man hele tiden har kontakt mellom introduceren og leveringskateterhylsen. **BEMERK:** Når man forsøker å bruke ledekateret eller hylser som ikke er spesialproduserte for å brukes i Atrieve™ Vascular Snare systemet, er det viktig å prøve produktet for å se om det er kompatibelt.
4. Trykk slyngens skaft forsiktig fremover for å åpne loopene på utsiden av leveringskateteret. Deretter føres loopene sakte fremover, og kan dreies og plasseres rundt den proksimale enden av fremmedlegemet, hvis man ønsker det. Alternativet er å føre slyngen forbi fremmedlegemet for så å føre loopene tilbake rundt den distale enden av fremmedlegemet.
5. Når man fører leveringskateteret fremover lukkes loopene og de griper rundt fremmedlegemet. (Legg merke til at hvis man forsøker å lukke loopene ved å trekke slyngen inn i leveringskateteret vil loopene bevege seg bort fra sin posisjon rundt fremmedlegemet).
6. For å manipulere et fremmedlegeme må man holde leveringskateteret stramt og bevege slyngen og leveringskateteret sammen for å flytte fremmedlegemet til den ønskede posisjon.
7. For å ta bort et fremmedlegeme må man holde leveringskateteret stramt og bevege slyngen og leveringskateteret sammen proksimalt til eller inn i et lederkateter eller hylse. Fremmedlegeme kan deretter trekkes gjennom eller sammen med ledekateret eller introducerhylsen. Fjerning av store fremmedlegemer kan kreve en større hylse eller ledekateret settes inn eller at det lages et snitt i den perifere delen.

### Fjerning av fibrinbelegg fra inneliggende katetere ved bruk av slyng:

1. Ved bruk av standardteknikk forberedes den femorale venaen og den valgte slyngen føres frem til vena cava inferior eller høyre atrium.
2. Før frem en 0,035-tommes ledevaier gjennom endeporten (distal eller venepot hvis det finnes flere enn et lumen) til det inneliggende kateter og inn i vena cava inferior eller høyre atrium.
3. Sett en av slyngeloopene rundt ledevaieren.
4. Før slyngen frem over den distale enden av kateteret slik at den er proksimalt med fibrinbelegget.
5. Lukk slyngen rundt kateteret og forsett å trykke lett, samtidig som at slyngen føres ned mot den distale enden av kateteret over endeportene.
6. Gjenta trinn 4 og 5 inntil kateteret er fritt for fibrinbelegg.

### Venekanaliserings ved bruk av slyng:

1. Sett slyngen inn på et velvalgt sted der man kan komme til venaen og plasser den i vaskulaturen på ønsket sted.
2. Åpne slyngens looper for å ha et mål der en nål kan føres inn til ønsket sted for å få tilgang til venaen.
3. Sett en ledevaier gjennom nålen og gjennom slyngeloopene. Fjern nålen.
4. Lukk slyngen over ledevaieren ved å føre frem leveringskateteret.
5. Før ledevaieren frem til ønsket sted.

### Levering

Atrieve™ Vascular Snare systemet steriliseres av etylenoksidgadd. Innholdet er sterilt og ikke pyrogen i uåpnet og uskadd emballasje. Bruk ikke enheten hvis pakken har blitt skadd eller åpnet.

### Lagring

Oppbevares på et tørt og kjølig sted.

### Avfallshåndtering

Etter bruk kan Atrieve™ Vascular Snare systemet utgjøre en miljøfare. Kast det i henhold til akseptert medisinsk praksis og alle gjeldende lover og regler.

Atrieve™ Vascular Snare systemet er et registrert varemerke som tilhører Argon Medical Devices, Inc. ©2013 Argon Medical Devices, Inc. Alle rettigheter reservert.

**Let op:** Volgens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

### Atrieve™ Vascular Snare set

#### Indicatie voor gebruik:

De Atrieve™ Vascular Snare set is bedoeld voor gebruik in het cardiovasculaire systeem of holle viscus om vreemde voorwerpen weg te halen en te manipuleren. De manipuleerprocedures omvatten het verplaatsen van veneuze verblijfskatheters, het wegstrippen van fibrine-aangroei op verblijfskatheters, en hulpwerkzaamheden bij venapuncties met centrale veneuze toegang.

#### Beschrijving:

De Atrieve™ Vascular Snare set bestaat uit een strik met drie voorgevormde lussen vervaardigd uit superelastisch nitinol en platina. De lussen zijn niet met elkaar verweven en kunnen in relatie met elkaar worden verschoven. De lussen van de strik kunnen zonder gevaar voor permanente kathetervorming in een plaatsingskatheter worden ingebracht. De Atrieve™ Vascular Snare set heeft ook een plaatsingskatheter, een draaihendel en een introducer. De plaatsingskatheter heeft een radiopaque markerband bij de distale tip. Het product wordt verpakt in een beschermende lushouder geleverd.

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

Beschrijving Strik Diameterbereik	Strik Lengte	Plaatsingskatheter- smaat	lengte
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 ingekapseld.
- Dit instrument mag niet worden gebruikt voor het wegstrippen van fibrine-aangroei in geval van septumdefecten van persisterend foramen ovale.
- Dit instrument is niet bedoeld voor het verwijderen van geïmplanteerde pacingkabels.
- De trekkracht die bij het wegstrippen van fibrine-aangroei op katheters wordt uitgeoefend kan verblijfskatheters met een diameter van 6 French of kleiner beschadigen, doen uitrekken of breken. Oefen geen overmatige trekkracht uit bij het wegstrippen van fibrine-aangroei op katheters met een diameter van 6 French of kleiner.
- Geen bovenmatige kracht gebruiken bij het manipuleren van de katheter door een introducer. Bovenmatige kracht kan de katheter beschadigen.
- Dit instrument is ontworpen, getest en vervaardigd uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik of herverwerking van dit instrument kan leiden tot falen en daaropvolgend letsel aan de patiënt. Herverwerking en/of hersterilisatie van dit instrument kan leiden tot het gevaar van besmetting en infectie van de patiënt. Het instrument niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren.
- Nitinol is een nikkel titaanlegering. Patiënten die overgevoelig zijn voor nikkel kunnen een reactie vertonen.
- Mogelijke reactie kan optreden bij atiënten die gevoeligheid voor platina tonen.

#### Voorzorgsmaatregel:

- Zorgvuldigheid is geboden bij gebruik van dit instrument om veel fibrine-aangroei te verwijderen, teneinde het risico van pulmonale embolie tot een minimum te beperken.
- Er kan bloeding optreden door het aanzetstuk van de plaatsingskatheter tijdens sommige procedures. Een hemostaseklep (niet meegeleverd) kan zo nodig of naar goeddunken van de arts worden bevestigd aan de plaatsingskatheter om de bloeding te verminderen.

#### Mogelijke complicaties:

- Mogelijke complicaties die verband houden met instrumenten voor het weghalen van vreemde voorwerpen uit het arteriële vatenstelsel omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
  - > Embolisatie
  - > Beroerte
  - > Myocardiaal infarct (afhankelijk van de plaatsing)
- Mogelijke complicaties die verband houden met instrumenten voor het strikken en weghalen van vreemde voorwerpen uit het veneuze vatenstelsel omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
  - > Pulmonale embolie
- Andere mogelijke complicaties die verband houden met instrumenten voor het weghalen van vreemde voorwerpen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
  - > Vaatperforatie
  - > Vaat blijven zitten van instrumenten

Katheters kunnen schade oplopen bij het wegstrippen van fibrine-aangroei op katheters met een kleine French-diameter (zie **WAARSCHUWINGEN**). Er is kans op pulmonale embolie na het wegstrippen van fibrine-aangroei (zie **VOORZORGSMATREGEL**).

#### De strik voorbereiden:

Selecteer het juiste diameterbereik van de strik met het oog op de plaats waar het vreemde voorwerp zich bevindt. Het diameterbereik moet ongeveer gelijk zijn aan de omvang van het vat waarin het wordt gebruikt.

- Neem de strik en plaatsingskatheter uit hushouders en inspecteer ze op beschadiging.
- Neem de introducer en de draaihendel uit het proximale uiteinde van de strikas.
- Laad de strik in de plaatsingskatheter door het proximale uiteinde van de strik in het distale uiteinde (zonder aanzetstuk) van de plaatsingskatheter te steken tot het proximale uiteinde van de strikas uit het aanzetstuk komt en de lussen in het distale uiteinde van de plaatsingskatheter kunnen worden getrokken.
- Test en inspecteer het instrument door de striklussen 2-3 maal uit te schuiven en terug te trekken door het distale uiteinde van de plaatsingskatheter terwijl u de plaatsingskatheter, radiopaque band en het instrument zorgvuldig op beschadiging en defecten onderzoekt.
- Als alles in orde is kan het systeem (strik en plaatsingskatheter), samengevoegd tot een geheel zoals hierboven beschreven, naar de gewenste plaats worden opgevoerd.

#### Alternatieve voorbereidingswijze van de strik:

Als de plaatsingskatheter reeds in het vatenstelsel is aangebracht, kan de bijgeleverde introducer (aan het proximale uiteinde van de strik net distaal van de draaihendel) worden gebruikt om de strik in de verblijfsplaatsingskatheter te brengen.

- Neem de strik uit de lushouder en inspecteer hem op beschadiging.
- Voer de bijgeleverde introducer (aan het proximale uiteinde van de strik, net distaal van de draaihendel) distaal op tot de lussen van de strik zich binnen het slanggedeelte van de introducer bevinden.
- Steek het distale uiteinde van de introducer in het aanzetstuk van de verblijfsplaatsingskatheter tot u weerstand ondervindt. Dit duidt erop dat de tip van de introducer correct met het binnenlumen is uitgelijnd.

- Terwijl u de introducer zo recht mogelijk houdt, grijpt u de as van de strik net proximaal van het aanzetstuk van de introducer en voert u de strik op totdat hij goed in het lumen van de plaatsingskatheter zit. De introducer kan worden verwijderd door eerst de draaihendel te verwijderen en dan de introducer van het proximale uiteinde van de strikas te trekken. Zet de draaihendel weer op de as nadat de introducer verwijderd is.

#### Suggesties voor weghalen en manipuleren met behulp van de strik:

- Als een verblijfsgeleidekatheter aanwezig is, moet deze worden verwijderd.
- Als een voerdraad in de patiënt is aangebracht op de plaats van een vreemd voorwerp, brengt u een plaatsingskatheter over de voerdraad naar de gewenste plaats. Verwijder de voerdraad en leid de strik door de plaatsingskatheter. Een andere methode omvat het vastklemmen van een lus van de strik over het proximale uiteinde van de voerdraad, waarna het gehele systeem (strik en plaatsingskatheter) in een geleidekatheter of introducerhuls worden opgevoerd totdat het distale uiteinde van de plaatsingskatheter zich proximaal van het vreemde voorwerp bevindt.
- Indien geen voerdraad aanwezig is, trekt u de strik in het distale uiteinde van de plaatsingskatheter en voert u hem door een geleidekatheter of introducerhuls (niet meegeleverd) op tot hij zich proximaal van het vreemde voorwerp bevindt. Een andere methode omvat het samenklappen van de striklussen door het instrument in het distale uiteinde van de introducer te trekken. Plaats het tapse uiteinde van de introducer in het proximale uiteinde (aanzetstuk) van de plaatsingskatheter, geleidekatheter of huls en voer de strik zodanig op dat de introducer en het aanzetstuk van de plaatsingskatheter voortdurend met elkaar in contact blijven.  
NB: Wanneer geleidekatheters of hulzen worden gebruikt die niet speciaal voor gebruik met de Atrieve™ Vascular Snare set zijn bedoeld, is het belangrijk dat u eerst de compatibiliteit van deze producten test.
- Duw de strikas voorzichtig vooruit om de lussen volledig te openen buiten de plaatsingskatheter. Voer de lussen daarna langzaam en in laag te desgewenst om het proximale uiteinde van het vreemde voorwerp draaien. Een andere methode omvat het opvoeren van de strik voorbij de doellocatie en het terugbrengen van de lussen rond het distale uiteinde van het vreemde voorwerp.
- Het opvoeren van de plaatsingskatheter doet de lussen van het instrument sluiten om het vreemde voorwerp te grijpen. (Houd er rekening mee dat het sluiten van de lussen door de strik in de plaatsingskatheter te trekken ertoe zal leiden dat de lussen van hun plaats rond het vreemde voorwerp worden getrokken).
- Om een vreemd voorwerp te manipuleren, handhaaft u de spanning op de plaatsingskatheter om uw greep op het voorwerp te behouden, en beweegt u de strik en plaatsingskatheter samen om het voorwerp naar de gewenste plaats te brengen
- Om een vreemd voorwerp weg te halen, handhaaft u de spanning op de plaatsingskatheter en beweegt u de strik en plaatsingskatheter samen proximaal van, of in, een geleidekatheter of huls. Het vreemde voorwerp wordt dan teruggetrokken door, of samen met, de geleidekatheter of introducerhuls. Voor het terugtrekken van grote vreemde voorwerpen kan het nodig zijn om grotere hulzen of geleidekatheters in te brengen, of een incisie ter plaatse te maken.

#### Verwijderen van fibrine-aangroei op verblijfskatheters met behulp van de strik:

- Voer de gebruikelijke femorale venatechniek uit en breng de geselecteerde strik naar de vena cava inferior of de rechter hartboezem.
- Breng een 0,035" voerdraad door de eindpoort (distale of veneuze poort indien meer dan één lumen) van de verblijfskatheter en in de vena cava inferior of de rechter hartboezem.
- Leg een van de striklussen om de voerdraad.
- Voer de strik over het distale uiteinde van de katheter op tot proximaal van de fibrine-aangroei.
- Sluit de strik rond de katheter en blijf een constante lichte trekkracht uitoefenen terwijl u de strik voorzichtig over de eindpoorten naar het distale uiteinde van de katheter omlaag trekt.
- Herhaal stap 4 en 5 tot de katheter vrij is van fibrine-aangroei.

#### Veneuze kanalisatie met behulp van de strik:

- Voer de strik in bij een open venatoegang en breng hem naar de gewenste plaats in het vat.
- Open de striklussen teneinde een doel te creëren om een invoernaald naar de gewenste venatoegang te leiden.
- Breng een voerdraad door de naald en door de striklussen. Verwijder de naald.
- Sluit de strik over de voerdraad door de plaatsingskatheter op te voeren.
- Trek de voerdraad naar de gewenste plaats.

#### Wijze van levering

De Atrieve™ Vascular Snare set is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. De inhoud is steriel en niet-pyrogeen in ongeopende en onbeschadigde verpakking. Het instrument niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.

#### Bewaren

Bewaren op een koele, droge plek

#### Afvoeren

Na gebruik kan de Atrieve™ Vascular Snare set mogelijk biologisch gevaarlijk zijn. De set hanteren en afvoeren in overeenstemming met aanvaard medisch gebruik en alle toepasselijke wetten en voorschriften.

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



**Dikkat:** Federal (ABD) yasalar bu cihazın sadece doktor tarafından veya doktorun talimatı üzerine satılmasını öngörür.

### Atrieve™ Vascular Snare Seti

#### Endikasyonları:

Atrieve™ Vascular Snare Seti kardiyovasküler sistemde veya boş viskozozdaki 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 yardımı 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 olmadan taşıyıcı katetere geçilebilir. Atrieve™ Vascular Snare Setinde ayrıca bir Taşıyıcı Kateter, bir tork kolu ve bir İntrodüser de bulunmaktadır. 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 Uzunluk	Taşıyıcı Kateter Boyut	Taşıyıcı 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:

- Bu alet doku büyümesi sonucunda sıkışan yabancı cisimleri çıkarmak üzere tasarlanmamıştır.
- Bu alet Kalıcı Oval Delikte septal bozukluk olması halinde fibrin kılıfı soymak için kullanılmamalıdır.
- Bu alet implante 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.
- İntrodüser ile kateteri manipüle ederken aşırı güç kullanmayın. Aşırı güç katetere zarar verebilir.
- Bu alet sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır, test edilmiş ve üretilmiştir. Bu aletin tekrar kullanımı veya tekrar işleme tabi tutulması arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu aletin tekrar işleme tabi tutulması ve/veya tekrar sterilizasyonu kontaminasyon ve hastada enfeksiyon riski meydana getirebilir. Bu aleti tekrar kullanmayın, tekrar işleme tabi tutmayın ya da tekrar sterilize etmeyin.
- Nitinol, nikel titanyum alaşımıdır. Nikle karşı hassasiyeti olan hastalarda olası bir reaksiyon meydana gelebilir.
- Platine karşı hassasiyeti olan hastalarda olası bir reaksiyon meydana gelebilir.

#### Önem:

- Büyük fibrin kılıf çıkarılırken pulmoner emboli riskini en aza indirmek için alet dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- Bazı prosedürler sırasında taşıyıcı kateter hub'ında kanama meydana gelebilir. Gerekliğinde veya doktorun kararı doğrultusunda kanamayı azaltmak için taşıyıcı katetere hemostaz valfi (ürünle birlikte verilmez) takılabilir.

#### Olası Komplikasyonlar:

- Arteriyel vaskülatürdeki yabancı cisimlere erişim aletiyle ilgili olası komplikasyonlar aşağıdakileri kapsamakla birlikte bunlarla sınırlı değildir:
  - Embolizasyon
  - Felç
  - Miyokardiyal enfarktüs (yerleştirmeye bağlı olarak)
- Venöz vaskülatürdeki yabancı cisimlere erişim aletiyle ilgili olası komplikasyonlar aşağıdakileri kapsamakla birlikte bunlarla sınırlı değildir:
  - Pulmoner emboli
- Yabancı cisimlere erişim aletiyle ilgili diğer olası komplikasyonlar aşağıdakileri kapsamakla birlikte bunlarla sınırlı değildir:
  - Damarda delinme
  - Alet sıkışması

Küçük French çapındaki 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 kullanılacağı damarın boyutuyla yaklaşık olarak aynı olmalıdır.

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

#### Kemendin Alternatif Şekilde Hazırlanması

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

- Kemendi halka tutucudan çıkarın ve hasarlı olup olmadığını denetleyin.
- Kement çemberleri İntrodüser borusunun içine yerleşene kadar ürünle birlikte verilen İntrodüseri (Kemendin proksimal ucuna, Tork Kolunun hemen ötesine yerleştirilmiş) distal şekilde hareket ettirin.
- İntrodüserin distal ucunu direnç hissedilene kadar kalıcı Taşıyıcı Kateter hub'ına yerleştirin. Bu, İntrodüser ucunun iç lümenle doğru şekilde hizalandığını gösterir.
- İntrodüseri olabildiğince düz bir şekilde tutun, Kement milini İntrodüser hub'ına yakın şekilde tutun ve Kement, Taşıyıcı Kateter lümenin 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 İle Erişim ve Manipülasyon Önerileri:

- Kalıcı taşıyıcı kateter varsa çıkarın.
- 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 telin proksimal ucuna takın ve Kement ve Kateter donanımını Taşıyıcı Kateterin distal ucu yabancı cisme yakın şekilde yerleşene kadar kılavuz kateter veya İntrodüser kılıf içine itin.
- Kılavuz tel yoksa, Kemendi Taşıyıcı Kateterin distal ucunun içinden çekin ve yabancı cisme yakın şekilde yerleşene kadar kılavuz kateter veya İntrodüser kılıfı (ürünle birlikte verilmez) içine itin. Ya da aleti İntrodüserin distal ucunun içinden çekerek Kement çemberlerini bozun. İntrodüser'in konik ucunu Taşıyıcı Kateterin proksimal (hub) ucuna, kılavuz katetere veya kılıfa yerleştirin ve İntrodüser ve Taşıyıcı Kateter hub'ı arasında sürekli bir temas olmasını sağlayacak şekilde Kemendi ileri doğru itin.
- NOT: Atrieve™ Vascular Snare için özel olarak üretilmemiş kılavuz kateter veya kılıf kullanmadan önce ürünün uygun olup olmadığı test edilmelidir.
- 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 çevrilebilir.
- Taşıyıcı Kateter itilerek aletin çemberleri yabancı cismi yakalamak üzere kapanır. (Kement, Taşıyıcı Kateterin içine çekilerek kapatılırsa, çemberler yabancı cismin etrafındaki konumlarından hareket ederler.)
- Yabancı bir cismi manipüle ederken, yabancı cismin tutulmaya devam etmesi için Taşıyıcı Kateteri gergin tutun ve yabancı cismi gerekli konuma manipüle etmek üzere Kemendi ve Taşıyıcı Kateteri birlikte hareket ettirin.
- Yabancı bir cismi çıkarmak 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 kılıfa 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.

#### Snare Yardımı İle Kalıcı Kateterden Fibrin Kılıfın Çıkarılması:

- Standart teknik ile femoral damar girişi hazırlayın ve seçilmiş Kemendi alt ana toplardamara veya sağ atriyauma ilerletin.
- Kalıcı kateterin çıkış portundan (birden fazla lümen varsa distal veya venöz girişi) ve alt ana toplardamara veya sağ atriyauma 0,035 inçlik kılavuz tel itin.
- Kement çemberlerinden birini kılavuz telin etrafına yerleştirin.
- Kemendi kalıcı kateterin distal ucu üzerinden fibrin kılıfa yakın bir konuma itin.
- 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.
- Kalıcı kateter fibrin kılıftan çıkana kadar 4 ve 5. adımları tekrarlayın.

#### Kement Yardımı İle Venöz Kanalizasyonu:

- Kemendi açık venöz giriş bölgesinden sokun ve gerekli bölgedeki vaskülatür içinde konumlandırın.
- Gerekli venöz giriş bölgesi içinde giriş iğnesini yönlendirmek üzere Kement çemberlerini hedef olarak kullanmak için bu çemberleri açın.
- İğneden ve Kement çemberlerinden kılavuz teli geçirin. İğneyi çıkarın.
- Taşıyıcı Kateteri iterek kılavuz tel etrafında Kemendi kapatın.
- Kılavuz teli istediğiniz yere çekin.

#### Cihazı Aldığınızda

Atrieve™ Vascular Snare Seti etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Açılmamış ve hasar görmemiş ambalaj içindekiler steril olmakla beraber pirojenik değildir. Ambalajı hasar görmüş veya açılmış aletleri kullanmayın.

#### Muhafaza

Serin ve kuru bir yerde muhafaza edin.

#### Elden Çıkarma

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

Atrieve™ Vascular Snare, Argon Medical Devices, Inc. in ticari markasıdır.

©2013 Argon Medical Devices, Inc. Tüm hakları saklıdır.

**Προσοχή:** Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρό ή κάποιον συνταγής γιατρού.

## Σετ Atrieve™ Vascular Snare

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ:

Το Σετ Atrieve™ Vascular Snare ενδείκνυται για χρήση στο ενδοαγγειακό σύστημα ή στο κενό σπλάγχνο για την ανάκτηση και το χειρισμό ξένων αντικειμένων. Οι διαδικασίες χειρισμού περιλαμβάνουν την επανατοποθέτηση φλεβικών καθετήρων που βρίσκονται ήδη μέσα στο σώμα, την αφαίρεση ινωδών θηκωδών των καθετήρων που βρίσκονται ήδη μέσα στο σώμα, και βοήθεια σε διαδικασίες πρόσβασης φλεβικής κέντησης σε κεντρικές φλέβες.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το Σετ Atrieve™ Vascular Snare αποτελείται από μια συσκευή βρόχου με τρεις προδιαμορφωμένες θηλίες που έχουν κατασκευαστεί από σούπερ ελαστικό Νιτίνολ και πλατίνα. Οι θηλίες αλληλεπιδρούν και μπορούν να γλιστρήσουν μεταξύ τους. Οι θηλίες του Βρόχου μπορούν να εισάγονται διαμέσου ενός καθετήρα παροχής χωρίς να υπάρχει κίνδυνος μόνιμης παραμόρφωσης της συσκευής. Το Σετ Atrieve™ Vascular Snare περιλαμβάνει επίσης έναν Καθετήρα Παροχής, μια λαβή περιστροφής, και έναν εισαγωγέα. Ο Καθετήρας Παροχής έχει έναν ακτινοσκοπικό δείκτη στο περιφερικό άκρο. Το προϊόν παρέχεται συσκευασμένο σε προστατευτική θήκη θηλίας.

Το Σετ Atrieve™ Vascular Snare διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη:

Εύρος Διαμέτρου Βρόχου	Μήκος Βρόχου	Καθετήρας παροχής Μένεθος	Μήκος Μήκος
2-4 χιλ.	175 εκ.	3,2 F	150 εκ.
4-8 χιλ.	175 εκ.	3,2 F	150 εκ.
6-10 χιλ.	120 εκ.	6 F	100 εκ.
9-15 χιλ.	120 εκ.	6 F	100 εκ.
12-20 χιλ.	120 εκ.	6 F	100 εκ.
18-30 χιλ.	120 εκ.	7 F	100 εκ.
27-45 χιλ.	120 εκ.	7 F	100 εκ.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Η συσκευή αυτή δεν ενδείκνυται για την αφαίρεση ξένων σωμάτων που έχουν παγιδευτεί σε ανάπτυξη ιστού.
- Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αφαίρεση ινωδών θηκωδών παρουσία διαφραγματικών παθήσεων του Επιμενίου Νοσίδου Τμήματος.
- Η συσκευή αυτή δεν ενδείκνυται για την αφαίρεση εμφυτευμένων συρμάτων βηματοδότη.
- Οι δυνάμεις έλξης που εφαρμόζονται στους καθετήρες κατά την αφαίρεση ινωδών θηκωδών μπορεί να καταστρέψουν, να τεντώσουν, ή να σπάσουν τις καθετήρες που βρίσκονται ήδη μέσα στο σώμα και έχουν διάμετρο 6 French ή μικρότερη. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη έλξης όταν προσπαθείτε να αφαιρέσετε τα ινώδη θηκάρια των καθετήρων που έχουν διάμετρο 6 French ή μικρότερη.
- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη όταν χειρίζεστε τον καθετήρα διαμέσου ενός εισαγωγέα. Η υπερβολική δύναμη ενδέχεται να καταστρέψει τον καθετήρα.
- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, δοκιμαστεί και κατασκευαστεί για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεισθεραπεία αυτής της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει στη δυσλειτουργία της και σε επακόλουθο τραυματισμό του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση ή και η επανατοποθέτηση αυτής της συσκευής ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και λοιμωξης στον ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεισθεραπείσετε ούτε να επανατοποθετήσετε αυτή τη συσκευή.
- Το νιτίνολ είναι κράμα νικελίου και τιτανίου. Υπάρχει πιθανότητα αλλεργικής αντίδρασης σε ασθενείς που έχουν ευαισθησία στο νικέλιο.
- Ενδέχεται να παρουσιαστεί αντίδραση στους ασθενείς που έχουν ευαισθησία στην πλατίνα.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:

- Πρέπει να δώσετε προσοχή όταν χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή για αφαίρεση μεγάλων ινωδών θηκωδών για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο πνευμονικού εμβολισμού.
- Ενδέχεται να παρουσιαστεί αιμορραγία διαμέσου του κέντρου του καθετήρα παροχής κατά τη διάρκεια ορισμένων επεμβάσεων. Μπορείτε να συνδέσετε μια αιμοστατική βαλβίδα (δεν περιλαμβάνεται) στον καθετήρα παροχής για να μειωθεί η αιμορραγία όπως χρειάζεται ή σύμφωνα με την κρίση του γιατρού.

### ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

- Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τις συσκευές ανάκτησης ξένων σωμάτων σε αρτηριακό αγγειακό σύστημα περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:
  - Εμβολισμό
  - Εγκεφαλικό επεισόδιο
  - Έμφραγμα του μυοκαρδίου (ανάλογα με την τοποθέτηση)
- Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τις συσκευές ανάκτησης βρόχου σε φλεβικό αγγειακό σύστημα περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:
  - Πνευμονικό εμβολισμό
- Άλλες πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τις συσκευές ανάκτησης ξένων σωμάτων περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:
  - Διάτρηση αγγείου
  - Παγίδευση της συσκευής

Μπορεί να συμβεί βλάβη στον καθετήρα όταν προσπαθείτε να αφαιρέσετε ινώδες θηκάρυ από καθετήρες που έχουν μικρή διάμετρο French (Δείτε το τμήμα ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ). Μπορεί να συμβεί πνευμονικός εμβολισμός μετά την αφαίρεση ινωδών θηκωδών (Δείτε το τμήμα ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ).

### Προετοιμασία του Βρόχου:

Επιλέξτε το κατάλληλο εύρος διαμέτρου Βρόχου για την περιοχή στην οποία βρίσκεται το ξένο σώμα. Το εύρος διαμέτρου Βρόχου πρέπει να προσεγγίζει το μέγεθος του αγγείου στο οποίο θα χρησιμοποιηθεί.

- Αφαιρέστε το Βρόχο και τον Καθετήρα Παροχής από τις υποδοχές θηλίας και επιθεωρήστε τους για τυχόν ζημιά.
- Αφαιρέστε τη συσκευή Εισαγωγέα και Λαβής Περιστροφής από το εγγύς άκρο του άξονα βρόχου.
- Φορτώστε το Βρόχο στον Καθετήρα Παροχής εισάγοντας το εγγύς άκρο του βρόχου μέσα στο περιφερικό (χωρίς περιστόμιο) άκρο του Καθετήρα Βρόχου, μέχρις ότου το εγγύς άκρο του άξονα Βρόχου βγει από το περιστόμιο και οι θηλίες μπορούν να αποσυρθούν εντός του περιφερικού άκρου του Καθετήρα Παροχής.
- Κάνετε δοκιμή και επιθεώρηση στη συσκευή επεκτείνοντας και αποσύροντας τις θηλίες βρόχου διαμέσου του περιφερικού άκρου του καθετήρα βρόχου 2-3 φορές, ενώ εξετάζετε προσεκτικά τον Καθετήρα Παροχής, τον ακτινοσκοπικό δακτύλιο και τη συσκευή για τυχόν ζημιά ή ελαττώματα.
- Όποτε είναι κατάλληλο, ο Βρόχος και ο Καθετήρας μπορούν να προωθηθούν στην επιθυμητή περιοχή ως ενιαία μονάδα συναρμολογούμενη όπως περιγράφεται ανωτέρω.

### Εναλλακτική προετοιμασία του Βρόχου:

Εάν ο Καθετήρας Παροχής έχει ήδη τοποθετηθεί εντός του αγγειακού συστήματος, ο παρεχόμενος εισαγωγέας (βρίσκεται στο εγγύς άκρο του Βρόχου και μόλις περιφερικά της Λαβής Περιστροφής) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να τοποθετηθεί ο Βρόχος στον Καθετήρα Παροχής που βρίσκεται ήδη μέσα στο σώμα

- Αφαιρέστε το Βρόχο από την υποδοχή θηλίας και επιθεωρήστε το για τυχόν ζημιά.
- Μετακινήστε τον παρεχόμενο Εισαγωγέα (βρίσκεται στο εγγύς άκρο του Βρόχου, μόλις περιφερικά της Λαβής Περιστροφής) περιφερικά μέχρις ότου οι θηλίες του Βρόχου εσωκλειστούν εντός του σωληνοειδούς τμήματος του Εισαγωγέα.
- Εισάγετε το περιφερικό άκρο του Εισαγωγέα μέσα στο περιστόμιο του Καθετήρα Παροχής που βρίσκεται ήδη μέσα στο σώμα μέχρις ότου αισθανθείτε αντίσταση. Αυτό θα υποδεικνύει ότι το άκρο του Εισαγωγέα έχει ευθυγραμμιστεί σωστά με τον εσωτερικό αυλό.
- Κρατήστε τον Εισαγωγέα όσο το δυνατόν πιο ευθεία μπορείτε, πιάστε τον άξονα του Βρόχου μόλις εγγύς του περιστόμιου του Εισαγωγέα και προωθήστε το Βρόχο μέχρις ότου είναι ασφαλής εντός του αυλού του Καθετήρα Παροχής. Ο Εισαγωγέας μπορεί να αφαιρεθεί αφαιρώντας πρώτα τη Λαβή Περιστροφής και τραβώντας τον Εισαγωγέα από το εγγύς άκρο του άξονα Βρόχου. Αφού αφαιρέσετε τον Εισαγωγέα, επανατοποθετήστε τη Λαβή Περιστροφής στον άξονα.

### Συμβουλές για την Ανάκτηση και Χειρισμό με Βοήθεια Βρόχου:

- Εάν υπάρχει, αφαιρέστε τον καθετήρα παροχής που βρίσκεται ήδη μέσα στο σώμα.
- Εάν ένα οδηγό σύρμα βρίσκεται μέσα στον ασθενή στην τοποθεσία του ξένου σώματος, προωθήστε τον Καθετήρα Παροχής επάνω από το οδηγό σύρμα στην επιθυμητή θέση. Μετά αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και προωθήστε το Βρόχο διαμέσου του Καθετήρα Παροχής. Εναλλακτικά, πιάστε μια θηλιά του Βρόχου επάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος και προωθήστε ολόκληρη τη διάταξη Βρόχου και Καθετήρα Παροχής εντός του οδηγού καθετήρα ή του θηκωδίου εισαγωγέα μέχρις ότου το περιφερικό άκρο του Καθετήρα Παροχής έχει τοποθετηθεί εγγύς του ξένου σώματος.
- Εάν δεν υπάρχει οδηγό σύρμα, τραβήξτε το Βρόχο μέσα στο περιφερικό άκρο του Καθετήρα Παροχής και προωθήστε διαμέσου του οδηγού καθετήρα ή του θηκωδίου εισαγωγέα (δεν περιλαμβάνεται) μέχρις ότου τοποθετηθεί εγγύς στο ξένο σώμα. Εναλλακτικά κάνετε πρόπτωση των θηλιών του Βρόχου τραβώντας τη συσκευή εντός του περιφερικού άκρου του Εισαγωγέα. Θέστε το κωνικό άκρο του Εισαγωγέα εντός του εγγύς άκρου (περιστόμιο) του Καθετήρα Παροχής, του οδηγού καθετήρα ή του θηκωδίου και προωθήστε το Βρόχο προς τα εμπρός διατηρώντας συνεχή επαφή μεταξύ του Εισαγωγέα και του περιστόμιου του Καθετήρα Παροχής.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν προσπαθείτε να χρησιμοποιήσετε οδηγούς καθετήρες ή θηκάρια που δεν έχουν κατασκευαστεί ειδικά για χρήση με το Atrieve™ Vascular Snare, είναι σημαντικό να δοκιμάσετε την ενδοσκοπία του προϊόντος πριν από τη χρήση.
- Στηρώστε απαλά τον άξονα του Βρόχου προς τα εμπρός για να ανοιχτούν πλήρως οι θηλίες έξω από τον Καθετήρα Παροχής. Οι θηλίες τότε προωθούνται προς τα εμπρός σιγά σιγά, και μπορούν να περιστραφούν εάν θέλετε, γύρω από το εγγύς άκρο του ξένου σώματος. Εναλλακτικά, ο Βρόχος μπορεί να προωθηθεί πέρα από την περιοχή στόχο και να περαστούν πίσω οι θηλίες γύρω από το περιφερικό άκρο του ξένου σώματος.
- Προωθώντας τον Καθετήρα Παροχής, οι θηλίες της συσκευής κλείνουν για να παγιδεύσουν το ξένο σώμα. (Λάβετε υπόψη ότι αν προσπαθήσετε να κλείσετε τις θηλίες τραβώντας το Βρόχο εντός του Καθετήρα Παροχής θα μετακινήσουν οι θηλίες από τη θέση τους γύρω από το ξένο σώμα).
- Για να χειρίζεστε ένα ξένο σώμα, διατηρήστε τάση στον Καθετήρα Παροχής για να κρατήσετε γερά το ξένο σώμα, και μετακινήστε το Βρόχο και τον Καθετήρα Παροχής μαζί για να ανακινήσετε ένα ξένο σώμα στην επιθυμητή θέση.
- Για να ακινητοποιήσετε ένα ξένο σώμα, διατηρήστε τάση στον Καθετήρα Παροχής και μετακινήστε τη διάταξη Βρόχου και Καθετήρα Παροχής μαζί εγγύς προς, ή εντός του οδηγού καθετήρα ή του θηκωδίου. Το ξένο σώμα τραβιέται τότε διαμέσου ή μαζί με τον οδηγό καθετήρα ή το θηκάρυ εισαγωγέα. Η αφαίρεση μεγάλων ξένων σωμάτων μπορεί να χρειαστεί την εισαγωγή μεγαλύτερων θηκωδών, οδηγών καθετήρων, ή κόμμο στην περιφερική περιοχή.

### Αφαίρεση Ινωδών Θηκωδών με Βρόχο από Καθετήρες που βρίσκονται ήδη μέσα στο σώμα:

- Με την τυπική τεχνική, προετοιμάστε μερική φλεβική προσέγγιση, προωθήστε τον επιλεγόμενο Βρόχο στην κάτω κοίλη φλέβα ή στη δεξιά κοιλία.
- Προωθήστε ένα οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών διαμέσου της τελικής θύρας (περιφερική ή φλεβική θύρα εάν υπάρχουν περισσότεροι από ένας αυλός) του καθετήρα που βρίσκεται ήδη μέσα στο σώμα και εντός της κάτω κοίλης φλέβας ή της δεξιάς κοιλίας.
- Τοποθετήστε μία από τις θηλίες του Βρόχου γύρω από το οδηγό σύρμα.
- Προωθήστε το Βρόχο πάνω από το περιφερικό άκρο του καθετήρα εγγύς του ινώδους θηκωδίου.
- Κλείστε το Βρόχο γύρω από τον καθετήρα και συνεχίστε να εφαρμόζετε ελαφριά τάση ενώ τραβάτε απαλά το Βρόχο προς τα κάτω προς το περιφερικό άκρο του καθετήρα επάνω από τις ακραίες θύρες.
- Επαναλαμβάνετε τα βήματα 4 & 5 μέχρις ότου ο καθετήρας απελευθερωθεί από το ινώδες θηκάρυ.

### Φλεβική Σωλήνωση με Βρόχο:

- Εισάγετε το Βρόχο σε ανοιχτή φλεβική περιοχή πρόσβασης και το τοποθετείτε στο αγγειακό σύστημα στην επιθυμητή περιοχή.
- Ανοίξτε τις θηλίες του Βρόχου για να παρέχετε ένα στόχο για την καθοδήγηση βελόνας στην επιθυμητή φλεβική περιοχή πρόσβασης.
- Εισάγετε ένα οδηγό σύρμα μέσα από τη βελόνα και διαμέσου των θηλιών του Βρόχου. Βγάλτε τη βελόνα.
- Κλείστε το Βρόχο πάνω από το οδηγό σύρμα προωθώντας τον Καθετήρα Παροχής.
- Τραβήξτε το οδηγό σύρμα εντός της επιθυμητής θέσης.

### Τρόπος Διάθεσης

Το Σετ Atrieve™ Vascular Snare αποστειρώνεται με αέριο αιθυλενοξειδίου. Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο σε άθικτες συσκευασίες που δεν έχουν υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.

### Αποθήκευση

Αποθηκεύστε το σε δροσερό και ξηρό μέρος.

### Απόρριψη

Μετά τη χρήση το Σετ Atrieve™ Vascular Snare ενδέχεται να αποτελεί πιθανούς βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε το και απορρίψτε το σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

**Uwaga:** Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.

### Zestaw Atrieve™ Vascular Snare

#### Przeznaczenie:

Zestaw Atrieve™ Vascular Snare jest przeznaczony do użycia w układzie sercowo-naczyniowym lub narządach pustych w celu wycofania i manipulowania ciałami obcymi. Procedury manipulacji obejmują zmianę pozycji założonego na stałe cewnika żylnego, usunięcie osłony fibrynowej założonego na stałe cewnika żylnego i pomoc w nakłuciu żyły w celu dostępu do żyły centralnej.

#### Opis:

Zestaw Atrieve™ Vascular Snare składa się z urządzenia Snare z trzema wstępnie ukształtowanymi pętlami skonstruowanymi z superelastycznego nitinolu i platyny. Pętłe nie są ze sobą splecione i mogą być przemieszczane w stosunku do siebie. Pętłe Snare mogą być wprowadzone do cewnika dostawczego bez ryzyka trwałej deformacji urządzenia. W skład zestawu Atrieve™ Vascular Snare wchodzi również cewnik dostawczy, rączka obrotowa i intubator. Na dystalnym końcu cewnik dostawczy posiada pasek cieniujący. Produkt jest opakowany w ochronnej oprawce.

Zestaw Atrieve™ Vascular Snare jest dostępny w następujących rozmiarach:

Zakres średnicy Snare	Długość Snare	Cewnik dostawczy Rozmiar	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:

- To urządzenie nie jest przeznaczone do usuwania ciał obcych uwięzionych z powodu wzrostu tkanki.
- To urządzenie nie powinno być stosowane do usuwania osłony fibrynowej w przypadku wad przegrody typu otworu międzyprzedsionkowego przetwałego.
- To urządzenie nie jest przeznaczone do usuwania wszczepionych sond rozrusznika.
- Użycie nadmiernej siły wyciągania w stosunku do cewników podczas usuwania osłony fibrynowej może uszkodzić, rozciągnąć lub złamać założone na stałe cewniki o rozmiarze 6 French lub mniejszej średnicy. Nie należy stosować nadmiernej siły wyciągania podczas próby usuwania osłony fibrynowej z cewników o rozmiarze 6 French lub mniejszej średnicy.
- Nie należy stosować nadmiernej siły wyciągania podczas manipulowania cewnikiem przez intubator. Nadmierna siła może uszkodzić cewnik.
- To urządzenie zostało zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane do użycia wyłącznie dla jednego pacjenta. Ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie tego urządzenia może spowodować jego wadliwe działanie i w konsekwencji uraz pacjenta. Ponowne przetwarzanie i/lub ponowna sterylizacja tego urządzenia może stworzyć ryzyko kontaminacji i zakażenia pacjenta. Nie należy tego urządzenia używać ponownie, ponownie przetwarzać lub sterylizować.
- Nitinol jest stopem niklu i tytanu. U pacjentów, którzy wykazują wrażliwość na nikiel może wystąpić reakcja.
- U pacjentów, którzy wykazują wrażliwość na platynę może wystąpić reakcja.

#### Środki ostrożności:

- Należy zachować ostrożność przy użyciu tego urządzenia do usuwania dużej osłony fibrynowej w celu zminimalizowania ryzyka zatoru tętnicy płucnej.
- Podczas niektórych zabiegów może wystąpić krwawienie przez kielich cewnika dostawczego. W celu zmniejszenia krwawienia do cewnika dostawczego można dołączyć zastawkę hemostatyczną (nie załączoną), zależnie od potrzeb lub decyzji lekarza.

#### Potencjalne komplikacje:

- Potencjalne komplikacje związane z urządzeniami do usuwania ciał obcych w tętnicach obejmują między innymi:
  - embolizację
  - udar
  - zawał serca (w zależności od umiejscowienia)
- Potencjalne komplikacje związane z urządzeniami do usuwania ciał obcych w żyłach obejmują między innymi:
  - zator w płucach.
- Inne potencjalne komplikacje związane z urządzeniami do usuwania ciał obcych obejmują między innymi:
  - perforację naczynia
  - uwięzienie urządzenia

Uszkodzenie cewnika może nastąpić przy próbie usuwania osłony fibrynowej na cewnikach o małych rozmiarach średnicy French (patrz OSTRZEŻENIA). Po usunięciu osłony fibrynowej może wystąpić zator w płucach (patrz ŚRODKI OSTROŻNOŚCI).

#### Przygotowanie Snare:

Wybrać Snare o odpowiednim zakresie średnicy w stosunku do miejsca, w którym znajduje się ciało obce. Zakres średnicy Snare powinien być zbliżony do rozmiaru naczynia, w którym będzie użyty.

- Wyjąć Snare i cewnik dostawczy z ich obudowy w zestawie i sprawdzić, czy nie ma w nich uszkodzeń.
- Wyjąć intubator i rączkę obrotową z proksymalnego końca trzonu Snare.
- Załadować Snare do cewnika dostawczego wkładając koniec proksymalny Snare do dystalnego końca cewnika dostawczego (bez kielicha), aż koniec proksymalny trzonu Snare wyjdzie z kielicha, a pętłe będą mogły być wycofane do dystalnego końca cewnika dostawczego.
- Przetestować i sprawdzić urządzenie Snare wysuwając i cofając pętlę przez dystalny koniec cewnika 2-3 razy, przy równoczesnym starannym sprawdzaniu cewnika dostawczego, paska cieniującego i urządzenia, czy nie ma w nich uszkodzeń lub defektów.
- W odpowiednim momencie Snare i cewnik mogą zostać przesunięte do pożądanego miejsca jako jedna całość, zamontowana według powyższego opisu.

#### Alternatywne przygotowanie Snare

Jeśli cewnik dostawczy znajduje się już w naczyniu, do ustawienia pozycji Snare w umieszczonym na stałe cewniku dostawczym można użyć załączonego intubatora (znajdującego się na proksymalnym końcu Snare, dystalnie do rączki obrotowej).

- Należy wyjąć Snare z obudowy i sprawdzić, czy nie ma w nim uszkodzeń.
- Przesunąć załączony intubator (znajdujący się na proksymalnym końcu Snare, dystalnie do rączki obrotowej) dystalnie, aż do wprowadzenia pętli do wnętrza przewodu intubatora.
- Wprowadzić dystalny koniec intubatora do kielicha założonego na stałe cewnika dostawczego, aż do wycucia oporu. Będzie to oznaczać, że końcówka intubatora jest właściwie ustawiona w linii z wewnętrznym światłem.

- Trzymać intubator jak najbardziej w linii prostej, uchwycić trzon Snare jak najbliższej proksymalnie do kielicha intubatora i przesunąć Snare aż do punktu bezpiecznego osadzenia go w świetle cewnika dostawczego. Intubator może być usunięty najpierw wyjmując rączkę obrotową i ściągając intubator z proksymalnego końca trzonu Snare. Po usunięciu intubatora należy ponownie założyć rączkę obrotową na trzon.

#### Sugestie dotyczące wyjmowania i manipulacji za pomocą Snare:

- Jeśli jest obecny, wyjąć założony na stałe cewnik dostawczy.
- Jeśli w ciele pacjenta znajduje się przewodnik w miejscu ciała obcego, przesunąć cewnik dostawczy na przewodniku do pożądanego miejsca. Następnie należy wyjąć przewodnik i przesunąć Snare przez cewnik dostawczy. Zamiast tego, współosiowo nałożyć jedną pętlę Snare na proksymalny koniec przewodnika i przesunąć zespół Snare i cewnika do cewnika prowadzącego lub osłony intubatora aż koniec dystalny cewnika dostawczego znajdzie się w pozycji proksymalnej do ciała obcego.
- Jeśli nie ma przewodnika, wciągnąć Snare w dystalny koniec cewnika dostawczego i przesunąć go przez cewnik prowadzący lub osłonę intubatora (nie załączone) aż znajdzie się w pozycji proksymalnej do ciała obcego. Zamiast tego, złożyć pętlę Snare wciągając urządzenie do dystalnego końca intubatora. Włożyć stożkowy koniec intubatora do proksymalnego końca (kielich) cewnika dostawczego, cewnika prowadzącego lub osłony i przesunąć Snare do przodu utrzymując stały kontakt między intubatorem i kielichem cewnika dostawczego. UWAGA: W przypadku użycia cewników prowadzących lub osłon nie wyprodukowanych specyficznie do użycia z Atrieve™ Vascular Snare, ważne jest, aby przed użyciem przetestować zgodność produktów.
- Delikatnie popchnąć trzon Snare do przodu, aby kompletnie otworzyć pętlę na zewnątrz cewnika dostawczego. Pętłe zostaną następnie delikatnie przesunięte do przodu i można nimi w razie potrzeby obracać dookoła proksymalnego końca ciała obcego. Zamiast tego, można przesunąć Snare poza miejsce docelowe i pętłe mogą być wycofane dookoła dystalnego końca ciała obcego.
- Przez posunięcie cewnika dostawczego pętlę urządzenia mogą zostać zamknięte w celu uchwycenia ciała obcego. (Należy zwrócić uwagę, że próba zamknięcia pętli przez pociągnięcie Snare do cewnika dostawczego przesunie pętlę z ich pozycji wokół ciała obcego.)
- W celu manipulacji ciałem obcym, należy utrzymać napięcie na cewniku dostawczym, aby nie utracić uchwytu na ciele obcym oraz przesunąć Snare i cewnik dostawczy jako jedną całość, aby manipulować ciałem obcym i ustawić je w pożądaną pozycję.
- W celu wycofania ciała obcego, należy utrzymać napięcie na cewniku dostawczym i przesunąć Snare i cewnik dostawczy jako jedną całość proksymalnie do, lub do wnętrza cewnika prowadzącego lub osłony. Ciało obce powinno być następnie wycofane przez lub łącznie z cewnikiem prowadzącym lub osłoną intubatora. Wycofanie dużych ciał obcych może wymagać wprowadzenia dużych osłon, cewników prowadzących lub ich wyciągnięcia w miejscu peryferyalnym.

#### Usunięcie osłon fibrynowych z założonych na stałe cewników za pomocą Snare:

- Standardową techniką przygotować dostęp przez żyłę udową, przesunąć wybrane urządzenie Snare do dolnej żyły głównej lub prawego przedsionka.
- Przesunąć przewodnik o rozmiarze 0,035" przez końcowy port (dystalny lub żylny w przypadku więcej niż jednego przewodu) założonego na stałe cewnika i do dolnej żyły głównej lub prawego przedsionka.
- Ustawić jedną z pętli Snare wokół przewodnika.
- Przesunąć Snare na dystalny koniec założonego na stałe cewnika do pozycji proksymalnej w stosunku do osłony fibrynowej.
- Zamknąć Snare wokół założonego na stałe cewnika i kontynuować stosowanie lekkiej trakcji przy równoczesnym pociąganiu Snare w dół ku dystalnemu końcowi założonego na stałe cewnika na końcowe porty.
- Powtórzyć czynności 4 i 5 dopóki założony na stałe cewnik nie zostanie uwolniony od osłony fibrynowej.

#### Kanalizacja żylna za pomocą Snare:

- Wprowadzić Snare w miejscu drożnego dostępu żylnego i ustawić w pożądanym miejscu w naczyniu.
- Otworzyć pętlę Snare, aby uzyskać cel do doprowadzenia igły w pożądanym miejscu dostępu żylnego.
- Wprowadzić przewodnik przez igłę i przez pętlę Snare. Usunąć igłę.
- Zamknąć Snare na przewodniku przez przesunięcie cewnika dostawczego.
- Pociągnąć przewodnik do pożądanego miejsca.

#### Sposób dostarczenia

Zestaw Atrieve™ Vascular Snare jest sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu. Zawartość jest sterylna i niepirogenna, jeżeli opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

#### Przechowywanie

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

#### Utylizacja

Po użyciu zestaw Atrieve™ Vascular Snare może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nim i wyrzucić zgodnie z zaakceptowaną praktyką medyczną i wszystkimi obowiązującymi prawami i przepisami.

Atrieve™ Vascular Snare jest znakiem handlowym Argon Medical Devices, Inc.  
©2013 Argon Medical Devices, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.



**Upozornění:** podle federálních zákonů USA smí být toto zařízení prodáno jen lékaři nebo na objednávku lékaře.

### Sada Atrieve™ Vascular Snare

#### Indikace k použití:

Sada Atrieve™ Vascular Snare je určena pro použití v kardiovaskulárním systému pro vyzvednutí a manipulaci s cizorodými objekty. Manipulační postupy zahrnují změnu polohy zavedeného žilního katetru, odstraňování fibrinového pouzdra žilního katetru a pomoc při centrální žilní venipunkci.

#### Popis:

Sada Atrieve™ Vascular Snare se skládá ze zařízení Snare se třemi pracovními smyčkami vyrobenými ze superelastické směsi nitinolu a platiny. Smyčky nejsou vzájemně propleteny a mohou se vzájemně posunovat. Smyčky zařízení Snare mohou být zavedeny do katetru bez rizika trvalé deformace zařízení. Sada Atrieve™ Vascular Snare rovněž zahrnuje zaváděcí katetr, momentovou rukojeť a zavaděč. Zaváděcí katetr má na distální konci radioopákní značkovací proužek. Produkt se dodává zabalený v ochranném obroučevém držáku.

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

Rozsah průměru Snare	Délka Snare	Velikost Zaváděcího katetru	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

#### Pozor:

- Toto zařízení není určeno k odstraňování cizorodých předmětů zarostlých do tkáně.
- Zařízení by se nemělo používat v pro obnažování fibrinového pouzdra (3 vyskyty, fibrinový obal 9) v přítomnosti trvalého oválného otvoru.
- Toto zařízení není určeno pro odstraňování implantovaných vodičů kardiostimulátoru.
- Síly působící na katetr během obnažování fibrinového pouzdra mohou poškodit, roztáhnout nebo zlomit katetr o velikosti 6 F nebo menší. Nepoužívejte nadměrnou tažnou sílu při pokusu o obnažení fibrinového pouzdra u katetrů s průměrem 6 F nebo menším.
- Nepoužívejte nadměrnou sílu při manipulaci s katetrem přes zavaděč. Nadměrná síla by mohla způsobit poškození katetru.
- Toto zařízení bylo navrženo, testováno a vyrobeno pro použití pouze pro jednoho pacienta. Opakované použití nebo recyklace tohoto zařízení může vést k jeho selhání a následnému poranění pacienta. Recyklace a/nebo opakovaná sterilizace tohoto zařízení představuje riziko kontaminace a infikování pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nerecyklujte ani opakovaně nesterilizujte.
- Nitinol je slitina niklu s titanem. U pacientů s citlivostí na nikl může dojít k reakci.
- U pacientů s citlivostí na platinu může dojít k reakci.

#### Preventivní opatření:

- Během používání tohoto zařízení pro odstraňování velkého fibrinového pouzdra je třeba dodržovat velkou opatrnost, aby se minimalizovalo riziko plicní embolie.
- Při některých postupech zavádění katetru může dojít ke krvácení. Podle potřeby nebo podle závazení lékaře může být k zaváděcímu katetru připojen Hemostatický ventil (není součástí dodávky), aby se omezilo krvácení.

#### Možné komplikace:

- Potenciální komplikace spojené se zařízením pro odstraňování cizorodých předmětů v arteriálních cévách zahrnují mimo jiné:
  - Embolizace
  - Mozková příhoda
  - Infarkt myokardu (v závislosti na umístění)
- Potenciální komplikace spojené se zařízením pro odstraňování cizorodých předmětů v žilních cévách zahrnují mimo jiné:
  - Plicní embolie
- Další potenciální komplikace spojené se zařízením na odstraňování cizorodých předmětů zahrnují mimo jiné:
  - Cévní perforaci
  - Zachycení zařízení

Při pokusu o obnažení fibrinového pouzdra z katetrů malých velikostí (viz VAROVÁNÍ) může dojít k jeho poškození. Po obnažení fibrinového pláště se může vyskytnout plicní embolie (viz BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ).

#### Příprava zařízení Snare:

Vyberte vhodný rozsah průměru zařízení Snare pro místo, ve kterém je cizorodý předmět. Rozsah průměru zařízení Snare by měl přibližně odpovídat velikosti cévy, která bude použita.

- Vyjměte Snare a součásti zaváděcího katetru z obroučevých držáků a zkontrolujte, zda nejsou poškozeny.
- Odstraňte zavaděč a momentovou rukojeť z proximálního konce hřídele zařízení Snare.
- Do distálního (bez rozbočovače) konce zaváděcího katetru vložte proximální konec zařízení Snare tak, aby proximální konec hřídele Snare vyšel z rozbočovače a smyčky mohly být zasunuty do distálního konce zaváděcího katetru.
- Vyzkoušejte a zkontrolujte zařízení Snare dvojným až trojným vysunutím a zatažením smyček přes distální konec katetru a současně pečlivě prozkoumejte zaváděcí katetr, radioopákní proužek a zařízení pro možné poškození nebo závady.
- Pokud je to vhodné, mohou být zařízení Snare a katetr posunuty na požadované místo jako jeden celek, jak je popsáno výše.

#### Alternativní příprava zařízení Snare

Pokud je zaváděcí katetr již umístěn v cévním systému, může být použit Pro umístění zařízení Snare do zavedeného zaváděcího katetru lze použít zavaděč (umístěný na proximálním konci zařízení Snare a přesně distálně na momentové rukojeti).

- Vyjměte zařízení Snare z obroučevého držáku a zkontrolujte, zda není poškozeno.
- Přesunujte dodaný zavaděč (umístěný na proximálním konci zařízení Snare, těsně vedle momentové rukojeti) distálně, dokud nejsou smyčky zařízení Snare zasunuty v hadičce zavaděče.
- Vložte distální konec zavaděče do rozbočovače zavedeného zaváděcího katetru, dokud neucítíte odpor. Tento odpor naznačuje, že je zavaděč správně vyrovnán s vnitřním lumenem.
- Přidržte zavaděč co nejrovněji, uchopte hřídel zařízení Snare těsně proximálně u rozbočovače zavaděče a posunujte zařízení Snare, dokud není zajištěno v lumen zaváděcího katetru. Zavaděč lze odstranit tak, že nejprve odstraníte momentovou rukojeť a zavaděč vytáhnete z proximálního konce hřídele zařízení Snare. Po odstranění zavaděče znovu nasadte momentovou rukojeť na hřídel.

#### Návrhy pro asistované odstraňování a manipulaci zařízením Snare:

- Pokud je přítomen, odstraňte zavedený zaváděcí katetr.
- Pokud je vodič drát v pacientovi v místě cizorodého předmětu, posuňte zaváděcí katetr po vodičím drátu na požadované místo. Potom odstraňte a posuňte zařízení Snare skrz zaváděcí katetr. Alternativně můžete přisovkovat smyčku zařízení Snare přes proximální konec a sestavu zařízení Snare a katetru posunout do vodičícího katetru nebo pouzdra zavaděče, dokud nebude distální konec zaváděcího katetru umístěn proximálně k cizorodému předmětu.
- Pokud není vodič drát přítomný, zatáhněte zařízení Snare do distálního konce zaváděcího katetru a posunujte vodičím katetrem nebo pochvou zavaděče (není součástí dodávky), dokud není umístěn proximálně k cizorodému předmětu. Alternativně, sklápnete smyčky Snare zatažením zařízení do distálního konce zavaděče. Umístěte závitový konec zavaděče do proximálního (rozbočovač) konce zaváděcího katetru, vodičícího katetru nebo pochvy a posunujte zařízení Snare vpřed při zachování trvalého kontaktu mezi zavaděčem a rozbočovačem zaváděcího katetru.
- POZNÁMKA: Při pokusu o využití vodičích katetrů nebo pochev, které nejsou vyrobeny přímo pro použití s Atrieve™ Vascular Snare je důležité před použitím vyzkoušet vhodnost produktu pro použití.
- Setrně zatlačte pochvu hřídele zařízení Snare vpřed, aby se zcela otevřely smyčky vně zaváděcího katetru. Smyčky mohou být potom pomalu posouvány vpřed a otáčeny, pokud je zapotřebí, okolo proximálního konce cizorodého předmětu. Nebo může být zařízení Snare zavedeno za cílové místo a smyčky zataženy zpět okolo distálního konce cizorodého předmětu.
- Posouváním zaváděcího katetru se smyčky zařízení uzavírají pro zachycení cizorodého předmětu. (Vezměte na vědomí, že pokus stáhnout smyčky zatažením zařízení Snare do zaváděcího katetru způsobí pohyb smyček z jejich místa okolo cizorodého předmětu.)
- Pro manipulaci s cizorodým předmětem uchovávejte napětí na zaváděcím katetru pro udržení úchytu na cizorodém předmětu a posuňte zařízení Snare a zaváděcí katetr společně pro manipulaci cizorodého předmětu na požadované místo.
- Pro odstranění cizorodého předmětu udržíte napětí na zaváděcím katetru a posunujte sestavu zařízení Snare zaváděcího katetru společně proximálně do vodičícího katetru nebo pochvy. Cizorodý předmět je potom vytažen skrz nebo společně s vodičím katetrem nebo pochvou zavaděče. Odstranění velkých cizorodých předmětů může vyžadovat zasunutí větších pochev, vodičích katetrů nebo naříznutí periferní oblasti.

#### Odstranění fibrinového pouzdra za pomoci zařízení Snare ze zavedených katetrů:

- Pomocí standardní techniky připravte přístup femorální žíly a zaveďte zařízení Snare do inferior vena cava nebo pravé síně.
- Posuňte vodič drát 0,035" koncovým hrdlem (distální nebo žilní hrdlo v případě více než jednoho lumina) zavedeného katetru a do inferior vena cava nebo pravé síně.
- Umístěte jednu ze smyček zařízení Snare okolo vodičícího drátu.
- Posuňte zařízení Snare přes distální konec zavedeného katetru do pozice proximálně k fibrinovému pouzdru.
- Sevřete Snare okolo zavedeného katetru a pokračujte působením lehkého tahu při současném lehkém ltačení zařízení Snare dolů směrem k distálnímu konci zavedeného katetru před koncové hrdlo.
- Opakujte kroky 4 a 5 dokud není zavedený katetr prostý fibrinového pouzdra.

#### Zavádění kanyly do žíly za pomoci zařízení Snare:

- Zaveďte zařízení Snare na místo žilního přístupu pacienta a umístěte v oběhovém systému na požadované místo.
- Rozevřete smyčky Snare, abyste poskytl cíl pro zavedení vstupu jehly na požadované místo žilního přístupu.
- Protáhněte vodič drát jehlou a smyčkami zařízení Snare. Vjměte jehlu.
- Sevřete zařízení Snare přes vodič drát posunutím zaváděcího katetru.
- Zatlačte vodič drát na požadované místo.

#### Jak je výrobek dodáván

Sada Atrieve™ Vascular Snare je sterilizovaná plynným etylenoxidem. Obsah je sterilní a apyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Nepoužívejte zařízení, pokud byl obal poškozen nebo otevřen.

#### Skladování

Uchovávejte na chladném, suchém místě.

#### Likvidace

Po použití může sada Atrieve™ Vascular Snare představovat možné biologické ohrožení. Zacházejte a likvidujte v souladu s přijatými zdravotními postupy a všemi platnými zákony a předpisy.

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



**Upozornenie:** Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto nástroja na lekára alebo jeho objednávku.

## Súprava Atrieve™ Vascular Snare

### Indikácie na použitie:

Súprava Atrieve™ Vascular Snare je určená na použitie v kardiovaskulárnom systéme alebo v dutom viskóznom prostredí na zachytenie cudzích predmetov a manipuláciu s nimi. Postupy manipulácie zahŕňujú zmenu polohy zavedeného venózneho katétra, stiahnutie fibrinového pláštia zavedeného venózneho katétra a nápomoc pri zákroku venipunktúry pri centrálnom venóznom prístupe.

### Opis:

Súprava Atrieve™ Vascular Snare obsahuje nástroj na zachycovanie v podobe troch vopred vytvarovaných slučiek vyrobených zo superelastického nitínolu a platiny. Tieto slučky nie sú vzájomne pretkané a môžu sa voči sebe pohybovať. Slučky nástroja Snare sa môžu vložiť do dodávacieho katétra bez rizika trvalého znetvorenia nástroja. Súprava Atrieve™ Vascular Snare zahŕňa tiež dodávaci katéter, natáčaciu rukoväť a zavádzač. Dodávaci katéter má páskovú röntgenkontrastnú značku na distálnom hrote. Tento produkt sa dodáva zabalený v ochrannom obručovitom držiaku.

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

Snare, rozpätie priemerov	Snare dĺžka	Dodávaci katéter veľkosť	dĺžka
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:

- Tento nástroj nie je určený na odstraňovanie cudzích predmetov vrastených do tkaniva.
- Tento nástroj sa nesmie používať na sťahovanie fibrinového pláštia, ak sú prítomné septálne vady trvalého oválneho otvoru.
- Tento nástroj nie je určený na odstraňovanie implantovaných vodičov kardiostimulátora.
- Ťažné sily aplikované na katétre počas sťahovania fibrinového pláštia môžu poškodiť, natiahnuť alebo zlomiť zavedené katétre s veľkosťou priemeru 6 French alebo menšou. Keď sa budete pokúšať sťahovať fibrinový plášť z katétrov s veľkosťou priemeru 6 French alebo menšou, nepoužívajte nadmernú ťažnú silu.
- Keď budete manipulovať s katétrom prostredníctvom zavádzača, nepoužívajte nadmernú silu. Nadmerná sila môže katéter poškodiť.
- Tento nástroj bol skonštruovaný, vyskúšaný a vyrobený len na použitie pri jednom pacientovi. Opakované použitie alebo repasovanie tohto nástroja môže viesť k jeho poruche a následnému poraneniu pacienta. Repasovania a/alebo resterilizácia tohto nástroja môže vytvárať riziko kontaminácie a infekcie pacienta. Tento nástroj nepoužívajte znovu, nerepasujte ho ani neresterilizujte.
- Nitínol je zliatina niklu a titánu. U pacientov citlivých na nikel môže dôjsť k reakcii.
- U pacientov citlivých na platínu môže dôjsť k reakcii.

### Bezpečnostné opatrenie:

- Pri použití tohto nástroja na odstránenie veľkého fibrinového pláštia za účelom minimalizácie pulmonálnej embólie je potrebné postupovať opozorne.
- Pri niektorých zákrokoch môže dôjsť ku krvácaniu cez hlavu dodávacieho katétra. Hemostatický ventil (ktorý sa nedodáva spolu) môže byť pripojený k zavádzaciemu katétru na zníženie krvácania podľa potreby alebo na základe úsudku lekára.

### Možné komplikácie:

- Možné komplikácie spojené s použitím nástroja na odstránenie cudzích telies z tepien zahŕňujú okrem iného:
  - embólie,
  - mŕtvicu,
  - infarkt myokardu (v závislosti na polohe).
- Možné komplikácie spojené s použitím nástroja na odstránenie cudzích telies zo žíl zahŕňujú okrem iného:
  - pulmonálne embólie.
- Ďalšie možné komplikácie spojené s použitím nástroja na odstránenie cudzích telies zo žíl zahŕňujú okrem iného:
  - prepíchnutie ciev,
  - zadržanie nástroja.

Keď sa pokúsíte stiahnuť fibrinový plášť z katétrov s malou veľkosťou priemeru v jednotkách F, môže dôjsť k poškodeniu katétra (viď VAROVANIA). Po odstránení fibrinového pláštia môže dôjsť k výskytu pulmonálnej embólie (viď BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA).

### Príprava nástroja Snare:

- Zvoľte rozpätie priemerov nástroja Snare odpovedajúce miestu, kde sa nachádza cudzie teleso. Priemer nástroja Snare by mal byť približne taký, ako je veľkosť ciev, v ktorej je má použiť.
- Vytiahnite nástroj Snare a komponenty dodávacieho katétra súpravy z ich obručovitých držiakov a skontrolujte, či nie sú poškodené.
- Vytiahnite zavádzač a natáčaciu rukoväť z proximálneho konca drieku nástroja Snare. Nasadte nástroj Snare na dodávaci katéter uložením proximálneho konca nástroja Snare na distálny koniec (bez hlavy) dodávacieho katétra, kým proximálny koniec drieku nástroja Snare nevystúpi z hlavy a kým sa slučky nebudú môcť vťahnúť späť do distálneho konca dodávacieho katétra.
- Odkúšajte a skontrolujte nástroj Snare trojnásobným roztiahnutím a stiahnutím slučiek cez distálny koniec katétra, pri čom opozorne kontrolujte dodávaci katéter, röntgenkontrastný pások a nástroj, či nie sú poškodené alebo vadné.
- Keď to bude vhodné, nástroj Snare a katéter sa môže zaviesť na požadované miesto ako celok zostavený podľa opisu vyššie.

### Alternatívna príprava nástroja Snare

Ak je už dodávaci katéter umiestnený v cieve, dodaný zavádzač (nachádzajúci sa na proximálnom konci nástroja Snare tesne distálne k natáčacej rukoväti) sa môže použiť na umiestnenie nástroja Snare v zavedenom venóznom katétri.

- Vytiahnite nástroj Snare z obručovitých držiakov a skontrolujte, či nie je poškodený.
- Posuňte dodaný zavádzač (nachádzajúci sa na proximálnom konci nástroja Snare tesne distálne k natáčacej rukoväti) distálne, kým sa slučky nástroja Snare neuzavrú vnútri časti zavádzača s hadičkou.
- Vložte distálny koniec zavádzača do hlavy zavedeného dodávacieho katétra, kým neucitíte odpor. Tým sa potvrdí, že hrot zavádzača je správne zarovnaný s vnútorným lúmenom.

- Podržte zavádzač čo možno najpriamejšie, uchopíte driek nástroja Snare tesne proximálne k hlave zavádzača a posuňte nástroj Snare, kým sa bezpečne nedostane dovnútra lúmena dodávacieho katétra. Zavádzač sa môže vytiahnuť tak, že sa najprv odstráni natáčacia rukoväť a potom sa vytiahne zavádzač z proximálneho konca drieku nástroja Snare. Po vytiahnutí zavádzača nasadte znovu natáčaciu rukoväť na driek.

### Typy na zachycovanie a manipuláciu s pomocou nástroja Snare

- Ak je zavedený dodávaci katéter, vytiahnite ho.
  - Ak je vodiaci drôt v tele pacienta v mieste cudzieho telesa, posuňte dodávaci katéter po vodiacom drôte do požadovaného miesta. Potom vytiahnite vodiaci drôt a posuňte nástroj Snare cez dodávaci katéter. Alternatívne utiahnite jednoslučku nástroja Snare okolo proximálneho konca vodiaceho drôtu a posuňte zostavu nástroja Snare a katétra do vodiaceho katétra alebo pláštia zavádzača, kým nebude distálny koniec dodávacieho katétra umiestnený proximálne k cudziemu telesu.
  - Ak nie je prítomný vodiaci drôt, vtiahnite nástroj Snare do distálneho konca dodávacieho katétra a posuňte ho cez vodiaci katéter alebo plášť zavádzača (nedodáva sa spolu), kým nebude umiestnený proximálne k cudziemu telesu. Alternatívne zmeníte slučky nástroja Snare vťahnutím nástroja do distálneho konca zavádzača. Vložte zúžený koniec zavádzača do proximálneho konca (hlavy) dodávacieho katétra, zaveďte katéter alebo plášť a posuňte nástroj Snare dopredu, pri čom udržiavajte stály kontakt zavádzača s hlavou dodávacieho katétra.
- POZNÁMKA:** Ak sa budete pokúšať využiť vodiace katétre alebo plášte nevyrobené špecificky na použitie s nástrojom Atrieve™ Vascular Snare, je dôležité si vyskúšať kompatibilitu produktov pred ich použitím.
- Zatlačte jemne driek nástroja Snare dopredu, aby sa slučky kompletne otvorili mimo dodávacieho katétra. Potom slučky pomaly posuňte dopredu, a ak budete chcieť, môžete ich otáčať okolo proximálneho konca cudzieho telesa. Alternatívne sa nástroj Snare môže posunúť za cieľové miesto a slučky sa môžu stiahnuť späť okolo distálneho konca cudzieho telesa.
  - Posunutím dodávacieho katétra sa slučky nástroja Snare, aby zachytili cudzie teleso. (Venujte pozornosť tomu, že ak sa pokúsite uzavrieť slučky vťahovaním nástroja Snare do dodávacieho katétra, slučky sa tým uvoľnia z ich polohy okolo cudzieho telesa.)
  - Pri manipulácii s cudzím telesom udržiavajte napätie na dodávacom katétri, aby sa zachovalo uchytienie cudzieho telesa, a pohybujte nástrojom Snare a dodávacím katétrom spoločne, aby sa cudzie teleso premiestnilo do požadovanej polohy.
  - Pri zachycovaní cudzieho telesa udržiavajte napätie na dodávacom katétri a pohybujte nástrojom Snare a dodávacím katétrom spoločne ku vodiacemu katétru alebo plášťu či do nich. Cudzie teleso sa potom vytiahne cez vodiaci katéter alebo plášť zavádzača, prípadne spolu s nimi. Vytáhanie veľkých cudzích telies môže vyžadovať vloženie veľkých plášťov, vodiacich katétrov alebo prispôbenie ich veľkosti na periférnom mieste.

### Odstránenie fibrinových plášťov zo zavedených katétrov s pomocou nástroja Snare

- S použitím štandardnej techniky pripravte prístup femorálnou žilou, posuňte zvolený nástroj Snare do dolnej dutej žily alebo pravej predsiene.
- Posuňte 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.
- Nasade jednu zo slučiek nástroja Snare okolo vodiaceho drôtu.
- Posuňte nástroj Snare po distálnom konci zavedeného katétra do polohy proximálnej k fibrinovému plášťu.
- Zavrite nástroj Snare okolo zavedeného katétra a pokračujte v jemnom vťahovaní nástroja Snare s pomocou ľahkého trenia smerom nadol k distálnemu koncu zavedeného katétra cez koncový otvor.
- Zopakujte kroky 4 a 5, kým sa zavedený katéter nezbaví fibrinového pláštia.

### Žilová kanalizácia s pomocou nástroja Snare:

- Zaveďte nástroj Snare v mieste prístupu priestupnej žily a umiestnite ho do žily v požadovanom mieste.
- Otvorte slučky nástroja Snare, aby sa vytvoril cieľ na zavedenie vstupnej ihly do požadovaného miesta venózneho prístupu.
- Zaveďte vodiaci drôt cez ihlu a cez slučky nástroja Snare. Vytiahnite ihlu.
- Zavrite nástroj Snare po vodiacom drôte posunutím dodávacieho katétra.
- Vtiahnite vodiaci drôt do požadovaného miesta.

### Dodávka

Súprava Atrieve™ Vascular Snare je sterilizovaná etylénoxidovým plynom. Obsah je sterilný a nepyrogenický v neotvorenom a nepoškodenom balení. Nástroj nepoužívajte, ak bolo balenie poškodené alebo otvorené.

### Uskladňovanie

Uskladňujte v chladnom, suchom mieste.

### Likvidácia

Po použití môže byť súprava Atrieve™ Vascular Snare potenciálnym biologickým nebezpečenstvom. Manipulujte s ňou a likvidujte ju v súlade s prijatou lekárskou praxou a všetkými príslušnými zákonmi a predpismi.

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

**Hoiatus:** USA föderaalsete kohaselt võib seda seadet müüa vaid arsti või arsti loal.

## Atrieve™ Vascular Snarekomplekt

### Näidustused:

Atrieve™ Vascular Snare komplekt on ette nähtud võrkehade eemaldamiseks ja manipuleerimiseks kardiovaskulaarses süsteemis või õõnsas viikooses keskkonnas. Manipulatsioonide hulka kuuluvad veeni paigutatud kateetrite asukoha muutmine ja nendelt fibrinkesta eemaldamine, ning abistamine läbi tsentraalsete veenide teostatavatel punktsioonidel.

### Kirjeldus:

Atrieve™ Vascular Snare komplekt on ülielastsest nitinolist ja plaatinast valmistatud kolme eelvormitud aasaga silmuseade. Aasad pole omavahel kinnitatud ning neid võib teineteisest sõltumatult nihutada. Silmuse aasad on võimalik paigalduskateetrisse sisestada ilma seadme püsiva deformatsiooni ohuta. Atrieve™ Vascular Snare komplektiga on kaasas ka paigalduskateeter, pöördvars ning sisesti. Paigalduskateetri distaalsel otsal asub röntgenkontrasteeruv märgisriba. Toode on pakitud kaitsvasse rõngakujulisse pakendisse.

Atrieve™ Vascular Snare komplekt on saadaval järgmistest mõõtudest:

Silmus	Silmus	Paigalduskateeter	
Läbimõõdu vahemik	Pikkus	Mõõt	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:

- Seda seadet ei tohi kasutada kudedesse sissekasvanud võrkehade eemaldamiseks.
- Seda seadet ei tohi kasutada fibrinkesta eemaldamiseks raskestisulguva ovaalava septaalsete defektide puhul.
- Seda seadet ei tohi kasutada implanteeritud rütmuri juhtmete eemaldamiseks.
- Fibrinkesta eemaldamine käigus kateetritele avaldatav tõmbejõud võib kahjustada, venitada või purustada paikseid kateetrid prantsuse skaala läbimõõduga 6 või väiksemad. Prantsuse skaala läbimõõduga 6 või väiksemate kateetrite fibrinkesta eemaldamisel ei tohi rakendada ülemäärast tõmbejõudu.
- Ärge rakendage kateetrit sisestisse manipuleerides ülemäärast survet. Ülemäärane surve võib kateetrit kahjustada.
- See seade on kujundatud, testitud ja toodetud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Seadme korduvkasutamine või korduvtootmine võib viia selle rikkeni ning sellest lähtuvalt patsiendi vigastuseni. Korduvtootlemine ja/või korduvsteriliseerimise tagajärjeks võib olla saastumine ja patsiendi nakatumine. Seda seadet ei tohi korduvkasutada, korduvtooteldada ega korduvsteriliseerida.
- Nitinool on nikli ja titaaniumi sulam. Nikli suhtes tundlikel patsientidel võib ilmneda reaktsioone.
- Plaatina suhtes tundlikel patsientidel võib ilmneda reaktsioone.

### Ettevaatus!

- Selle seadme kasutamisel ulatusliku fibrinkesta eemaldamiseks tuleb pulmonaarembolismi riski minimeerimise eesmärgil olla eriti ettevaatlik.
- Mõnede protseduuride käigus võib paigalduskateetri jaoturist hakata verd erituma. Vajadusel või arsti otsusel võib verevoolu vähendamiseks paigalduskateetritele kinnitada hemostaasiklapi (pole kaasas).

### Võimalikud tüsistused:

- Arteriaalsest veresoonekonnast võrkehade eemaldamise seadmetega seonduvate võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muuhulgas:
  - Embolisatsioon
  - Insult
  - Müokardi infarkt (sõltuvalt asetusest)
- Venoossest veresoonekonnast võrkehade eemaldamise seadmetega seonduvate võimalike tüsistuste hulka kuulub muuhulgas:
  - Pulmonaarembolism
- Muude võrkehade eemaldamise seadmetega seonduvate võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muuhulgas:
  - Veresoone perforatsioon
  - Seadme kinnikiilumine

Kateeter võib kahjustuda, kui püütakse eemaldada fibrinkesta väikestelt prantsuse skaala läbimõõduga kateetritelt (vt Hoiatused). Fibrinkesta eemaldamine võib põhjustada pulmonaarembolismi (vt Ettevaatus).

### Silmuse ettevalmistamine:

Valige sobiva läbimõõduga silmus, lähtudes võrkeha asukohast. Silmuse läbimõõt peaks olema ligikaudu selle veresoone mõõtu, kus seda kavatakse kasutada.

- Eemaldage silmus ja paigalduskateeter pakendist ning kontrollige 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 aasad saab paigalduskateetri distaalotsa tagasi tõmmata.
- Testige ja kontrollige silmust, lükates aasad 2-3 korda kateetri distaalotsast sisse ja välja, samas paigalduskateetrit, röntgenkontrasteeruvat märgisriba ning seadet võimalike kahjustuste või defektide osas põhjalikult kontrollides.
- Sobival ajal võite silmuse ja kateetri ülalkirjeldatud viisil kokkupandud üksusena soovitud kohta sisestada.

### Silmuse alternatiivne ettevalmistus:

Juhul kui paigalduskateeter on juba veresoonekonda viidud, võib kasutada kaasasolevat sisestit, (asetseb silmuse proksimaalotsas ja pöördvarrest distaalsel) et silmus kehasisesse paigalduskateetrisse viia.

- Eemaldage silmus pakendist ning kontrollige võimalike kahjustuste suhtes.
- Liigutage kaasapandud sisestit (asetseb silmuse proksimaalotsas ja pöördvarrest distaalsel) distaalselt, kuni silmuse aasad on sisesti torujasse osasse suletud.
- Lükake sisesti distaalotsa kehasisesse paigalduskateetri jaoturisse kuni vastupanu tekkimiseni. See näitab, et sisesti ots on korralikult seesmise valendikuga kohakuti.
- Hoidke sisestit nii otse kui võimalik, haarake sisesti jaoturist proksimaalsel silmuse teljest ja lükake silmust edasi, kuni see on kindlalt paigalduskateetri valendikus paigal. Sisesti saab eemaldada, eemaldades kõigepealt pöördvarda ning tõmmates seejärel sisesti silmuse telje proksimaalotsast lahti. Pärast sisesti eemaldamist kinnitage pöördvarras uuesti teljele.

### Soovitused silmuse abil eemaldamiseks ja manipuleerimiseks:

- Juhul kui veresoonekonnas on paigalduskateeter olemas, eemaldage see.
- Juhul kui võrkeha asukohas on patsiendile paigaldatud juhttraat, lükake paigalduskateeter juhttraadi abil soovitavasse kohta. Seejärel eemaldage juhttraat ning lükake silmust läbi paigalduskateetri edasi. Teise võimalusena kinnitage üks silmuse aas juhttraadi proksimaalsele otsale ja lükake silmus ja kateeter koos juhtkateetrisse või sisestushülssi, kuni paigalduskateetri distaalots asub võrkehaga proksimaalselt.
- Juhttraadi puudumisel tõmmake silmus paigalduskateetri distaalotsa ning lükake läbi juhtkateetri või sisestushülssi (pole kaasas), kuni see asub võrkehaga proksimaalselt. Teise võimalusena pange silmuse aasad kokku, tõmmates seadet sisesti distaalotsa suunas. Asetage sisesti anev ots paigalduskateetri, juhtkateetri või hülssi proksimaalsele (jaotur) otsale ning lükake silmust edasi, hoides pidevat kontakti sisesti ning paigalduskateetri jaoturiga vahel. MÄRKUS: Juhul kui üritate kasutada juhtkateetrit või hülssi, mis pole spetsiifiliselt toodetud seadmega Atrieve™ Vascular Snare kasutamiseks, peate kindlasti enne kasutamist toote ühilduvust testima.
- Lükake silmuse telge õrnalt edasi, kuni aasad on väljaspool paigalduskateetrit täielikult avanenud. Aasad lükatakse seejärel aeglaselt edasi (neid on võimalik soovi korral pöörata) ümber võrkeha proksimaalse otsa. Teise võimalusena võib silmuse üle sihtkoha lükata ning aasad üle võrkeha distaalotsa tuua.
- Paigalduskateetrit edasi lükates sulguvad seadme aasad ümber võrkeha. (Pange tähele, et kui püüate aasade kinnitamiseks silmust paigalduskateetrisse tõmmata, nihkuvad aasad kohalt).
- Võrkeha manipuleerimiseks hoidke paigalduskateetrit pingel all, et võrkehast kinni haarata, ning liigutage silmust ja paigalduskateetrit koos, et võrkeha soovitud kohta manipuleerida.
- Võrkeha eemaldamiseks hoidke paigalduskateetrit pingel all ning liigutage silmust ja paigalduskateetrit koos proksimaalselt kas juhtkateetri või kesta juurde või sisse. Seejärel tõmmatakse võrkeha kas juhtkateetrit või sisestihülssi läbi või koos sellega välja. Suurt võrkehade eemaldamisel võib vajalikuks osutuda suuremate hülside või juhtkateetrite sisestamine, või kärbe perifeerses asukohas.

### Silmuse abil veresoontes asuvatelt kateetritelt fibrinkesta eemaldamine:

- Kasutades standardtehnikat, valmistage ette ligipääs femoraalveeni, lükake väljavaliitud silmus kas alumisse õõnesveeni või südame paremasse kotta.
- Lükake 0,035 tolline juhttraat läbi kehasisesse kateetri otsmise pordi (mitme valendiku korral distaalne või venoosne port) ja sealt edasi alumisse õõnesveeni või südame paremasse kotta.
- Paigaldage üks silmuse aasadest ümber juhttraadi.
- Lükake silmus üle kehasisesse kateetri distaalotsa fibrinkestast proksimaalsele.
- Koondage silmus ümber kehasisesse kateetri ja jätkake kergelt haarates, tõmmates silmust üle otsmiste portide kehasisesse kateetri distaalotsa suunas.
- Korrake samme 4 ja 5, kuni kehasine kateeter on fibrinkestast vaba.

### Venoosne suunamine silmuse abil:

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

### Tarnimine

Atrieve™ Vascular Snare komplekt on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne. Kahjustatud või avatud pakendiga seadet ei tohi kasutada.

### Säilitamine

Hoida jahedas ja kuivas kohas.

### Jätmete kõrvaldamine

Pärast kasutamist võib Atrieve™ Vascular Snare komplekt bioloogiliselt ohtlikuks osutada. Käsitluge ja kõrvaldage jäätmed vastavalt tunnustatud meditsiinilisele korrale ja kehtivate seaduste ning eeskirjade kohaselt.

Atrieve™ Vascular Snare on Argon Medical Devices, Inc. kaubamärk.  
©2013 Argon Medical Devices, Inc. Kõik õigused reserveeritud.

**Figyelmeztetés:** A szövetségi (U.S.A.) törvények korlátozzák ennek az eszköznek az eladását; kizárólag orvosnak adható el, vagy orvosi receptre

### Atrieve™ Vascular Snare Készlet

#### Használati indikációk:

The Atrieve™ Vascular Snare készlet célja idegen tárgyak eltávolítása a cardiovascularis, vagy üreges viszkózus rendszerből, vagy, hogy azokat ezekben a rendszerekben manipulálja. A manipulációs eljárások közé tartoznak vénában maradó katéter helyzetének megváltoztatása, vagy arról a fibrinburok lefejtése, és központi véna-hozzáférés, segítség a vénapunctio eljáráshoz.

#### Leírás:

Az Atrieve™ Vascular Snare készlet egy kacs eszközből áll három előre megformált hurokkal, amelyek szuper-nyúlékony nitiólból és platinából vannak készítve. A hurkok vezetni és egybevezetni és egymáshoz képest elcsúszthatóak. A kacs hurkait be lehet vezetni egy szállító katéterbe anélkül, hogy maradó eszközfórmálódástól kellene félni. Az Atrieve™ Vascular Snare készletben található még a szállító katéter, a torziós fogantyú, és egy bevezető. A szállító katéternek egy sugárfátlan jelző pántja van a distalis végén. A terméket védő hurokartartóba csomagolva szállítják.

Az Atrieve™ Vascular Snare készlet a következő méreteket kapható:

Kacs	Kacs	Szállító katéter	Hossz	Méret	Hossz
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:

1. Ez az eszköz nem alkalmas szövet által benőtt tárgyak kivételére.
2. Ezt az eszközt nem szabad fibrinburok lefejtésére használni a persistens foramen oval septalis defektusai esetén.
3. Ez az eszköz nem alkalmas a beültetett szabályozó elvezetések kivételére.
4. Húzó erő alkalmazása a katéterre a fibrinburok lefejtése alatt megsértheti, kinyújthatja, vagy eltörheti a bennmaradó katétereket, amelyeknek átmérője 6 French, vagy annál kisebb. Ne alkalmazzon túl sok erőt, amikor megkísérel a fibrinburok lefejtését a 6 French vagy annál kisebb átmérőjű katéterekről.
5. Ne alkalmazzon túl sok erőt, amikor bevezetőt át manipulálja a katétert. Túl sok erő alkalmazása megsértheti a katétert.
6. Ezt az eszközt kizárólag egy beteg használatra tervezték, tesztelték és gyártották. Az eszköz újrahasználatra, vagy újrafeldolgozásra annak megbíabosodásához, és ennek következtében a beteg sérüléséhez vezethet. Az eszköz újrafeldolgozása és/vagy újraszterilizálása szennyeződést és a beteg megfertőzését okozhat. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra ezt az eszközt.
7. A nitiól és nikkelt és titánium ötvözet. Reakció fordulhat elő olyan betegeknek, akik nikkélérzékenyek.
8. Reakció fordulhat elő olyan betegeknek, akik platinaérzékenyek.

#### Figyelmeztetés:

1. Vigyáznia kell, amikor ezt az eszközt nagy fibrinburok eltávolítására használják, hogy a tüdőembólia kockázatát minimumra csökkentse.
2. Bizonyos eljárásoknál vérzés keletkezhetik a szállító katéter csatlakozásán keresztül. Egy hemostasis csapot (nem része a készletnek) a szállító katéterbe lehet erősíteni a vérzés csökkentésére, szükség, vagy az orvos megítélése szerint.

#### Lehetséges komplikációk:

1. Artériális véredényekből idegen testeket eltávolító eszközökkel kapcsolatos, lehetséges komplikációk közé tartoznak, de nem kizárólagosan:
  - > Véröklépződés
  - > Agyvérzés
  - > Myocardialis infarctio (az elhelyezéstől függően)
2. A vénás véredényekből idegen testeket eltávolító eszközökkel kapcsolatos, lehetséges komplikációk közé tartoznak, de nem kizárólagosan:
  - > Tüdőembólia
3. Idegen testeket eltávolító eszközökkel kapcsolatos, más, lehetséges komplikációk közé tartoznak, de nem kizárólagosan:
  - > Véredény perforáció
  - > Az eszköz beszorulása

Katéter sérülés fordulhat elő, ha fibrinburok lefejtést kísérelnek meg kisméretű French átmérővel rendelkező katéterekkel (LÁSD A FIGYELMEZTETÉSEKET). Tüdőembólia esetek fordulhatnak elő fibrinburok lefejtése után (LÁSD A FIGYELMEZTETÉST).

#### Készítse el a kacsot:

Válassza ki a megfelelő kacs átmérő tartományt a hely számára, ahol az idegen test található. Az átmérő tartománynak megközelítőleg olyan méretűnek kell lennie, mint a véredénynek, amelyben fel lesz használva.

1. Vegye ki a kacs és a szállító katéter alkatrészeket a készletből, a hurkok tartóikról, és vizsgálja meg, hogy nincsenek-e megsérülve.
2. Vegye le a bevezetőt és a torziós fogantyú eszközt a kacs tengelyének proximális végéről.
3. Töltse be a kacs proximális végét a szállító katéter distalis nem-csatlakozó végébe, amíg a kacs tengelyének a proximális vége ki nem jön a csatlakozóból és a hurkokat vissza nem lehet húzni a szállító katéter distalis végébe.
4. Tesztelje és ellenőrizze a kacs eszközt úgy, hogy a hurkokat 2-3-szor kidugja és visszahúzza a katéter distalis végén, mialatt gondosan megvizsgálja a szállító katéter sugárfátlan jelző pántját és az eszközt, hogy nincsenek-e megkárosodva, vagy nincsen-e valami hibájuk.
5. Amikor megfelelő, akkor a kacsot és a katétert be lehet vezetni a kívánt helyre, mint egy, a fentiek szerint összeállított és leirt egységet.

#### A kacs alternatív előkészítése

Ha a szállító katéter már be van helyezve a véredényrendszerbe a mellékelt bevezető (amely a kacs proximális végén és a torziós fogantyútól épen distalisán található) használatát arra, hogy a bennmaradó szállító katéterben a kacsot elhelyezze.

1. Vegye le a kacsot a hurokartartóról és ellenőrizze, hogy nincsen-e megsérülve.
2. Mozdítsa el a mellékelt bevezetőt (amely a kacs proximális végén és a torziós fogantyútól épen distalisán található) distalisán amíg a kacs hurkai teljesen be nem kerülnek a bevezető csövés részébe.
3. Tölje be a bevezető distalis végét a bennmaradó szállító katéter csatlakozójába, ameddig ellenállást nem érez. Ez azt fogja jelezni, hogy a bevezető hegye megfelelően központjában van a belső üregnek.

4. Tartsa a bevezetőt, amilyen egyenesen lehet, fogja meg a kacs tengelyét a bevezető csatlakozójához proximálisan és tölje be a kacsot, ameddig biztosan nem ül a szállító katéter üregében. A bevezetőt úgy lehet eltávolítani, hogy először eltávolítja a torziós fogantyút és lehúzza a bevezetőt a kacs tengelyének proximális végéről. Miután eltávolította a bevezetőt, tegye vissza újra a tengelyre a torziós fogantyút.

#### Javaslatok a kacs segítségével végrehajtott eltávolítás és manipuláció végrehajtására:

1. Ha van, távolítsa el a bennmaradó katétert.
2. Ha egy vezetősonda van a betegben azon a helyen, ahol az idegen tárgy van, tölje be a szállító katétert a vezetősonda felett a kívánt helyre. Azután távolítsa el a vezetősondát és tölje be a kacsot a szállító katéteren keresztül. Alternatív megoldás, hogy a kacs egyik hurkát ráhúzza a vezetősonda proximális végére és betolja a kacsot az összeszerelt katéterekkel a vezető katéterbe vagy behelyező burkba, ameddig a szállító katéter distalis vége nincs proximális helyzetben az idegen tárgyhoz képest.
3. Ha nincsen bevezető szonda, húzza a kacsot a szállító katéter distalis végébe és tölje be a vezető katéteren, vagy bevezető burkon (nem része a készletnek) át, ameddig nincs proximális helyzetben. Alternatív megoldás, hogy csukja össze a kacs hurkait úgy, hogy az eszközt a bevezető distalis végébe húzza. Helyezze a bevezető kúpos végét a szállító katéter, a vezető katéter vagy a burk proximális (csatlakozó) végéhez és tölje előre a kacsot, mialatt állandó kontaktust tart fenn a bevezető és a szállító katéter csatlakozója között.  
MEGJEGYZÉS: Ha olyan vezető katéterek vagy burkok használatát kísérel meg, amelyeket nem kifejezetten az Atrieve™ Vascular Snare -rel való használatra tervezték, fontos, hogy használat előtt tesztelje a termékkompatibilitást.
4. Gyengéden tölje be a kacs tengelyét, hogy teljesen kinyissa a hurkokat a szállító katéteren kívül. A hurkok akkor lassan előrehaladnak, és amennyiben ez kívánatos, fordíthatók az idegen test proximális vége körül. Alternatív megoldás, hogy a kacsot a célpontnál tovább tölje és a hurkokat visszahúzza az idegen test distalis vége köré.
5. A szállító katéter előremozdításával az eszköz hurkai becsukódnak, hogy az idegen testet megfogják. (Meg kell jegyezni, hogy ha a hurkok becsukását a kacsnak a szállító katéterbe való behúzásával kísérel meg, az el fogja mozdítani a hurkokat az idegen test körüli helyzetükből.)
6. Az idegen test manipulálásához tartsa meg a nyomást a szállító katéteren, hogy fogva tudja tartani az idegen testet, és mozgassa a kacsot és a szállító katétert együtt, hogy az idegen testet a megfelelő helyzetbe manipulálja.
7. Tartsa meg a nyomást a szállító katéteren, amikor idegen testet akar eltávolítani és tölje be a kacs és a szállító katéter alkatrészeket együtt a vezető katéterhez vagy burkhoz proximálisan vagy bele a bevezető katéterbe, vagy behelyező burkba. Az idegen test azután kihúzható a bevezető katéteren vagy a behelyező burkon át, vagy azzal együtt. Nagy idegen testek eltávolítása megkövetelheti, hogy nagyobb burkokat, vezető katétereket használjanak, vagy hogy a perifériás helyen bemetszést eszközöljenek.

#### Fibrinburok eltávolítása kacs segítségével bennmaradó katéterekkel:

1. Szabványos technológia alkalmazásával készítsen elő egy femoralis véna megközelítést, és tölje be a kiválasztott kacsot a belső véna üregbe, vagy a jobb atriumba.
2. Tölje be a 0.035" vezetősondát a bennmaradó katéter végén levő nyíláson át (a distalis vagy véna nyíláson, ha több mint egy üreg van) és a belső üregbe, vagy a jobb atriumba.
3. Helyezze el a kacs egyik hurkát a vezetősonda köré.
4. Tölje be a kacsot a bennmaradó katéter distalis vége fölé, a fibrinburok helyzetéhez proximálisan.
5. Csukja be a kacsot a bennmaradó katéter körül és továbbra is alkalmazzon könnyű trakciót, mialatt gyengéden húzza a kacsot lefelé a bennmaradó katéter distalis vége felé a végső nyílások felett.
6. Ismétlje a 4-ik és az 5-ik lépést, amíg a bennmaradó katéteren nem marad fibrinburok.

#### Vénás canalisatio kacs segítségével:

1. Vezesse be a kacsot egy nyitott vénás hozzáférési helyen és helyezze el a véredényekben a kívánt helyre.
2. Nyissa ki a kacs hurkait, ezzel célpontot képezve, amely a belépő tűt a kívánt vénás hozzáférési helyre vezeti bele.
3. Vezessen be egy vezetősondát a tűn és a kacs hurkain át. Távolítsa el a tűt.
4. Csukja be a kacsot a vezetősonda felett úgy, hogy a szállító katétert előre tölje.
5. Húzza a vezetősondát a kívánt helyre.

#### Csomagolás

Az Atrieve™ Vascular Snare Készlet etilén oxidallal sterilizálva. A tartalom steril és nem pyrogen, ha a csomagolást nem bontották ki és nincsen megsérülve. Ne használja az eszközt, ha a csomag megsérült vagy nyitva van.

#### Tárolás

Tárolja hűvös, száraz helyen.

#### Ártalmatlanítás

Használat után az Atrieve™ Vascular Snare Készlet bio-veszélyt jelenthet. Kezelje és ártalmatlanítsa az elfogadott orvosi gyakorlatnak és minden alkalmazható törvénynek és rendelkezésnek megfelelően.

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

**Perspėjimas:** Remiantis federaliniais įstatymais (JAV), šis priemonė gali būti parduodama tik gydytojų arba jų nurodymu.

### Atrieve™ Vascular Snare rinkinys

#### Naudojimo indikacijos:

Atrieve™ Vascular Snare rinkinys yra skirtas naudoti širdies ir kraujagyslių sistemoje ar tuščiaividuriame vidaus organe svetimkūniams pašalinti arba manipuliacinėms procedūroms atlikti. Tokios procedūros yra: įvesto veninio kateterio perstatymas, fibrino apnašų pašalinimas nuo įvesto veninio kateterio, prieiga iš centrinių venų atliekant venų punkcijos procedūras.

#### Aprašas:

Atrieve™ Vascular Snare rinkinį sudaro Snare (kilpinis) prietaisas su trimis kilpomis iš ypač lankstaus nitinolio ir platinos. Šios kilpos nėra persipynusios, ir gali slankioti viena kitos atžvilgiu. Snare kilpos gali būti įstatytos į įvedimo kateterį, nerizikuojant deformuoti prietaisą. Atrieve™ Vascular Snare rinkinyje taip pat yra įvedimo kateteris, sukimo rankena, ir įvediklis. Įvedimo kateterio distalinis galiukas yra pažymėtas rentgenokontrastiniu ruoželiu. Produktas pristatomas apsauginės apkabos pakuotėje.

Atrieve™ Vascular Snare rinkiniai yra šių dydžių:

Snare skersmens ribos	Snare ilgis	Įvedimo kateterio dydis	Įlgis
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

#### Perspėjimai:

- Šis prietaisas nėra skirtas šalinti svetimkūniams, įstrigusiems tarp užaugusių audinių.
- Šis prietaisas neturėtų būti naudojamas fibrino apnašoms šalinti esant pertvarų defektams, susijusiems su atvira ovaline anga.
- Šis prietaisas nėra skiriamas implantuotiems širdies stimulatoriaus elektrodams šalinti.
- Jei šalinant fibrino apnašas panaudojama jėga kateterių atžvilgiu, tai gali pažeisti, ištempti ar sugadinti įstatytus 6 dydžio ar mažesnio skersmens kateterius pagal prancūzišką skalę. Nenaudokite per daug jėgos, bandydami pašalinti fibrino apnašas nuo 6 dydžio ar mažesnio skersmens kateterių pagal prancūzišką skalę.
- Nenaudokite per daug jėgos manipuliuodami kateteriu per įvediklį. Naudojant kateterį per jėgą, jis gali būti sugadintas.
- Šis prietaisas buvo sukurtas, išbandytas ir pagamintas būti naudojamas tik vienam pacientui. Pakartotinai naudojant ar apdorojant šį prietaisą, jis gali būti sugadintas, dėl ko gali būti sužalotas pacientas. Pakartotinis apdorojimas ar sterilizavimas gali sukelti užteršimo ir paciento infekcijos riziką. Nenaudokite pakartotinai, pakartotinai neapdorokite ar nesterilizuokite šio prietaiso.
- Nitinolas yra nikelio ir titano metalų lydinys. Reakcija gali pasireikšti tiems pacientams, kurie yra jautrūs nikeliiui.
- Reakcija gali pasireikšti ir tiems pacientams, kurie yra jautrūs platinai.

#### Atsargumo priemonės:

- Šis prietaisas turi būti atsargiai naudojamas šalinant gausias fibrino apnašas, siekiant sumažinti plaučių arterijos trombinės embolijos riziką.
- Kai kurių procedūrų metu kraujas gali prasiveržti pro įvedimo kateterio įvorę. Hemostazės vožtuvas (kurio nėra rinkinio sudėtyje) gali būti prijungtas prie įvedimo kateterio, siekiant sumažinti kraujavimą - kai reikia ar gydytojo nuožūra.

#### Galimos komplikacijos:

- Galimos komplikacijos, susijusios su svetimkūnių šalinimo priemonėmis arterinėje sistemoje, apima, bet neapsiriboja:
  - embolizacija
  - insultu
  - miokardo infarktu (priklausomai nuo įstatymo vietos)
- Galimos komplikacijos, susijusios su svetimkūnių šalinimo priemonėmis veninėje sistemoje, apima, bet neapsiriboja:
  - plaučių arterijos trombine embolija
- Kitos galimos komplikacijos, susijusios su svetimkūnių šalinimo priemonėmis, apima, bet neapsiriboja:
  - kraujagyslių perforacija
  - prietaiso užstrigimu

Kateteris gali būti pažeistas bandant šalinti fibrino apnašas nuo mažo skersmens kateterių pagal prancūzišką skalę (žr. „Perspėjimai“). Plaučių arterijos trombinė embolija gali įvykti atlikus fibrino apnašų šalinimą. (žr. „Atsargumo priemonės“).

#### Snare paruošimas:

Parinkite atitinkamą Snare skersmenį pagal vietą, kurioje yra svetimkūnis. Snare skersmuo turėtų būti tokio tap dydžio, kaip ir kraujagyslės, kurioje jis bus naudojamas.

- Išimkite rinkinio sudedamąsias dalis - Snare ir įvedimo kateterį - iš apkabos laikiklio ir apžiūrėkite, ar jie nepažeisti.
- Išimkite įvediklį ir sukimo rankinį įtaisą per artimiausią Snare laikiklio galą.
- Įstatykite Snare į įvedimo kateterį įvesdami proksimalų Snare galą į distalinį (be įvorės) įvedimo kateterio galą, kol proksimalusis Snare galas išlįs pro įvorę ir kilpos gali būti įtrauktos į įvedimo kateterio distalinį galą.
- Patikrinkite ir apžiūrėkite Snare, 2-3 kartus išleisdami ir sutraukdami kilpas per kateterio distalinį galą, tuo pat metu atidžiai apžiūrėdami, ar įvedimo kateteris, radiokontrastinis ruoželis ar priemonė nėra kaip nors pažeisti ar neturi kokių trūkumų.
- Kai reikia, pagal aukščiau pateiktus nurodymus sujungti Snare ir kateteris gali būti įvesti į pageidaujamą vietą.

#### Snare paruošimas kitu būdu

Jei įvedimo kateteris jau yra kraujagyslių sistemoje, rinkinyje pateikiamas įvediklis (esantis Snare proksimaliame gale ir distalus sukimo rankenai), gali būti naudojamas įvesti Snare į įstatytą įvedimo kateterį.

- Išimkite Snare iš laikiklio ir apžiūrėkite, ar nėra pažeistas.
- Stumkite rinkinio sudėtyje esantį įvediklį (kuris yra Snare proksimaliame gale, tolimiausiam nuo sukimo rankenos), kol Snare kilpos atsidsurs įvediklio vamzdelio dalyje.
- Kiškite tolimesnį įvediklio galą į įstatyto įvedimo kateterio įvorę, kol pajusite pasipriešinimą. Tai rodytų, kad įvediklio galiukas tinkamai įstatytas į vidinį spindį.
- Laikydami įvediklį kiek galima tiesiau, suimkite Snare tiesiog prie įvediklio įvorės ir kiškite Snare, kol jis pateks į įvedimo kateterio spindį. Įvediklis gali būti pašalintas pirmiausia pašalinant sukimo rankeną ir ištraukiant įvediklį iš artimojo Snare vamzdelio galo. Pašalinę įvediklį, vėl įstatykite atgal į vamzdelį sukimo rankeną.

#### Patarimai dėl šalinimo ir manipuliavimo naudojant Snare:

- Jei yra, ištraukite įstatytą įvedimo kateterį.
- Jei kreipiklio styga yra paciento kūne toje vietoje, kur yra svetimkūnis, pastumkite įvedimo kateterį kreipiklio styga į norimą vietą. Po to ištraukite kreipiklio stygą ir įveskite Snare per įvedimo kateterį. Kitaip, užtvirtinkite vieną Snare kilpą artimesniame kreipimo stygos gale ir stumkite Snare ir kateterio junginį į įvedimo kateterį ar įvedimo vamzdelį, kol tolimasis įvedimo kateterio galas yra arčiausiai prie svetimkūnio.
- Jei nėra kreipiklio stygos, patraukite Snare į tolimąjį įvedimo kateterio galą ir stumkite kreipimo kateteriu ar įvedimo vamzdeliu (kuriu nėra rinkinio sudėtyje), kol jis atsiduria arčiausiai prie svetimkūnio. Kitaip, sutraukite Snare, įtraukdami prietaisą į įvediklio tolimesnį galą. Įstatykite smailėjantį įvediklio galą į įvedimo kateterio artimiausią (įvorės) galą, kreipimo kateterį ar vamzdelį ir stumkite Snare tolyn, išlaikydami nuolatinį įvediklio jungtį įvedimo kateterio įvorėje. PASTABA: Kai bandote naudoti kreipties kateterius ar vamzdelius, kurie nėra pagaminti specialiai būti naudojami su Atrieve™ Vascular Snare, yra svarbu patikrinti produktų suderinamumą prieš pradėdami juos naudoti.
- Švelniai pastumkite į priekį Snare vamzdelį, kad būtų visiškai atidengtos kilpos, nesandčios įvedimo kateteriye. Kilpos po to yra palengva stumiamos į priekį, jei pageidaujama, sukant apie artimiausią svetimkūnio galą. Kitu atveju, Snare gali būti įkištas toliau tikslinės vietos, ir kilpos sutraukiamos sukant apie tolimąjį svetimkūnio galą.
- Kišanį įvedimo kateterį, priemonės kilpos yra suspaustos svetimkūniui pagauti. (Įsidėmėkite, kad bandant suspausti kilpas įtraukiant Snare į įvedimo kateterį, kilpos bus patrauktos iš jų vietos aplink svetimkūnį)
- Norėdami manipuluoti su svetimkūniu, palaikykite įvedimo kateterio spaudimą, kad išlaikytumėte svetimkūnį, ir judinkite Snare bei įvedimo kateterį kartu, kad manipuluotumėte svetimkūnį į norimą padėtį.
- Kad ištrauktumėte svetimkūnį, palaikykite spaudimą į įvedimo kateteriye ir judinkite kartu sujungtą Snare ir įvedimo kateterį arčiau prie ar į kreipties kateterį ar vamzdelį. Svetimkūnis tada yra pašalinamas per ar kartu su kreipties kateteriu ar įvedimo vamzdeliu. Dideliems svetimkūnims pašalinti gali prireikti įvesti didesnius vamzdelius, kreipties kateterius ar patrupinti periferinėje vietoje.

#### Fibrino apnašų šalinimas nuo įstatytų kateterių naudojant Snare:

- Įprasta tvarka paruoškite įvedimui per šlaunies veną, kiškite pasirinktą Snare į apatinę tuščiąją veną ar dešiniąjį prieširdį.
- Kiškite 0,035 colio (0,0889 cm) kreipiklio stygą per įstatytojo kateterio galinę jungtį (distalinę ar veninę jungtį, jei daugau nei vienas spindis) ir į apatinę tuščiąją veną ar dešiniąjį prieširdį.
- Nustatykite vieną iš Snare kilpų apie kreipimo stygą.
- Stumkite Snare įstatytojo kateterio distaliniu galu į vietą, kuri yra arčiausiai fibrino apnašų.
- Užtraukite Snare aplink įstatytąjį kateterį ir ir toliau naudodami lengvą trauką švelniai tempkite Snare žemyn link tolimesnio įstatytojo kateterio galo per galines jungtis.
- Kartokite 4 ir 5 žingsnius, kol nuo įstatytojo kateterio bus pašalintos fibrino apnašos.

#### Veninių kanalų sudarymas naudojant Snare:

- Įveskite Snare paciento veninės prieigos vietoje ir įstatykite norimoje vietoje kraujagyslių sistemoje.
- Išskieskite Snare kilpas taikiniui nukreipti įvedimo adatą į norimą veninės prieigos vietą.
- Įveskite kreipiklio stygą per adatą ir per Snare kilpas. Pašalinkite adatą.
- Uždarykite Snare ant kreipiklio stygos, įvesdami įvedimo kateterį.
- Patraukite kreipiklio stygą į norimą vietą.

#### Kaip patiekiamas

Atrieve™ Vascular Snare yra sterilizuotas etileno oksido dujomis. Nepraimitos ir nepažeistos pakuotės turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudokite prietaiso, jei pakuotė buvo pažeista ar praimta.

#### Laikymas

Laikykite šaltoje, sausoje vietoje.

#### Šalinimas

Panaudotas Atrieve™ Vascular Snare rinkinys gali būti biologiškai pavojingas. Tvarkykite ir šalinkite laikydamiesi gydymo įstaigose nustatytos tvarkos bei vadovaudamiesi visais taikomais įstatymais ir nuostatais.

Atrieve™ Vascular Snare yra „Argon Medical Devices, Inc.“ prekinis ženklas.  
©2013 Argon Medical Devices, Inc. Visos teisės saugomos.



**Atenție:** Legislația federală (a S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic

## Trusa Atrieve™ Vascular Snare

### Indicații de utilizare:

Trusa Atrieve™ Vascular Snare este destinată utilizării în sistemul cardiovascular sau al viscerelor cavitare pentru a recupera și pentru a manevra obiecte străine. Dintre procedurile de manevrare fac parte reamplasarea cateterului venos permanent, desprinderea tecilor fibroase din cateterile 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 întreșesute și sunt glisante. 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 aplicare Mărime	Lungime
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

### Avvertimente:

- Acest dispozitiv nu are rolul de a îndepărta obiecte străine care au fost blocate de creșterea țesuturilor.
- Acest dispozitiv nu trebuie folosit pentru desprinderea tecilor fibroase în prezența defectelor septale ale foramenului oval permeabil.
- Acest dispozitiv nu este destinat îndepărtării derivaților de pacing implantate.
- Forțele de tracțiune aplicate asupra cateterului în timpul desprinderii tecii fibroase pot să deterioreze, să întindă sau să rupă cateterile permanente de 6 French sau cu diametrul mai mic.
- Nu faceți exces de forță atunci când manevrați cateterul prin dispozitivul de introducere. Forța excesivă ar putea să deterioreze cateterul.
- Acest dispozitiv este destinat, testat și fabricat în vederea utilizării la un singur pacient. Refolosirea sau reprocesarea dispozitivului ar putea duce la defectarea acestuia și, prin aceasta, la rănirea pacientului. Reprocesarea și/sau reesterilizarea acestui dispozitiv poate crea riscul contaminării și infectarea pacientului. Nu refolosiți, nu reprocesați sau nu reesterilizați acest dispozitiv.
- Nitinolul este un aliaj din nichel și titan. Pot apărea posibile reacții la acei pacienți care manifestă sensibilitate la nichel.
- Pot apărea posibile reacții la acei pacienți care manifestă sensibilitate la platină.

### Precauții:

- Se va proceda cu atenție în timpul utilizării dispozitivului în vederea îndepărtării unei tecii fibroase mari pentru a se reduce la minim riscul unei embolii pulmonare.
- 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.

### Posibile complicații:

- Posibilele complicații asociate cu dispozitivele de recuperare a corpiilor străini din sistemul vascular arterial includ însă nu se limitează la:
  - Embolie
  - Accidentvascular cerebral
  - Infarct miocardic (depinde de amplasare)
- Posibilele complicații asociate cu dispozitivele de recuperare a corpiilor străini din sistemul vascular arterial includ însă nu se limitează la:
  - Embolie pulmonară
- Alte posibile complicații asociate cu dispozitivele de recuperare a corpiilor străini din sistemul vascular arterial includ însă nu se limitează la:
  - Perforarea vaselor
  - Blocarea dispozitivului

Deteriorarea cateterului poate avea loc atunci când se încearcă desprinderea tecilor fibroase pe catetere mici pe scala French (Vezi AVERTISMENTE). Pot apărea incidente de embolie pulmonară după desprinderea tecilor fibroase (Vezi PRECAUȚII).

### 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.

- Scoateți părțile componente ale ansei și ale cateterului de aplicare din trusa din suportul acestora cu inele și examinați-le în vederea eventualelor deteriorări.
- Scoateți dispozitivul de introducere și cel cu mâner de strângere din capătul proximal al axului ansei.
- 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.
- Testați și inspecțiați dispozitivul ansă prin întinderea și destinarea 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.
- Dacă este cazul, se va 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 de 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.

- Îndepărtați ansa din suportul cu inele și examinați-o pentru eventuale deteriorări
- 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.
- Introduceți capătul distal al dispozitivului de introducere în orificiul cateterului de aplicare permanent până când se întâmpină rezistență. Aceasta va indica faptul că vârful dispozitivului de introducere este aliniat în mod corect cu lumenul interior.

- Țineți dispozitivul de introducere cât se poate de drept, apucați axul ansei imediat proximal față de orificiul dispozitivului de introducere și înaintați cu 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

- Dacă există, îndepărtați cateterul de aplicare per.
- Dacă există un fir de ghidaj într-un pacient acolo 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. În mod alternativ, 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 la distanță proximală față de corpul străin.
- 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 livrată cu aceasta) până când se află la distanță proximală față de corpul străin. În mod alternativ, 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 permanență contactul între dispozitivul de introducere și orificiul cateterului de aplicare. OBSERVAȚIE: 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.
- Apăsăți 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.
- Prin înaintarea cu cateterul de aplicare, buclele dispozitivului se închid pentru a prinde corpul străin. (Se va avea în vedere că, încercarea de a închide buclele prin tragerea ansei prin cateterul de aplicare va mișca buclele din poziția acestora din jurul corpului străin.)
- 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 un corp străin în poziția dorită.
- Pentru a recupera un obiect străin, se va menține tensiunea cateterului de aplicare și se va mișca ansamblul ansei și a cateterului de aplicare împreună la o distanță proximală față de sau în cateterul de ghidaj sau teacă. Corpul străin va fi apoi tras prin sau împreună cu cateterul de ghidaj sau teacă de introducere. Retragerea de corpi străini mari ar putea necesita introducerea unor teci, catetere de ghidaj mai mari sau o tăiere în locul periferic.

### Scoaterea tecilor de fibrină din cateterile permanente prin intermediul ansei:

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

### Canalizarea venelor prin intermediul ansei:

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

### Mod de livrare

Trusa Atrieve™ Vascular Snare este sterilizată cu gaz de oxid de etilenă. Conținutul acesteia este steril și apirogen în ambalajul nedeschis și nedeteriorat. A nu se folosi dispozitivul în cazul în care ambalajul a fost deteriorat sau a fost deschis.

### Mod de păstrare

A se păstra la loc răcoros, uscat.

### Mod de eliminare

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.

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

**Pozor:** Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati ali naročiti le zdravnik.

## Pribor Atrieve™ Vascular Snare

### Indikacija za uporabo:

Pribor Atrieve™ Vascular Snare se uporablja v kardiovaskularnem sistemu ali v votlih organih za iskanje predmetov in manipuliranje z njimi. Postopki manipuliranja vključujejo premestitev vsajenih žilnih katetrov, luščenje fibrinske ovojnice z nameščenih žilnih katetrov in pomoč pri postopku prebadanja žile za centralni žilni dostop.

### Opis:

Pribor Atrieve™ Vascular Snare je sestavljen iz zanke s tremi oblikovanimi pentljami, zasnovanimi iz super-elastičnega nitinola in platine. Pentlje med seboj niso prepletene in lahko relativno preprosto zdrsnejo ena v drugo. Pentlje na zanki je možno vstaviti v dostavni kateter brez tveganja trajne deformacije pripomočka. Pribor Atrieve™ Vascular Snare zajema tudi dostavni kateter, navorno ročico in uvajalnik. Dostavni kateter ima na distalni konci za rentgenske žarke prepusten trak označevalni trak. Izdelek je pakiran v zaščitnem okroglem držalu.

Pribor Atrieve™ Vascular Snare je na voljo v naslednjih velikostih:

Zanka	Zanka	Dostavni kateter	
Razpon premera	Dolžina	Velikost	Dolžina
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:

- Ta pripomoček ni namenjen odstranjevanju tujkov, vraslih v tkivo.
- Tega pripomočka ne uporabljajte za luščenje fibrinske ovojnice v prisotnosti okvar septuma zaradi prisotnosti ovalne odprtine med prekatoma (Persistent Foramen Ovale – PFO).
- Ta pripomoček ni namenjen odstranjevanju vsajenih vodov spodbujevalnika.
- Vlečne sile, ki delujejo na kateter med luščenjem fibrinske ovojnice, lahko poškodujejo, raztegnejo ali zlomijo vsajen kateter velikosti premera 6 F ali manj. Ne uporabljajte pretirane vlečne sile pri luščenju fibrinske ovojnice pri katetrih velikosti premera 6 F ali manj.
- Ne uporabljajte pretirane sile, ko speljujete kateter skozi uvajalnik. Pretirana sila lahko kateter poškoduje.
- Ta pripomoček je bil zasnovan, preskušen in izdelan za uporabo na enem samem bolniku. Ponovna uporaba ali obdelava tega pripomočka lahko povzroči, da več ne bo deloval, kar lahko poškoduje bolnika. Ponovna obdelava in/ali sterilizacija tega pripomočka lahko pomeni tveganje kontaminacije in okužbo bolnika. Tega pripomočka ni dovoljeno ponovno uporabiti, obdelati ali sterilizirati.
- Nitinol je zlitina niklja in titana. Pri bolnikih, ki so preobčutljivi na nikelj, se lahko pojavijo reakcije.
- Pri bolnikih, ki so preobčutljivi na platino, se lahko pojavijo reakcije.

### Previdnostni ukrepi:

- Pri uporabi tega pripomočka za odstranjevanje velikih fibrinskih ovojnic bodite previdni, da zmanjšate tveganje pljučne embolije.
- Skozi pesto dostavnega katetra se pri nekaterih postopkih lahko pojavi krvavitev. Na dostavni kateter lahko priključite hemostatski ventil (ni priložen), da zmanjšate krvavitev. Potrebo naj ocení zdravnik.

### Možni zapleti:

- Možni zapleti, povezani s pripomočki za odstranjevanje tujkov iz arterijskega ožilja, lahko med drugim vključujejo:
  - embolizacija
  - kap
  - miokardni infarkt (glede na nameštitev)
- Možni zapleti, povezani s pripomočki za odstranjevanje tujkov iz venskega ožilja, lahko med drugim vključujejo:
  - pljučno embolijo
- Drugi možni zapleti, povezani s pripomočki za odstranjevanje tujkov iz venskega ožilja, lahko med drugim vključujejo:
  - perforacija žile
  - ujetje pripomočka

Pri luščenju fibrinske ovojnice s katetrov majhnega premera F se lahko poškoduje kateter (glejte OPOZORIJA). Po luščenju fibrinske ovojnice lahko pride do pljučne embolije (glejte PREVIDNOSTNE UKREPE).

### Priprava zanke:

Izberite ustrezen razpon premera zanke za mesto, kjer se nahaja tujek. Razpon premera zanke naj bo približno enak velikosti žile, v kateri jo boste uporabljali.

- Odstranite dele zanke in dostavnega katetra pribora iz okroglih držalnikov in pregledjte, ali so poškodovani.
- Odstranite uvajalnik in navorno ročico s proksimalnega konca držaja zanke.
- Zanko vstavite v dostavni kateter tako, da v distalni konec dostavnega katetra (brez pesta) vstavite proksimalni konec zanke, dokler proksimalni konec zanke ne izstopi iz pesta, pentlje pa lahko povlečete nazaj v distalni konec dostavnega katetra.
- Zanko preskusite in pregledjte tako, da pentlje 2-3-krat iztegnete in potegnute nazaj skozi distalni konec katetra, pri čemer skrbno pregledjte dostavni kateter, za rentgenske žarke prepusten trak in pripomoček, da odkrijete morebitne poškodbe ali okvare.
- Ko je primerno, lahko zanko in kateter potisnete do zelenega mesta kot eno enoto, sestavljeni na zgoraj opisan način.

### Druga možnost priprave zanke

Če je dostavni kateter že v ožilju, lahko priložen uvajalnik (nahaja se na proksimalnem koncu zanke in nekoliko distalno od navorne ročice) uporabite za nameštitev zanke v vsajenem dostavnem katetru.

- Zanko odstranite iz okroglega držala in jo pregledjte, ali je poškodovana.
- Priložen uvajalnik (nahaja se na proksimalnem koncu zanke in nekoliko distalno od navorne ročice) premikajte distalno, dokler niso pentlje zanke v cevki uvajalnika.
- Distalni konec uvajalnika vstavljajte v pesto vsajenega dostavnega katetra, dokler ne začutite upora. To nakazuje, da je konica uvajalnika pravilno poravnana z notranjo svetlino.
- Uvajalnik držite tako ravno, kot je mogoče, primite cevko zanke proksimalno glede na pesto uvajalnika in potiskajte zanko, dokler ni varno nameščena v svetlini dostavnega katetra. Uvajalnik lahko odstranite tako, da najprej odstranite navorno ročico in potegnute uvajalnik s proksimalnega konca cevke zanke. Po odstranitvi uvajalnika ponovno namestite navorno ročico na cevko.

### Predlogi za odstranjevanje in manipuliranje s pomočjo zanke:

- Odstranite vsajen dostavni kateter, če je prisoten.
- Če je žično vodilo v bolniku na mestu, kjer je tujek, potisnite dostavni kateter prek žičnega vodila do zelene lokacije. Nato odstranite žično vodilo in potisnite zanko skozi dostavni kateter. Druga možnost je, da pritrdite eno pentljo zanke prek proksimalnega konca žičnega vodila in potisnete sklop zanke in katetra v vodilni kateter ali uvajalno cevko, dokler ni distalni konec dostavnega katetra nameščen proksimalno na tujek.
- Če nimate žičnega vodila, povlecite zanko v distalni konec dostavnega katetra in jo potisnite skozi vodilni kateter ali uvajalno cevko (ni priloženo), dokler ni nameščena proksimalno na tujek. Druga možnost je, da pentlje zanke povlečete v distalni konec uvajalnika in jih tako zložite. Zašiljeni konec uvajalnika namestite v proksimalni konec (pesto) dostavnega katetra, vodilnega katetra ali cevke in potisnite zanko naprej, pri čemer ohranite stalni stik med uvajalnikom in pestom dostavnega katetra. OPOMBA: Pri poskusu uporabe vodilnih katetrov ali cevk, ki niso bile posebej izdelane za porabo s pripomočkom Atrieve™ Vascular Snare, je pred uporabo pomembno preveriti združljivost izdelkov.
- Nežno potisnite cevko zanke naprej, da povsem odprete pentlje zunaj dostavnega katetra. Pentlje se nato počasi pomikajo naprej, po želji jih lahko tudi obrnete okoli proksimalnega konca tujka. Druga možnost je, da zanko potisnete za ciljno lokacijo in pentlje potegnute nazaj okoli distalnega konca tujka.
- S potiskanjem dostavnega katetra se pripomoček zapre in zajame tujek. (Vedeti morate, da poskus zapiranja pentel na način, da povlečete zanko v dostavni kateter, premakne pentlje z njihovega položaja okoli tujka).
- Za manipuliranje s tujkom vzdružite napetost na dostavnem katetru, da ohranite nadzor nad tujkom, nato pa premikajte pentljo in dostavni kateter skupaj, da spravite tujek v zeleni položaj.
- Za odstranitev tujka ohranite napetost na dostavnem katetru in premaknite sklop zanke in dostavnega katetra skupaj proksimalno na ali v vodilni kateter ali cevko. Tujek nato izvlčite skozi vodilni kateter ali uvajalno cevko ali skupaj z njima. Ko želite izvlči velike tujke, boste morda morali vstaviti večje cevke, vodilne katetre ali narediti izrez na perifernem mestu.

### Odstranitev fibrinske ovojnice z vsajenega katetra s pomočjo zanke:

- S standardno tehniko pripravite dostop do femoralne vene, potisnite izbrano zanko v spodnjo veno cavo ali desni preddvor.
- Potisnite žično vodilo velikosti 0,035" skozi zadnjo odprtino (distalni ali venski vhod, če je svetlin več kot ena) vsajenega katetra in v spodnjo veno cavo ali desni preddvor.
- Namestite eno od pentelj zanke okoli žičnega vodila.
- Potisnite pentljo prek distalnega konca vsajenega katetra na položaj, ki je proksimalen fibrinski ovojnici.
- Zaprte zanko okoli vsajenega katetra in še naprej ustvarjajte rahlo trenje, medtem ko nežno vlečete zanko navzdol proti distalnemu koncu vsajenega katetra prek končnih vhodov.
- Ponavljajte koraka 4 in 5, dokler z vsajenega katetra ne odstranite fibrinske ovojnice.

### Venska kanalizacija s pomočjo zanke:

- Vstavite zanko v odprt venski dostop in jo namestite na zeleno mesto v ožilju.
- Odprite pentlje zanke, da omogočite cilj za vodenje vstopne igle skozi zeleno vensko dostopno mesto.
- Vstavite žično vodilo skozi iglo in skozi pentlje zanke. Odstranite iglo.
- Zaprte zanko prek žičnega vodila s potiskanjem dostavnega katetra.
- Povlecite žično vodilo v zelen položaj.

### Obseg dobave

Pribor Atrieve™ Vascular Snare je dobavljen steriliziran s etilen-oksidskim plinom. Vsebinska je sterilna in nepirogena, če je shranjena v zaprti, nepoškodovani embalaži. Ne uporabljajte pripomočka, če je ovojnjina poškodovana ali odprta.

### SKLADIŠČENJE

Hranite v hladnem in suhem prostoru.

### Odstranjevanje

Po uporabi lahko predstavlja pribor Atrieve™ Vascular Snare biološko nevarnost. S priborom ravnajte v skladu s sprejetimi medicinskimi praksami in vsemi veljavnimi zakoni in predpisi.

Atrieve™ Vascular Snare je blagovna znamka Argon Medical Devices, Inc.  
© 2013 Argon Medical Devices, Inc. Vse pravice pridržane.

**Cẩn trọng:** Luật liên bang (Hoa Kỳ) chỉ cho phép bác sĩ bán thiết bị này hoặc bán theo chỉ định của bác sĩ.

**Bộ Dụng Cụ Atrieve™ Vascular Snare**

**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 nhốt để lấy và lôi các dị vật. Các thủ thuật thao tác 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 thông lọng tạo hình trước được làm bằng nitinol siêu dẻo và bạch kim. Các thông lọng không xen lẫn với nhau và có thể di chuyển tương đối so với nhau. Các vòng của Thông Lọng có thể được đưa vào một ống thông phân phối mà không gặp phải nguy cơ làm biến dạng thiết bị vĩnh viễn. Bộ Dụng Cụ Atrieve™ Vascular Snare cũng bao gồm một Ống Thông Phân Phối, một tay khoan mô-men xoắn, và một Dụng Cụ Đặt. Ống Thông Phân Phối có một vạch dấu mốc chắn bức xạ ở đầu xa. Sản phẩm được đóng gói trong một vòng kẹp bảo vệ.

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

Phạm Vi Đường Kính Thông Lọng	Chiều Dài Thông Lọng	Ống Thông Phân Phối	
		Kích Cỡ	Chiều Dài
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:**

- Thiết bị này không được thiết kế để loại bỏ các dị vật bị mắc vào khối u mô.
- Thiết bị này không được sử dụng để tháo ống dẫn tụy huyết khi tồn tại các khuyết tật vách tâm dạng Lỗ Hở Bầu Dục.
- Thiết bị này không được thiết kế để loại bỏ các dây dẫn tạo nhịp tim được cấy ghép.
- Các lực kéo lên các ống thông trong quá trình tháo ống dẫn tụy 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 ống dẫn tụy huyết của các ống thông có đường kính từ 6 French trở xuống.
- Không kéo quá mức khi lôi ống thông ra thông qua một dụng cụ đặt. Kéo quá mức có thể làm hỏng ống thông.
- Thiết bị này được thiết kế, được thử nghiệm và sản xuất chỉ để sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất. Việc tái sử dụng hay tái xử lý thiết bị này có thể dẫn đến lỗi thiết bị và làm bệnh nhân kế 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.
- Nitinol là một hợp kim của mangan và titan. Có thể xảy ra phản ứng đối với những bệnh nhân có biểu hiện nhạy cảm với mangan.
- Có thể xảy ra phản ứng đối với những bệnh nhân có biểu hiện nhạy cảm với bạch kim.

**Biện Pháp Phòng Ngừa:**

- Cần thận trọng khi sử dụng thiết bị này để tháo một vỏ bọc tơ huyết lớn nhằm tối thiểu hóa nguy cơ chuyển tắc phổi.
- Có thể chảy máu thông qua trung tâm ống thông phân 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 phân phối để làm giảm sự chảy máu nếu cần hoặc theo ý kiến của bác sĩ.

**Biến Chứng Tiềm Ẩn:**

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

**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 máu cần tiến hành thủ thuật.

- Lấy các bộ phận Thông Lọng và Ống Thông Phân Phối từ bộ dụng cụ ra khỏi vòng kẹp và kiểm tra xem các bộ phận có bị hỏng không.
- Lấy Dụng Cụ Đặt và thiết bị Tay Khoan Mô-men Xoắn ra khỏi đầu gần của cán Thông Lọng.
- Đưa Thông Lọng vào trong Ống Thông Phân Phối bằng cách cho đầu gần của Thông Lọng vào đầu xa (không có lõi) của Ống Thông Phân Phối, cho đến khi đầu gần của cán Thông Lọng lộ ra khỏi trung tâm và các thông lọng có thể được rút lại vào đầu xa của Ống Thông Phân Phối.
- Thử nghiệm và kiểm tra thiết bị Thông Lọng bằng cách mở rộng và rút lại các thông lọng thông qua đầu xa của Ống Thông từ 2 đến 3 lần, đồng thời cẩn thận kiểm tra Ống Thông Phân Phối, dấu mốc chắn bức xạ và thiết bị để xem có bị hư hỏng hay có khiếm khuyết gì không.
- 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 Phân Phối đã nằm trong mạch máu, thì Dụng Cụ Đặt được cung cấp (nằm ở đầu gần của Thông Lọng và chỉ xa Tay Khoan Mô-men Xoắn thôi) có thể được sử dụng để đặt Thông Lọng vào trong Ống Thông Phân Phối trong.

- Lấy Thông Lọng khỏi vòng kẹp và kiểm tra xem có hư hỏng không.
- Di chuyển Dụng Cụ Đặt được cung cấp (nằm ở đầu gần của Thông Lọng, chỉ xa Tay Khoan Mô-men Xoắn thôi) ra xa đến khi các vòng của Thông Lọng được bao trong một phần ống của Dụng Cụ Đặt.
- Cho đầu xa của Dụng Cụ Đặt vào trung tâm của Ống Thông Phân Phối 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.
- Giữ Dụng Cụ Đặt căng thẳng càng tốt, nắm chặt cán Thông Lọng ngay gần trung tâm của Dụng Cụ Đặt và nâng Thông Lọng lên đến khi nó gắn chặt bên trong lumen của Ống Thông Phân Phối. Dụng Cụ Đặt có thể được lấy ra bằng cách lấy Tay Khoan 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 Khoan Mô-men Xoắn vào cán.

**Các Đề Nghị về Hỗ Trợ Lấy và Lôi Thông Lọng:**

- Nếu có, hãy tháo ống thông phân phối trong ra.
- Nếu có một dây dẫn trong một bệnh nhân tại nơi có dị vật, hãy nâng Ống Thông Phân Phối lên qua dây dẫn đến vị trí mong muốn. Sau đó tháo dây dẫn ra và nâng Thông Lọng lên thông qua Ống Thông Phân Phối. Một cách khác, đó là hãy buộc chắc 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 Phân Phối được đặt gần dị vật.
- Nếu không có dây dẫn nào, hãy kéo Thông Lọng vào đầu xa của Ống Thông Phân Phối và đưa qua một ống thông dẫn hay ống dẫn (không đi kèm) đến khi nó được đặt gần dị vật. Một cách khác, đó là hãy làm co rút các vòng của Thông Lọng bằng cách kéo thiết bị vào đầu xa của Dụng Cụ Đặt. Đặt đầu nhọn của Dụng Cụ Đặt vào đầu gần (trung tâm) của Ống Thông Phân Phối, 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 trung tâm Ống Thông Phân Phối.  
LƯU Ý: Khi cố gắng sử dụng các ống thông dẫn hoặc ống dẫn không được sản xuất đặc biệt dành cho việc sử dụng với Atrieve™ Vascular Snare, điều quan trọng là phải kiểm tra sự tương thích của sản phẩm trước khi sử dụng.
- Nhẹ nhàng đẩy cán Thông Lọng lên phía trước để mở hẳn các vòng thông lọng bên ngoài Ống Thông Phân Phối. Các vòng thông lọng sau đó sẽ từ từ được đưa lên phía trước, và có thể được xoay nếu muốn, quanh đầu của dị vật. Một cách khác, đó là Thông Lọng có thể được đưa qua vị trí mục tiêu và các vòng thông lọng được mang trở lại xung quanh đầu xa của dị vật.
- Bằng cách đưa Ống Thông Phân Phối về phía trước, các vòng thông lọng của thiết bị sẽ thất lại để bắt dị vật. (Lưu ý rằng việc cố gắng thất các vòng thông lọng lại bằng cách kéo Thông Lọng vào Ống Thông Phân Phối sẽ di chuyển các vòng thông lọng khỏi vị trí của chúng đi xung quanh dị vật.)
- Để lấy dị vật ra, hãy duy trì tình trạng căng của Ống Thông Phân Phối để đảm bảo giữ được dị vật, và di chuyển Thông Lọng và Ống Thông Phân Phối cùng lúc để lôi được dị vật ra khỏi vị trí mong muốn.
- Để lấy dị vật ra, duy trì tình trạng căng của Ống Thông Phân Phối và di chuyển cụm Ống Thông Phân Phối và Thông Lọng cùng lúc tới gần, hoặc vào một ống thông dẫn hoặc ống dẫn. Dị vật sau đó được lấy ra thông qua hoặc cùng với ống thông dẫn hoặc ống dẫn. 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.

**Việc Hỗ Trợ Lấy Thông Lọng của các Vỏ Bọc Tơ Huyết khỏi các Ống Thông Trong:**

- 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 tâm nhĩ phải.
- Đưa vào một dây dẫn 0,035 inch qua cổng cuối (cổng đầu xa hoặc cổng tĩnh mạch nếu có hơn một lumen) của ống thông trong và vào tĩnh mạch chủ hoặc tâm nhĩ phải.
- Đặt một vòng của Thông Lọng xung quanh dây dẫn.
- Đưa Thông Lọng qua đầu xa của ống thông trong đến một vị trí gần với vỏ bọc tơ huyết.
- 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.
- Lặp lại các bước 4 & 5 đến khi ống thông trong tách khỏi vỏ bọc tơ huyết.

**Hỗ Trợ Đặt Ống Dẫn Mạch Máu bằng Thông Lọng:**

- Đặt Thông Lọng ở vị trí tiếp cận tĩnh mạch rõ ràng và đặt trong mạch máu ở vị trí mong muốn.
- Nới các vòng của Thông Lọng nhằm cung cấp một mục tiêu để dẫn một kim tiêm đầu vào tới vị trí tiếp cận tĩnh mạch mong muốn.
- Đặt một dây dẫn qua kim tiêm và qua các vòng của Thông Lọng. Lấy kim tiêm ra.
- Thắt Thông Lọng lại qua dây dẫn bằng cách đưa Ống Thông Phân Phối về phía trước.
- Đẩy dây dẫn vào vị trí mong muốn.

**Cách Thử Vô Trùng**

Bộ Dụng Cụ Atrieve™ Vascular Snare được vô trùng bằng khí ethylene oxide. Thành phần bên trong 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 bọc đã bị hư hỏng hoặc đã được mở.

**Bảo quản**

Bảo quản ở nơi mát và khô.

**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.

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

**تنبيه:** يحظر القانون الفدرالي (للولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز بواسطة طبيب أو بوصفة منه.

## Atrieve™ Vascular Snare Kit

### دواعي الاستعمال:

إن طمق Atrieve™ Vascular Snare Kit معد للاستعمال في الجهاز القلبي الوعائي أو الأعضاء الحشوية التجويفية لاسترجاع الأجسام الغريبة وتداولها، وتشتمل إجراءات التداول على إعادة توضع القطار المستنقز (الموجود) في الوريد، وتعرية العمد الفبريني للقطار المستنقز في الوريد، ومساعدة إجراء بزل الوريد عبر الوصول الرئيسي عبر الوريد.

### الوصف:

يتكون طمق Atrieve™ Vascular Snare Kit من جهاز عبارة عن سنان بثلاث حلقات مشكلة مصنعة من مادة التنتول فائقة المرونة والبلاتين. الحلقات غير متداخلة وقادرة على الانزلاق بشكل متناسب بالنسبة لبعضها البعض. كما يمكن إدخال حلقات السنان في قسطر الإدخال دون التسبب بتسوية داعم للجهاز. ويشتمل طمق Atrieve™ Vascular Snare Kit أيضا على قسطر إدخال ومقبض عزم الدوران ومخايل. ويصنع قسطر الإدخال بفريبط واصمة ظليل الأشعة في النهاية الدائرية. ويأتي المنتج مععلبا بماسك حماية طوقي.

طمق Atrieve™ Vascular Snare Kit متوفر بالأحجام التالية:

مدى قطر السننل	حجم القطر	طول القطر	حجم الإدخال
2-4 ملم	150 سم	3.2 فرينتش	175 سم
4-8 ملم	150 سم	3.2 فرينتش	175 سم
6-10 ملم	100 سم	6 فرينتش	120 سم
9-15 ملم	100 سم	6 فرينتش	120 سم
12-20 ملم	100 سم	6 فرينتش	120 سم
18-30 ملم	100 سم	7 فرينتش	120 سم
27-45 ملم	100 سم	7 فرينتش	120 سم

### تحذيرات:

1. الجهاز غير معد لاستخراج الأجسام الغريبة المحتوية بفعل نمو الأعضاء.
2. يجب عدم استعمال الجهاز لتعرية العمد الفبريني في حال وجود عيوب حاجزية لتقوية بيضية مستديمة.
3. الجهاز غير معد لاستخراج الاتجاهات الانظمة المنزعة.
4. قد تُلحق قوة الإفلاق المطيعة على القاطنير خلال عملية تعرية العمد الفبريني الضرر في أو يُمدد أو تكسر القاطنير المستنقزة (في الوريد) من قياس 6 فرينتش أو أصغر حجما في القطر.
5. لا تستخدم قوة مرطبة عند تداول القطار بواسطة مخايل، إذ أن من شأن ذلك إلحاق الضرر في القطار.
6. تم تصميم هذا الجهاز واختباره وتصنيعه للاستخدام على مريض واحد فقط. إن إعادة استخدام هذه الجهاز أو إعادة معالجته قد تؤدي إلى قتلها وبالتالي إصابة المريض بجروح.
7. قد ينشأ عن إعادة تداول هذا الجهاز وأو إعادة تعقيمه خطر التلوث وعدوى المريض. لذا، لا تقم بإعادة استخدام هذا الجهاز أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه.
8. إن مادة التنتول هي خليطة مادتي التيتانيوم والنيكل. قد يحدث تفاعل محتمل عند المرضى الذين يُظهرون حساسية تجاه مادة التيتانيوم. قد يحدث تفاعل محتمل عند المرضى الذين يُظهرون حساسية تجاه مادة التيتانيوم.

### تدابير احتياطية:

1. يجب أن تتخذ رعاية خاصة عند استخدام الجهاز لاستخراج عمد فبريني كبير الحجم وذلك للحد من مخاطر الإنصمام الرئوي.
2. قد يحدث نزيف عبر مركز قسطر الإدخال خلال بعض الإجراءات. يمكن الصاق صمام إرقاء (ليس في الرزمة المرسله) بالقسطر للتحليل من النزف حسبما تتطلب الحاجة أو حسب تقدير الطبيب.

### تعديات محتملة:

1. تشمل التعديات المحتملة المتصلة بأجهزة استخراج الأجسام الغريبة في الجُملة الوعائية الشريانية على سبيل المثال وليس الحصر:
    - الإنصمام
    - السكتة (الدماغية)
    - اختشاء عضل القلب (حسب الموضعه)
  2. تشمل التعديات المحتملة المتصلة بأجهزة استخراج الأجسام الغريبة في الجُملة الوعائية الوريدية على سبيل المثال وليس الحصر:
    - الإنصمام الرئوي
  3. تشمل التعديات المحتملة الأخرى المتصلة بأجهزة استخراج الأجسام الغريبة على سبيل المثال وليس الحصر:
    - الإنتهاب الوعائي
    - انفخاخ الجهاز
- يمكن أن يلحق الضرر بالقطار عند محاولة تعرية العمد الفبريني على قاطنير صغيرة الحجم حسب نظام فرينتش (انظر قسم "تحذيرات"). قد يحدث إنصمام رئوي عقب تعرية العمد الفبريني (انظر قسم "تدابير احتياطية").

### تحضير البئار:

- اختر مدى السنان المناسب للموضع الذي يتواجد فيه الجسم الغريب. ينبغي أن يقارب مدى قطر السنان حجم الوعاء الذي سيتم فيه استخدام السنان.
1. أخرج السنان ومكونات القطار من ماسكي الحلقات وافحصها للتأكد من خلوها من أي تلف.
  2. أخرج المدخال وجهاز مقبض عزم الدوران من النهاية الدائرية لجُذَل السنان.
  3. حمل السنان في القطار عبر إدخال النهاية الدائرية للسنان في النهاية القاصية (غير محورية) للقطار إلى أن تخرج النهاية الدائرية لجُذَل السنان من المحور ويصبح بالإمكان سحب الحلقات إلى النهاية القاصية للقطار.
  4. اختر جهاز السنان وافحصه من خلال إطالة الحلقات وتقليصها عبر النهاية القاصية للقطار مرتين إلى ثلاث مرات، وقم خلال ذلك بتفحص القطار وشريط ظليل الأشعة والجهاز بعناية للتأكد من خلوها من أي تلف أو عيوب.
  5. وحينما يكون مناسباً، يمكن استخدام السنان والقطار في الموضع المرغوب كوحدة واحدة على أن تكون مركبة حسبما تم وصفه أعلاه.

### التحضير البئار للسنان:

- في حال كان قد تم وضع القطار سلفاً في الجُملة الوعائية، يمكن استخدام المدخال (الموجود في النهاية الدائرية للسنان وعلى نفس بُعد مقبض عزم الدوران) المزود لوضع السنان في القطار المستنقز.
1. أخرج السنان من ماسك الحلقة وافحصه للتأكد من خلوه من أي تلف.
  2. حرّك المدخال المزود (الموجود في النهاية الدائرية للسنان وعلى نفس بُعد مقبض عزم الدوران) نحو القاصي إلى أن تنحس الحلقات والسنان ضمن القسم الأنبوبي للمدخل.
  3. أدخل النهاية القاصية للمدخل في محور القطار المستنقز إلى أن يتم الإحساس بمقاومة، ما سيؤشر إلى أن رأس المدخال أصبح مصطفاً بالشكل المناسب في التجويف الداخلي.
  4. أمسك المدخال بشكل مستقيم قدر الإمكان، واقبض على جُذَل السنان الملائق لمحور المدخال وادفع السنان إلى أن يصبح في وضعية محكمة داخل تجويف القطار. يمكن إزالة المدخال عبر إزالة مقبض عزم الدوران أولاً وسحب المدخال بعيداً عن النهاية الدائرية لجُذَل السنان. بعد إزالة المدخال، أعد تطبيق مقبض عزم الدوران في الجُذَل.

### اقتراحات الاستخراج والتداول بواسطة السنان:

1. في حال كان موجوداً، قم بإزالة قسطر الإدخال المستنقز.
2. في حال كان السلك الدليل موجوداً في جسم المريض في الموضع الذي يتواجد فيه الجسم الغريب، ادفع قسطر الإدخال فوق السلك الدليل حتى يصل إلى الموضع المنشود. ثم قم بإزالة السلك الدليل ودفع السنان عبر قسطر الإدخال. وبشكل بديل، حرّم حلقة واحدة من السنان فوق النهاية الدائرية للسلك الدليل وادفع السنان ومجموعة القطار داخل السلك الدليل أو عمد المدخال إلى أن تتوضع النهاية القاصية لقطار الإدخال بشكل ملاصق للجسم الغريب.
3. في حال لم يكن السلك الدليل موجوداً، اسحب السنان باتجاه النهاية القاصية لقطار الإدخال وادفعه عبر قسطر دليل أو عمد مدخال (ليس متضمناً في الرزمة المرسله) حتى يتوضع بشكل ملاصق للجسم الغريب. وبشكل بديل، قم بطي حلقات السنان عبر سحب الجهاز إلى داخل النهاية القاصية للمدخل. ضع النهاية المستنقزة للمدخل في داخل النهاية الدائرية (محور) لقطار الإدخال أو القطار الدليل أو العمد، وادفع السنان إلى الأمام على أن يُبقى المدخال ومحور قسطر الإدخال على اتصال متواصل.
4. **ملاحظة:** عند استعمال قاطنير أدلة أو أعمد غير مصنعة خصيصاً للاستعمال مع Atrieve™ Vascular Snare Kit، من المهم أن تختبر مروامة المنتج قبل الاستعمال.
4. ادفع جُذَل السنان بتمهل إلى الأمام كي تفتتح الحلقات الخارجية لقطار الإدخال بشكل كامل. بعدها يتم دفع الحلقات ببطء نحو الأمام، ويمكن إدارتها إذا اقتضى الأمر، حول النهاية الدائرية للجسم الغريب. وبشكل بديل، يمكن دفع السنان إلى خلف الموضع الهدف وإرجاع الحلقات لتطوق النهاية القاصية للجسم الغريب.
5. وعبر دفع قسطر الإدخال إلى الأمام، تُطَق حلقات الجهاز لالتقاط الجسم الغريب. (لاحظ أن محاولة إغراق الحلقات عبر سحب السنان إلى داخل قسطر الإدخال سيؤدي إلى تحريك الحلقات من مكانها حول الجسم الغريب.)
6. لتداول الجسم الغريب، واصل الشد على قسطر الإدخال للمحافظة على الإمساك بالجسم الغريب، وحرّك السنان وقسطر الإدخال في آن واحد لتداول الجسم الغريب إلى الموضع المرغوب.

7. لاستخراج الجسم الغريب، واصل الشد على قسطر الإدخال وحرّك السنان ومجموعة قسطر الإدخال في آن واحد حتى تتلاصق مع أو تدخل في القطار الدليل أو العمد. بعدها، يتم سحب الجسم الغريب عبر أو مع القطار الدليل أو عمد المدخال. قد يتطلب سحب أجسام كبيرة الحجم إدخال أعمد أو قاطنير توجيهية أكبر حجماً، أو القطع في الموضع المحيطي.

### إزالة سنان الأعمد الفبرينية من القطار المستنقزة:

1. باستخدام تقنيات قياسية، قم بتحضير أسلوب الوريد الفخذي، وادفع السنان المختار إلى الوريد الأخرى السُفلي أو الأذنين الأيمن.
2. ادفع سلك دليل بقياس 0.035 بوصة عبر نهاية منفذ (منفذ قاصي أو وريدي في حال كان هناك أكثر من تجويف واحد) القطار المستنقز إلى داخل الوريد الأخرى السُفلي أو الأذنين الأيمن.
3. ضع إحدى حلقات السنان حول السلك الدليل.
4. ادفع السنان فوق النهاية القاصية للقطار المستنقز ليمتد مع السلك الدليل بشكل ملاصق للعقد الفبريني.
5. ادفع السنان حول القطار المستنقز وواصل الشد الخفيف خلال سحب السنان إلى الأسفل باتجاه النهاية القاصية للقطار المستنقز فوق المنافذ النهائية.
6. كرز الخطوتين 4 و5 إلى أن يتحرر القطار المستنقز من العمد الفبريني.

### استئفاق السنان الوريدي

1. أدخل السنان في موضع وريدي متاح في جسم المريض وضعه في الجُملة الوعائية في الموضع المرغوب.
2. افتح حلقات السنان للتزويد بهدف وتلك لتوجيه إبرة الإدخال في الموضع الوريدي متاح.
3. أدخل السلك الدليل عبر الإبرة وحلقات السنان. قم بإزالة الإبرة.
4. ادفع السنان فوق سلك توجيه عبر دفع قسطر الإدخال.
5. اسحب السلك الدليل إلى داخل الموضع المرغوب.

### كيفية تزويد المنتج

إن Atrieve™ Vascular Snare Kit معقم بغاز أكسيد الإيثيلين. المحتوى معقم وغير مُؤد الحُمى في غلبة غير متفوحة وغير متلفة. لا تستخدم الجهاز في حال كانت الغلبة متلفة أو متفوحة.

### التخزين



أخفظه في مكان بارد وجاف.

### كيفية التخلص منه

قد يشكل Atrieve™ Vascular Snare Kit بعد استعماله خطراً بيولوجياً محتملاً. قم بتدبره والتخلص منه وفقاً للممارسات الطبية المقبولة وطبقاً لكافة القوانين والأحكام الواجبة التطبيق.

إن Atrieve™ Vascular Snare Kit علامة تجارية لـ Argon Medical Devices, Inc. ©2013 Argon Medical Devices, Inc. جميع الحقوق محفوظة.



	Snare Diameter • Diamètre du collet • Diámetro de lazo • Diametro del laccio • Snare-Durchmesser • Diámetro do Snare • Diámetro do Snare • Slynge diameter • Pyytimen läpimitta • Snarans diameter • Slynge diameter • Strik diameter • Kement Çarı • Διάμετρος Βρόχου • Średnica Snare • Průměr zařízení Snare • Priemer nástroja Snare • Silmuse läbimõõt • Kacs átmérő • Kilpos skersmuo • Diametrul ansei • Premer zanke • Đường Kính Thông Lọng • قطر السنر
	Catheter Diameter • Diamètre du cathéter • Diámetro del catéter • Lunghezza del catetere • Katheterdurchmesser • Diámetro do Cateter • Diámetro do Catéter • Kateter diameter • Katetrin läpimitta • Kateterns diameter • Kateter diameter • Katheter diameter • Kateter Çarı • Διάμετρος Καθετήρα • Średnica cewnika • Průměr katetru • Priemer katetra • Kateetri läbimõõt • Katéter átmérő • Kateterio skersmuo • Diametrul cateterului • Premer katetra • Đường Kính Ống Thông • قطر القطار



The symbols glossary is located electronically at [www.argonmedical.com/symbols](http://www.argonmedical.com/symbols)