Medtronic

Amplatz Goose Neck™

Snare Kit
Комплект на примка
Souprava zachytávacího očka
Snaresæt
Schlingenset
Κιτ βρόχου
Kit de lazo
Lingukomplekt
Slingasarja
Kit de lasso
Komplet omče
Elfogóeszköz-készlet
Kit Cerut
Kit del dispositivo di recupero a cappio
Ілмек жинағы
올가미 키트
Gaudyklės rinkinys
Satvērēja komplekts
Комплет со јамка
Teugelset
Snaresett
Zestaw pętli
Conjunto de ansa
Trusă cu ansă
Набор ловушки
Súprava zachytávacieho očka
Komplet zanke
Komplet sa zamkom
Snarsats
Kement Seti
Набір пастки
Bộ dụng cụ thòng lọng

Digitally signed by Kojevnikov Dmitrii
Date: 2025.03.07 13:18:12 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova
MOLDOVA EUROPEANĂ

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni per l'uso • Қолдану жөніндегі нұсқаулар • 사용 지침 • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання • Hướng dẫn sử dụng

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

CE 2797
UK CA 0086

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Medtronic и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. ™* Марките на трети страни са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. ™*Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. ™* Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.

Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. ™* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. ™* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas registradas de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ™* son marcas registradas de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía de Medtronic.

Medtronic ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. ™* Kolmandate isikute tootemargid on nende vastavate omanike kaubamärgid. Kõik muud tootemargid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.

Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. ™* Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.

Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. ™* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

Medtronic i logotip Medtronic žigovi su društva Medtronic. ™* Robne marke trećih strana žigovi su njihovih vlasnika. Sve druge robne marke žigovi su društva Medtronic.

A Medtronic és a Medtronic-logó a Medtronic védjegyei. ™* A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.

Medtronic dan logo Medtronic adalah merek dagang dari Medtronic. ™* Merek pihak ketiga adalah merek dagang perseorangan. Semua merek lain adalah merek dagang dari perusahaan Medtronic.

Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. ™* I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

Medtronic және Medtronic логотипі – Medtronic компаниясының сауда белгілері. ™* Үшінші тарап брендтері тиісті иелерінің сауда белгілері болып табылады. Басқа брендтердің барлығы Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады.

Medtronic 및 Medtronic 로고는 Medtronic™의 상표입니다.* 타사 브랜드는 해당 소유자의 상표입니다. 기타 모든 브랜드는 Medtronic 기업의 상표입니다.

„Medtronic“ ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. „™*“ trečiųjų šalių prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai.

Medtronic un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. ™* Trešo pušu zīmoli ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic и логото Medtronic се защитни знаци на Medtronic. ™* Марките на трети лица се защитни знаци на нивните соодветни сопственици. Сите други брендови се защитни знаци на компанијата Medtronic.

Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. ™* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoen er varemerker som tilhører Medtronic. ™* Tredjeparters merker er varemerker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap.

Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic™*. Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

Medtronic şi sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. ™* Mărcile terților sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic™ *. Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Značky ™* tretích strán sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic.

Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic. ™* Blagovne znamke tretjih oseb so last posameznih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke družbe Medtronic.

Medtronic i Medtronic logotip su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic. ™* Brendovi trećih lica su zaštićeni znakovi odgovarajućih vlasnika. Svi ostali brendovi su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. ™* Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

Medtronic і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. ™* Марки сторонніх виробників є товарними знаками відповідних власників. Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic.

Medtronic và logo Medtronic là các nhãn hiệu đã đăng ký của Medtronic. Các nhãn hiệu của bên thứ ba ™* là nhãn hiệu đã đăng ký của chủ sở hữu tương ứng. Tất cả các nhãn hiệu khác là nhãn hiệu đã đăng ký của một công ty thuộc Medtronic.

Symbol definitions • Дефиниции на символите • Definice symbolů • Symboldefinitioner • Erläuterung der Symbole • Ορισμοί συμβόλων • Definición de los símbolos • Sümbolite tähendused • Symbolien määritelmät • Définition des symboles • Definicije simbola • A szimbólumok magyarázata • Definisi simbol • Spiegazione dei simboli • Таңбалар анықтамалары • 기호 정의 • **Simbolių aprašai • Simbolu nozīme • Дефиниции за симболите • Verklaring van symbolen • Symbolforklaring • Definicje symboli • Definições dos símbolos • Definiţiile simbolurilor • Определение символов • Definície symbolov • Definicije simbolov • Definicije simbola • Förklaring av symboler • Sembol tanımları • Пояснення символів • Giải thích ký hiệu**

Consult instructions for use or consult electronic instructions for use • Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба • Viz návod k použití nebo viz elektronický návod k použití • Se brugsanvisning eller elektronisk brugsanvisning • Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης • Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso en formato electrónico • Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit • Katso käyttöohjeet tai katso elektroniset käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique • Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu • Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót • Lihat petunjuk penggunaan atau lihat petunjuk penggunaan elektronik • Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico • Пайдалану жөніндегі нұсқауларды қараңыз немесе пайдалану жөніндегі электрондық нұсқауларды қараңыз • 사용 지침 또는 전자 사용 지침 참고 • Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją • Skatīt lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību • Прочитајте го упатството за употреба или прочитајте го електронското упатство за употреба • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing • Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen • Zajrzyj do instrukcji używania lub zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania • Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas • Consultaţi instrucţiunile de utilizare sau consultaţi instrucţiunile de utilizare electronice • Обратитесь к бумажной или электронной инструкции по применению • Prečítajte si pokyny na používanie alebo pokyny na používanie v elektronickej podobe • Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo • Pogledajte uputstvo za upotrebu ili pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu • Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen • Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın • Ознайомтеся з інструкціями із застосування або з електронними інструкціями із застосування • Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc bản điện tử của hướng dẫn sử dụng

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide • Стерилизирано с етиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidom • Etilén-oxiddal sterilizálva • Disterilkan menggunakan etilena oksida • Sterilizzato con ossido di etilene • Этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылған • 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 • Sterilizuota etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Стерилизирано со етилен оксид • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Sterilisert med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизация оксидом этилена • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisano korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Стерилізовано із застосуванням етиленоксиду • Được tiệt trùng bằng ethylene oxide

Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Produsen • Fabbricante • Өндіруші • 제조업체 • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Proizvajalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник • Nhà sản xuất

Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Tanggal produksi • Data di fabbricazione • Өндірілген күні • 제조일자 • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення • Ngày sản xuất

Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Diproduksi di • Fabbricato in • Өндірілген ел • 제조 국가 • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Произведено во • Vervaardigd in • Produsert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yeri • Місце виготовлення • Sản xuất tại

REF

Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Каталог бойынша нөмірі • 카탈로그 번호 • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталошки број • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Katalóška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Каталожний номер • Số danh mục

LOT

Batch code • Код на партида • Kód dávky • Partikode • Chargennummer • Κωδικός παρτίδας • Código de lote • Partii kood • Eräkoodi • Code du lot • Šifra serije • Tételkód • Kode batch • Codice del lotto • Партия коды • 배치 코드 • Serijos kodas • Sērijas numurs • Код на серија • Partijnummer • Batchkode • Kod partii • Código do lote • Cod lot • Код партии • Číslo šarže • Številka serije • Šifra grupe • Lotnummer • Parti kodu • Код партії • Mã lô

EC REP

Authorized representative in the European Community / European Union • Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз • Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii • Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/EU • Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση • Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben/Európai Unióban • Perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa/Uni Eropa • Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea • Еуропалық қауымдастықтағы/Еуропалық одақтағы уәкілетті өкіл • 유럽 공동체(EC)/유럽 연합(EU) 내 공식 대리점 • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje ir Europos Sąjungoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā • Овластен претставник во Европската заедница / Европската унија • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union • Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе • Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji • Auktoriserad representant inom EG/EU • Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci • Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві / Європейському Союзі • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu/Liên minh châu Âu

UK REP

Responsible person in Great Britain (England, Wales, and Scotland) • Отговорно лице във Великобритания (Англия, Уелс и Шотландия) • Odpovědná osoba ve Velké Británii (Anglii, Walesu a Skotsku) • Ansvarlig person i Storbritannien (England, Wales og Skotland) • Verantwortliche Person in Großbritannien (England, Wales und Schottland) • Υπεύθυνος στη Μεγάλη Βρετανία (Αγγλία, Ουαλία και Σκωτία) • Persona responsable en Gran Bretaña (Inglaterra, Gales y Escocia) • Vastutav isik Suurbritannias (Inglismaal, Walesis ja Šotimaal) • Vastuuhenkilö Isossa-Britanniassa (Englannissa, Walesissa ja Skotlannissa) • Personne responsable en Grande-Bretagne (Angleterre, Pays de Galles et Écosse) • Odgovorna osoba u Velikoj Britaniji (Engleskoj, Walesu i Škotskoj) • Felelős személy Nagy-Britanniában (Anglia, Wales és Skócia) • Orang yang bertanggung jawab di Britania Raya (Inggris, Wales, dan Skotlandia) • Responsabile in Gran Bretagna (Inghilterra, Galles e Scozia) • Ұлыбританиядағы (Англия, Уэльс және Шотландия) жауапты тұлға • 영국(잉글랜드, 웨일즈, 스코틀랜드) 책임자 • Atsakingas asmuo Didžiojoje Britanijoje (Anglijoje, Velse ir Škotijoje) • Atbildīgā persona Lielbritānijā (Anglijā, Velsā un Skotijā) • Одговорно лице во Велика Британија (Англија, Велс и Шкотска) • Verantwoordelijke persoon in Groot-Brittannië (Engeland, Wales en Schotland) • Ansvarlig person i Storbritannia (England, Wales og Skottland) • Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii (Anglii, Walii i Szkocji) • Pessoa responsável na Grã-Bretanha (Inglaterra, País de Gales e Escócia) • Persoana responsabilă din Marea Britanie (Anglia, Ţara Galilor şi Scoţia) • Ответственное лицо в Великобритании (Англии, Уэльсе и Шотландии) • Zodpovedná osoba pre Veľkú Britániu (Anglicko, Walesa a Škótsko) • Odgovorna oseba v Veliki Britaniji (Anglija, Wales in Škotska) • Odgovorna osoba u Velikoj Britaniji (Engleska, Vels i Škotska) • Ansvarig person i Storbritannien (England, Wales och Skottland) • Büyük Britanya'daki (İngiltere, Galler ve İskoçya) sorumlu kişi • Відповідальна особа у Великобританії (Англії, Уельсі й Шотландії) • Người chịu trách nhiệm ở Đảo Anh (Anh, Xứ Wales và Scotland)

℞ only

For prescription use only • За употреба само по предписание • Pouze na lékařský předpis • Kun på recept • Verschreibungspflichtig • Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση • Solo para uso con receta • Kasutamiseks ainult arsti ettekirjutuse alusel • Käyttöön vain lääkärin määräyksestä • Utilisé uniquement sur ordonnance • Za upotrebu samo uz recept • Kizárólag rendelvényre alkalmazható • Hanya digunakan untuk resep • Utilizzabile solo su prescrizione • Тек рецепт бойынша қолдануға арналған • 처방 사용에 한함 • Naudoti tik pagal receptą • Tikai ar ārsta nozīmējumu • Да се употребува само ако е препишано со рецепт • Uitsluitend op doktersvoorschrift • Reseptbelagt • Rx only • Utilização sujeita a prescrição médica • Utilizare exclusiv conform prescripţiei • Отпускается только по рецепту • Len na lekársky predpis • Izdaja le na recept • Koristiti isključivo u preporučene svrhe • Endast mot förskrivning • Yalnız reçete ile kullanım içindir • Попередження: Федеральний закон (США) обмежує продаж цього виробу, тільки за приписом лікаря • Chỉ được dùng theo chỉ định

Keep dry • Поддържайте сухо • Udržujte v suchu • Skal opbevares tørt • Trocken aufbewahren • Διατηρήστε στεγνό • Mantener seco • Hoida kuivas • Säilytä kuivassa • À conserver dans un endroit sec • Držite na suhom • Szárazon tartandó • Jaga agar tetap kering • Mantenere asciutto • Құрғақ күйде сақтаңыз • 건조한 상태 유지 • Laikyti sausoje vietoje • Uzglabāt sausā vietā • Да се чува на суво место • Droog bewaren • Skal holdes tørr • Chronić przed wilgocią • Manter seco • Păstraţi într-un spaţiu uscat • Беречь от влаги • Uschovajte v suchu • Hranite v suhem prostoru • Držati na suvom mestu • Förvaras torrt • Kuru yerde saklayın • Берегти від вологи • Để nơi khô thoáng

Keep away from sunlight • Пазете от слънчева светлина • Chraňte před slunečním světlem • Må ikke udsættes for direkte sollys • Vor Sonnenlicht schützen • Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως • Mantener alejado de la luz del sol • Hoida päikesevalgusest eemal • Suojaa auringonvalolta • Conserver à l'abri de la lumière du soleil • Držite podalje od sunčeve svjetlosti • Napfénytől védendő • Jauhkan dari sinar matahari • Tenere lontano dalla luce del sole • Күн сәулесінен алыс сақтаңыз • 직사광선을 피할 것 • Saugoti nuo saulės šviesos • Sargāt no tiešiem saules stariem • Да се чува подалеку од сончева светлина • Uit de buurt van zonlicht houden • Må ikke utsettes for sollys • Chronić przed światłem słonecznym • Manter afastado da luz do sol • Nu expuneţi la radiaţia solară • Не допускать воздействия солнечного света • Uchovávajte mimo slnečného žiarenia • Zaščitite pred sončno svetlobo • Držati daleko od sunčeve svetlosti • Får inte utsättas för solljus • Güneş ışığından uzak tutun • Берегти від сонячних променів • Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời

Nonpyrogenic • Непирогенно • Nepyrogenní • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρετογόνο • Apirógeno • Mittepürogeenne • Pyrogeeniton • Apyrogène • Nezapaljivo • Nem pirogén • Bebas pirogen • Apirogeno • Пирогенді емес • 비발열성 • Nedegus • Nepirogēns • Непирогено • Niet-pyrogeen • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Apirogénico • Apirogen • Апирогенно • Nepyrogénne • Apirogeno • Nepirogeno • Icke-pyrogen • Pirojenik değildir • Апірогенно • Không sinh nhiệt

Use-by date • Използвайте до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kõlblik kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Tanggal “gunakan paling lambat“ • Utilizzare entro • Жарамдылық мерзімі • 사용 기한 • Naudoti iki • Izmantot līdz • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Utilizar antes da data • A se utiliza până la data de • Срок годности • Dátum spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do“ • Utgångsdatum • Son kullanma tarihi • Використати до • Hạn sử dụng

Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívat opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Kertakäyttöinen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárólag egyszeri használatra • Jangan dipakai ulang • Non riutilizzare • Қайта пайдаланбаңыз • 재사용 금지 • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizável • De unică folosinţă • Не использовать повторно • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får ej återanvändas • Yeniden kullanmayın • Повторно використовувати заборонено • Không được tái sử dụng

Do not resterilize • Не стерилизирайте повторно • Neprovádějte resterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Mitte steriliseerida uuesti • Åilä steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újrasterilizálható • Jangan disterilkan ulang • Non risterilizzare • Қайта зарарсыздандыруға болмайды • 재멸균 금지 • Nesterilizuokite pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Nu resterilizaţi • Не стерилизовать повторно • Opakovane nesterilizujte • Ne sterilizirajte znova • Nije za ponovnu sterilizaciju • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Повторна стерилізація заборонена • Không được khử trùng lại

Do not use if package is damaged and consult instructions for use • Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба • Je-li balení poškozeno, produkt nepoužívejte a přečtěte si návod k použití • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda kasutusjuhendit • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet • Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé et consulter le mode d’emploi • Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu • Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót • Jangan digunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan • Non usare se l’imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l’uso • Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз және пайдалану жөніндегі нұсқауларды қараңыз • 포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참고할 것 • Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību • Да не се користи ако пакувањето е оштетено и прочитајте го упатството за употреба • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet – se bruksanvisningen • Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zajrzeć do instrukcji używania • Não utilizar se a embalagem apresentar danos e consultar as instruções de utilização • Nu utilizaţi dacă ambalajul este deteriorat şi consultaţi instrucţiunile de utilizare • Не использовать при повреждении упаковки; обратиться к инструкции по применению • Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a prečítajte si pokyny na používanie • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo • Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu • Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun • Не використовувати в разі пошкодження пакування й ознайомитися з інструкціями із застосування • Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l’appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l’Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang yang berlaku di Uni Eropa. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Европалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Европа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • Conformité Européenne (유럽 적합성). 이 기호는 본 장치가 해당 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската Унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislaţia aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne Знак відповідності вимогам Європейського Союзу із ідентифікаційним номером органу. • Conformité Européenne (Cộng đồng Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.

UKCA (UK Conformity Assessed). This symbol means the device complies with the applicable acts for Great Britain (England, Wales, and Scotland). • UKCA (Оценено съответствие за Великобритания). Този символ означава, че изделието отговаря на приложимите закони за Великобритания (Англия, Уелс и Шотландия). • UKCA (vyhodnocena shoda s normami platnými ve Spojeném království). Tento symbol znamená, že zařízení splňuje požadavky příslušných zákonů pro Velkou Británii (Anglii, Wales a Skotsko). • UKCA-mærkning (UK Conformity Assessed (overensstemmelsesvurdering)). Dette symbol betyder, at enheden overholder de gældende love for Storbritannien (England, Wales og Skotland). • UKCA (UK Conformity Assessed). Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt den anwendbaren Gesetzen für Großbritannien (England, Wales und Schottland) entspricht. • UKCA (UK Conformity Assessed: Αξιολογημένο ως προς τη συμμόρφωση στο HB). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τους ισχύοντες νόμους για τη Μεγάλη Βρετανία (Αγγλία, Ουαλία και Σκωτία). • UKCA (UK Conformity Assessed). Este símbolo significa que el dispositivo cumple las leyes aplicables para Gran Bretaña (Inglaterra, Gales y Escocia). • UKCA (UK Conformity Assessed) vastavussertifikaat. See sümbol näitab, et seade vastab Suurbritannia (Inglismaa, Wales ja Šotimaa) kohaldatavatele seadustele. • UKCA (Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus arvioitu). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on Ison-Britannian (Englannin, Walesin ja Skotlannin) sovellettavien lakien mukainen. • UKCA (UK Conformity Assessed). Ce symbole signifie que le dispositif est conforme aux lois en vigueur s'appliquant à la Grande-Bretagne (Angleterre, Pays de Galles et Écosse) • UKCA (ocjena sukladnosti s normama u Ujedinjenom Kraljevstvu). Taj simbol znači da je proizvod usklađen s primjenjivim zakonima za Veliku Britaniju (Englesku, Wales i Škotsku). • UKCA (UK Conformity Assessed – egyesült királyságbeli megfelelés értékelve). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy a készülék megfelel a Nagy-Britanniára (Anglia, Wales és Skócia) vonatkozó jogszabályoknak. • UKCA (Penilaian Kesesuaian Inggris Raya). Simbol ini berarti perangkat mematuhi undang-undang yang berlaku untuk Britania Raya (Inggris, Wales, dan Skotlandia). • UKCA (verifica di conformità del Regno Unito). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alle normative vigenti in Gran Bretagna (Inghilterra, Galles e Scozia). • UKCA (Біріккен Корольдіктің сәйкестік бағалауы). Бұл таңба құрылғының Біріккен Корольдіктің (Англия, Уэльс және Шотландия) қолданылатын заң талаптарына сай екенін білдіреді. • UKCA(영국 적합성 평가). 이 기호는 본 기기가 영국(잉글랜드, 웨일즈, 스코틀랜드)의 관련 법을 준수함을 의미합니다. • UKCA (įvertinta JK atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad priemonė atitinka taikytinus Didžiosios Britanijos (Anglijos, Velso ir Škotijos) aktus. • UKCA (UK Conformity Assessed — novērtēta atbilstība Apvienotajā Karalistē spēkā esošajām normatīvajām prasībām). Šis simbols nozīmē, ka ierīce atbilst Lielbritānijā (Anglijā, Velsā un Skotijā) spēkā esošo tiesību aktu prasībām. • UKCA (Проценето за сообразност во ОК/UK Conformity Assessed). Овој знак значи дека помагалото е во сообразност со важечките прописи за Велика Британија (Англија, Велс и Шкотска). • UKCA (UK Conformity Assessed). Dit symbool betekent dat het product voldoet aan de geldende wetgeving van Groot-Brittannië (Engeland, Wales en Schotland). • UKCA (UK Conformity Assessed). Dette symbolet betyr at enheten er i samsvar med gjeldende lover i Storbritannia (England, Wales og Skottland). • UKCA (Oceniono zgodność w Wielkiej Brytanii). Ten symbol oznacza, że wyrób jest zgodny z właściwymi aktami prawnymi obowiązującymi w Wielkiej Brytanii (Anglii, Walii i Szkocji). • UKCA (Avaliação de Conformidade do Reino Unido). Este símbolo significa que o dispositivo está em conformidade com as leis aplicáveis da Grã-Bretanha (Inglaterra, País de Gales e Escócia). • UKCA (UK Conformity Assessed, certificarea de evaluare a conformității din Regatul Unit). Acest simbol înseamnă că dispozitivul îndeplinește legislația aplicabilă pentru Marea Britanie (Anglia, Țara Galilor și Scoția). • UKCA (выполнена оценка соответствия требованиям Великобритании). Этот знак означает, что изделие соответствует действующим законам Великобритании (Англии, Уэльса и Шотландии). • UKCA (UK Conformity Assessed – vyhodnotený súlad s normami platnými v Spojenom kráľovstve). Tento symbol znamená, že pomôcka spĺňa požiadavky príslušných zákonov pre Veľkú Britániu (Anglicko, Wales a Škótsko). • UKCA (oznaka skladnosti za Združeno kraljestvo). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Velike Britanije (Anglija, Wales in Škotska). • UKCA (Procenjena usklađenost u Ujedinjenom Kraljevstvu) Ovaj simbol znači da je sredstvo usaglašeno sa primenljivim zakonima u Velikoj Britaniji (Engleska, Vels i Škotska). • UKCA (UK Conformity Assessed). Denna symbol anger att enheten överensstämmer med tillämpliga akter för Storbritannien (England, Wales och Skottland). • UKCA (Birleşik Krallık Normlarına Uygunluğu Değerlendirilmiştir). Bu sembol, cihazın Büyük Britanya (İngiltere, Galler ve İskoçya) için yürürlükte olan yasalara uygun olduğunu ifade eder. • UKCA (виконано оцінку відповідності вимогам Великобританії). Цей символ означає, що пристрій відповідає вимогам застосовних директив Великобританії (Англії, Уельсу й Шотландії). • UKCA (Đã được đánh giá là Hợp chuẩn của Vương quốc Anh). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ các đạo luật hiện hành của Đảo Anh (Anh, Xứ Wales và Scotland).

! USA

For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Hanya untuk pengguna di AS • Esclusivamente per il mercato statunitense • Тек АҚШ тұрғындары үшін • 미국 내 사용자만 해당 • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Наменето само за корисници во САД • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için • Лише для користувачів у США • Chỉ dành cho độc giả ở Hoa Kỳ

Wire diameter • Диаметър на проводника • Průměr drátu • Tråddiameter • Drahtdurchmesser • Διάμετρος σύρματος • Diámetro del alambre • Traadi läbimõõt • Vaijerin läpimitta • Diamètre du guide • Promjer žice • Drót átmérője • Diameter kawat • Diametro del filo • Сым диаметрі • 와이어 직경 • Vielos skersmuo • Stīgas diametrs • Дијаметар на жицата • Diameter van draad • Vaierdiameter • Średnica drutu • Diâmetro do fio • Diametrul firului • Диаметр проводника • Priemer drôtu • Premer žice • Prečnik žice • Tråddiameter • Tel çapı • Діаметр провідника • Đường kính của dây

Inner diameter • Вътрешен диаметър • Vnitřní průměr • Indvendig diameter • Innendurchmesser • Εσωτερική διάμετρος • Diámetro interno • Siseläbimõõt • Sisäläpimitta • Diamètre interne • Unutarnji promjer • Belső átmérő • Diameter bagian dalam • Diametro interno • Ішкі диаметр • 내경 • Vidinis skersmuo • Iekšējais diametrs • Внатрешен дијаметар • Binnendiameter • Indre diameter • Średnica wewnętrzna • Diâmetro interno • Diametru interior • Внутренний диаметр • Vnútorný priemer • Notranji premer • Unutrašnji prečnik • Inre diameter • İç çapı • Внутрішній діаметр • Đường kính trong

Tip outside diameter • Връх външен диаметър • Vnější průměr hrotu • Spidsens udvendige diameter • Außendurchmesser der Spitze • Εξωτερική διάμετρος άκρου • Diámetro externo de la punta • Otsaku välisläbimõõt • Kärjen ulkoläpimitta • Diamètre extérieur de l'extrémité • Vanjski promjer vrha • Hegy külső átmérője • Diameter bagian luar ujung • Diametro esterno della punta • Ұштың сыртқы диаметрі • 팁 외경 • Išorinis galiuko skersmuo • Gala ārējais diametrs • Надворешен дијаметар на врв • Buitendiameter tip • Ytre diameter på tupp • Średnica zewnętrzna końcówki • Diâmetro exterior da ponta • Diametrul extern al vârfului • Внешний диаметр кончика • Vonkajší priemer hrotu • Zunanji premer konice • Spoljašnji prečnik vrha • Spetsens ytterdiameter • Uç dış çapı • Зовнішній діаметр кінчика • Đường kính ngoài của đầu mũi

Single sterile barrier system • Система с единична стерилна преграда • Systém jedné sterilní bariéry • System med enkel steril barriere • Einfach-Sterilbarrieresystem • Σύστημα μονού στείρου φραγμού • Sistema de barrera estéril única • Ühekordse steriilse barjääri süsteem • Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä • Système de barrière stérile unique • Sustav jedne sterilne barijere • Egyszeres, steril záródrendszer • Sistem penghalang steril tunggal • Sistema a singola barriera sterile • Жалғыз зарарсыздандырылған қорғаныш жүйесі • 단일 멸균 장벽 시스템 • Vieno sterilaus barjero sistema • Vienas sterilas barjeras sistēma • Систем со единична стерилна бариера • Enkele steriele verpakking • System med enkel steril barriere • System pojedynczej bariery sterylnej • Sistema de barreira estéril única • Sistem cu barieră sterilă unică • Система с единственным стерильным барьером • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistem enojne sterilne pregrade • Sistem jednostruke sterilne barijere • System med enkel steril barriär • Tekli steril bariyer sistemi • Система одинарного стерильного бар'єру • Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn

Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Kuantitas • Quantità • Саны • 수량 • Kiekis • Daudzums • Количина • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar • Кількість • Số lượng

Importer • Вносител • Dovozce • Importør • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuoja • Importateur • Uvoznik • Importőr • Pengimpor • Importatore • Импорттаушы • 수입자 • Importuotojas • Importētājs • Увозник • Importeur • Importør • Importer • Importador • Importator • Импортер • Dovozca • Uvoznik • Uvoznik • Importör • İthalatçı • Імпортер • Nhà nhập khẩu

MD

Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρική συσκευή • Producto sanitario • Meditsiiniseade • Lääkinnällinen laite • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Orvostechnikai eszköz • Perangkat medis • Dispositivo medico • Медициналық құрылғы • 의료기기 • Medicinos priemonė • Medicīnas ierīce • Медицинско помагало • Medisch hulpmiddel • Medisinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Медицинское изделие • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinsko sredstvo • Medicinteknisk produkt • Tıbbi cihaz • Медичний виріб • Thiết bị y tế

English

1 Device description

The Amplatz Goose Neck snare kit contains 1 snare, 1 snare catheter, 1 snare introducer, and 1 torque device. The snare is made of a nitinol cable and a gold-plated tungsten loop. The preformed snare loop can be introduced through catheters without risk of snare deformation because of the snare's superelastic construction. The snare catheter contains a platinum-iridium, radiopaque marker band.

2 Intended purpose

The intended purpose of the Amplatz Goose Neck snare kit is to retrieve and manipulate foreign bodies in the cardiovascular system during interventional and manipulation procedures.

2.1 Intended patient population

The Amplatz Goose Neck snare kit is intended for use in adult patients requiring retrieval and manipulation of foreign bodies located in the cardiovascular system.

2.2 Indications for use

The Amplatz Goose Neck snare kit is intended for use in the cardiovascular system to retrieve and manipulate foreign bodies.

2.3 Contraindications

The Amplatz Goose Neck snare is contraindicated for the following scenarios:

- Removing foreign bodies that have become entrapped by tissue growth.
- Fibrin sheath stripping in the presence of atrial or ventricular septal defects or persistent foramen ovale.
- Removal of implanted pacing leads.

2.4 Clinical benefits

The device provides clinical benefit by assisting in the retrieval or manipulation of lost, broken, or migrated intravascular objects, which minimizes various vascular and systemic complications.

2.5 Intended users

The Amplatz Goose Neck snare kit should only be used by trained physicians who have experience with interventional and manipulation procedures in the cardiovascular system.

The device should only be used within a clinical setting in a sterile environment.

2.6 Performance characteristics

The snare is a nitinol cable with a single, gold-plated tungsten loop. The 90° angle design of the loop allows for wall apposition and the retrieval and manipulation of foreign bodies. The gold-plated tungsten loop allows for visibility under fluoroscopy. The nitinol in the device provides a superelastic construction, allowing introduction of the snare through a catheter without the risk of snare deformation.

3 Warnings

- This device is not intended for the removal of foreign bodies entrapped by tissue growth.
- This device was designed for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this device. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination, which could result in patient injury, illness, or death.

4 Precautions

- Carefully inspect the sterile package and the device before use. Do not use the device if the sterile packaging has been unintentionally opened or the device is damaged.

- Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.
- The device is made of materials that contain nickel. Some patients are allergic to, or become sensitive to, nickel.

5 Potential adverse events

The potential adverse events (or complications) that may occur or require intervention with the use of this device include, but are not limited to, the following conditions:

- Allergic reaction
- Arrhythmia
- Cardiac injury
- Complications due to damage to an indwelling catheter or other foreign body
- Device entrapment
- Embolism
- Infection
- Myocardial infarction
- Prolonged procedure
- Pulmonary embolism
- Stroke
- Vessel damage
- Vessel perforation

If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority or regulatory body.

After the EUDAMED website is launched, the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed using the Basic UDI-DI: 0763000B00003667T.

6 How supplied

The device is supplied sterile and is sterilized using ethylene oxide.

7 Storage

Store the device in a dry area away from sunlight.

8 Directions for use

Warning: This device was designed for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this device. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination, which could result in patient injury, illness, or death.

8.1 Preparation

1. Select the appropriate size snare for the location of the foreign body. In general, the snare loop should approximate the size of the vessel in which the snare will be used.
2. Remove the snare and snare catheter from their protective holders and inspect for any damage.
3. Flush the guidewire lumen with sterile heparinized saline.

8.2 To insert the snare and snare catheter together as a unit

1. Remove the introducer and torque device from the proximal end of the snare shaft.
2. Load the snare into the snare catheter by inserting the proximal (nonlooped) end of the snare into the distal (nonhubbed) end of the snare catheter until the proximal end of the snare shaft exits the hub and the loop end can be retracted into the distal end of the snare catheter.
3. Inspect the device by extending and retracting the snare loop through the distal end of the catheter 2 or 3 times, while carefully examining the catheter, the radiopaque marker band, and the snare for defects or damage.
4. Use a guiding catheter or guidewire to insert the snare and snare catheter together.

8.2.1 With an indwelling guide catheter

Pull the snare just within the distal end of the snare catheter and advance both together through the indwelling guide catheter until the distal end of the snare catheter is positioned as desired.

8.2.2 With a guidewire

1. Place the loop of the snare over the proximal end of the wire and cinch the snare loop over the wire by advancing the snare catheter over the snare shaft.
2. Advance the snare and the snare catheter together over the wire and into the guide catheter until the distal end of the snare catheter is positioned as desired.

8.3 To insert the snare after the catheter is within the vasculature

1. Move the snare introducer (provided on the proximal end of the snare) distally until the loop of the snare is enclosed within the tubing portion of the introducer.
2. Insert the distal end of the introducer into the hub of the indwelling snare catheter until resistance is felt. Resistance indicates that the tip of the introducer is properly aligned with the inner lumen of the catheter.
3. While keeping the introducer as straight as possible, grasp the shaft of the snare just behind the hub of the introducer and advance the snare until it is secure within the lumen of the catheter. To remove the introducer, first remove the torque device from the snare shaft and then pull the introducer off the proximal end of the snare shaft.

8.4 Procedure

8.4.1 Snare assisted manipulation or retrieval

1. Remove the indwelling balloon or delivery catheter, if present. It may be necessary to change or extend the indwelling guidewire to facilitate balloon removal and to upsize the indwelling guide catheter to accommodate the snare.
2. Position the snare just proximal to the foreign body with one of the methods described in *Section 8.2* or *Section 8.3*.
3. Gently push the snare shaft forward within the snare catheter to move the snare forward and completely open the loop. Advance the loop forward, around the proximal end of the foreign body.
4. While maintaining the position of the snare shaft, advance the snare catheter to cinch the snare loop around the foreign body.
   Note: Attempting to close the loop by pulling the snare shaft within the snare catheter moves the loop from its position around the foreign body.
5. To manipulate a foreign body, maintain tension of the snare catheter on the snare loop to retain the hold on the foreign body, and move the snare and snare catheter together to manipulate the foreign body to the desired position.
6. To retrieve a foreign body, maintain tension of the snare catheter on the snare loop and move the snare and snare catheter together proximally to or into the guide catheter. Then withdraw the foreign body through or together with the guiding catheter. To withdraw large foreign bodies, if necessary insert larger guiding catheters or perform a cut down at the peripheral site.

9 Disposal

Caution: Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.

10 Disclaimer of warranty

Important: This disclaimer of warranty does not apply in any countries where such a disclaimer is not permitted by law.

The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Medtronic shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental, or consequential damages caused by any use, defect, failure, or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind Medtronic to any representation or warranty with respect to the product.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this disclaimer of warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this disclaimer of warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this disclaimer of warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Български

1 Описание на устройството

Комплектът на примката Amplatz Goose Neck съдържа 1 примка, 1 катетър на примката, 1 интродюсер на примката и 1 изделие за усукване. Примката е изработена от нитинолова нишка и ухо от позлатен волфрам. Предварително оформеното ухо на примката може да бъде въвеждано през катетри без риск от деформация на примката поради супереластичната конструкция на примката. Катетърът за примката съдържа платинено-иридиева рентгеноконтрастна маркерна лента.

2 Предназначение

Предназначението на комплекта на примката Amplatz Goose Neck е да извлича и манипулира чужди тела в сърдечносъдовата система по време на интервенционални и манипулационни процедури.

2.1 Целева група пациенти

Комплектът на примката Amplatz Goose Neck е предназначен за употреба при възрастни пациенти, които се нуждаят от извличане и манипулиране на чужди тела, разположени в сърдечносъдовата система.

2.2 Показания за употреба

Комплектът на примката Amplatz Goose Neck е предназначен за употреба в сърдечносъдовата система за извличане и манипулиране на чужди тела.

2.3 Противопоказания

Примката Amplatz Goose Neck е противопоказана при следните сценарии:

- Отстраняване на чужди тела, които са били захванати на място от растежа на тъканите.
- Отделяне на фибринова обвивка при наличие на предсърдни или камерни септални дефекти или патентен форамен овале.
- Отстраняване на имплантирани електроди за кардиостимулация.

2.4 Клинични ползи

Изделието предоставя клинична полза чрез подпомагане на извличането или манипулирането на изгубени, счупени или мигрирали интраваскуларни предмети, което свежда до минимум различни съдови и системни усложнения.

2.5 Потенциални потребители

Комплектът на примката Amplatz Goose Neck трябва да се използва само от обучени лекари, които имат опит с процедури за интервенция и манипулиране в сърдечносъдовата система.

Устройството трябва да се използва само в клинични условия в стерилна среда.

2.6 Работни характеристики

Примката е нитинолова нишка с единично ухо от позлатен волфрам. Ъгловият дизайн от 90° на ухото позволява апозиция на стената и извличане и манипулиране на чужди тела. Ухото от позлатен волфрам позволява видимост при флуороскопия. Нитинолът в изделието осигурява супер еластична конструкция, която позволява въвеждането на примката през катетър без риск от деформация на примката.

3 Предупреждения

- Това изделие не е предназначено за отстраняване на чужди тела, захванати от растежа на тъканите.
- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте повторно това устройство и не го подлагайте на повторна обработка или повторна стерилизация. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството или да създаде риск от замърсяване, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

4 Предпазни мерки

- Огледайте внимателно стерилната опаковка и устройството преди употреба. Не използвайте устройството, ако стерилната опаковка е била неволно отворена или устройството е повредено.
- Изхвърляйте устройството в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.
- Изделието е изработено от материали, които съдържат никел. Някои пациенти са алергични или стават чувствителни към никел.

5 Възможни странични ефекти

Потенциалните нежелани реакции (или усложнения), които могат да възникнат или изискват намеса при използването на това устройство, включват, но не се ограничават до следните състояния:

- Алергична реакция
- Аритмия
- Сърдечно увреждане
- Усложнения, дължащи се на увреждане на съществуващ катетър или друго чуждо тяло
- Заклещване на устройството

- Емболия
- Инфекция
- Миокарден инфаркт
- Удължена процедура
- Белодробен емболизъм
- Инсулт
- Съдова увреда
- Перфорация на съд

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, незабавно докладвайте за инцидента на Medtronic и на съответния компетентен или регулаторен орган.

След стартиране на уебсайта на EUDAMED Резюмето относно безопасността и клиничната ефективност (РБКЕ) може да бъде намерено на адрес https://ec.europa.eu/tools/eudamed с помощта на основния идентификатор UDI-DI: 0763000B00003667T.

6 Начин на доставяне

Това устройство се доставя стерилно и е стерилизирано с етиленов оксид.

7 Съхранение

Устройството трябва да се съхранява на сухо място, далеч от слънчева светлина.

8 Указания за употреба

Предупреждение: Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте повторно това устройство и не го подлагайте на повторна обработка или повторна стерилизация. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството или да създаде риск от замърсяване, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

8.1 Подготовка

1. Изберете подходящия размер на примката за мястото на чуждото тяло. По принцип ухото на примката трябва да се приближава до размера на съда, в който ще се използва примката.
2. Извадете примката и катетъра за примката от предпазните им държачи и проверете дали няма повреди.
3. Промийте лумена на водача със стерилен хепаризиран физиологичен разтвор.

8.2 За да въведете примката и катетъра за примката заедно като едно цяло

1. Отстранете интродюсера и устройството за усукване от проксималния край на ствола на примката.
2. Заредете примката в катетъра за примката, като въведете проксималния край (без примка) на примката в дисталния край (без хъб) на катетъра за примката, докато проксималният край на ствола на примката излезе от хъба и краят на ухото може да бъде прибран в дисталния край на катетъра за примката.
3. Проверете устройството, като удължите и изтеглите ухото на примката през дисталния край на катетъра 2 или 3 пъти, докато внимателно изследвате катетъра, рентгеноконтрастната маркерна лента и примката за дефекти или повреди.
4. Използвайте водещ катетър или водач, за да въведете примката и катетъра за примката заедно.

8.2.1 Със съществуващ водещ катетър

Издърпайте примката непосредствено в дисталния край на катетъра за примката и ги придвижете заедно през съществуващия водещ катетър, докато дисталният край на катетъра за примката не се позиционира както желаете.

8.2.2 С водач

1. Поставете ухото на примката през проксималния край на водача и пристегнете ухото на примката над водача, като придвижите катетъра за примката през ствола на примката
2. Придвижете примката и катетъра за примката заедно през водача и във водещия катетър, докато дисталният край на катетъра за примката се позиционира, както желаете.

8.3 За да въведете примката, след като катетърът е във васкулатурата

1. Преместете интродюсера на примката (предвиден в проксималния край на примката) дистално, докато ухото на примката се намира изцяло в тръбната част на интродюсера.
2. Въведете дисталния край на интродюсера в хъба на съществуващия катетър за примката, докато усетите съпротивление. Съпротивлението показва, че върхът на интродюсера е правилно подравнен с вътрешния лумен на катетъра.
3. Докато държите интродюсера възможно най-изправен, хванете ствола на примката непосредствено зад хъба на интродюсера и придвижете примката, докато не се застопори в лумена на катетъра. За да отстраните интродюсера, първо извадете устройството за усукване от ствола на примката и след това издърпайте интродюсера от проксималния край на ствола на примката.

8.4 Процедура

8.4.1 Манипулиране или извличане с помощта на примка

1. Отстранете съществуващия балон или доставящ катетър, ако има такъв. Може да се наложи да промените или разширите съществуващия водач, за да се улесни отстраняването на балона и да се увеличи размерът на съществуващия катетър за поставяне на примката.
2. Поставете примката непосредствено проксимално на чуждото тяло с един от методите, описани в *Разд. 8.2* или *Разд. 8.3*.
3. Внимателно избутайте ствола на примката в катетъра за примката, за да преместите примката напред и напълно отворете ухото. Придвижете ухото напред, около проксималния край на чуждото тяло.
4. Докато поддържате позицията на ствола на примката, придвижете катетъра за примката, за да пристегнете ухото на примката около чуждото тяло.
   Забележка: Опитът за затваряне на ухото чрез издърпване на ствола на примката в катетъра за примката премества ухото от позицията му около чуждото тяло.
5. За да манипулирате чуждо тяло, поддържайте натиска на катетъра за примката върху ухото на примката, за да остане чуждото тяло захванато, и премествайте примката и катетъра за примката заедно, за да манипулирате чуждото тяло до желаното положение.
6. За да извлечете чуждо тяло, поддържайте натиска на катетъра за примката върху ухото на примката и преместете примката и катетъра за примката заедно проксимално до или във водещия катетър. След това изтеглете чуждото тяло през или заедно с водещия катетър. За да изтеглите големи чужди тела, ако е необходимо, въведете по-големи водещи катетри, или направете разрез в периферното място.

9 Изхвърляне

Внимание: Изхвърляйте устройството в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.

10 Отказ от гаранции

Важно: Този отказ от гаранция не се прилага в страни, в които такъв отказ не е разрешен от закона.

Предупрежденията, които се съдържат в етикетите на продукта, съдържат подробна информация, и се считат за неразделна част от този отказ от гаранции. Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, Medtronic няма контрол върху условията, при които той се използва. Поради тази причина Medtronic отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка произтичаща гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Medtronic не носи отговорност пред никой отделен индивид или субект за каквито и да било медицински разходи или директни, случайни или последващи щети, нанесени от употреба, дефект или неизправност на продукта, независимо дали искът се основава на гаранция, договор, законово нарушение или друго. Никое лице няма право да обвързва Medtronic с каквото и да било представителство или гаранция относно продукта.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на приложимото законодателство. Ако някоя част или условие от настоящата Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящата Ограничена гаранция няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш тази Ограничена гаранция не е съдържала частта или условието, счетени за невалидни.

Česky

1 Popis zařízení

Souprava zachytávacího očka Amplatz Goose Neck obsahuje 1 zachytávací očko, 1 katétr zachytávacího očka, 1 zavaděč zachytávacího očka a 1 rotátor. Zachytávací očko je vyrobeno z nitinolového lanka a pozlacené wolframové smyčky. Předem vytvarovanou smyčku očka lze zavádět skrz katétry bez rizika deformování zachytávacího očka, a to díky superelastické konstrukci očka. Katétr zachytávacího očka obsahuje platino-iridiový radiokontrastní označovací proužek.

2 Zamýšlený účel

Zamýšleným účelem soupravy zachytávacího očka Amplatz Goose Neck je vytahování cizích těles z kardiovaskulárního systému a manipulace s nimi během intervenčních a manipulačních zákroků.

2.1 Cílová populace pacientů

Souprava zachytávacího očka Amplatz Goose Neck je určena k použití u dospělých pacientů, u nichž je nutno provést vytažení cizích těles, které se nacházejí v kardiovaskulárním systému, a manipulaci s těmito tělesy.

2.2 Indikace k použití

Souprava zachytávacího očka Amplatz Goose Neck je určena k použití v kardiovaskulárním systému k vytahování cizích těles a k manipulaci s těmito tělesy.

2.3 Kontraindikace

Použití zachytávacího očka Amplatz Goose Neck je kontraindikováno v následujících případech:

- Odstraňování cizích těles, která se zachytila během růstu tkáně.
- Stripping fibrinového pouzdra v přítomnosti defektů atriálního nebo ventrikulárního septa nebo přetrvávajícího foramen ovale.
- Odstranění implantovaných stimulačních elektrod.

2.4 Klinické přínosy

Klinický přínos tohoto prostředku spočívá v tom, že pomáhá při vytahování ztracených, zlomených nebo migrujících intravaskulárních předmětů a při manipulaci s nimi, čímž se minimalizují různé cévní a systémové komplikace.

2.5 Určení uživatelé

Soupravu zachytávacího očka Amplatz Goose Neck smějí používat pouze školení lékaři, kteří mají zkušenosti s intervenčními a manipulačními zákroky v kardiovaskulárním systému.

Prostředek smí být používán pouze v klinickém sterilním prostředí.

2.6 Provozní charakteristiky

Zachytávací očko je nitinolové lanko s jednou pozlacenou wolframovou smyčkou. Konstrukce smyčky v 90° úhlu umožňuje apozici cizích těles ke stěně, jejich vytažení a manipulaci s těmito tělesy. Pozlacená wolframová smyčka umožňuje fluoroskopickou vizualizaci. Nitinol v prostředku zajišťuje superelastickou konstrukci, která umožňuje zavedení očka skrz katétr bez rizika deformace očka.

3 Varování

- Tento prostředek není určen k odstraňování cizích těles zachycených při růstu tkáně.
- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

4 Zvláštní upozornění

- Před použitím pečlivě zkontrolujte sterilní obal a prostředek. Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k neúmyslnému otevření sterilního obalu nebo pokud je prostředek poškozen.
- Zařízení zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.
- Prostředek je vyroben z materiálů, které obsahují nikl. Někteří pacienti jsou alergičtí na nikl nebo na něj mohou být citliví.

5 Možné nežádoucí účinky

K možným nežádoucím příhodám (nebo komplikacím), které se mohou objevit nebo vyžadují zákrok při použití tohoto prostředku, patří mimo jiné následující stavy:

- Alergická reakce
- arytmie;
- Poranění srdce
- Komplikace způsobené poškozením zavedeného katétru nebo jiného cizího tělesa
- Zachycení prostředku
- embolie,
- Infekce

- infarkt myokardu,
- Prodloužení doby výkonu
- Plicní embolie
- Cévní mozková příhoda
- Poškození cévy
- Perforace cévy

Dojde-li k závažnému incidentu souvisejícímu se zařízením, incident ihned nahlaste společnosti Medtronic a příslušnému kompetentnímu úřadu nebo regulačnímu orgánu.

Po zpřístupnění webových stránek EUDAMED bude možné vyhledat Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed; při vyhledávání použijte základní identifikátor UDI-DI: 0763000B00003667T.

6 Stav při dodání

Toto zařízení je dodáváno sterilní a je sterilizováno ethylenoxidem.

7 Skladování

Uchovávejte zařízení na suchém místě, mimo dosah slunečního světla.

8 Pokyny k použití

Varování: Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

8.1 Příprava

1. Zvolte velikost očka vhodnou pro místo, kde se nachází cizí těleso. Obecně je nutno očko přizpůsobit velikosti cévy, ve které bude očko použito.
2. Vyjměte očko a katétr očka z ochranných držáků a zkontrolujte, zda nejsou poškozené.
3. Propláchněte lumen vodicího drátu sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.

8.2 Společné zavedení zachytávacího očka a katétru očka jako jednoho celku

1. Sejměte zavaděč a rotátor z proximálního konce tubusu očka.
2. Zaveďte zachytávací očko do katétru očka tak, že vsunete proximální (bez smyčky) konec očka do distálního (bez ústí) konce katétru očka tak, aby proximální konec tubusu zachytávacího očka vystoupil z ústí a konec smyčky bylo možno zatáhnout do distálního konce katétru zachytávacího očka.
3. Zkontrolujte prostředek tak, že 2krát až 3krát protáhnete smyčku očka distálním koncem katétru ven a zpět, a přitom pečlivě zkontrolujte katétr, rentgenkontrastní značicí proužek a očko kvůli případným defektům nebo poškození.
4. Ke společnému zavedení očka a katétru očka použijte vodicí katétr nebo vodicí drát.

8.2.1 Se zavedeným vodicím katétrem

Protáhněte očko distálním koncem katétru zachytávacího očka a obojí společně posunujte skrz zavedený vodicí katétr, dokud není distální konec katétru zachytávacího očka umístěn tam, kde je požadováno.

8.2.2 S vodicím drátem

1. Umístěte smyčku zachytávacího očka nad proximální konec drátu a posunováním katétru po tubusu očka utáhněte smyčku očka.
2. Posunujte zachytávací očko a katétr zachytávacího očka společně po vodicím drátu a do vodicího katétru, dokud distální konec katétru zachytávacího očka nebude umístěn v požadované poloze.

8.3 Zavedení zachytávacího očka po umístění katétru do vaskulatury

1. Posunujte distálně zavaděč očka (umístěný na proximálním konci očka), dokud není smyčka očka uzavřena v hadičkové části zavaděče.
2. Zasunujte distální konec zavaděče do ústí zavedeného katétru zachytávacího očka, dokud neucítíte odpor. Odpor naznačuje, že je hrot zavaděče mikroočka správně zarovnán s vnitřním lumen katétru.
3. Zatímco držíte zavaděč očka v co nejpřímější poloze, uchopte tubus očka těsně za ústím zavaděče a posunujte očko, dokud není bezpečně umístěno v lumen katétru. Při vytahování zavaděče nejprve sejměte rotátor z tubusu zachytávacího očka a poté stáhněte zavaděč z proximálního konce tubusu zachytávacího očka.

8.4 Postup

8.4.1 Manipulace nebo vytažení pomocí zachytávacího očka

1. Pokud je v místě zaveden balonek nebo zaváděcí katétr, vytáhněte je. Může být nutné vyměnit nebo prodloužit zavedený vodicí drát, aby se usnadnilo vyjmutí balonku, a použít větší velikost zavedeného vodicího katétru, aby se přizpůsobil katétru zachytávacího očka.
2. Umístěte zachytávací očko proximálně k cizímu tělesu jednou z metod, kterou popisuje *Odd. 8.2* nebo *Odd. 8.3*.
3. Lehkým zatlačením tubusu zachytávacího očka v katétru směrem dopředu posuňte zachytávací očko vpřed a kompletně otevřete smyčku. Posunujte smyčku vpřed, kolem proximálního konce cizího tělesa.
4. Při zachování polohy tubusu zachytávacího očka, posunujte katétr očka tak, aby se smyčka očka stáhla kolem cizího tělesa.

   Poznámka: Pokud se pokusíte uzavřít smyčku tahem za tubus zachytávacího očka v katétru očka, smyčka se posune z polohy kolem cizího tělesa.
5. Při manipulaci s cizím tělesem udržujte napnutí smyčky očka prostřednictvím katétru očka, abyste zachovali úchop cizího tělesa, a společným pohybem zachytávacího očka a katétru očka manipulujte cizím tělesem na požadované místo.
6. Při vytahování cizího tělesa udržujte napnutí smyčky očka prostřednictvím katétru očka a společně pohybujte zachytávacím očkem a katétrem očka proximálně směrem k vodicímu katétru nebo do vodicího katétru. Potom vyjměte cizí těleso skrz vodicí katétr nebo společně s vodicím katétrem. K vytažení velkých cizích těles je podle potřeby nutné zavést větší vodicí katétry nebo provést řez v periferním místě.

9 Likvidace

Upozornění: Zařízení zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.

10 Odmítnutí záruky

Důležité: Toto odmítnutí záruky nelze uplatnit v zemích, kde toto odmítnutí není povoleno zákonem.

Varování uvedená na štítcích výrobku obsahují podrobnější informace a jsou považována za nedílnou součást tohoto odmítnutí záruky. Ačkoli byl tento výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá společnost Medtronic žádný vliv na podmínky, za kterých je tento výrobek používán. Společnost Medtronic proto odmítá odpovědnost za jakékoli záruky za tento výrobek, ať už přímé nebo předpokládané, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Společnost Medtronic neodpovídá žádné osobě ani právnímu subjektu za jakékoli zdravotní výdaje nebo přímé, náhodné či následné škody způsobené použitím, vadou, selháním nebo chybnou funkcí výrobku, bez ohledu na to, zda nárok vyplývá ze záruky, smlouvy, protiprávního činu či z jiného důvodu. Žádná osoba není oprávněna zavázat společnost Medtronic k poskytnutí jakéhokoli prohlášení nebo záruky týkající se tohoto výrobku.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných ustanovení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývající části tohoto odmítnutí záruky a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Dansk

1 Beskrivelse af enheden

Amplatz Goose Neck snare-sættet indeholder 1 snare, 1 snarekateter, 1 snare-introducer og 1 momentenhed. Snaren består af et nitinol-kabel og en slynge af guldbelagt tungsten. Takket være snarens superelastiske konstruktion kan den præformede snareslynge indføres gennem katetre uden risiko for deformering af snaren. Snarekateteret er forsynet med et røntgenfast markørbånd af platiniridium.

2 Tiltænkt formål

Det beregnede formål med Amplatz Goose Neck snare-sættet er at ekstrahere og manipulere fremmedlegemer i det kardiovaskulære system under interventionsindgreb og manipulering.

2.1 Tilsigtet patientgruppe

Amplatz Goose Neck snare-sættet er beregnet til brug i voksne patienter, hvor der kræves ekstraktion og manipulering af fremmedlegemer, der befinder sig i det kardiovaskulære system.

2.2 Indikationer for brug

Amplatz Goose Neck snare-sættet er beregnet til brug i det kardiovaskulære system til at ekstrahere og manipulere fremmedlegemer.

2.3 Kontraindikationer

Amplatz Goose Neck snaren er kontraindiceret i følgende scenarier:

- Fjernelse af fremmedlegemer, som er blevet indkapslet af vævsvækst.
- Stripping af fibrinhinder ved forekomst af atrie- eller ventrikelseptumdefekter eller persisterende foramen ovale.
- Fjernelse af implanterede stimuleringselektroder.

2.4 Kliniske fordele

Enheden bidrager med kliniske fordele som hjælpemiddel ved ekstraktion og manipulering af bortkomne, ødelagte eller migrerede intravaskulære objekter, hvilket minimerer diverse vaskulære og systemiske komplikationer.

2.5 Tilsigtede brugere

Amplatz Goose Neck snare-sættet må udelukkende anvendes af uddannede læger, som har erfaring med interventionsindgreb og manipulering i det kardiovaskulære system.

Enheden må udelukkende anvendes i et klinisk, sterilt miljø.

2.6 Præstationskarakteristika

Snaren er et nitinol-kabel med en enkelt slynge af guldbelagt tungsten. 90°-konstruktionen af slyngen muliggør apposition til væggen og ekstraktion og manipulering af fremmedlegemer. Slyngen af guldbelagt tungsten er synlig under fluoroskopi. Nitinol i enheden bidrager til en superelastisk konstruktion, som letter indførelse af snaren gennem et kateter uden risiko for deformering af snaren.

3 Advarsler

- Denne enhed er ikke beregnet til fjernelse af fremmedlegemer, som er indkapslet af vævsvækst.
- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering, hvilket kan føre til personskade, -sygdom eller -død.

4 Forholdsregler

- Inspicer den sterile emballage og enheden omhyggeligt, inden den anvendes. Brug ikke enheden, hvis den sterile emballage utilsigtet er blevet åbnet, eller enheden er beskadiget.
- Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, betemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.
- Enheden er fremstillet af materialer, som indeholder nikkel. Nogle patienter er allergiske over for, eller bliver overfølsomme over for nikkel.

5 Mulige bivirkninger

De mulige bivirkninger (eller komplikationer), der måtte opstå eller kræver handling ved brug af denne enhed, omfatter, men er ikke begrænset til, følgende forhold:

- Allergisk reaktion
- Arytmi
- Hjerteskade
- Komplikationer pga. skade på et indlagt kateter eller fremmedlegeme
- Enheden sætter sig fast
- Emboli
- Infektion
- Myokardieinfarkt
- Forlænget procedure
- Pulmonal emboli
- Apopleksi
- Beskadigelse af blodkar
- Karperforation

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i relation til enheden, skal hændelsen omgående rapporteres til Medtronic og den relevante kompetente myndighed eller tilsynsmyndighed.

Efter lanceringen af EUDAMED-webstedet kan sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed ved søgning efter det grundlæggende UDI-DI: 0763000B00003667T.

6 Levering

Enheden leveres steril og er steriliseret med etylenoxid.

7 Opbevaring

Enheden skal opbevares tørt og må ikke udsættes for direkte sollys.

8 Brugsanvisning

Advarsel: Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering, hvilket kan føre til personskade, -sygdom eller -død.

8.1 Klargøring

1. Vælg en snare i en størrelse, der passer til fremmedlegemets placering. Generelt bør snareslyngen tilnærmelsesvist svare til størrelsen på det kar, som snaren skal anvendes i.
2. Fjern snaren og snarekateteret fra de beskyttende holdere, og undersøg dem for eventuelle skader.
3. Skyl guidewirens lumen med sterilt hepariniseret saltvand.

8.2 Indføring af snaren og snarekateteret samlet som en enhed

1. Fjern introduceren og momentanordningen fra den proksimale ende af snarens skaft.
2. Anbring snaren i snarekateteret ved at føre snarens proksimale ende (uden slynge) ind i snarekateterets distale ende (uden muffe), indtil den proksimale ende af snarens skaft rager ud af muffen, og enden med slyngen kan trækkes ind i snarekateterets distale ende.
3. Kontrollér enheden ved at trække snareslyngen ud og ind af kateterets distale ende 2-3 gange, mens kateteret, det røntgenfaste markørbånd og snaren omhyggeligt undersøges for fejl og skader.
4. Anvendelse af et guidekateter eller en guidewire til samlet indføring af snaren og snarekateteret.

8.2.1 Med et indlagt guidekateter

Træk snaren lige netop inden for snarekateterets distale ende, og før begge dele samlet frem gennem det indlagte guidekateter, indtil snarekateterets distale ende er anbragt som ønsket.

8.2.2 Med en guidewire

1. Anbring snarens slynge over wirens proksimale ende, og stram snarens slynge over wiren ved at føre snarekateteret frem over snarens skaft.
2. Før snaren og snarekateteret samlet frem over wiren og ind i guidekateteret, indtil snarekateterets distale ende er anbragt som ønsket.

8.3 Indføring af snaren, efter at kateteret er inde i vaskulaturen

1. Bevæg snareintroduceren (placeret på snarens proksimale ende) distalt, indtil snarens slynge er inden for slangedelen på introduceren.
2. Før den distale ende af introduceren ind i det indlagte snarekateters muffe, indtil der mærkes modstand. Modstand er tegn på, at introducerens spids er placeret korrekt på linje med kateterets indvendige lumen.
3. Hold introduceren så lige som muligt, tag fat om snarens skaft lige bagved introducerens muffe, og før snaren frem, indtil den befinder sig sikkert inde i kateterets lumen. Fjern introduceren ved først at fjerne momentanordningen fra snarens skaft og derefter trække introduceren af den proksimale ende på snarens skaft.

8.4 Procedure

8.4.1 Manipulering/ekstraktion ved hjælp af snare

1. Fjern en eventuel indlagt ballon eller et eventuelt indføringskateter. Det kan være nødvendigt at udskifte eller forlænge den indlagte guidewire for at gøre det lettere at fjerne ballonen og at anvende et større indlagt guidekateter for at skabe plads til snaren.
2. Anbring snaren umiddelbart proksimalt for fremmedlegemet ved brug af en af de metoder, som er beskrevet i *Afsnit 8.2* eller *Afsnit 8.3*.
3. Tryk forsigtigt snarens skaft fremad inde i snarekateteret for at bevæge snaren frem og åbne slyngen helt. Før slyngen frem og rundt om fremmedlegemets proksimale ende.
4. Bevar snareskaftets position, og før snarekateteret frem for at stramme snarens slynge rundt om fremmedlegemet.

   Bemærk: Hvis man forsøger at lukke slyngen ved at trække i snarens skaft inde i snarekateteret, vil slyngen blive ført væk fra sin position rundt om fremmedlegemet.
5. For at manipulere et fremmedlegeme skal man opretholde trækket i snarekateteret for at bevare grebet om fremmedlegemet og flytte snaren og snarekateteret samlet for at manipulere fremmedlegemet til den ønskede position.
6. For at ekstrahere et fremmedlegeme skal man opretholde snarekateterets træk i snareslyngen og flytte snaren og snarekateteret samlet proksimalt for eller ind i guidekateteret. Træk derefter fremmedlegemet ud gennem eller sammen med guidekateteret. Ekstraktion af store fremmedlegemer, kan kræve indføring af større guidekatetre eller en venefremlægning på det perifere sted.

9 Bortskaffelse

Forsigtig: Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, betemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.

10 Ansvarsfraskrivelse

Vigtigt: Denne ansvarsfraskrivelse gælder ikke i nogen lande, hvor en sådan ansvarsfraskrivelse ikke er tilladt i henhold til lovgivningen.

Advarslerne, som fremgår af produktets mærkater, giver flere detaljerede oplysninger og betragtes som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse. Selv om produktet er blevet fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har Medtronic ingen kontrol over de forhold, hvorunder produktet anvendes. Medtronic fraskriver sig derfor alle garantier, både udtrykkelige og stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, alle stiltiende garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Medtronic er ikke ansvarlig over for nogen person eller organisation for nogen som helst medicinske udgifter eller nogen som helst direkte, tilfældige eller efterfølgende skader, der er forårsaget af nogen form for brug, defekt, fejl eller funktionssvigt vedrørende produktet, uanset om et sådant krav bygger på garantiret, aftaleret, erstatningsret eller andet. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde Medtronic til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis et afsnit eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Deutsch

1 Produktbeschreibung

Das Amplatz Goose Neck Schlingenset enthält 1 Schlinge, 1 Schlingenkatheter, 1 Schlingeneinführhilfe und 1 Drehvorrichtung. Die Schlinge besteht aus einem Nitinoldraht und einer vergoldeten Wolframschlaufe. Durch den hochelastischen Aufbau der Schlinge lässt sich die vorgeformte Schlaufe ohne Deformierungsrisiko durch Katheter einführen. Der Schlingenkatheter weist einen röntgendichten Platin-Iridium-Markierungsstreifen auf.

2 Verwendungszweck

Die Zweckbestimmung des Amplatz Goose Neck Schlingensets ist die Bergung und Manipulation von Fremdkörpern im Herz-Kreislauf-System während interventioneller Verfahren und Manipulationen.

2.1 Geeignete Patientengruppe

Das Amplatz Goose Neck Schlingenset ist für die Manipulation und Bergung von Fremdkörpern im Herz-Kreislauf-System erwachsener Patient*innen vorgesehen.

2.2 Indikationen

Das Amplatz Goose Neck Schlingenset dient der Bergung und Manipulation von Fremdkörpern im Herz-Kreislauf-System.

2.3 Kontraindikationen

Die Amplatz Goose Neck Schlinge ist in folgenden Szenarien kontraindiziert:

- Bergung eingewachsener Fremdkörper
- Entfernung eines Fibrinmantels bei Vorliegen eines Vorhof- oder Kammerseptumdefekts sowie bei persistierendem Foramen ovale
- Bergung implantierter Stimulationselektroden

2.4 Klinischer Nutzen

Das Produkt bietet einen klinischen Nutzen durch die Unterstützung bei der Bergung oder Manipulation verlorener, beschädigter oder migrierter intravaskulärer Objekte, wodurch verschiedene vaskuläre und systemische Komplikationen minimiert werden.

2.5 Vorgesehene Anwender

Das Amplatz Goose Neck Schlingenset sollte nur von Ärzt*innen verwendet werden, die über Erfahrung mit interventionellen Verfahren und Manipulationen im Herz-Kreislauf-System verfügen.

Das Produkt darf nur in einer klinischen Umgebung unter sterilen Bedingungen eingesetzt werden.

2.6 Leistungsmerkmale

Die Schlinge besteht aus einem Nitinoldraht und einer einzelnen vergoldeten Wolframschlaufe. Dank des 90°-Winkels lässt sich die Schlaufe an die Gefäßwand anlegen, um Fremdkörper zu bergen und zu manipulieren. Die vergoldete Wolframschlaufe ermöglicht die Sichtbarkeit unter Fluoroskopie. Durch das im Produkt enthaltene Nitinol entsteht eine superelastische Konstruktion, die das Einführen der Schlinge durch einen Katheter ohne die Gefahr einer Deformation ermöglicht.

3 Warnhinweise

- Dieses Produkt ist nicht zur Bergung eingewachsener Fremdkörper gedacht.
- Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung bestimmt. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder eine Kontamination bewirken, die zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

4 Vorsichtsmaßnahmen

- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Sterilverpackung und das Produkt. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilverpackung unabsichtlich geöffnet wurde oder das Produkt beschädigt ist.
- Das Medizinprodukt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Verfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.
- Das Produkt besteht aus Werkstoffen, die Nickel enthalten. Einige Patient*innen sind allergisch gegen Nickel oder können allergisch gegen Nickel werden.

5 Mögliche Nebenwirkungen

Potenzielle Nebenwirkungen (oder Komplikationen), die beim Gebrauch dieses Produkts auftreten oder eine Intervention erfordern können, sind insbesondere die folgenden Zustände und Ereignisse:

- allergische Reaktion
- Arrhythmie
- Herzverletzung
- Komplikationen aufgrund von Schäden an einem liegenden Katheter oder aufgrund eines anderen Fremdkörpers
- Einklemmen des Produkts
- Embolie
- Infektionen
- Myokardinfarkt
- längerer Eingriff
- Lungenembolie
- Schlaganfall
- Gefäßschädigung
- Gefäßperforation

Falls sich ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, melden Sie den Vorfall unverzüglich an Medtronic und die zuständige Aufsichtsbehörde oder Zulassungsbehörde.

Nach dem Start der EUDAMED-Website finden Sie den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) dort unter Verwendung der Basis-UDI-DI 0763000B00003667T unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

6 Lieferform

Das Produkt wird steril geliefert; die Sterilisation erfolgt mit Ethylenoxid.

7 Lagerung

Das Produkt trocken und vor Sonnenlicht geschützt lagern.

8 Gebrauchsanleitung

Warnung: Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung bestimmt. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder eine Kontamination bewirken, die zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

8.1 Vorbereitung

1. Wählen Sie die zur Lage des Fremdkörpers passende Schlingengröße aus. Im Allgemeinen sollte die Schlaufengröße in etwa dem Lumen des Gefäßes entsprechen, in dem mit der Schlinge gearbeitet werden soll.
2. Nehmen Sie Schlinge und Schlingenkatheter aus ihren Schutzhalterungen und kontrollieren Sie beide auf mögliche Schäden.
3. Das Führungsdrahtlumen mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

8.2 Beim Einbringen von Schlinge und Schlingenkatheter als Einheit

1. Entfernen Sie Einführhilfe und Drehvorrichtung vom proximalen Schlingenschaftende.
2. Zum Laden der Schlinge in den Schlingenkatheter führen Sie das proximale (schlaufenlose) Ende der Schlinge in das distale (ansatzlose) Ende des Schlingenkatheters ein, bis das proximale Ende des Schlingenschafts aus dem Ansatz herausragt und das Schlaufenende in das distale Ende des Schlingenkatheters zurückgezogen werden kann.
3. Schieben Sie zur Kontrolle die Schlaufe zwei bis drei Mal aus dem distalen Katheterende heraus und ziehen Sie sie wieder zurück und untersuchen Sie dabei sorgfältig Katheter, röntgendichten Markierungsstreifen und Schlinge auf etwaige Defekte und Schäden.
4. Mit Hilfe eines Führungskatheters/-drahtes lassen sich Schlinge und Schlingenkatheter als Einheit einbringen.

8.2.1 Über einen liegenden Führungskatheter

Ziehen Sie die Schlinge zurück, bis sie gerade am distalen Ende des Schlingenkatheters liegt, und schieben Sie dann beide gemeinsam durch den liegenden Führungskatheter vor, bis sich das distale Ende des Schlingenkatheters an der gewünschten Stelle befindet.

8.2.2 Über einen Führungsdraht

1. Platzieren Sie die Schlaufe der Schlinge über das proximale Drahtende, schieben Sie den Schlingenkatheter auf dem Schlingenschaft vor und ziehen Sie so die Schlingenschlaufe um den Draht zu.
2. Schieben Sie Schlinge und Schlingenkatheter über den Draht in den Führungskatheter vor, bis sich das distale Ende des Schlingenkatheters an der gewünschten Stelle befindet.

8.3 Beim Einführen der Schlinge nach dem Katheter im Gefäßsystem

1. Schieben Sie die Schlingeneinführhilfe (am proximalen Schlingenende) soweit nach distal vor, bis die Schlingenschlaufe innerhalb des Schlauchteils der Einführhilfe liegt.
2. Führen Sie das distale Ende der Einführhilfe in den Ansatz des liegenden Schlingenkatheters ein, bis Sie Widerstand spüren. Dieser Widerstand zeigt an, dass die Spitze der Einführhilfe korrekt mit dem Katheterlumen ausgerichtet ist.
3. Halten Sie die Einführhilfe so gerade wie möglich, greifen Sie den Schlingenschaft direkt hinter dem Ansatz der Einführhilfe und schieben Sie die Schlinge vor, bis sie sicher im Katheterlumen liegt. Zum Entfernen der Einführhilfe entfernen Sie zuerst die Drehvorrichtung vom Schlingenschaft und ziehen Sie dann die Einführhilfe vom proximalen Ende des Schlingenschafts ab.

8.4 Vorgehensweise

8.4.1 Manipulation und Bergung mit der Schlinge

1. Entfernen Sie den liegenden Ballon- bzw. Platzierungskatheter, sofern vorhanden. Möglicherweise müssen Sie zur leichteren Ballonentfernung den liegenden Führungsdraht austauschen oder verlängern und den liegenden Führungskatheter gegen ein größeres Modell austauschen, das genügend Platz für die Schlinge bietet.
2. Platzieren Sie die Schlinge mit einer der in *Abschnitt 8.2* oder *Abschnitt 8.3* beschriebenen Vorgehensweisen direkt proximal des Fremdkörpers.
3. Schieben Sie den Schlingenschaft innerhalb des Schlingenkatheters vorsichtig vor, um die Schlinge nach vorne zu bringen und die Schlaufe vollständig zu öffnen. Schieben Sie die Schlaufe weiter vor und am proximalen Ende des Fremdkörpers vorbei.
4. Während Sie den Schlingenschaft in seiner Stellung belassen, schieben Sie den Schlingenkatheter weiter vor, sodass sich die Schlaufe der Schlinge um den Fremdkörper schließt.

   Hinweis: Der Versuch, die Schlaufe durch Zug am Schlingenschaft im Schlingenkatheter zu schließen, verlagert die Schlaufe aus ihrer Position um den von ihr eingeschlossenen Fremdkörper.
5. Zur Manipulation eines Fremdkörpers müssen Sie den Zug des Schlingenkatheters auf die Schlingenschlaufe beibehalten, damit der Fremdkörper nicht aus der Schlaufe rutscht; verschieben Sie dann Schlinge und Schlingenkatheter als Einheit, um den Fremdkörper in die gewünschte Lage zu bringen.
6. Zur Bergung eines Fremdkörpers müssen Sie den Zug des Schlingenkatheters auf die Schlaufe der Schlinge beibehalten, damit diese den Fremdkörper weiter hält; ziehen Sie dann Schlinge und Schlingenkatheter gemeinsam nach proximal bis zum/in den Führungskatheter. Ziehen Sie anschließend den Fremdkörper durch den Führungskatheter heraus bzw. entfernen Sie ihn samt Führungskatheter. Zur Bergung großer Fremdkörper müssen ggf. größere Führungskatheter eingebracht werden oder es ist ein operativer peripherer Gefäßzugang erforderlich.

9 Entsorgung

Vorsicht: Das Medizinprodukt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Verfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.

10 Haftungsausschluss

Wichtig: Dieser Haftungsausschluss gilt nicht in Ländern, in denen solche Haftungsausschlüsse gesetzlich nicht zulässig sind.

Die Warnhinweise in der Produktinformation enthalten weitere detaillierte Informationen und sind als Bestandteil dieses Haftungsausschlusses anzusehen. Obwohl das Produkt unter genau kontrollierten Bedingungen gefertigt wurde, hat Medtronic keinerlei Einfluss auf die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Medtronic schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus. Dies schließt jegliche implizite Garantie auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ein. Medtronic haftet nicht gegenüber natürlichen oder juristischen Personen jeglicher Art für medizinische Kosten oder unmittelbare, beiläufige oder Folgeschäden, die durch Gebrauch, Defekt, Ausfall oder Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich eine Haftung für derartige Schäden auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Niemand ist berechtigt, Medtronic an irgendeine Zusicherung oder Garantie bezüglich dieses Produkts zu binden.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

Ελληνικά

1 Περιγραφή προϊόντος

Το κιτ βρόχου Amplatz Goose Neck περιέχει 1 βρόχο, 1 καθετήρα βρόχου, 1 εισαγωγέα βρόχου και 1 διάταξη ροπής στρέψης. Ο βρόχος αποτελείται από ένα σύρμα νιτινόλης και μια θηλιά από επιχρυσωμένο βολφράμιο. Η προδιαμορφωμένη θηλιά του βρόχου μπορεί να εισαχθεί μέσω καθετήρων χωρίς κίνδυνο παραμόρφωσης του βρόχου, χάρη στην υπερελαστική κατασκευή του βρόχου. Ο καθετήρας βρόχου περιλαμβάνει μια ακτινοσκιερή ταινία-δείκτη από λευκόχρυσο-ιρίδιο.

2 Προοριζόμενος σκοπός

Ο προοριζόμενος σκοπός του κιτ βρόχου Amplatz Goose Neck είναι η ανάκτηση και ο χειρισμός ξένων σωμάτων στο καρδιαγγειακό σύστημα κατά τη διάρκεια επεμβατικών διαδικασιών και διαδικασιών χειρισμού.

2.1 Πληθυσμός ασθενών για τον οποίο προορίζεται

Το κιτ βρόχου Amplatz Goose Neck προορίζεται για χρήση σε ενήλικους ασθενείς που χρειάζονται ανάκτηση και χειρισμό ξένων σωμάτων που εντοπίζονται στο καρδιαγγειακό σύστημα.

2.2 Ενδείξεις χρήσης

Το κιτ βρόχου Amplatz Goose Neck προορίζεται για χρήση στο καρδιαγγειακό σύστημα για την ανάκτηση και τον χειρισμό ξένων σωμάτων.

2.3 Αντενδείξεις

Ο βρόχος Amplatz Goose Neck αντενδείκνυται για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Αφαίρεση ξένων σωμάτων που έχουν εγκλωβιστεί από ανάπτυξη ιστού.
- Αφαίρεση του περιβλήματος ινώδους παρουσία κολπικών ή κοιλιακών διαφραγματικών ελαττωμάτων ή εμμένοντος ανοικτού ωοειδούς τρήματος.
- Αφαίρεση εμφυτευμένων ηλεκτροδίων βηματοδότησης.

2.4 Κλινικά οφέλη

Το προϊόν παρέχει κλινικό όφελος βοηθώντας στην ανάκτηση ή τον χειρισμό χαμένων, σπασμένων ή μετατοπισμένων ενδαγγειακών αντικειμένων, πράγμα που ελαχιστοποιεί διάφορες αγγειακές και συστηματικές επιπλοκές.

2.5 Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Το κιτ βρόχου Amplatz Goose Neck θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους ιατρούς που διαθέτουν εμπειρία σε επεμβατικές διαδικασίες και διαδικασίες χειρισμού στο καρδιαγγειακό σύστημα.

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μέσα σε κλινικό χώρο σε στείρο περιβάλλον.

2.6 Χαρακτηριστικά απόδοσης

Ο βρόχος αποτελείται από ένα σύρμα νιτινόλης με μία θηλιά από επιχρυσωμένο βολφράμιο. Ο σχεδιασμός της θηλιάς με γωνία 90° επιτρέπει την παράθεση στο τοίχωμα, καθώς και την ανάκτηση και τον χειρισμό ξένων σωμάτων. Η θηλιά από επιχρυσωμένο βολφράμιο επιτρέπει την οπτική παρακολούθηση υπό ακτινοσκόπηση. Η νιτινόλη στη διάταξη παρέχει μια υπερελαστική δομή, επιτρέποντας την εισαγωγή του βρόχου μέσω καθετήρα χωρίς κίνδυνο παραμόρφωσης του βρόχου.

3 Προειδοποιήσεις

- Το παρόν προϊόν δεν προορίζεται για την αφαίρεση ξένων σωμάτων εγκλωβισμένων από ανάπτυξη ιστού.
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

4 Προφυλάξεις

- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοιχτεί κατά λάθος ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.
- Το προϊόν είναι κατασκευασμένο από υλικά που περιέχουν νικέλιο. Ορισμένοι ασθενείς είναι αλλεργικοί ή αναπτύσσουν ευαισθησία στο νικέλιο.

5 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα (ή επιπλοκές) που ενδέχεται να παρουσιαστούν ή να απαιτήσουν παρέμβαση λόγω της χρήσης της παρούσας διάταξης περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι ακόλουθες καταστάσεις:

- Αλλεργική αντίδραση
- Αρρυθμία
- Καρδιακός τραυματισμός
- Επιπλοκές λόγω ζημιάς σε ήδη τοποθετημένο καθετήρα ή άλλο ξένο σώμα
- Εγκλωβισμός προϊόντος
- Εμβολή
- Λοίμωξη
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Παρατεταμένος χρόνος διαδικασίας
- Πνευμονική εμβολή
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Αγγειακή βλάβη
- Διάτρηση αγγείου

Εάν προκύψει σοβαρό συμβάν σχετικό με το προϊόν, αναφέρετε αμέσως το συμβάν στη Medtronic και στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή ή ρυθμιστική αρχή.

Μετά την ενεργοποίηση του ιστότοπου EUDAMED, μπορείτε να βρείτε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance: SSCP) στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed χρησιμοποιώντας το βασικό UDI-DI: 0763000B00003667T.

6 Τρόπος διάθεσης

Το προϊόν διατίθεται αποστειρωμένο και έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο.

7 Αποθήκευση

Φυλάξτε το προϊόν σε ξηρή περιοχή, μακριά από το ηλιακό φως.

8 Οδηγίες χρήσης

Προειδοποίηση: Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

8.1 Προετοιμασία

1. Επιλέξτε βρόχο κατάλληλου μεγέθους για τη θέση του ξένου σώματος. Γενικά, η θηλιά του βρόχου θα πρέπει να προσεγγίζει το μέγεθος του αγγείου στο οποίο θα χρησιμοποιηθεί ο βρόχος.
2. Αφαιρέστε τον βρόχο και τον καθετήρα βρόχου από τις προστατευτικές υποδοχές τους και επιθεωρήστε τα για τυχόν ζημιά.
3. Εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος με στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.

8.2 Για να εισαγάγετε τον βρόχο και τον καθετήρα βρόχου μαζί, ως ενιαία μονάδα

1. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα και τη διάταξη ροπής στρέψης από το εγγύς άκρο του στελέχους του βρόχου.
2. Φορτώστε τον βρόχο στον καθετήρα βρόχου εισάγοντας το εγγύς άκρο (χωρίς θηλιά) του βρόχου στο άπω άκρο (χωρίς ομφαλό) του καθετήρα βρόχου, μέχρι το εγγύς άκρο του στελέχους του βρόχου να εξέλθει από τον ομφαλό και το άκρο με τη θηλιά να μπορεί να αποσυρθεί μέσα στο άπω άκρο του καθετήρα βρόχου.
3. Επιθεωρήστε τη διάταξη προεκτείνοντας και αποσύροντας τη θηλιά του βρόχου μέσω του άπω άκρου του καθετήρα 2 ή 3 φορές, ενώ εξετάζετε προσεκτικά τον καθετήρα, την ακτινοσκιερή ταινία-δείκτη και τον βρόχο για ελαττώματα ή ζημιά.
4. Χρησιμοποιήστε έναν οδηγό καθετήρα ή οδηγό σύρμα για να εισαγάγετε τον βρόχο και τον καθετήρα βρόχου μαζί.

8.2.1 Με έναν ήδη τοποθετημένο οδηγό καθετήρα

Τραβήξτε τον βρόχο μόλις εντός του άπω άκρου του καθετήρα βρόχου και προωθήστε και τα δύο μαζί μέσω του ήδη τοποθετημένου οδηγού καθετήρα μέχρι το άπω άκρο του καθετήρα βρόχου να τοποθετηθεί όπως θέλετε.

8.2.2 Με ένα οδηγό σύρμα

1. Τοποθετήστε τη θηλιά του βρόχου επί του εγγύς άκρου του σύρματος και σφίξτε τη θηλιά του βρόχου πάνω από το οδηγό σύρμα προωθώντας τον καθετήρα βρόχου επί του στελέχους του βρόχου.
2. Προωθήστε τον βρόχο και τον καθετήρα βρόχου μαζί επί του σύρματος και μέσα στον οδηγό καθετήρα, μέχρι το άπω άκρο του καθετήρα βρόχου να τοποθετηθεί όπως είναι επιθυμητό.

8.3 Για να εισαγάγετε τον βρόχο αφού ο καθετήρας βρεθεί εντός του αγγειακού συστήματος

1. Μετακινήστε τον εισαγωγέα βρόχου (περιλαμβάνεται στο εγγύς άκρο του βρόχου) άπω μέχρι η θηλιά του βρόχου να εγκλειστεί εντός του τμήματος σωλήνωσης του εισαγωγέα.
2. Εισαγάγετε το άπω άκρο του εισαγωγέα στον ομφαλό του ήδη τοποθετημένου καθετήρα βρόχου μέχρι να συναντήσετε αντίσταση. Η αντίσταση υποδεικνύει ότι η απόληψη του εισαγωγέα έχει ευθυγραμμιστεί σωστά με τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα.
3. Ενώ διατηρείτε τον εισαγωγέα όσο το δυνατόν πιο ευθύ, αδράξτε το στέλεχος του βρόχου ακριβώς πίσω από τον ομφαλό του εισαγωγέα και προωθήστε τον βρόχο μέχρι να είναι με ασφάλεια εντός του αυλού του καθετήρα. Για να αφαιρέσετε τον εισαγωγέα, αφαιρέστε πρώτα τη διάταξη ροπής στρέψης από το στέλεχος του βρόχου και έπειτα τραβήξτε τον εισαγωγέα αφαιρώντας τον από το εγγύς άκρο του στελέχους του βρόχου.

8.4 Διαδικασία

8.4.1 Χειρισμός ή ανάκτηση με τη βοήθεια του βρόχου

1. Αφαιρέστε τον ήδη τοποθετημένο καθετήρα μπαλονιού ή τοποθέτησης, εάν υπάρχει. Μπορεί να είναι απαραίτητο να αλλάξετε ή να επεκτείνετε το ήδη τοποθετημένο οδηγό σύρμα για να διευκολύνετε την αφαίρεση του μπαλονιού, και να αυξήσετε το μέγεθος του ήδη τοποθετημένου οδηγού καθετήρα για να χωρέσει ο βρόχος.
2. Τοποθετήστε τον βρόχο ακριβώς εγγύς του ξένου σώματος με μία από τις μεθόδους που περιγράφονται στην *Ενότ. 8.2* ή την *Ενότ. 8.3*.
3. Ωθήστε απαλά το στέλεχος του βρόχου προς τα εμπρός εντός του καθετήρα βρόχου για να μετακινήσετε τον βρόχο προς τα εμπρός και να ανοίξετε εντελώς τη θηλιά. Προωθήστε τη θηλιά προς τα εμπρός, γύρω από το εγγύς άκρο του ξένου σώματος.
4. Ενώ διατηρείτε τη θέση του στελέχους του βρόχου, προωθήστε τον καθετήρα βρόχου για να σφίξετε τη θηλιά του βρόχου γύρω από το ξένο σώμα.
   Σημείωση: Εάν επιχειρήσετε να κλείσετε τη θηλιά τραβώντας το στέλεχος του βρόχου εντός του καθετήρα βρόχου, η θηλιά θα μετακινηθεί από τη θέση της γύρω από το ξένο σώμα.
5. Για να χειριστείτε το ξένο σώμα, διατηρήστε την τάνυση του καθετήρα βρόχου στη θηλιά του βρόχου ώστε να διατηρήσετε τη συγκράτηση του ξένου σώματος και μετακινήστε τον βρόχο και τον καθετήρα βρόχου μαζί για να χειριστείτε το ξένο σώμα προς την επιθυμητή θέση.
6. Για να ανακτήσετε ένα ξένο σώμα, διατηρήστε την τάνυση του καθετήρα βρόχου στη θηλιά του βρόχου και μετακινήστε τον βρόχο και τον καθετήρα βρόχου μαζί εγγύς, προς τον οδηγό καθετήρα ή μέσα σε αυτόν. Έπειτα αποσύρετε το ξένο σώμα μέσα από τον οδηγό καθετήρα ή μαζί με αυτόν. Για να αποσύρετε μεγάλα ξένα σώματα, εάν είναι απαραίτητο, εισαγάγετε μεγαλύτερους οδηγούς καθετήρες ή πραγματοποιήστε μια τομή στο περιφερικό σημείο.

9 Απόρριψη

Προσοχή: Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.

10 Αποποιητική δήλωση εγγύησης

Σημαντικό: Η παρούσα δήλωση αποποίησης της εγγύησης δεν ισχύει σε χώρες όπου τέτοιου είδους δήλωση αποποίησης δεν επιτρέπεται από τη νομοθεσία.

Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στη σήμανση του προϊόντος παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες και συνιστούν ακέραιο τμήμα αυτής της δήλωσης αποποίησης της εγγύησης. Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Medtronic δεν ασκεί κανέναν έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το παρόν προϊόν. Συνεπώς, η Medtronic αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, αναφορικά με το προϊόν, περιλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Medtronic δεν θα είναι υπεύθυνη απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιεσδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιεσδήποτε άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημίες προκαλούμενες από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η αξίωση για τέτοιες ζημίες βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία είτε σε κάτι άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει την Medtronic σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση σε σχέση με το προϊόν.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), άκυρο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευτούν και θα ισχύσουν ως εάν δεν περιείχε η παρούσα αποποιητική δήλωση το συγκεκριμένο τμήμα ή τον όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Español

1 Descripción del dispositivo

El kit de lazo Amplatz Goose Neck contiene 1 lazo, 1 catéter lazo, 1 introductor de lazo y 1 dispositivo de torsión. El lazo consta de un cable de nitinol y un bucle de tungsteno chapado en oro. El bucle de lazo preformado puede introducirse a través de catéteres sin riesgo de deformación del lazo gracias a la estructura superelástica del lazo. El catéter lazo contiene una banda marcadora radiopaca de platino-iridio.

2 Fin previsto

El fin previsto del kit de lazo Amplatz Goose Neck es recuperar y manipular cuerpos extraños situados en el sistema cardiovascular durante procedimientos intervencionistas y de manipulación.

2.1 Población de pacientes a la que va destinado este dispositivo

El kit de lazo Amplatz Goose Neck está indicado para usarse en pacientes en los que es necesario manipular y recuperar cuerpos extraños situados en el sistema cardiovascular.

2.2 Indicaciones de uso

El kit de lazo Amplatz Goose Neck está indicado para usarse en el sistema cardiovascular para recuperar y manipular objetos extraños.

2.3 Contraindicaciones

El lazo Amplatz Goose Neck está contraindicado para utilizarse en las siguientes situaciones:

- Extracción de cuerpos extraños que hayan quedado atrapados por el crecimiento tisular.
- Extracción de una vaina de fibrina en presencia de defectos del tabique auricular o ventricular o de persistencia del foramen oval.
- Extracción de cables de estimulación implantados.

2.4 Beneficios clínicos

El dispositivo proporciona un beneficio clínico al ayudar en la recuperación o la manipulación de objetos intravasculares perdidos, rotos o desplazados, lo cual minimiza diversas complicaciones vasculares y sistémicas.

2.5 Usuarios previstos

El kit de lazo Amplatz Goose Neck únicamente deben utilizarlo médicos con experiencia en procedimientos intervencionistas y de manipulación en el sistema cardiovascular.

El dispositivo solo se debe utilizar en un entorno estéril dentro de un centro médico.

2.6 Características de funcionamiento

El lazo es un cable de nitinol con un solo bucle de tungsteno chapado en oro. El diseño en ángulo de 90° del bucle permite la aposición a la pared y la recuperación y la manipulación de objetos extraños. El bucle de tungsteno chapado en oro favorece la visibilidad bajo fluoroscopia. El nitinol contenido en el dispositivo proporciona una estructura sumamente elástica que permite la introducción del lazo a través de un catéter sin el riesgo de deformación del lazo.

3 Advertencias

- Este dispositivo no está indicado para la extracción de cuerpos extraños atrapados por el crecimiento tisular.
- El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

4 Medidas preventivas

- Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si el envase estéril se ha abierto accidentalmente o está dañado.
- Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.
- El dispositivo está fabricado con materiales que contienen níquel. Algunos pacientes son alérgicos o pueden desarrollar sensibilidad al níquel.

5 Posibles efectos adversos

Los posibles efectos adversos (o complicaciones) que pueden producirse o requerir intervención durante el uso de este dispositivo incluyen, entre otros, los siguientes:

- Reacción alérgica
- Arritmia
- Lesión cardíaca
- Complicaciones derivadas de daños en un catéter permanente u otro objeto extraño
- Atrapamiento del dispositivo
- Embolia
- Infección
- Infarto de miocardio
- Procedimiento prolongado
- Embolia pulmonar
- Accidente cerebrovascular
- Lesión vascular
- Perforación vascular

Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.

Tras el lanzamiento del sitio web de EUDAMED, el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed utilizando el identificador de producto básico (UDI-DI básico): 0763000B00003667T.

6 Presentación

El dispositivo se suministra estéril y se ha esterilizado mediante óxido de etileno.

7 Almacenamiento

Conserve el dispositivo en un lugar seco alejado de la luz del sol.

8 Instrucciones de uso

Advertencia: El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

8.1 Preparación

1. Seleccione el tamaño adecuado del lazo en función de la ubicación del cuerpo extraño. En general, el tamaño del bucle del lazo debe ser aproximadamente igual al del vaso en el que se vaya a utilizar el lazo.
2. Retire el lazo y el catéter lazo de sus soportes protectores y examínelos para asegurarse de que no presentan daños.
3. Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada estéril.

8.2 Para introducir el lazo y el catéter lazo en bloque

1. Retire el introductor y el dispositivo de torsión del extremo proximal del cuerpo del lazo.
2. Cargue el lazo en el catéter lazo introduciendo el extremo proximal (que no tiene forma de bucle) del lazo en el extremo distal (sin conector) del catéter lazo, hasta que el extremo proximal del cuerpo del lazo salga por el conector y sea posible recoger el extremo en forma de bucle en el extremo distal del catéter lazo.
3. Examine el dispositivo extendiendo y recogiendo el bucle del lazo a través del extremo distal del catéter dos o tres veces mientras examina detenidamente el catéter, la banda marcadora radiopaca y el lazo para comprobar que no presentan defectos ni daños.
4. Utilice un catéter guía o una guía para introducir el lazo y el catéter lazo juntos.

8.2.1 Con un catéter guía permanente

Tire del lazo justo hasta el interior del extremo distal del catéter lazo y haga avanzar ambos juntos a través del catéter guía permanente hasta que el extremo distal del catéter lazo esté en la posición deseada.

8.2.2 Con una guía

1. Coloque el bucle del lazo sobre el extremo proximal del alambre y ciña el bucle del lazo sobre el alambre haciendo avanzar el catéter lazo sobre el cuerpo del lazo.
2. Haga avanzar el lazo y el catéter lazo juntos sobre el alambre hasta el interior del catéter guía hasta que el extremo distal del catéter lazo esté en la posición deseada.

8.3 Para introducir el lazo una vez colocado el catéter en el interior de la vasculatura

1. Desplace el introductor de lazo (provisto en el extremo proximal del lazo) en sentido distal hasta que el bucle del lazo quede contenido en la parte tubular del introductor.
2. Introduzca el extremo distal del introductor en el conector del catéter lazo permanente hasta que note resistencia. La resistencia indica que la punta del introductor se encuentra correctamente alineada con la luz interior del catéter.
3. Mientras mantiene el introductor lo más recto posible, sujete el cuerpo del lazo justo detrás del conector del introductor y haga avanzar el lazo hasta que quede sujeto en el interior de la luz del catéter. Para retirar el introductor, retire primero el dispositivo de torsión del cuerpo del lazo y, a continuación, tire del introductor para extraerlo por el extremo proximal del cuerpo del lazo.

8.4 Procedimiento

8.4.1 Manipulación o recuperación asistida por lazo

1. Retire el catéter de balón o de administración permanente, si está presente. Puede ser necesario cambiar o extender la guía permanente para facilitar la extracción del balón y cambiar a un catéter guía permanente de un tamaño mayor para alojar el lazo.
2. Sitúe el lazo justo en posición proximal al cuerpo extraño mediante uno de los métodos descritos en la *Sección 8.2* o en la *Sección 8.3*.
3. Empuje suavemente el cuerpo del lazo hacia delante dentro del catéter lazo para desplazar el lazo hacia delante y abrir completamente el bucle. Haga avanzar el bucle hacia delante, alrededor del extremo proximal del cuerpo extraño.
4. Mientras mantiene la posición del cuerpo del lazo, haga avanzar el catéter lazo para ceñir el bucle del lazo alrededor del cuerpo extraño.
   Nota: Si se intenta cerrar el bucle tirando del cuerpo del lazo dentro del catéter lazo, se desplazará el bucle de su posición alrededor del cuerpo extraño.
5. Para manipular un cuerpo extraño, mantenga la tensión del catéter lazo sobre el bucle del lazo para mantener el atrapamiento del cuerpo extraño, y desplace el lazo y el catéter lazo juntos para manipular el cuerpo extraño hasta la posición deseada.
6. Para recuperar un cuerpo extraño, mantenga la tensión del catéter lazo sobre el bucle del lazo y desplace el lazo y el catéter lazo juntos en sentido proximal hacia o hasta el interior del catéter guía. A continuación, extraiga el cuerpo extraño a través del catéter guía o junto a él. Para extraer cuerpos extraños de gran tamaño, si es necesario introduzca catéteres guía de mayor tamaño o realice un corte en la zona periférica.

9 Eliminación

Precaución: Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

10 Renuncia de responsabilidad

Importante: Esta renuncia de garantía no es aplicable en aquellos países en los que dicha renuncia no esté permitida por la ley.

Las advertencias que contiene la documentación del producto proporcionan información más detallada y se consideran como parte integrante de esta renuncia de responsabilidad. Aunque el producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Medtronic no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, Medtronic no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o implícita, con respecto al producto, incluida entre otras toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. Medtronic no será responsable ante ninguna persona o entidad por los gastos médicos o daños directos, indirectos o resultantes causados por el uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación por dichos daños se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otros fundamentos legales. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Medtronic a ninguna representación o garantía con respecto al producto.

Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

Eesti

1 Seadme kirjeldus

Lingukomplekti Amplatz Goose Neck kuuluvad 1 ling, 1 lingukateeter, 1 lingusisestaja ja 1 pööramisseade. Ling koosneb nitinooltraadist ja kullaga kaetud volframsilmusest. Eelvormitud lingu silmuse saab sisestada kateetrite kaudu, ilma et oleks vaja karta lingu deformeerumist, kuna ling on ülielastse ehitusega. Lingukateeter sisaldab plaatina-iridiumi sulamist röntgenkontrastset markerriba.

2 Sihtotstarve

Lingukomplekti Amplatz Goose Neck sihtotstarve seisneb südame-veresoonkonnas asuvate võõrkehade tagasitõmbamises ja manipuleerimises interventsionaalsete ja manipulatsiooniprotseduuride käigus.

2.1 Kavandatud patsiendipopulatsioon

Lingukomplekt Amplatz Goose Neck on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel on vaja südame-veresoonkonnas paiknevaid võõrkehi tagasi tõmmata ja manipuleerida.

2.2 Kasutusnäidustused

Lingukomplekt Amplatz Goose Neck on mõeldud kasutamiseks südame-veresoonkonnas paiknevate võõrkehade tagasitõmbamiseks ja manipuleerimiseks.

2.3 Vastunäidustused

Lingu Amplatz Goose Neck kasutamine on vastunäidustatud järgmistel juhtudel.

- Kudede kasvamise tõttu kinni jäänud võõrkehade eemaldamine
- Fibriinkihi eemaldamine atriaalsete või ventrikulaarsete vaheseinadefektide või avatud ovaalmulgu korral
- Implanteeritud stimulatsiooni elektroodijuhtmete eemaldamine

2.4 Kliinilised eelised

Seadme pakutav kliiniline kasu seisneb kadunud, purunenud või nihkunud intravaskulaarsete esemete tagasitõmbamise või manipuleerimise hõlbustamises, mis vähendab mitmesuguste vaskulaarsete ja süsteemsete tüsistuste ohtu.

2.5 Kavandatud kasutajad

Lingukomplekti Amplatz Goose Neck tohivad kasutada üksnes väljaõppinud arstid, kellel on kogemusi südame-veresoonkonna interventsionaalsete ja manipulatsiooniprotseduuride vallas.

Seadet tohib kasutada ainult steriilses kliinilises keskkonnas.

2.6 Toimivusnäitajad

Ling kujutab endast nitinooltraati, mille küljes on üks kullaga kaetud volframsilmus. Silmuse 90° nurgaga konstruktsioon võimaldab apositsiooni seinaga ning võõrkehade tagasitõmbamist ja manipuleerimist. Kullaga kaetud volframsilmus tagab nähtavuse fluoroskoopia all. Seadmes sisalduv nitinool kindlustab konstruktsiooni suure elastsuse, võimaldades lingu sisestada kateetri kaudu, ilma et oleks vaja karta lingu deformeerumist.

3 Hoiatused

- Seade ei ole mõeldud kudede kasvamise tõttu kinni jäänud võõrkehade eemaldamiseks.
- Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige seadet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni või tekitada saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

4 Ettevaatusabinõud

- Enne kasutamist kontrollige steriilset pakendit ja seadet hoolikalt. Ärge kasutage seadet, kui steriilne pakend on tahtmatult avatud või kui seade on kahjustatud.
- Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohtlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.
- Seade on valmistatud niklit sisaldavatest materjalidest. Mõned patsiendid on niklile allergilised või kujuneb neil nikli suhtes välja ülitundlikkus.

5 Võimalikud kõrvaltoimed

Seadme kasutamisega kaasneda võivate kõrvaltoimete (või tüsistuste) hulka, mis võivad nõuda sekkumist, kuuluvad järgmised.

- Allergiline reaktsioon
- Arütmia
- Südamevigastus
- Paigaldatud kateetri või muu võõrkeha kahjustusest tingitud tüsistused
- Seadme kinnijäämine
- emboolia;
- Infektsioon
- müokardiinfarkt
- Kauakestev protseduur
- Kopsuemboolia
- insult
- Veresoone kahjustus
- veresoone perforatsioon;

Seadmega seotud tõsise intsidendi korral teatage sellest viivitamatult ettevõttele Medtronic ja asjakohasele pädevale asutusele või reguleerivale asutusele.

Pärast EUDAMED-i veebisaidi käikulaskmist on ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) leitav aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed, kasutades põhi-UDI-DI-d 0763000B00003667T.

6 Tarnimine

Seade tarnitakse steriilsena ja on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

7 Hoiustamine

Hoidke seadet kuivas kohas päikesevalgusest eemal.

8 Kasutusjuhised

Hoiatus! Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige seadet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni või tekitada saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

8.1 Ettevalmistamine

1. Valige ling, mille suurus vastab kohale, kus võõrkeha paikneb. Üldiselt peaks lingu silmus olema ligikaudu sama suurusega kui veresoon, kus lingu kasutatakse.
2. Eemaldage ling ja lingukateeter kaitsehoidikutest ning veenduge, et need ei oleks kahjustatud.
3. Loputage juhtetraadi valendikku steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.

8.2 Lingu ja lingukateetri ühes tükis sisestamine

1. Eemaldage sisestaja ja pööramisseade lingu varre proksimaalse otsa küljest.
2. Laadige ling lingukateetrisse, sisestades lingu proksimaalse (ilma silmuseta) otsa lingukateetri distaalsesse (ilma liitmikuta) otsa, kuni lingu varre proksimaalne ots väljub liitmikust ja silmusega otsa saab tõmmata lingukateetri distaalsesse otsa.
3. Kontrollige seadet, lükates lingu silmuse 2 või 3 korda läbi kateetri distaalse otsa ja tõmmates selle uuesti tagasi, ning inspekteerige samal ajal kateetrit, röntgenkontrastset markerriba ja lingu hoolikalt defektide ja kahjustuste suhtes.
4. Kasutage lingu ja lingukateetri ühes tükis sisestamiseks juhtekateetrit või juhtetraati.

8.2.1 Paigaldatud juhtekateetriga

Tõmmake ling napilt lingukateetri distaalse otsa sisse ning lükake neid korraga läbi paigaldatud juhtekateetri, kuni lingukateetri distaalne ots jääb soovitud asendisse.

8.2.2 Juhtetraadiga

1. Paigutage lingu silmus traadi proksimaalsele otsale ja tõmmake lingu silmus traadi ümber koomale, lükates lingukateetri lingu varrele.
2. Lükake lingu ja lingukateetrit korraga üle traadi juhtekateetrisse, kuni lingukateetri distaalne ots jääb soovitud asendisse.

8.3 Lingu sisestamine pärast kateetri paigaldamist veresoonestikku

1. Liigutage lingusisestajat (mis paikneb lingu proksimaalses otsas) distaalses suunas, kuni lingu silmus jääb sisestaja voolikuosa sisse.
2. Sisestage sisestaja distaalne ots paigaldatud lingukateetri liitmikku, kuni tunnete takistust. Takistus näitab, et sisestaja ots on kateetri sisemise valendikuga õigesti joondatud.
3. Hoides sisestajat nii sirgena kui võimalik, võtke lingu varrest kinni just sisestaja liitmiku tagant ja lükake lingu edasi, kuni see jääb kateetri valendikku kindlalt pidama. Sisestaja eemaldamiseks eemaldage esmalt lingu varrelt pööramisseade ja seejärel tõmmake sisestaja lingu varre proksimaalselt otsalt ära.

8.4 Protseduur

8.4.1 Manipuleerimine või tagasitõmbamine lingu abil

1. Eemaldage paigaldatud balloon või paigalduskateeter, juhul kui neid kasutatakse. Võib juhtuda, et peate paigaldatud juhtetraati ballooni eemaldamise hõlbustamiseks vahetama või pikendama ning kasutama suuremat paigaldatud juhtekateetrit, et ling sellesse ära mahuks.
2. Paigutage ling võõrkeha suhtes vahetult proksimaalsesse asendisse, kasutades üht kirjeldatud meetoditest (vt *jaotis 8.2* või *jaotis 8.3*).
3. Lükake lingu vart lingukateetris ettevaatlikult edasi, et lingu edasi juhtida ja silmus täielikult avada. Lükake silmust edasi, kuni see jõuab ümber võõrkeha proksimaalse otsa.
4. Hoides lingu vart paigal, lükake lingukateetrit edasi, nii et lingu silmus tõmbub võõrkeha ümber koomale.
   Märkus. Kui püüate silmust sulgeda, tõmmates lingu vart lingukateetris tahapoole, tuleb silmus võõrkeha ümbert ära.
5. Võõrkeha manipuleerimiseks jätkake lingukateetriga lingu silmuse pingutamist, et võõrkehast mitte lahti lasta, ning liigutage lingu ja lingukateetrit korraga, et manipuleerida võõrkeha soovitud asendisse.
6. Võõrkeha tagasitõmbamiseks jätkake lingukateetriga lingu silmuse pingutamist ning liigutage ling ja lingukateeter korraga proksimaalselt juhtekateetrini või selle sisse. Seejärel tõmmake võõrkeha läbi juhtekateetri või sellega koos välja. Suurte võõrkehade väljatõmbamiseks sisestage vajaduse korral suuremad juhtekateetrid või tehke sisselõige perifeersesse sisenemiskohta.

9 Kõrvaldamine

Ettevaatust! Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohtlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.

10 Garantiist lahtiütlemine

Tähtis. See lahtiütlus garantiist ei kehti riikides, kus selline lahtiütlus ei ole seadusega lubatud.

Tootedokumentatsioonis toodud hoiatused annavad üksikasjalikumat teavet ning neid loetakse käesoleva garantiist lahtiütlemise lahutamatuks osaks. Kuigi see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole ettevõttel Medtronic mingit kontrolli selle toote kasutustingimuste üle. Seega ütleb Medtronic lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müügikõlblikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Medtronic ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mis tahes meditsiinikulude ega mingite otseste, juhuslike või kaasnevate kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt, tõrge või talitlushäire, olenemata sellest, kas selliste kahjude kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Ühelgi isikul ei ole volitust siduda ettevõtet Medtronic mingite tootega seotud avalduste ega garantiidega.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ning neid ei tohi sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtiütlemise ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Suomi

1 Laitteen kuvaus

Amplatz Goose Neck -slingasarja sisältää yhden slingan, yhden slingakatetrin, yhden slingan sisäänviejän ja yhden ohjauskääntimen. Slinga koostuu nitinolivaijerista ja kullatusta volframisilmukasta. Valmiiksi muotoiltu slingan silmukka voidaan viedä katetrien läpi ilman, että slingan muoto muuttuu, koska slingan rakenne on erittäin elastinen. Slingakatetrissa on röntgenpositiivinen platina-iridiummerkkinauha.

2 Käyttötarkoitus

Amplatz Goose Neck -slingasarjan käyttötarkoitus on poistaa ja käsitellä sydämessä ja verisuonistossa olevia vierasesineitä interventionaalisten toimenpiteiden ja käsittelytoimenpiteiden aikana.

2.1 Kohdepotilasryhmä

Amplatz Goose Neck -slingasarja on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilaille, joiden hoidossa on poistettava ja käsiteltävä sydämessä ja verisuonistossa olevia vierasesineitä.

2.2 Käyttöaiheet

Amplatz Goose Neck -slingasarja on tarkoitettu sydämessä ja verisuonistossa olevien vierasesineiden poistoon ja käsittelyyn.

2.3 Vasta-aiheet

Amplatz Goose Neck -slingan käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tilanteissa:

- sellaisten vierasesineiden poistaminen, jotka ovat jääneet kiinni kasvaneeseen kudokseen
- fibriinikertymän poistaminen, jos potilaalla on eteis- tai kammioväliseinän aukko tai avoin soikea aukko
- implantoitujen tahdistusjohtimien poistaminen.

2.4 Kliiniset hyödyt

Laitteen kliininen hyöty on avustaminen hävinneiden, rikkoutuneiden tai siirtyneiden suonensisäisten esineiden poistossa tai käsittelyssä, mikä minimoi erilaisia vaskulaarisia ja systeemisiä komplikaatioita.

2.5 Tarkoitetut käyttäjät

Amplatz Goose Neck -slingasarjaa saavat käyttää vain koulutetut lääkärit, joilla on kokemusta sydämen ja verisuoniston interventionaalisista toimenpiteistä ja käsittelytoimenpiteistä.

Laitetta saa käyttää vain steriilissä hoitoympäristössä.

2.6 Toiminnalliset ominaisuudet

Slinga on nitinolivaijeri, jossa on yksi kullattu volframisilmukka. Silmukan 90°:n kulma mahdollistaa sen asettumisen seinämää vasten ja vierasesineiden poiston ja käsittelyn. Kullattu volframisilmukka mahdollistaa tarkastelun läpivalaisussa. Laitteen nitinoli tekee rakenteesta erittäin elastisen, jotta slinga voidaan viedä katetrin läpi ilman, että slingan muoto muuttuu.

3 Varoitukset

- Laitetta ei ole tarkoitettu sellaisten vierasesineiden poistamiseen, jotka ovat jääneet kiinni kasvaneeseen kudokseen.
- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloi tätä laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

4 Varotoimet

- Tarkista steriili pakkaus ja laite huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus on avattu vahingossa tai laite on vaurioitunut.
- Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiovaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
- Laite on valmistettu nikkeliä sisältävistä materiaaleista. Jotkut potilaat ovat allergisia tai herkistyvät nikkelille.

5 Mahdolliset haittatapahtumat

Mahdollisia haittatapahtumia (tai komplikaatioita), joita voi esiintyä tai jotka voivat edellyttää toimenpiteitä laitteen käytön aikana, ovat muun muassa seuraavat tilat:

- allerginen reaktio
- rytmihäiriö
- sydämen vamma
- paikallaan olevan katetrin tai muun vierasesineen vauriosta johtuvat komplikaatiot
- laitteen jääminen kiinni
- embolia
- infektio
- sydäninfarkti
- toimenpiteen pitkittyminen
- keuhkoembolia
- aivohalvaus
- suonen vaurioituminen
- suonen perforaatio

Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne ilmenee, ilmoita siitä heti Medtronic-yhtiölle ja vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai sääntelyelimelle.

Kun EUDAMED-verkkosivusto on avattu, tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on haettavissa osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed yksilöllisellä UDI-DI-tunnisteella 0763000B00003667T.

6 Toimitustapa

Laite toimitetaan steriilinä ja on steriloitu etyleenioksidilla.

7 Säilyttäminen

Säilytä laitetta kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.

8 Käyttöohjeet

Varoitus: Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloi tätä laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

8.1 Valmisteleminen

1. Valitse asianmukainen slingan koko vierasesineen sijainnin mukaan. Yleisesti slingan silmukan koon tulisi vastata sen suonen kokoa, jossa slingaa käytetään.
2. Poista slinga ja slingakatetri suojakiinnikkeistään ja tarkista, ettei niissä ole vaurioita.
3. Huuhtele ohjainvaijeriluumen steriilillä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.

8.2 Slingan ja slingakatetrin vieminen sisään yhtenä yksikkönä

1. Poista sisäänviejä ja ohjauskäännin slingan varren proksimaalisesta päästä.
2. Lataa slinga slingakatetriin työntämällä slingan proksimaalinen (silmukaton) pää slingakatetrin distaaliseen (kannattomaan) päähän niin, että slingan varren proksimaalinen pää tulee ulos kannasta ja silmukkapää voidaan vetää slingakatetrin distaalisen pään sisään.
3. Tarkasta laite viemällä slingan silmukka edestakaisin katetrin distaalisen pään läpi kaksi tai kolme kertaa. Tutki samalla huolellisesti, ettei katetrissa, röntgenpositiivisessa merkkinauhassa tai slingassa ole vikoja tai vaurioita.
4. Vie slinga ja slingakatetri yhdessä sisään ohjainkatetrin tai ohjainvaijerin avulla.

8.2.1 Käytettäessä paikallaan olevaa ohjainkatetria

Vedä slinga aivan slingakatetrin distaalisen pään sisään ja työnnä molemmat yhdessä paikallaan olevan ohjainkatetrin läpi niin, että slingakatetrin distaalinen pää on halutussa kohdassa.

8.2.2 Käytettäessä ohjainvaijeria

1. Aseta slingan silmukka vaijerin proksimaalisen pään ympärille ja kiristä slingan silmukka napakasti vaijeriin työntämällä slingakatetria slingan vartta pitkin.

2. Työnnä slinga ja slingakatetri yhdessä vaijeria pitkin ohjainkatetriin niin, että slingakatetrin distaalinen pää on halutussa kohdassa.

8.3 Slingan vieminen sisään, kun katetri on asetettu verisuonistoon

1. Siirrä slingan sisäänviejää (sijaitsee slingan proksimaalisessa päässä) distaalisesti, kunnes slingan silmukka on sisäänviejän putkiosan sisällä.
2. Vie sisäänviejän distaalista päätä paikallaan olevan slingakatetrin kantaan, kunnes tunnet vastuksen. Vastus osoittaa, että sisäänviejän kärki on kohdistettu oikein katetrin sisäluumeniin.
3. Pidä sisäänviejä mahdollisimman suorana, tartu samalla slingan varteen aivan sisäänviejän kannan takaa ja työnnä slingaa eteenpäin, kunnes se on tukevasti katetrin luumenissa. Kun poistat sisäänviejän, poista ensin ohjauskäännin slingan varresta ja vedä sitten sisäänviejä pois slingan varren proksimaalisesta päästä.

8.4 Toimenpide

8.4.1 Slinga-avusteinen käsitteleminen tai poistaminen

1. Poista paikallaan oleva pallo- tai sisäänvientikatetri, jos sellaista käytettiin. Paikallaan oleva ohjainvaijeri on ehkä vaihdettava tai sitä on ehkä pidennettävä, jotta pallo on helpompi poistaa, ja paikallaan oleva ohjainkatetri on ehkä vaihdettava suurempaan kokoon, jotta slinga mahtuu siihen.
2. Sijoita slinga aivan vierasesineen proksimaaliselle puolelle jommallakummalla kuvatuista menetelmistä (*Kohta 8.2* tai *Kohta 8.3*).
3. Työnnä slingan vartta varovasti eteenpäin slingakatetrissa niin, että slinga siirtyy eteenpäin ja silmukka avautuu kokonaan. Työnnä silmukka eteenpäin vierasesineen proksimaalisen pään ympärille.
4. Pidä slingan varsi paikallaan ja työnnä samalla slingakatetria niin, että slingan silmukka kiristyy vierasesineen ympärille.

   Huomautus: Jos silmukka yritetään sulkea vetämällä slingan vartta slingakatetrin sisällä, silmukka siirtyy paikoiltaan vierasesineen ympäriltä.
5. Kun käsittelet vierasesinettä, pidä slingan silmukkaa jännitettynä slingakatetrilla, jotta saat pidettyä kiinni vierasesineestä, ja aseta vierasesine haluttuun asentoon siirtämällä slingaa ja slingakatetria yhdessä.
6. Kun poistat vierasesinettä, pidä slingan silmukkaa jännitettynä slingakatetrilla ja siirrä slinga ja slingakatetri yhdessä ohjainkatetrin proksimaaliselle puolelle tai sen sisään. Poista sitten vierasesine ohjainkatetrin läpi tai yhdessä sen kanssa. Jos poistettava vierasesine on suurikokoinen, vie sisään tarvittaessa suurempia ohjainkatetreja tai tee viilto perifeeriseen kohtaan.

9 Hävittäminen

Huomio: Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiovaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

10 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

Tärkeää: Tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei ole voimassa maissa, joissa laki ei salli tällaista vastuuvapauslauseketta.

Tuotedokumentaatiossa olevat varoitukset sisältävät tarkempia lisätietoja ja kuuluvat olennaisena osana tähän takuuta koskevaan vastuuvapauslausekkeeseen. Vaikka tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, Medtronic ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Medtronic sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkludenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkludenttiset takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Medtronic ei ole vastuussa kenenkään henkilön tai tahon hoitokuluista tai mistään suorasta, satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, viasta, toiminnan lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta, riippumatta siitä, perustuuko vahingonkorvausvaatimus takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa Medtronic-yhtiötä mihinkään tuotetta koskeviin ilmoituksiin tai takuisiin.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

Français

1 Description du dispositif

Le kit de microlasso Amplatz Goose Neck contient 1 lasso, 1 cathéter à lasso, 1 gaine d'introduction du lasso et 1 dispositif de torsion. Le lasso est composé d'un câble en nitinol et d'une boucle en tungstène plaqué or. La boucle préformée du lasso peut être introduite dans des cathéters sans risque de déformation du lasso grâce à la conception super élastique de celui-ci. Le cathéter à lasso comporte une bande de marquage radio-opaque en platine iridié.

2 Finalité prévue

La finalité prévue du kit de lasso Amplatz Goose Neck est de récupérer ou de manipuler des corps étrangers dans le système cardiovasculaire durant des interventions ou des manipulations.

2.1 Population de patients visée

Le kit de lasso Amplatz Goose Neck est conçu pour être utilisé chez des patients adultes nécessitant la récupération ou la manipulation de corps étrangers situés dans le système cardiovasculaire.

2.2 Indications d'utilisation

Le kit de lasso Amplatz Goose Neck est destiné à une utilisation dans le système cardiovasculaire pour récupérer ou manipuler des corps étrangers.

2.3 Contre-indications

Le lasso Amplatz Goose Neck est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Récupération de corps étrangers emprisonnés dans des excroissances tissulaires.
- Élimination de la gaine de fibrine en présence de communications interauriculaires ou interventriculaires ou de foramen ovale persistant.
- Extraction de sondes de stimulation implantées.

2.4 Bénéfices cliniques

Le dispositif offre un bénéfice clinique en facilitant la récupération ou la manipulation des objets intravasculaires perdus, cassés ou migrés, ce qui réduit au maximum les diverses complications vasculaires ou systémiques.

2.5 Utilisateurs prévus

Le kit de lasso Amplatz Goose Neck doit uniquement être utilisé par des médecins formés et ayant l'expérience des interventions et des manipulations dans le système cardiovasculaire.

Le dispositif doit uniquement être utilisé au sein d'un milieu clinique dans un environnement stérile.

2.6 Caractéristiques des performances

Le lasso est un câble en nitinol muni d'une boucle unique en tungstène plaqué or. L'angle à 90° de la boucle permet l'apposition contre la paroi et la récupération et la manipulation des corps étrangers. La boucle en tungstène plaqué or assure la visibilité sous radioscopie. Le nitinol présent dans le dispositif offre une construction super élastique, permettant l'introduction du lasso dans un cathéter sans risque de déformation du lasso.

3 Avertissements

- Ce dispositif n'est pas prévu pour la récupération de corps étrangers emprisonnés dans des excroissances tissulaires.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

4 Précautions

- Inspecter soigneusement l'emballage stérile et le dispositif avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage stérile a été ouvert par inadvertance ou si le dispositif est endommagé.
- Éliminer le dispositif conformément à la législation applicable, aux réglementations en vigueur et aux procédures hospitalières, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.
- Le dispositif est fabriqué à partir de matériaux contenant du nickel. Certains patients sont allergiques au nickel ou y deviennent sensibles.

5 Effets indésirables potentiels

Les effets indésirables potentiels (ou complications) qui peuvent se produire ou requérir une intervention en cas d'utilisation de ce dispositif incluent, sans toutefois s'y limiter, les affections suivantes :

- Réaction allergique
- Arythmie
- Lésion cardiaque
- Complications dues à la détérioration d'un cathéter à demeure ou d'un autre corps étranger
- Blocage du dispositif
- Embolie
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Intervention prolongée
- Embolie pulmonaire
- Accident vasculaire cérébral
- Lésions vasculaires
- Perforation vasculaire

Si un incident grave lié au dispositif se produit, le signaler immédiatement à Medtronic et à l'autorité compétente ou l'organisme de réglementation concerné.

Une fois le site Web EUDAMED lancé, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) figurera à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed sous l'UID-ID de base : 0763000B00003667T.

6 Conditionnement

Le dispositif est fourni stérile et il a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

7 Stockage

Stocker le dispositif dans un endroit sec à l'abri de la lumière du soleil.

8 Mode d'emploi

Avertissement : Ce dispositif est destiné à un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

8.1 Préparation

1. Choisir un lasso dont la taille est appropriée à l'emplacement du corps étranger. En général, la boucle du lasso doit avoir environ la même taille que le vaisseau dans lequel elle sera utilisée.
2. Retirer le lasso et le cathéter à lasso de leur étui protecteur et vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.
3. Rincer la lumière du fil-guide avec une solution saline héparinée stérile.

8.2 Pour introduire le lasso et le cathéter à lasso d'un seul bloc

1. Retirer la gaine d'introduction et le dispositif de torsion de l'extrémité proximale du corps du lasso.
2. Placer le lasso dans le cathéter à lasso en insérant l'extrémité proximale (sans boucle) du lasso dans l'extrémité distale (sans embase) du cathéter à lasso, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du corps du lasso ressorte de l'embase et que l'extrémité de la boucle puisse être rentrée dans l'extrémité distale du cathéter à lasso.
3. Inspecter le dispositif en sortant et rentrant 2 ou 3 fois la boucle du lasso à travers l'extrémité distale du cathéter, tout en examinant soigneusement le cathéter, la bande de marquage radio-opaque et le lasso afin de vérifier qu'ils ne comportent ni défaut ni dommage.
4. Utiliser un cathéter-guide ou un fil-guide pour introduire le lasso et le cathéter à lasso d'un seul bloc.

8.2.1 Avec un cathéter-guide à demeure

Tirer le lasso dans l'extrémité distale du cathéter à lasso et faire avancer les deux dans le cathéter-guide à demeure jusqu'à ce que l'extrémité distale du cathéter à lasso soit positionnée comme souhaité.

8.2.2 Avec un fil-guide

1. Placer la boucle du lasso sur l'extrémité proximale du fil et la refermer sur le fil en faisant progresser le cathéter à lasso sur le corps du lasso.
2. Avancer le lasso et le cathéter à lasso d'un seul bloc sur le fil et dans le cathéter-guide jusqu'à ce que l'extrémité distale du cathéter à lasso soit positionnée comme souhaité.

8.3 Introduire le lasso une fois le cathéter dans le système vasculaire

1. Déplacer la gaine d'introduction fournie (située à l'extrémité proximale du lasso) de manière distale jusqu'à ce que la boucle du lasso soit à l'intérieur de la partie tubulure de la gaine d'introduction.
2. Insérer l'extrémité distale de la gaine d'introduction dans l'embase du cathéter à lasso à demeure jusqu'à ressentir une résistance. Cela indique que l'extrémité de la gaine d'introduction est correctement alignée sur la lumière interne du cathéter.
3. Tout en maintenant la gaine d'introduction aussi droite que possible, saisir le corps du lasso juste derrière l'embase de la gaine d'introduction et faire progresser le lasso jusqu'à ce qu'il

se fixe dans la lumière du cathéter. Pour retirer la gaine d'introduction, retirer d'abord le dispositif de torsion puis extraire la gaine d'introduction de l'extrémité proximale du corps du lasso.

8.4 Procédure

8.4.1 Manipulation ou retrait à l'aide du lasso

1. Retirer le cathéter à ballonnet ou de pose à demeure, le cas échéant. Il peut être nécessaire de changer ou de sortir le fil-guide à demeure afin de faciliter le retrait du ballonnet et d'utiliser un cathéter-guide à demeure plus grand pour permettre le passage du lasso.
2. Positionner le lasso juste en proximalité du corps étranger selon l'une des méthodes décrites à la *Section 8.2* ou à la *Section 8.3*.
3. Enfoncer doucement le corps du lasso dans le cathéter à lasso pour faire avancer le lasso et ouvrir complètement la boucle. Faire ensuite progresser la boucle vers l'avant et la passer autour de l'extrémité proximale du corps étranger.
4. Tout en maintenant la position du corps du lasso, faire avancer le cathéter à lasso pour refermer la boucle du lasso autour du corps étranger.

   Remarque : Toute tentative de fermeture de la boucle en tirant le corps du lasso à l'intérieur du cathéter à lasso déplace la boucle.
5. Pour manipuler un corps étranger, maintenir la tension du cathéter à lasso sur la boucle pour préserver la prise sur le corps étranger et déplacer simultanément le lasso et le cathéter à lasso pour manipuler le corps étranger jusqu'à la position souhaitée.
6. Pour retirer un corps étranger, maintenir la tension sur le cathéter à lasso et déplacer simultanément le lasso et le cathéter à lasso (de manière proximale) vers ou dans le cathéter-guide. Le corps étranger est ensuite retiré à travers le cathéter-guide ou avec lui. Le retrait de corps étrangers de grande taille peut nécessiter l'insertion de cathéters-guides plus grands ou une incision au niveau du site périphérique.

9 Mise au rebut

Attention : Éliminer le dispositif conformément à la législation applicable, aux réglementations en vigueur et aux procédures hospitalières, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.

10 Limitation de garantie

Important : Cette clause de non-responsabilité ne s'applique pas dans les pays où une telle clause n'est pas autorisée par la loi.

Les avertissements figurant dans la documentation du Produit contiennent des informations détaillées qui doivent être considérées comme faisant partie intégrante du présent déni de garantie. Bien que le produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Medtronic n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, Medtronic décline toute garantie, expresse ou implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Medtronic ne pourra en aucun cas être tenue responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défectuosités, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier Medtronic à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit.

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Hrvatski

1 Opis proizvoda

Komplet omče Amplatz Goose Neck sadrži 1 omču, 1 kateter omče, 1 uvodnik omče i 1 zakretni uređaj. Omča je izrađena od nitinolskog kabela i pozlaćene petlje od volframa. Izvedena petlja omče može se uvesti kroz katetere bez rizika od deformiranja omče zahvaljujući superelastičnoj konstrukciji omče. Kateter s omčom sadrži traku markera od platine-iridija, nepropusnu za rendgensko zračenje.

2 Namijenjena upotreba

Predviđena svrha kompleta omče Amplatz Goose Neck je vađenje i upravljanje stranim tijelima u kardiovaskularnom sustavu tijekom intervencijskih i manipulativnih zahvata.

2.1 Predviđena populacija bolesnika

Komplet omče Amplatz Goose Neck predviđen je za upotrebu u odraslih bolesnika koji zahtijevaju manipulaciju i vađenje stranih tijela koja se nalaze u kardiovaskularnom sustavu.

2.2 Indikacije za upotrebu

Komplet omče Amplatz Goose Neck predviđen je za upotrebu u kardiovaskularnom sustavu za izvlačenje i manipulaciju stranim tijelima.

2.3 Kontraindikacije

Omča Amplatz Goose Neck je kontraindicirana u ovim situacijama:

- Uklanjanje stranih tijela koja su zarobljena uslijed rasta tkiva.
- Uklanjanje fibrinske ovojnice u prisutnosti atrijskih ili ventrikularnih septalnih nedostataka ili tvrdokornog srčanog ovalnog otvora.
- Uklanjanje implantiranih elektrodnih katetera za stimulaciju.

2.4 Kliničke koristi

Proizvod pruža kliničke prednosti tako što pomaže pri izvlačenju i upravljanju izgubljenim, potrganim ili pomaknutim intravaskularnim predmetima, što smanjuje razne vaskularne i sistemske komplikacije.

2.5 Predviđeni korisnici

Samo liječnik koji je iskusan u provođenju intervencijskih postupaka i manipulacije u kardiovaskularnom sustavu smije upotrebljavati komplet omče Amplatz Goose Neck.

Proizvod se smije upotrebljavati samo u kliničkom okruženju u sterilnim uvjetima.

2.6 Radne značajke

Omča je nitinolski kabel s jednom pozlaćenom petljom od volframa. Dizajn kuta od 90° petlje omogućuje apoziciju uz stijenku te dohvaćanje i manipulaciju stranih tijela. Pozlaćena petlja od volframa omogućuje vidljivost pod fluoroskopijom. Nitinol u proizvodu omogućuje superelastičnu konstrukciju, što omogućuje uvođenje omče kroz kateter bez rizika od deformacije omče.

3 Upozorenja

- Ovaj proizvod nije predviđen za uklanjanje stranih tijela koja su zarobljena uslijed rasta tkiva.
- Ovaj uređaj namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ni ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja ili izazvati rizik od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt.

4 Mjere opreza

- Prije upotrebe pažljivo pregledajte proizvod i sterilnu ambalažu. Proizvod nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje nehotično otvoreno ili je proizvod oštećen.
- Uređaj odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.
- Ovaj je proizvod izrađen od materijala koji sadrže nikal. Neki bolesnici su alergični ili mogu postati osjetljivi na nikal.

5 Moguće nuspojave

Potencijalne nuspojave (ili komplikacije) koje se mogu pojaviti ili zahtijevaju intervenciju s upotrebom ovog proizvoda uključuju, no nisu ograničene na sljedeće rizike.

- alergijsku reakciju
- aritmiju
- ozljeda srca
- komplikacije zbog oštećenja ugrađenog katetera ili drugih stranih tijela
- zahvaćen proizvod
- embolija
- infekcija
- infarkt miokarda
- produljeni zahvat
- plućna embolija
- moždani udar
- oštećenje krvne žile
- perforacija žile

Ako nastupi ozbiljan događaj povezan s uređajem, odmah prijavite incident tvrtki Medtronic i odgovarajućem nadležnom ili regulatornom tijelu.

Nakon pokretanja internetske stranice EUDAMED, moći ćete pronaći sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti na stranici https://ec.europa.eu/tools/eudamed pomoću osnovne oznake UDI-DI: 0763000B00003667T.

6 Isporuka

Proizvod se isporučuje sterilan te je steriliziran etilen-oksidom.

7 Skladištenje

Proizvod čuvajte na suhom mjestu, zaštićenom od sunčeve svjetlosti.

8 Smjernice za upotrebu

Upozorenje: ovaj uređaj namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ni ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja ili izazvati rizik od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt.

8.1 Priprema

1. Odaberite omču primjerene veličine za lokaciju stranog tijela. Općenito, petlja omče treba biti približne veličine kao krvna žila u kojoj se omča upotrebljava.
2. Uklonite omču i kateter s omčom iz zaštitnih držača i provjerite jesu li oštećeni.
3. Isperite lumen žice vodilice steriliziranom heparinizirano fiziološkom otopinom.

8.2 Za istovremeno uvođenje omče i katetera s omčom kao jedinice

1. Uklonite uvodnik i zakretni uređaj iz proksimalnog završetka šafta omče.
2. Postavite omču u kateter s omčom tako što ćete uvesti proksimalni kraj omče (bez petlje) na distalni kraj (bez čvorišta) katetera s omčom, sve dok proksimalni završetak šafta s omčom ne izađe kroz čvorište, a završetak s petljom se može uvući u distalni završetak katetera s omčom.
3. Pregledajte uređaj tako što ćete proširiti i izvući petlju omče kroz distalni završetak katetera 2 ili 3 puta, pri tome ćete pažljivo pregledati kateter, trake markera nepropusne za zračenje i omču kako biste utvrdili da ne postoje nedostaci ili oštećenja.
4. Upotrijebite vodeći kateter ili žicu vodilicu za istovremeno uvođenje omče i katetera s omčom kao jedinice.

8.2.1 S ugrađenim vodećim kateterom

Povucite petlju omče unutar distalnog završetka katetera s omčom i uvodite oboje zajedno kroz ugrađeni vodeći kateter sve dok se distalni završetak katetera s omčom ne pozicionira kako želite.

8.2.2 Sa žicom vodilicom

1. Postavite petlju omče oko proksimalnog završetka žice i osigurajte petlju omče preko žice tako što ćete uvoditi kateter s omčom preko šafta omče.
2. Uvodite omču i kateter s omčom zajedno preko žice i u vodeći kateter sve dok se distalni završetak katetera s omčom ne pozicionira kako želite.

8.3 Za uvođenje omče nakon što je kateter unutar vaskulature

1. Pomaknite uvodnik omče (koji se nalazi na proksimalnom završetku omče) distalno sve dok se petlja omče ne zatvori unutar dijela cijevi uvodnika.
2. Uvedite distalni završetak uvodnika u čvorište ugrađenog katetera s omčom sve dok ne osjetite otpor. Otpor ukazuje na to da je vrh uvodnika pravilno poravnat s unutarnjim lumenom katetera.
3. Zadržavajući uvodnik što je ravnije moguće, primite šaft omče netom iza čvorišta uvodnika i uvodite omču dok se ne bude sigurno unutar lumena katetera. Za uklanjanje uvodnika, prvo uklonite zakretni uređaj iz šafta omče, a zatim izvucite uvodnik iz proksimalnog završetka šafta omče.

8.4 Zahvat

8.4.1 Upravljanje ili izvlačenje potpomognuto omčom

1. Uklonite ugrađeni balon ili kateter za isporuku, ako su prisutni. Može biti potrebno da promijenite ili produžite ugrađenu žicu vodilicu kako biste omogućili uklanjanje balona i povećali veličinu ugrađenog vodećeg katetera kako biste smjestili omču.
2. Pozicionirajte omču proksimalno u odnosu na strano tijelo s pomoću jedne od metoda niže opisanih u *odjelj. 8.2* ili *odjelj. 8.3*.
3. Pažljivo gurnite šaft omče unaprijed unutar katetera omče kako biste omču pomaknuli unaprijed i potpuno otvorili petlju. Gurajte omču prema naprijed oko proksimalnog završetka stranog tijela.
4. Zadržavajući položaj šafta omče, uvedite kateter s omčom tako da se petlja omče osigura oko stranog tijela.

   Napomena: Pokušaj zatvaranja petlje povlačenjem na šaft omče unutar katetera s omčom rezultira pomicanjem petlje iz položaja oko stranog tijela.

5. Za manipulaciju stranim tijelom, zadržite napetost katetera s omčom na petlji omče kako biste zadržali hvat na stranom tijelu te pomaknite omču i kateter s omčom zajedno kako biste strano tijelo doveli u željeni položaj.
6. Za izvlačenje stranog tijela, zadržite napetost katetera s omčom na petlji omče i uklonite omču i kateter s omčom zajedno proksimalno u odnosu na ili u vodeći kateter. Zatim izvucite strano tijelo kroz ili zajedno s vodećim kateterom. Za izvlačenje velikih stranih tijela, ako je potrebno uvedite velike vodeće katetere ili izvedite rezanje u perifernoj lokaciji.

9 Odlaganje u otpad

Oprez: Proizvod odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.

10 Isključenje jamstva

Važno: ovo odricanje od odgovornosti ne primjenjuje se u zemljama u kojima takvo odricanje nije dopušteno zakonom.

Upozorenja na oznaci proizvoda sadrže detaljnije informacije i smatraju se sastavnim dijelom ovog isključenja jamstva. Iako je proizvod proizveden u pažljivo kontroliranim uvjetima, tvrtka Medtronic nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Medtronic se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u odnosu na proizvod, uključujući između ostaloga sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Medtronic stoga nije odgovoran bilo kojoj privatnoj ili pravnoj osobi za bilo kakve medicinske troškove, izravne, slučajne ili posljedične štete nastale zbog upotrebe, pogreške, neispravnosti ili kvara proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo tražiti od tvrtke Medtronic nikakvu izjavu ni jamstvo koje se odnosi na proizvod.

Prethodno opisana isključenja i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog zakona te ih se tako ne smije tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova ovog Isključenja jamstva te se sva prava i obaveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Magyar

1 Az eszköz leírása

A(z) Amplatz Goose Neck elfogóeszköz-készlet tartalma 1 db elfogóeszköz, 1 db elfogóeszköz-katéter, 1 db elfogóeszközhöz tartozó bevezető és 1 db forgatóeszköz. Az elfogóeszköz egy nitinolkábelből és egy aranybevonatú volfrámhurokból áll. Az elfogóeszköz szuperelasztikus kialakításának köszönhetően az elfogóeszköz előre kialakított hurka az elfogóeszköz deformálódásának kockázata nélkül vezethető be katéteren keresztül. Az elfogóeszközhöz tartozó katéter része egy platina-irídiumból készült sugárfogó markersáv.

2 Rendeltetés

A(z) Amplatz Goose Neck elfogóeszköz-készlet rendeltetése idegen testek eltávolítása és mozgatása a kardiovaszkuláris rendszerben intervenciós és kezelési eljárások során.

2.1 Betegek célpopulációja

A(z) Amplatz Goose Neck elfogóeszköz-készlet olyan felnőtt betegeknél használatos, ahol szükségessé válik a kardiovaszkuláris rendszerben lévő idegen testek eltávolítása és kezelése.

2.2 Alkalmazási terület

A(z) Amplatz Goose Neck elfogóeszköz-készlet a kardiovaszkuláris rendszerben lévő idegen testek eltávolítására és mozgatására alkalmas.

2.3 Ellenjavallatok

A(z) Amplatz Goose Neck elfogóeszköz a következő esetekben ellenjavallt:

- Az újonnan fejlődő szövetbe betokozódó idegen testek eltávolítása.
- Fibrin hüvely leválasztása pitvari vagy kamrai sövényhiányok vagy tartós foramen ovale jelenléte esetén.
- Beültetett pacemaker-vezetékek eltávolítása.

2.4 Klinikai előnyök

Az eszköz klinikai előnye, hogy segíti a rossz helyen lévő, törött vagy kimozdult intravaszkuláris tárgyak eltávolítását, ami minimalizálja a különféle vaszkuláris és sziszténás szövődményeket.

2.5 Rendeltetés szerinti felhasználók

A(z) Amplatz Goose Neck elfogóeszköz-készletet kizárólag a kardiovaszkuláris rendszerben történő intervenciós és kezelési eljárásokban tapasztalattal rendelkező, képzett orvosok használhatják.

Az eszköz kizárólag klinikai körülmények között, steril környezetben alkalmazható.

2.6 Teljesítményjellemzők

Az elfogóeszköz egy nitinolkábel egyetlen aranybevonatú volfrámhurokkal. A 90°-os hurokkialakítás lehetővé teszi a falhoz való illesztést, valamint az idegen testek eltávolítását és kezelését. Az aranybevonatú volfrámhurok biztosítja a láthatóságot röntgenátvilágítás mellett. Az eszközben lévő nitinol szuperelasztikus kialakítást biztosít, és az elfogóeszköz deformálódásának kockázata nélkül lehető teszi az elfogóeszköz katéteren keresztüli bevezetését.

3 Figyelmeztetések

- Ez az eszköz nem használható az újonnan fejlődő szövetbe betokozódott idegen testek eltávolítására.
- Az eszközt egyszeri használatra tervezték. Az eszközt tilos ismételten felhasználni, felújítani vagy újrasterilizálni. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve a fertőződés kockázatát hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

4 Előírások

- Használat előtt nézze át alaposan a steril csomagot és az eszközt. Ne használja az eszközt, ha a steril csomagolást véletlenül felnyitották, vagy az eszköz sérült.
- Az eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiailag veszélyes hulladékokra, mikróbás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.
- A készülék nikkelt tartalmazó anyagokból készül. Egyes betegek allergiások vagy érzékenyek a nikkelre.

5 Lehetséges szövődmények

Az ennek az eszköznek a használatával összefüggő, lehetséges vagy esetleg beavatkozást igénylő szövődmények (vagy komplikációk) – többek között – a következők:

- allergiás reakciók
- aritmia
- szívsérülés
- behelyezett katéter vagy más idegen test sérülése miatti szövődmények
- eszköz beakadása
- embólia
- fertőzés
- szívinfarktus
- hosszan tartó eljárás
- tüdőembólia
- stroke
- érsérülés
- érperforáció

Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, azonnal jelentse a balesetet a Medtronic, az illetékes hatóság vagy a szabályozó testület felé.

Az EUDAMED webhely elindítását követően a biztonságosságról és a klinikai környezetben nyújtott teljesítményről szóló összefoglalót (SSCP) a 0763000B00003667T alapvető UDI-DI használatával a következő helyen találja: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

6 Kiszerelés

Az eszköz kiszerelése steril; a sterilizálás etilén-oxiddal történik.

7 Tárolás

Az eszközt száraz, napfénytől védett helyen tárolja.

8 Használati utasítás

Vigyázat! Az eszközt egyszeri használatra tervezték. Az eszközt tilos ismételten felhasználni, felújítani vagy újrasterilizálni. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve a fertőződés kockázatát hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

8.1 Előkészítés

1. Válassza ki az idegen test elhelyezkedésének megfelelő méretű elfogóeszközt. Általánosságban véve az elfogóeszköz hurka megközelítőleg az elfogóeszköz használatával érintett ér méretének feleljen meg.
2. Vegye ki az elfogóeszközt és az elfogóeszköz katéterét a védőtokból, és vizsgálja meg, nem sérültek-e.
3. Öblítse át a vezetődrót-csatornát steril heparinos sóoldattal.

8.2 Az elfogóeszköznek és az elfogóeszköz katéterének behelyezése egyetlen egységként

1. Az elfogóeszköz szárának proximális végén távolítsa a bevezetőt és a forgatóeszközt.
2. Töltse be az elfogóeszközt az elfogóeszköz katéterébe, amihez az elfogóeszköz proximális (nem hurkos) végét tolja be az elfogóeszköz katéterének disztális (nem csatlakozófejes) végébe, amíg az elfogóeszköz szárának proximális vége ki nem lép a csatlakozófejen, és a hurok vissza nem húzható az elfogóeszköz katéterének disztális végébe.
3. Az elfogóeszköz hurkának a katéter disztális végén keresztüli, két–három alkalommal történő kieresztésével és visszahúzásával ellenőrizze az eszközt, miközben körültekintően megvizsgálja, hogy a katéteren, a sugárfogó markersávon és az elfogóeszközön nincsenek-e hibák vagy sérülések.
4. Az elfogóeszköznek és az elfogóeszköz katéterének együttes behelyezéséhez használjon vezetőkatétert vagy vezetődrótot.

8.2.1 Korábban behelyezett vezetőkatéterrel

Húzza vissza az elfogóeszköz hurkát annyira, hogy az az elfogóeszköz katéterének disztális végén belülre kerüljön, majd e kettőt együtt tolja előre a korábban behelyezett vezetőkatéteren keresztül, amíg az elfogóeszköz katéterének disztális vége a kívánt helyzetben nincs.

8.2.2 Vezetődróttal

1. Helyezze az elfogóeszköz hurkát a drót proximális vége mellé, majd az elfogóeszköz katéterének az elfogóeszköz szára melletti előretolásával akassza be az elfogóeszköz hurkát úgy, hogy az rögzüljön.
2. Tolja együtt előre az elfogóeszközt és az elfogóeszköz katéterét a drót mellett a vezetőkatéterbe addig, amíg az elfogóeszköz katéterének disztális vége a kívánt helyzetbe nem kerül.

8.3 Az elfogóeszköz behelyezése miután a katéter az érrendszerben van

1. Mozgassa az elfogóeszköz bevezetőjét (ez az elfogóeszköz proximális végén található) disztálisan addig, amíg az elfogóeszköz hurkát a bevezető csővezetéki szakasza körbe nem zárja.
2. Helyezze be a bevezető disztális végét az elfogóeszköz korábban behelyezett katéterének csatlakozófejébe, amíg ellenállást nem érez. Az ellenállás arra utal, hogy a bevezető hegye megfelelően illeszkedik a katéter belső lumenéhez.
3. Miközben a bevezetőt a lehető legegyenesebben tartja, fogja meg az elfogóeszköz szárát közvetlenül a bevezető csatlakozófeje mögött, és tolja előre az elfogóeszközt, amíg az stabilan nem rögzül a katéter lumenében. A bevezető eltávolításához először vegye ki a forgatóeszközt az elfogóeszköz szárából, majd teljesen húzza ki a bevezetőt az elfogóeszköz szárának proximális végén.

8.4 Eljárás közben

8.4.1 Az elfogóeszközzel támogatott mozgatás vagy eltávolítás

1. Távolítsa el a korábban behelyezett ballont vagy bevezető-katétert, ha van. Előfordulhat, hogy a ballon eltávolításához a korábban behelyezett vezetődrót kicserélése vagy meghosszabbítása szükséges, továbbá hogy a korábban behelyezett vezetőkatéter esetében nagyobb méretet kell választani az elfogóeszköz elhelyezéséhez.
2. Az elfogóeszközt az idegen test mellé, annak proximális oldalára pozicionálja a következő helyen leírt módszerek egyikének alkalmazásával: *8.2. szakasz* vagy *8.3. szakasz*.
3. Óvatosan tolja előre az elfogóeszköz szárát az elfogóeszköz katéterén belül ahhoz, hogy az elfogóeszköz előre mozogjon, és teljesen kinyissa a hurkot. Az idegen test proximális vége köré tolja előre a hurkot.
4. Az elfogóeszköz szára helyzetének megtartása mellett tolja előre az elfogóeszköz katéterét, hogy az elfogóeszköz hurka az idegen testre akadjon.

   Megjegyzés: Ha az elfogóeszköz katéterén belül az elfogóeszköz szárának meghúzásával megpróbálja zárni a hurkot, az az idegen test körüli helyzetéből elmozdítja a hurkot.
5. Az idegen test mozgatásához, illetve hogy ne engedje el az idegen testet, tartsa feszesen az elfogóeszköz katéterét az elfogóeszköz hurkán, majd az elfogóeszköznek és az elfogóeszköz katéterének együttes mozgatásával helyezze az idegen testet a kívánt pozícióba.
6. Az idegen test eltávolításához tartsa feszesen az elfogóeszköz katéterét az elfogóeszköz hurkán, majd az elfogóeszközt és az elfogóeszköz katéterét együtt mozgassa proximális irányban a vezetőkatéterhez, illetve ezen belülre. Ezt követően a vezetődróton vagy hüvelyen keresztül, illetve ezekkel együtt távolítsa el az idegen testet. A nagy méretű idegen testek eltávolításához szükség szerint helyezzen be nagyobb vezetőkatétereket, esetleg a perifériás részen végezzen bevágást.

9 Ártalmatlanítás

Figyelem! Az eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiailag veszélyes hulladékokra, mikróbás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.

10 Szavatossági nyilatkozat

Fontos: Ez a szavatossági nyilatkozat nem vonatkozik olyan országokra, ahol a jogszabályok nem engedélyezik ezt a nyilatkozatot.

A termék címkéin feltüntetett figyelmeztetések további információkkal szolgálnak, és jelen szavatossági nyilatkozat szerves részének tekintendők. Bár a termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a Medtronic vállalatnak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. A Medtronic ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy hallgatólagos felelősséget nem vállal, többek között arra sem, hogy a termék forgalomképes, és egy adott célra megfelel. A Medtronic semmilyen természetes vagy jogi személynek nem felel a termék használatából, működésképtelenségéből vagy hibás működéséből eredő orvosi költségért, sem közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja akár szavatosság, akár szerződés, akár szerződésen kívüli károkozás, akár valami egyéb dolog. Senki sem jogosult kötelezni a Medtronic vállalatot semmilyen nyilatkozattételre vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen szavatossági nyilatkozat bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a szavatossági nyilatkozat fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen szavatossági nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Bahasa Indonesia

1 Deskripsi perangkat

Kit cerut Amplatz Goose Neck berisi 1 cerut , 1 kateter cerut, 1 pengantar cerut, dan 1 perangkat torsi. Cerut terbuat dari kabel nitinol dan gelung tungsten berlapis emas. Loop cerut yang terbentuk dapat dimasukkan melalui kateter tanpa risiko deformasi cerut karena konstruksi superelastik cerut. Kateter cerut memiliki pita penanda radiopak platina-iridium.

2 Tujuan Penggunaan

Tujuan penggunaan kit cerut Amplatz Goose Neck adalah untuk mengambil dan memanipulasi benda asing di dalam sistem kardiovaskular selama prosedur intervensi dan manipulasi.

2.1 Populasi pasien yang diharapkan

Kit cerut Amplatz Goose Neck dimaksudkan untuk digunakan pada pasien dewasa yang membutuhkan pengambilan dan manipulasi benda asing yang terletak di dalam sistem sistem kardiovaskular.

2.2 Indikasi penggunaan

Kit cerut Amplatz Goose Neck dimaksudkan untuk digunakan dalam sistem kardiovaskular untuk mengambil dan memanipulasi benda asing.

2.3 Kontraindikasi

Cerut Amplatz Goose Neck memiliki kontraindikasi untuk skenario berikut:

- Mengeluarkan benda asing yang telah terjebak oleh pertumbuhan jaringan.
- Mengupas selubung fibrin akibat adanya kerusakan septum atrium atau ventrikel atau foramen ovale persisten.
- Pelepasan sadapan pacu terimplan.

2.4 Manfaat klinis

Perangkat ini memberikan manfaat klinis dengan membantu pengambilan atau manipulasi benda intravaskular yang hilang, rusak, atau berpindah, yang meminimalkan berbagai komplikasi vaskular dan sistemik.

2.5 Penggunaan yang dimaksudkan

Kit cerut Amplatz Goose Neck hanya boleh digunakan oleh dokter terlatih yang memiliki pengalaman terkait prosedur intervensi dan manipulasi dalam sistem kardiovaskular.

Perangkat hanya boleh digunakan dalam lingkup klinis di lingkungan steril.

2.6 Karakteristik kinerja

Cerut adalah kabel nitinol dengan gelung tungsten tunggal berlapis emas. Desain sudut 90° dari gelung itu memungkinkan aposisi dinding dan pengambilan serta manipulasi benda asing. Gelung tungsten berlapis emas memungkinkan visibilitas dengan fluoroskopi. Nitinol dalam perangkat memberikan konstruksi superelastis sehingga memungkinkan pengantaran cerut melalui kateter tanpa risiko perubahan bentuk cerut.

3 Peringatan

- Perangkat ini tidak dimaksudkan untuk mengeluarkan benda asing yang terjebak oleh pertumbuhan jaringan.
- Perangkat ini dirancang untuk sekali pakai saja. Perangkat ini tidak boleh digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pengolahan ulang, atau sterilisasi ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat, atau menimbulkan risiko kontaminasi yang dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pasien.

4 Tindakan pencegahan

- Periksa kemasan steril dan perangkat dengan hati-hati sebelum digunakan. Jangan gunakan perangkat jika kemasan steril tidak sengaja dibuka atau perangkat rusak.
- Buang perangkat sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologi, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.
- Perangkat ini dibuat dari bahan yang mengandung nikel. Sejumlah pasien alergi terhadap nikel, atau menjadi sensitif terhadap nikel.

5 Potensi efek samping

Potensi efek samping (atau komplikasi) yang mungkin terjadi atau memerlukan intervensi dengan penggunaan perangkat ini termasuk, tetapi tidak terbatas pada, kondisi berikut:

- Reaksi alergi
- Aritmia
- Cedera jantung
- Komplikasi akibat kerusakan pada kateter menetap atau benda asing lainnya
- Perangkat tersangkut
- Emboli
- Infeksi
- Infark miokardia
- Prosedur yang berkepanjangan
- Emboli paru
- Stroke
- Kerusakan pembuluh
- Perforasi pembuluh darah

Jika terjadi insiden serius terkait perangkat ini, segera laporkan insiden tersebut ke Medtronic dan badan pengawas atau kepatuhan kompeten yang sesuai.

Setelah situs web EUDAMED diluncurkan, Ringkasan Keselamatan dan Kinerja Klinis (SSCP) dapat ditemukan di https://ec.europa.eu/tools/eudamed menggunakan UDI-DI Dasar: 0763000B00003667T.

6 Cara penyediaan

Perangkat ini dipasok dalam kondisi steril dan disterilkan menggunakan etilena oksida.

7 Penyimpanan

Simpan perangkat di tempat yang kering dan jauh dari sinar matahari.

8 Petunjuk penggunaan

Peringatan: Perangkat ini dirancang untuk sekali pakai saja. Perangkat ini tidak boleh digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pengolahan ulang, atau sterilisasi ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat, atau menimbulkan risiko kontaminasi yang dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pasien.

8.1 Persiapan

1. Pilih cerut dengan ukuran yang sesuai untuk lokasi tempat benda asing berada. Secara umum, gelung cerut harus mendekati ukuran pembeluh tempat cerut akan digunakan.
2. Lepaskan cerut dan kateter cerut dari penahan pelindungnya dan periksa apakah ada kerusakan.
3. Bilas lumen kawat pemandu dengan larutan garam steril yang diheparinasi.

8.2 Untuk memasukkan cerut dan kateter cerut secara bersamaan

1. Lepaskan pengantar dan perangkat torsi dari ujung proksimal poros cerut.
2. Muat cerut ke dalam kateter cerut dengan menyisipkan ujung proksimal (non-gelung) cerut ke ujung distal (non-hub) kateter cerut sampai ujung proksimal poros cerut keluar dari hub dan ujung gelung dapat ditarik ke dalam ujung distal kateter cerut.
3. Periksa perangkat dengan memperpanjang dan menarik kembali gelung cerut melalui ujung distal kateter sebanyak 2 atau 3 kali, sambil memeriksa kateter, pita penanda radiopak, dan cerut dengan hati-hati untuk mencari tahu apakah ada yang cacat atau rusak.
4. Gunakan kateter pemandu atau kawat pemandu untuk memasukkan cerut dan kateter cerut secara bersamaan.

8.2.1 Dengan kateter pemandu yang telah terpasang

Tarik cerut tepat di ujung distal kateter cerut dan majukan keduanya secara bersamaan melalui kateter pemandu yang telah terpasang sampai ujung distal kateter cerut diposisikan sesuai keinginan.

8.2.2 Dengan kawat pemandu

1. Letakkan gelung cerut di ujung proksimal kawat dan amankan gelung cerut di atas kawat dengan memajukan kateter cerut di atas poros cerut.
2. Majukan cerut dan kateter cerut secara bersamaan di atas kawat dan ke dalam kateter pemandu sampai ujung distal kateter cerut diposisikan sesuai keinginan.

8.3 Untuk menyisipkan cerut setelah kateter berada dalam vaskulatur

1. Pindahkan pengantar cerut (berada di ujung proksimal cerut) secara distal sampai gelung cerut tertutup dalam bagian selang pengantar.
2. Masukkan ujung distal pengantar ke dalam hub kateter cerut yang sudah terpasang sampai terasa resistensi. Resistensi menunjukkan bahwa ujung pengantar sudah selaras dengan lumen bagian dalam kateter.
3. Sambil menjaga agar pengantar selurus mungkin, pegang poros cerut tepat di belakang hub pengantar microsnare dan majukan cerut hingga aman di dalam lumen kateter. Untuk melepaskan pengantar, lepaskan perangkat torsi terlebih dahulu dari poros cerut, lalu tarik pengantar dari ujung proksimal poros cerut.

8.4 Prosedur

8.4.1 Manipulasi atau pengambilan dengan bantuan cerut

1. Lepaskan kateter penyaluran atau balon yang terpasang, jika ada. Anda mungkin perlu mengubah atau memperluas kawat pemandu yang sudah terpasang untuk memudahkan pelepasan balon, dan untuk memperbesar kateter pemandu yang sudah terpasang untuk mengakomodasi cerut.
2. Posisikan cerut cukup dekat dengan benda asing menggunakan salah satu metode yang dijelaskan dalam *Bagian 8.2* atau *Bagian 8.3*.
3. Dorong poros cerut secara perlahan ke depan di dalam kateter cerut untuk menggerakkan cerut ke depan dan membuka gelung sepenuhnya. Majukan gelung, di sekitar ujung proksimal benda asing.
4. Sambil mempertahankan posisi poros cerut, majukan kateter cerut untuk mengencangkan gelung cerut di sekeliling benda asing.
   Catatan: Mencoba menutup gelung dengan menarik poros cerut di dalam kateter cerut akan memindahkan gelung dari posisinya di sekeliling benda asing.
5. Untuk memanipulasi benda asing, pertahankan ketegangan kateter cerut pada gelung cerut untuk mempertahankan cengkeraman pada benda asing, serta gerakkan cerut dan kateter cerut secara bersamaan untuk memanipulasi benda asing ke posisi yang diinginkan.
6. Untuk mengambil benda asing, pertahankan ketegangan kateter cerut pada gelung cerut serta gerakkan cerut dan kateter cerut secara proksimal bersamaan ke atau ke dalam kateter pemandu. Kemudian, tarik benda asing melalui atau bersama-sama dengan kateter pemandu. Untuk menarik benda asing yang besar, jika diperlukan, masukkan kateter pemandu yang lebih besar atau lakukan pemotongan di lokasi periferal.

9 Petunjuk pembuangan

Perhatian: Buang perangkat sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologi, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.

10 Sanggahan Garansi

Penting: Sanggahan garansi ini tidak berlaku di negara mana pun yang tidak mengizinkan sanggahan tersebut secara hukum.

Peringatan yang ada pada pelabelan produk memberikan informasi yang lebih terperinci dan dianggap sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari sanggahan garansi ini. Meskipun produk telah diproduksi dalam kondisi yang dikontrol dengan cermat, Medtronic tidak memiliki kendali atas kondisi pada saat produk ini digunakan. Medtronic, oleh karena itu, menyanggah semua garansi, baik tersurat maupun tersirat, sehubungan dengan produk, termasuk, namun tidak terbatas pada, garansi tersirat atas kelayakan diperdagangkan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu. Medtronic tidak akan

bertanggung jawab kepada siapa pun atau entitas mana pun atas biaya medis atau kerugian langsung, insidental, atau konsekuensial yang disebabkan oleh penggunaan, kecacatan, kegagalan, atau malafungsi produk, baik klaim atas kerugian tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, tort atau di luar kontrak, maupun lainnya. Tidak ada seorang pun yang memiliki wewenang untuk mengikat Medtronic dengan representasi atau garansi apa pun sehubungan dengan produk.

Pengecualian dan batasan yang disebutkan di atas tidak dimaksudkan untuk, dan tidak boleh ditafsirkan sehingga, melanggar ketentuan wajib pada hukum yang berlaku. Jika ada bagian atau ketentuan pada sanggahan garansi ini yang dianggap tidak sah, tidak dapat diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku oleh pengadilan yang berwenang, keabsahan bagian yang tersisa dari sanggahan garansi ini tidak akan terpengaruh, dan semua hak dan kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah sanggahan garansi ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah.

Italiano

1 Descrizione del dispositivo

Il kit del dispositivo di recupero a cappio Amplatz Goose Neck contiene 1 dispositivo di recupero a cappio, 1 catetere del dispositivo di recupero a cappio, 1 introduttore del dispositivo di recupero a cappio e 1 dispositivo di torsione. Il dispositivo di recupero a cappio è costituito da un cavo in Nitinol e da un cappio in tungsteno placcato in oro. La struttura estremamente elastica del dispositivo di recupero a cappio consente l'introduzione del cappio premodellato nei cateteri senza incorrere nel rischio di deformazione. Il catetere del dispositivo di recupero a cappio contiene un marker radiopaco in platino-iridio.

2 Scopo previsto

Il kit del dispositivo di recupero a cappio Amplatz Goose Neck è progettato per il recupero e la manipolazione di corpi estranei nel sistema cardiovascolare durante procedure interventistiche e di manipolazione.

2.1 Tipologie di pazienti di destinazione

Il kit del dispositivo di recupero a cappio Amplatz Goose Neck è indicato per l'uso in pazienti adulti che necessitano del recupero e della manipolazione di corpi estranei presenti nel sistema cardiovascolare.

2.2 Indicazioni per l'uso

Il kit del dispositivo di recupero a cappio Amplatz Goose Neck è indicato per l'uso nel sistema cardiovascolare per il recupero e la manipolazione di corpi estranei.

2.3 Controindicazioni

Il dispositivo di recupero a cappio Amplatz Goose Neck è controindicato nelle seguenti situazioni:

- Rimozione di corpi estranei rimasti intrappolati a causa della crescita di tessuto.
- Rimozione della guaina di fibrina in presenza di difetti del setto atriale o ventricolare o di forame ovale pervio.
- Rimozione di elettrocateteri di stimolazione impiantati.

2.4 Benefici clinici

Il beneficio clinico del dispositivo è rappresentato dal supporto offerto nel recupero o nella manipolazione di oggetti intravascolari persi, rotti o migrati; ciò riduce al minimo diverse complicazioni vascolari e sistemiche.

2.5 Utenti previsti

Il kit del dispositivo di recupero a cappio Amplatz Goose Neck deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati e dotati di esperienza nelle procedure interventistiche e di manipolazione nel sistema cardiovascolare.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in un ambiente ospedaliero sterile.

2.6 Caratteristiche di prestazione

Il dispositivo di recupero a cappio è costituito da un cavo in Nitinol con un singolo cappio in tungsteno placcato in oro. La struttura con angolo a 90° del cappio assicura l'apposizione alla parete vascolare e permette il recupero e la manipolazione dei corpi estranei. Il cappio in tungsteno placcato in oro ne consente la visualizzazione sotto fluoroscopia. Il Nitinol presente nel dispositivo rende la struttura estremamente elastica, consentendo l'introduzione del dispositivo di recupero a cappio attraverso un catetere senza rischio di deformazione del dispositivo stesso.

3 Avvertenze

- Questo dispositivo non è indicato per la rimozione di corpi estranei rimasti intrappolati a causa della crescita di tessuto.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.

4 Precauzioni

- Ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è stata aperta accidentalmente o se il dispositivo è danneggiato.
- Smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.
- Il dispositivo è realizzato con materiali che contengono nichel. Alcuni pazienti sono allergici o sviluppano un'intolleranza al nichel.

5 Possibili effetti indesiderati

I possibili effetti indesiderati (o complicazioni) correlati all'uso di questo dispositivo che potrebbero verificarsi o richiedere un intervento includono, tra gli altri, le seguenti condizioni:

- Reazioni allergiche
- Aritmia
- Lesioni cardiache
- Complicazioni dovute al danneggiamento di un catetere situato nel corpo del paziente o di un altro corpo estraneo
- Intrappolamento del dispositivo
- Embolia
- Infezione
- Infarto miocardico
- Prolungamento della procedura
- Embolia polmonare
- Ictus
- Danni vascolari
- Perforazione del vaso

In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità o agli enti normativi competenti.

Una volta attivato il sito EUDAMED, la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) sarà disponibile al seguente indirizzo: https://ec.europa.eu/tools/eudamed (UDI-DI di base: 0763000B00003667T).

6 Modalità di fornitura

Il dispositivo viene fornito sterile ed è stato sterilizzato con ossido di etilene.

7 Conservazione

Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare.

8 Istruzioni per l'uso

Avvertenza: il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione dello stesso con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.

8.1 Preparazione

1. Selezionare il dispositivo di recupero a cappio delle dimensioni appropriate in base alla posizione del corpo estraneo. In generale, il cappio deve corrispondere approssimativamente alle dimensioni del vaso in cui verrà utilizzato il dispositivo di recupero a cappio.
2. Rimuovere il dispositivo di recupero a cappio e il relativo catetere dai rispettivi supporti protettivi e verificare l'assenza di eventuali danni.
3. Irrigare il lume del filo guida con soluzione fisiologica eparinizzata sterile.

8.2 Per inserire il dispositivo di recupero a cappio e il relativo catetere insieme come singolo componente

1. Rimuovere l'introduttore e il dispositivo di torsione dall'estremità prossimale del corpo del dispositivo di recupero a cappio.
2. Caricare il dispositivo di recupero a cappio nel relativo catetere inserendo l'estremità prossimale (priva di cappio) del dispositivo di recupero a cappio nell'estremità distale (priva di raccordo) del catetere, fino a quando l'estremità prossimale del corpo del dispositivo di recupero a cappio non fuoriesce dal raccordo e l'estremità con il cappio può essere retratta nell'estremità distale del catetere del dispositivo di recupero a cappio.
3. Ispezionare il dispositivo estendendo e retraendo il cappio attraverso l'estremità distale del catetere 2 o 3 volte, verificando attentamente la presenza di eventuali difetti o danni del catetere, del marker radiopaco e del dispositivo di recupero a cappio.
4. Utilizzare un catetere guida o un filo guida per inserire insieme il dispositivo di recupero a cappio e il relativo catetere.

8.2.1 Con un catetere guida situato nel corpo del paziente

Tirare il dispositivo di recupero a cappio di poco all'interno dell'estremità distale del catetere del dispositivo di recupero a cappio e fare avanzare entrambi insieme attraverso il catetere guida situato nel corpo del paziente fino a posizionare l'estremità distale del catetere del dispositivo di recupero a cappio come desiderato.

8.2.2 Con un filo guida

1. Posizionare il cappio del dispositivo di recupero a cappio intorno all'estremità prossimale del filo e stringere il cappio intorno al filo facendo avanzare il catetere del dispositivo di recupero a cappio lungo il corpo del dispositivo di recupero a cappio.
2. Fare avanzare insieme il dispositivo di recupero a cappio e il relativo catetere lungo il filo e all'interno del catetere guida fino a posizionare l'estremità distale del catetere del dispositivo di recupero a cappio nel modo desiderato.

8.3 Per inserire il dispositivo di recupero a cappio dopo che il relativo catetere si trova all'interno del sistema vascolare

1. Spostare l'introduttore del dispositivo di recupero a cappio (fornito sull'estremità prossimale del dispositivo di recupero a cappio) in senso distale fino a quando il cappio non viene racchiuso nella sezione di tubo dell'introduttore.
2. Inserire l'estremità distale dell'introduttore nel raccordo del catetere del dispositivo di recupero a cappio situato nel corpo del paziente fino ad avvertire una certa resistenza. La resistenza indica che la punta dell'introduttore è correttamente allineata al lume interno del catetere.
3. Mantenendo l'introduttore il più diritto possibile, afferrare il corpo del dispositivo di recupero a cappio appena dietro il raccordo dell'introduttore e fare avanzare il dispositivo di recupero a cappio fino a quando non risulta fissato all'interno del lume del catetere. Per rimuovere l'introduttore, rimuovere prima il dispositivo di torsione dal corpo del dispositivo di recupero a cappio e quindi estrarre l'introduttore dall'estremità prossimale del corpo del dispositivo di recupero a cappio.

8.4 Procedura

8.4.1 Manipolazione o recupero assistiti con il dispositivo di recupero a cappio

1. Rimuovere il catetere a palloncino o di rilascio situato nel corpo del paziente, se presente. Può essere necessario cambiare o estendere il filo guida situato nel corpo del paziente per facilitare la rimozione del palloncino e ricorrere a un catetere guida di dimensioni maggiori adatte al dispositivo di recupero a cappio.
2. Collocare il dispositivo di recupero a cappio in posizione appena prossimale rispetto al corpo estraneo seguendo uno dei metodi descritti nella *Sezione 8.2* o nella *Sezione 8.3*.
3. Spingere delicatamente il corpo del dispositivo di recupero a cappio in avanti all'interno del catetere del dispositivo di recupero a cappio per fare avanzare il dispositivo di recupero a cappio e aprire completamente il cappio. Fare avanzare il cappio, intorno all'estremità prossimale del corpo estraneo.
4. Mantenendo la posizione del corpo del dispositivo di recupero a cappio, fare avanzare il relativo catetere per stringere il cappio intorno al corpo estraneo.
   Nota: se si tenta di chiudere il cappio tirando il corpo del dispositivo di recupero a cappio all'interno del relativo catetere, il cappio viene spostato dalla propria posizione intorno al corpo estraneo.
5. Per manipolare un corpo estraneo, mantenere la tensione del catetere del dispositivo di recupero a cappio sul cappio in modo da mantenere la presa sul corpo estraneo e spostare insieme il dispositivo di recupero a cappio e il relativo catetere in modo da manipolare il corpo estraneo fino alla posizione desiderata.
6. Per recuperare un corpo estraneo, mantenere la tensione del catetere del dispositivo di recupero a cappio sul cappio e spostare insieme il dispositivo di recupero a cappio e il relativo catetere in direzione prossimale, verso o all'interno del catetere guida. Prelevare quindi il corpo estraneo attraverso o insieme al catetere guida. Per prelevare corpi estranei di grosse dimensioni, se necessario, inserire cateteri guida più grandi o praticare un taglio nel sito periferico.

9 Smaltimento

Attenzione: smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.

10 Esclusione dalla garanzia

Importante: questa esclusione dalla garanzia non si applica ai Paesi nei quali tale esclusione non è legalmente consentita.

Le avvertenze indicate nella documentazione del prodotto forniscono informazioni più dettagliate a tale riguardo e sono da considerarsi parte integrante della presente esclusione dalla garanzia. Sebbene il prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, Medtronic non ha alcun controllo sulle condizioni in presenza delle quali il prodotto verrà utilizzato. Medtronic non rilascia pertanto alcuna garanzia, né espressa né implicita, in merito al prodotto, compresa, tra l'altro, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile nei confronti di alcun soggetto o entità per spese mediche, danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, o malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha facoltà di vincolare Medtronic ad alcuna dichiarazione o garanzia relativa al prodotto.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non vanno intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente esclusione dalla garanzia non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

Қазақша

1 Құрылғы сипаттамасы

Amplatz Goose Neck ілмек жинағында 1 ілмек, 1 ілмек катетері, 1 ілмек интродьюсері және 1 айналдыру моментінің құрылғысы бар. Ілмек нитинол кабелінен және алтын жалатылған вольфрам ілмегінен жасалған. Алдын ала жасалған ілмек ілгегін катетерлер арқылы ілмектің өте серпімді құрылысына байланысты деформациялану қаупінсіз енгізуге болады. Ілмек катетерінде платина-иридий, радиопакалық маркер жолағы бар.

2 Қолдану аясы

Amplatz Goose Neck ілмек жинағының мақсаты интервенциялық және манипуляциялық процедуралар кезінде жүрек-тамыр жүйесіндегі бөгде денелерді алу және манипуляциялау болып табылады.

2.1 Мақсатты емделушілер тобы

Amplatz Goose Neck ілмек жинағы жүрек-қантамыр жүйесінде орналасқан бөгде денелерді алу және манипуляциялауды қажет ететін ересек емделушілерде қолдануға арналған.

2.2 Пайдаланылатын жағдайлар

Amplatz Goose Neck ілмек жинағы жүрек-қантамыр жүйесінде бөгде денелерді алу және манипуляциялау үшін пайдалануға арналған.

2.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

Amplatz Goose Neck ілмегі келесі сценарийлер үшін ұсынылмайды:

- Тіндердің өсуімен жабылған бөгде денелерді жою.
- Жүрекшелік немесе қарыншалық қалқа ақаулары немесе персистирленген сопақша тесік болған кезде фибринді қабықшаның аршу.
- Имплантталған кардиостимуляторларды алып тастау.

2.4 Клиникалық артықшылықтар

Құрылғы жоғалған, сынған немесе қоныс аударған тамырішілік нысандарды алуға немесе өндеуге көмектесу арқылы клиникалық артықшылық береді, бұл әртүрлі тамырлы және жүйелік асқынуларды азайтады.

2.5 Мақсатты пайдаланушылар

Amplatz Goose Neck ілмек жинағын жүрек-қантамыр жүйесінде араласу және манипуляциялық процедураларды қолдану тәжірибесі бар білікті дәрігерлер ғана пайдалануы керек.

Құрылғыны тек стерильді ортада клиникалық жағдайда пайдалану қажет.

2.6 Өнімділік сипаттары

Ілмек – бұл алтын жалатылған вольфрам ілмегі бар нитинол кабелі. Ілмектің 90°-тық дизайны қабырғаға бекітуге және бөгде денелерді шығаруға және өндеуге мүмкіндік береді. Алтын жалатылған вольфрам ілмегі флюроскопия кезінде көрінуге мүмкіндік береді. Құрылғыдағы нитинол ілмек деформация қаупінсіз катетер арқылы ілмекті енгізуге мүмкіндік беретін өте серпімді құрылымды қамтамасыз етеді.

3 Ескертулер

- Бұл құрылғы тіндердің өсуіне байланысты бөгде денелерді кетіруге арналмаған.
- Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Бұл құрылғыны қайта пайдаланбаңыз, қайта өндемеңіз немесе қайта стерильдемеңіз. Қайта пайдалану, қайта өндеу немесе қайта стерильдеу құрылғының құрылымдық тұтастығына қатер төндіруі мүмкін немесе емделушінің жарақатына, ауыруына немесе өліміне әкелуі мүмкін ластану қаупін тудырады.

4 Сақтық шаралары

- Пайдалану алдында стерильді қаптама мен құрылғыны мұқият тексеріңіз. Егер стерильді қаптама байқаусыз ашылған немесе құрылғы зақымдалған болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
- Құрылғыдан қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және ауруханаңыз процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес арылыңыз.
- Құрылғы құрамында никель бар материалдардан жасалған. Кейбір емделушілердің никельге аллергиясы немесе сезімталдығы бар.

5 Ықтимал жағымсыз жағдайлар

Осы құрылғыны пайдалану кезінде орын алуы немесе араласуды талап етуі мүмкін ықтимал жағымсыз жағдайлар (немесе асқынулар) мына жағдайларды қамтиды, бірақ олармен шектелмейді:

- Аллергиялық реакция
- Аритмия
- Жүрек жарақаты
- Тұрақты катетердің немесе басқа бөгде дененің зақымдануынан туындаған асқынулар
- Құрылғының қысылуы
- Эмболия
- Инфекция
- Миокард инфаркті
- Ұзартылған процедура
- Өкпе эмболиясы
- Инсульт
- Тамырдың зақымдануы
- Тамыр перфорациясы

Егер құрылғыға қатысты оқыс жағдай орын алса, оқиғаны дереу Medtronic және тиісті құзыретті органға немесе қадағалау ұйымына хабарлаңыз.

EUDAMED веб-сайты іске қосылғаннан кейін Қауіпсіздік және клиникалық өнімділіктің қысқаша мазмұнын (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed сайтында Негізгі UDI-DI: 0763000B00003667T арқылы табуға болады.

6 Қалай жеткізіледі

Құрылғы зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі және этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылады.

7 Сақтау

Құрылғыны күн сәулесі түспейтін, құрғақ жерде сақтаңыз.

8 Пайдалану жөніндегі нұсқаулар

Ескерту: Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Бұл құрылғыны қайта пайдаланбаңыз, қайта өндемеңіз немесе қайта стерильдемеңіз. Қайта пайдалану, қайта өндеу немесе қайта стерильдеу құрылғының құрылымдық тұтастығына қатер төндіруі мүмкін немесе емделушінің жарақатына, ауыруына немесе өліміне әкелуі мүмкін ластану қаупін тудырады.

8.1 Дайындау

1. Бөгде дененің орналасуына сәйкес өлшемді ілмекті таңдаңыз. Негізі, ілмек ілгегі ілмек қолданылатын ыдыстың өлшеміне жақындауы керек.
2. Қорғаныш ұстағыштарынан ілмек пен ілмек катетерін алып тастаңыз және кез келген зақымдануды тексеріңіз.
3. Сым өткізгінің ойығын стерильді гепаринизацияланған физиологиялық ерітіндімен шайыңыз.

8.2 Ілмек пен ілмек катетерін құрылғы ретінде біріктіруге арналған

1. Ілмек білігінің проксимальды ұшынан интродьюсерді және айналдыру моментінің құрылғысын алыңыз.
2. Ілмек катетердің проксимальды (ілмексіз) ұшын ілмек катетерінің дистальды (тірексіз) ұшына қақпақша билігінің проксимальды ұшы хабтан шыққанша және ілмек ұшы ілмек катетерінің дистальды ұшына тартылғанша салу арқылы ілмекті катетерге салыңыз.
3. Катетерді, радиопакетті маркер жолағын және ілмекті ақаулар немесе зақымдар бар-жоғын мұқият тексере отырып, катетердің дистальды ұшы арқылы ілмек ілгегін 2 немесе 3 рет ұзарту және тарту арқылы құрылғыны тексеріңіз.
4. Ілмек пен ілмек катетерін бірге енгізу үшін бағыттаушы катетерді немесе сым өткізгіні пайдаланыңыз.

8.2.1 Тұрақты бағыттаушы катетермен

Ілмек катетерінің дистальды ұшында тартыңыз және ілмек катетерінің дистальды ұшы қалағандай орналасқанша екеуін де тұрақты бағыттаушы катетер арқылы бірге жылжытыңыз.

8.2.2 Сым өткізгімен

1. Ілмек ілгегін сымның проксимальды ұшына орналастырыңыз және ілмек катетерін ілмек білігінің үстіне жылжыту арқылы ілмек ілгегін сымның үстінен қысыңыз.
2. Ілмек пен ілмек катетерін сымның үстінен және бағыттаушы катетерге ілмек катетерінің дистальды ұшы қалағандай орналасқанша алға жылжытыңыз.

8.3 Ілмек катетері қан тамырларының ішінде болғаннан кейін енгізу үшін

1. Ілмек интродьюсерін (ілмектің проксимальды ұшында берілген) ілмекті интродьюсердің түтік бөлігінің ішінде жабатынша дистальды жылжытыңыз.
2. Қарсылық сезілгенше интродьюсердің дистальды ұшын тұрақты катетердің түйініне салыңыз. Қарсылық интродьюсердің ұшы катетердің ішкі ойығымен дұрыс тураланғанын көрсетеді.
3. Интродьюсерді мүмкіндігінше түзу ұстай отырып, интродьюсер түйінінің дәл артындағы ілмек білігінен ұстаңыз және катетердің ойығына бекітілгенше ілмекті жылжытыңыз. Интродьюсерді алып тастау үшін алдымен айналдыру моментінің құрылғысын қақпақша билігінен алып тастаңыз, содан кейін интродьюсерді қысқыш білігінің проксимальды ұшынан тартып алыңыз.

8.4 Процедура

8.4.1 Ілмек көмегімен манипуляция немесе іздеу

1. Егер бар болса, тұрақты баллонды немесе жеткізу катетерін алып тастаңыз. Шарды алып тастауды жеңілдету үшін тұрақты сым өткізгіні өзгерту немесе ұзарту қажет болуы мүмкін және ілмекті орналастыру үшін тұрақты бағыттаушы катетерді үлкейту қажет болуы мүмкін.
2. *Бөлім 8.2* немесе *Бөлім 8.3* бөлімінде сипатталған әдістердің бірімен ілмекті бөгде денеге жақын орналастырыңыз.
3. Ілмекті алға жылжыту және ілмекті толығымен ашу үшін ілмек білігін ілмек катетерінің ішінде алға қарай ақырын итеріңіз. Ілмекті бөгде дененің проксимальды ұшының айналасында алға қарай жылжытыңыз.
4. Ілмек білігінің орнын сақтай отырып, бөгде дененің айналасындағы ілмек ілгегін қысу үшін ілмек катетерін алға жылжытыңыз.

   Ескертпе: Ілмек катетердің ішіндегі ілмек білігін тарту арқылы ілмекті жабу әрекеті ілмекті бөгде дененің айналасындағы орнынан жылжытады.
5. Бөгде денені манипуляциялау үшін бөгде денені ұстап тұру үшін ілмек катетерінің ілмек ілгегіндегі кернеуін сақтаңыз және бөгде денені қажетті орынға манипуляциялау үшін ілмек пен ілмек катетерін бірге жылжытыңыз.

6. Бөгде денені алу үшін ілмек ілгегіндегі ілмек катетерінің керілуін сақтап, ілмек пен ілмек катетерін бағыттаушы катетерге проксимальды немесе оның ішіне бірге жылжытыңыз. Содан кейін бөгде денені бағыттаушы катетер арқылы немесе бірге алып тастаңыз. Ірі бөгде денелерді шығару үшін, қажет болса, үлкенірек бағыттаушы катетерлерді салыңыз немесе шеткі жағынан кесу жасаңыз.

9 Утилизация

Абайлаңыз: Құрылғыдан қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және ауруханаңың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес арылыңыз.

10 Кепілдік міндеттемелерінен бас тарту

Маңызды: бұл кепілдік міндеттемелерінен бас тарту заңнамамен рұқсат етілмейтін кез келген елде қолданылмайды.

Өнім жапсырмасындағы ескертулерде толығырақ ақпарат берілген және олар осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың ажырамас бөлігі болып есептеледі. Бұл өнім мұқият бақыланатын жағдайларда өндірілгенімен, Medtronic компаниясы осы өнім пайдаланылатын жағдайларды реттей алмайды. Сондықтан Medtronic компаниясы өнімнің коммерциялық сапасына немесе белгілі бір мақсатқа жарамдылығына қатысты ұйғарынды кепілдіктен, сондай-ақ осы өнімге қатысты кез келген тікелей және жанама кепілдіктерден бас тартады. Medtronic компаниясы шығындар талабы кепілдік, келісім-шарт, құқық бұзушылық немесе өзге негізінде болса да, өнімді пайдалану, оның ақаулығы немесе істен шығуы нәтижесіндегі кез келген медициналық шығындар немесе кез келген тікелей, кездейсоқ немесе кейінгі шығындар үшін ешбір жеке тұлға немесе заңды тұлға алдында жауапты болмайды. Ешбір тұлғаның Medtronic компаниясын өнімге қатысты кез келген мәлімдемеге немесе кепілдікке заңды түрде міндеттеуге құқығы жоқ.

Жоғарыда көзделген ерекшеліктер мен шектеулер қолданылатын заңнаманың міндетті талаптарына қайшы келуге арналмаған және қайшы келуге арналған деп түсіндірілмеуі тиіс. Егер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың кез келген бөлігі не шарты құзыретті юрисдикция сотымен заңсыз, қамтамасыз етілмейді немесе қолданылатын заңнамамен қайшы деп танылса, осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың қалған бөліктерінің заңды күші сақталады және барлық құқықтар мен міндеттемелер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартуда белгілі бір бөліктің не шарттың заңды күші жоқ деп аталмағандай түсіндірілуі және қамтамасыз етілуі тиіс.

한국어

1 기기 설명

Amplatz Goose Neck 올가미 키트에는 올가미 1개, 올가미 카테터 1개, 올가미 인트로듀서 1개와 토크 기기 1개가 들어있습니다. 올가미는 니티놀 케이블과 금도금 텅스텐 루프로 만들어졌습니다. 올가미의 초탄성 구조로 인해 올가미 변형의 위험 없이 미리 성형된 올가미 루프를 카테터를 통해 삽입할 수 있습니다. 올가미 카테터에는 백금-이리듐 방사선 불투과성 마커 밴드가 있습니다.

2 사용 목적

Amplatz Goose Neck 올가미 키트의 사용 목적은 중재 및 조작 시술 동안 심혈관계에서 이물질을 회수하고 조작하는 것입니다.

2.1 대상 환자군

Amplatz Goose Neck 올가미 키트는 심혈관계에 위치한 이물질의 회수 및 조작이 필요한 성인 환자에서 사용하기 위한 것입니다.

2.2 사용 적응증

Amplatz Goose Neck 올가미 키트는 심혈관계에서 이물질의 회수 및 조작을 위해 사용하기 위한 것입니다.

2.3 금기

Amplatz Goose Neck 올가미는 다음 시나리오에서 사용이 금지됩니다.

- 조직 성장물에 의해 걸린 이물질 제거.
- 심방 또는 심실 중격 결손 또는 난원공 개존증이 있는 상태에서 피브린 외피 탈거.
- 이식된 페이싱 리드 제거.

2.4 임상적 유익성

이 기기는 손실, 파손 또는 이탈한 혈관내 물체의 회수 또는 조작을 지원함으로써 다양한 혈관 및 전신 합병증을 최소화하는 임상적 유익성을 제공합니다.

2.5 대상 사용자

Amplatz Goose Neck 올가미 키트는 심혈관계에서 중재 및 조작 시술을 사용한 경험이 있는 훈련받은 의사만이 사용해야 합니다.

이 기기는 멸균 환경의 병원 내에서만 사용해야 합니다.

2.6 성능 특성

올가미는 단일, 금도금 텅스텐 루프가 달린 니티놀 케이블입니다. 루프의 90° 각도 설계는 벽 부착과 이물질 회수 및 조작을 가능하게 합니다. 금도금 텅스텐 루프는 형광투시법 하에 가시성을 제공합니다. 기기의 니티놀은 초탄성 구조를 제공해, 올가미 변형의 위험 없이 카테터를 통해 올가미 삽입을 가능하게 합니다.

3 경고

- 이 기기는 조직 성장물에 의해 걸린 이물질을 제거하기 위한 것이 아닙니다.
- 본 기기는 일회용으로 설계되었습니다. 이 기기를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재가공 또는 재멸균 시 기기의 구조적 무결성이 손상되거나 오염 위험이 야기될 수 있으며 이로 인해 환자의 부상, 질병 또는 사망 등을 초래할 수 있습니다.

4 예방 조치

- 사용 전에 멸균 포장 및 기기를 주의 깊게 점검하십시오. 멸균 포장이 의도치 않게 개봉되었거나 기기가 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- 장치는 생물학적 위험, 미생물 위험 및 감염성 물질에 관한 것을 포함하여 해당 법률, 규정 및 병원 절차에 따라 처리 및 폐기하십시오.
- 기기는 니켈을 함유한 소재로 만들어졌습니다. 일부 환자는 니켈에 알레르기가 있거나 민감해집니다.

5 발생 가능한 이상반응

이 기기의 사용으로 발생할 수 있거나 중재가 필요할 수 있는 잠재적 이상반응(또는 합병증)은 다음을 포함하되 이에 국한되지 않습니다.

- 알레르기 반응
- 부정맥
- 심장 손상
- 유치 카테터 또는 기타 이물질 손상으로 인한 합병증
- 기기 걸림
- 색전증
- 감염
- 심근경색
- 절차 연장
- 폐색전
- 뇌졸중
- 혈관 손상
- 혈관 천공

기기와 관련된 심각한 사고가 발생하는 경우, 즉시 Medtronic 및 해당 관할당국이나 규제 기관에 사고를 보고하십시오.

안전성 및 임상 성능 요약(SSCP)은 EUDAMED 웹사이트가 개시된 후 Basic UDI-DI: 0763000B00003667T를 사용해 https://ec.europa.eu/tools/eudamed에서 확인할 수 있습니다.

6 제품 공급 방식

이 기기는 멸균된 상태로 공급되며 산화에틸렌을 사용하여 멸균됩니다.

7 보관

일광을 피해 건조한 장소에 기기를 보관하십시오.

8 사용 지침

경고:본 기기는 일회용으로 설계되었습니다. 이 기기를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재가공 또는 재멸균 시 기기의 구조적 무결성이 손상되거나 오염 위험이 야기될 수 있으며 이로 인해 환자의 부상, 질병 또는 사망 등을 초래할 수 있습니다.

8.1 준비

1. 이물질의 위치에 적절한 크기의 올가미를 선택합니다. 일반적으로, 올가미 루프는 올가미를 사용할 혈관의 크기와 비슷해야 합니다.
2. 올가미와 올가미 카테터를 보호 홀더에서 꺼내 손상이 없는지 점검합니다.
3. 헤파린 첨가 멸균 식염수로 가이드와이어 내강을 관류합니다.

8.2 올가미와 올가미 카테터를 하나의 단위로 함께 삽입하려면

1. 올가미 샤프트의 근위단에서 유도관과 토크 기기를 제거합니다.
2. 올가미 샤프트의 근위단이 허브에서 나오고 루프 말단을 올가미 카테터의 원위단까지 후퇴시킬 수 있을 때까지 올가미의 근위부(비루프) 말단을 올가미 카테터의 원위부(비허브) 말단에 삽입해 올가미를 올가미 카테터에 장착합니다.
3. 카테터, 방사선 불투과성 마커 밴드 및 올가미에 결함이나 손상이 있는지 주의 깊게 검사하면서 올가미 루프를 카테터의 원위단을 통해 2~3회 연장하고 후퇴시켜 기기를 점검합니다.
4. 가이드 카테터나 가이드와이를 사용해 올가미와 올가미 카테터를 함께 삽입합니다.

8.2.1 유치 가이드 카테터와 함께 사용

올가미를 올가미 카테터의 원위단 바로 안으로 끌어당기고 올가미 카테터의 원위단이 원하는 위치에 놓일 때까지 유치 가이드 카테터를 통해 돌 다 함께 전진시킵니다.

8.2.2 가이드와이어와 함께 사용

1. 올가미의 루프를 와이어의 근위단 위에 배치하고 올가미 카테터를 올가미 샤프트 위로 전진시켜 올가미 루프를 와이어 위에 단단히 맵니다.
2. 올가미 카테터의 원위단이 원하는 위치에 놓일 때까지 올가미와 올가미 카테터를 와이어 위로 가이드 카테터 안으로 함께 전진시킵니다.

8.3 카테터가 혈관구조 내에 배치된 후 올가미를 삽입하려면

1. 올가미의 루프가 유도관의 튜브 부분 안에 포함될 때까지 올가미 유도관(올가미 근위단에 제공됨)을 원위부로 이동합니다.
2. 유도관의 원위단을 유치 올가미 카테터의 허브 안으로 저항이 느껴질 때까지 삽입합니다. 저항은 유도관의 팁이 카테터의 내부 내강과 적절하게 정렬되었음을 나타냅니다.
3. 유도관을 가능한 한 일직선으로 유지하면서 유도관의 허브 바로 뒤에서 올가미의 샤프트를 잡고 올가미가 카테터 내강 안에 고정될 때까지 올가미를 전진시킵니다. 유도관을 제거하려면, 먼저 토크 기기를 올가미 샤프트에서 제거한 다음 유도관을 잡아당겨 올가미 샤프트의 근위단에서 빼냅니다.

8.4 시술

8.4.1 올가미 보조를 통한 조작 또는 회수

1. 유치 풍선 또는 전달 카테터를 제거합니다(있는 경우). 풍선을 쉽게 제거할 수 있도록 유치 가이드와이어를 변경하거나 연장하고 올가미를 수용할 수 있도록 유치 가이드 카테터의 크기를 늘려야 할 수 있습니다.
2. 섹션 8.2 또는 섹션 8.3에 기술된 방법 중 하나를 사용해 올가미를 이물질의 근위부 가까이에 배치합니다.
3. 올가미 샤프트를 올가미 카테터 내에서 앞쪽으로 부드럽게 밀어 올가미를 앞쪽으로 이동시키고 루프를 완전히 엽니다. 루프를 이물질의 근위단 주위에서 앞쪽으로 전진시킵니다.
4. 올가미 샤프트의 위치를 유지하면서 올가미 카테터를 전진시켜 올가미 루프를 이물질 주위에 단단히 맵니다.
   참고:올가미 카테터 내에서 올가미 샤프트를 잡아당겨 루프를 닫으려고 시도하면 루프가 이물질 주변 위치로부터 이동합니다.
5. 이물질을 조작하려면, 올가미 루프에 대한 올가미 카테터의 장력을 유지해 이물질의 고정을 유지하고, 올가미와 올가미 카테터를 함께 움직여 이물질을 원하는 위치로 조작합니다.
6. 이물질을 회수하려면, 올가미 루프에 대한 올가미 카테터의 장력을 유지하고 올가미와 올가미 카테터를 가이드 카테터의 근위부로 또는 그 안으로 함께 움직입니다. 그 후 가이드 카테터를 통해 또는 이와 함께 이물질을 빼냅니다. 큰 이물질을 빼내려면, 필요한 경우 더 큰 가이드 카테터를 삽입하거나 말초 부위에 절개를 실시합니다.

9 폐기

주의:장치는 생물학적 위험, 미생물 위험 및 감염성 물질에 관한 것을 포함하여 해당 법률, 규정 및 병원 절차에 따라 처리 및 폐기하십시오.

10 보증 책임의 제한

중요: 본 보증 책임의 제한은 해당 제한이 법률에 의해 허용되지 않는 국가에서는 적용되지 않습니다.

제품 라벨링에 포함된 경고는 더 상세한 정보를 제공하며, 본 보증 책임 제한의 일부로 간주됩니다. 제품은 엄격하게 통제된 조건에서 제조되었지만, Medtronic은 이 제품이 사용되는 조건을 통제할 수 없습니다. 따라서, Medtronic은 제품에 대한 모든 명시적 및 묵시적 보증 책임을 부인하며, 여기에는 시장성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 모든 묵시적 보증을 포함하나 이에 국한되지 않습니다. Medtronic은 이 제품의 사용, 결함, 고장 또는 오작동으로 인해 개인이나 조직에 발생한 직접적, 우발적, 결과적인 손해 또는 의료비에 대해, 그러한 배상 청구가 보증, 계약, 불법행위 등을 기반으로 하는지를 불문하고 어떠한 책임도 지지 않습니다. Medtronic은 제품과 관련된 어떤 진술 또는 보증에 대해 누구의 구속도 받지 않습니다.

상기 명시된 예외 및 제한은 적용 가능한 법의 의무적인 조항에 대한 위반 의도로 해석되지 않아야 합니다. 이 보증 책임 제한 중 일부 또는 조건이 해당 관할 지역의 법원을 통해 해당 법률과 상충하거나 불법 또는 시행 불가능한 것으로 판단되더라도, 이 보증 책임 제한의 나머지 부분에 대한 효력에는 영향을 미치지 않으며, 모든 권리와 책임은 이 보증 책임 제한에 실효성이 없는 것으로 판단되는 특정 부분 또는 조건이 포함되어 있지 않았던 것처럼 해석되고 시행됩니다.

Lietuviškai

1 Prietaiso aprašymas

„Amplatz Goose Neck“ gaudyklės rinkinį sudaro 1 gaudyklė, 1 gaudyklės kateteris, 1 gaudyklės įstūmimo mova ir 1 suktuvas. Gaudyklė sudaryta iš nitinolinio lyno ir paauksuotos volframinės kilpos. Gaudyklės konstrukcija yra ypač tampri, todėl iš anksto suformuotą gaudyklę galima įterpti per kateterius jos nedeformuojant. Gaudyklės kateteryje yra platinos-iridžio rentgenokontrastinio žymeklio juostelė.

2 Paskirtis

Numatyta „Amplatz Goose Neck“ gaudyklės rinkinio paskirtis yra šalinti atrauminius svetimkūnius, esančius širdies ir kraujagyslių sistemoje, ir manipuliavimo būdu keisti jų padėtį, atliekant intervencines ir manipuliavimo procedūras.

2.1 Numatoma pacientų populiacija

„Amplatz Goose Neck“ gaudyklės rinkinys skirtas naudoti suaugusiems pacientams, kuriems reikia pašalinti svetimkūnius, esančius širdies ir kraujagyslių sistemoje, ir manipuliavimo būdu keisti jų padėtį.

2.2 Naudojimo indikacijos

„Amplatz Goose Neck“ gaudyklės rinkinys skirtas naudoti širdies ir kraujagyslių sistemoje šalinant svetimkūnius ir manipuliavimo būdu keičiant jų padėtį.

2.3 Kontraindikacijos

„Amplatz Goose Neck“ gaudyklės negalima naudoti šiais atvejais:

- šalinant svetimkūnius, kurie įstrigę dėl apaugusių audinių;
- šalinant fibrininį apvalkalą, jei yra prieširdžių ar skilvelių pertvaros defektas arba atvira ovalioji anga;
- šalinant implantuotus stimuliavimo laidus su elektrodais.

2.4 Klinikinė nauda

Priemonės klinikinė nauda – suteikiama pagalba šalinant pamestus, atitrūkusius arba pasislinkusius intravaskulinius objektus ar manipuliavimo būdu keičiant jų padėtį, taip sumažinant įvairių kraujagyslių ir sisteminių komplikacijų riziką.

2.5 Numatytieji naudotojai

„Amplatz Goose Neck“ gaudyklės rinkinį turi naudoti tik išmokyti gydytojai, turintys intervencinių ir manipuliavimo procedūrų taikymo širdies ir kraujagyslių sistemoje patirties.

Priemonė turi būti naudojama tik sterilioje gydymo įstaigų aplinkoje.

2.6 Veikimo charakteristikos

Gaudyklė – tai nitinolinis lynas su viena paauksuota volframine kilpa. Kilpa, pasižyminti 90° kampo konstrukcija, gali priglusti prie sienelių ir ištraukti svetimkūnius bei manipuliavimo būdu keisti jų padėtį. Paauksuota volframinė kilpa užtikrina matomumą fluoroskopu. Priemonės sudėtyje yra nitinolo, kuris suteikia konstrukcijai ypatingo tamprumo, todėl gaudyklę galima įterpti per kateterį jos nedeformuojant.

3 Įspėjimai

- Ši priemonė neskirta šalinti svetimkūniams, kurie įstrigę dėl apaugusių audinių.
- Įtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai šio įtaiso. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso struktūrinis vientisumas arba kilti užteršimo pavojus, dėl ko pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba gali mirti.

4 Atsargumo priemonės

- Prieš naudodami įdėmiai apžiūrėkite sterilią pakuotę ir priemonę. Jei sterili pakuotė buvo atsitiktinai atidaryta arba jei priemonė pažeista, priemonės nenaudokite.
- Prietaisą išmeskite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.
- Priemonė pagaminta iš medžiagų, kurių sudėtyje yra nikelio. Kai kurie pacientai yra alergiški arba tampa jautrūs nikeliui.

5 Galimi nepageidaujami reiškiniai

Toliau išvardyti galimi nepageidaujami reiškiniai (arba komplikacijos), galintys pasireikšti arba dėl kurių gali prireikti intervencijos naudojant šią priemonę (sąrašas negalutinis).

- Alerginė reakcija
- Aritmija
- Širdies trauma
- Komplikacijos dėl nuolatinio kateterio ar kito svetimkūnio pažeidimo
- priemonės įstrigimas,
- Embolija
- Infekcija
- Miokardo infarktas
- Ilgai trunkanti procedūra
- Plaučių arterijos embolija
- Insultas
- kraujagyslės pažeidimas,
- kraujagyslės pradūrimas,

Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su prietaisu, nedelsdami praneškite apie incidentą bendrovei „Medtronic“ ir atitinkamai kompetentingai institucijai arba reguliavimo institucijai.

Nuo tada, kai buvo paleista EUDAMED svetainė, saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SKVDS) pateikiama adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed, naudojant bazinį UDI-DI: 0763000B00003667T.

6 Kaip pristatomas

Priemonė tiekiama sterili. Ji sterilizuota etileno oksidu.

7 Laikymas

Priemonę laikykite sausoje, nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje.

8 Naudojimo nurodymai

Įspėjimas: Priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Šios priemonės nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas priemonės struktūrinis vientisumas arba kilti užteršimo pavojus, dėl ko pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba gali mirti.

8.1 Pasiruošimas

1. Pasirinkite tinkamo dydžio gaudyklę pagal vietą, kurioje yra svetimkūnis. Paprastai gaudyklės kilpos dydis turi būti artimas kraujagyslės, kurioje gaudyklė bus naudojama, dydžiui.
2. Išimkite gaudyklę ir gaudyklės kateterį iš jų apsauginių laikiklių ir apžiūrėkite, ar jie nepažeisti.
3. Praplaukite kreipiamosios vielos spindį heparinu papildytu steriliu fiziologiniu tirpalu.

8.2 Gaudyklės ir gaudyklės kateterio kaip vieno mazgo įterpimas

1. Nuimkite įstūmimo movą ir suktuvą nuo proksimalinio gaudyklės vamzdelio galo.
2. Įdėkite gaudyklę į gaudyklės kateterį, kišdami proksimalinį gaudyklės galą (be kilpos) į distalinį gaudyklės kateterio galą (be jungties), kol proksimalinis gaudyklės vamzdelio galas išlįs per jungtį, o galą su kilpa bus galima įtraukti į distalinį gaudyklės kateterio galą.
3. Patikrinkite priemonę 2 ar 3 kartus iškišdami ir įtraukdami gaudyklės kilpą per distalinį kateterio galą ir atidžiai apžiūrėdami, ar kateteris, rentgenokontrastinio žymeklio juostelė ir gaudyklė nėra defektiniai arba pažeisti.
4. Naudodami kreipiamąjį kateterį arba kreipiamąją vielą kartu įterpkite gaudyklę ir gaudyklės kateterį.

8.2.1 Naudojant nuolatinį kreipiamąjį kateterį

Įtraukite gaudyklę, kad ji būtų sulig distaliniu gaudyklės kateterio galu, tada įstumkite abu komponentus per nuolatinį kreipiamąjį kateterį, kol distalinis gaudyklės kateterio galas atsiduris reikiamoje padėtyje.

8.2.2 Naudojant kreipiamąją vielą

1. Užmaukite gaudyklės kilpą ant proksimalinio vielos galo ir stumdami gaudyklės kateterį ant gaudyklės vamzdelio užveržkite gaudyklės kilpą ant vielos.
2. Kartu stumkite gaudyklę ir gaudyklės kateterį ant vielos ir į kreipiamąjį kateterį, kol distalinis gaudyklės kateterio galas bus nustatytas į reikiamą padėtį.

8.3 Gaudyklės įterpimas, kai kateteris jau įterptas į kraujagysles

1. Stumkite gaudyklės įstūmimo movą (ji yra proksimaliniame gaudyklės gale) distaline kryptimi, kol gaudyklės kilpa atsiduris vamzdinėje įstūmimo movos dalyje.
2. Kiškite distalinį įstūmimo movos galą į nuolatinio gaudyklės kateterio jungtį, kol pajusite pasipriešinimą. Pasipriešinimas reiškia, kad įstūmimo movos galiukas tinkamai sulygiuotas su vidiniu kateterio spindžiu.
3. Išlaikydami įstūmimo movą kuo tiesesnę, suimkite gaudyklės vamzdelį iš karto už įstūmimo movos jungties ir stumkite gaudyklę, kol ji įsitvirtins kateterio spindyje. Jei norite nuimti įstūmimo movą, pirmiausia nuimkite suktuvą nuo gaudyklės vamzdelio, tada nutraukite įstūmimo movą nuo proksimalinio gaudyklės vamzdelio galo.

8.4 Procedūra

8.4.1 Manipuliavimas arba šalinimas naudojant gaudyklę

1. Jei yra, ištraukite nuolatinį balioninį arba įstūmimo kateterį. Gali reikėti pakeisti arba pailginti nuolatinę kreipiamąją vielą, kad būtų lengviau ištraukti balioninį kateterį, ir pakeisti nuolatinį kreipiamąjį kateterį didesniu, kad tilptų gaudyklė.
2. Taikydami vieną iš metodų, aprašytų *8.2 Poskyr.* arba *8.3 Poskyr.*, nustatykite gaudyklę prie pat svetimkūnio iš proksimalinės pusės.
3. Švelniai stumkite gaudyklės vamzdelį pirmyn gaudyklės kateteryje, kad gaudyklė slinktų pirmyn ir kilpa visiškai išsiskleistų. Stumkite kilpą pirmyn ir užmaukite ją ant proksimalinio svetimkūnio galo.
4. Išlaikydami gaudyklės vamzdelio padėtį stumkite gaudyklės kateterį, kad užveržtumėte gaudyklės kilpą ant svetimkūnio.
   Pastaba. Jei kilpą bandoma užveržti traukiant gaudyklės vamzdelį į gaudyklės kateterį, kilpa pasislenka iš savo vietos aplink svetimkūnį.
5. Norėdami manipuliuoti svetimkūnį, išlaikykite gaudyklės kateterį įtemptą ant gaudyklės kilpos, kad išlaikytumėte svetimkūnį, ir kartu slinkite gaudyklę ir gaudyklės kateterį, kad manipuliuodami perkeltumėte svetimkūnį į reikiamą padėtį.
6. Norėdami pašalinti svetimkūnį, išlaikykite gaudyklės kateterį įtemptą ant gaudyklės kilpos ir kartu pritraukite gaudyklę ir gaudyklės kateterį prie proksimalinio kreipiamojo kateterio galo arba įtraukite į kreipiamąjį kateterį. Tada ištraukite svetimkūnį per kreipiamąjį kateterį arba kartu su kreipiamuoju kateteriu. Jei norite ištraukti stambius svetimkūnius, įterpkite didesnius kreipiamuosius kateterius arba atlikite atvėrimo pjūvį periferinėje vietoje.

9 Išmetimas

Perspėjimas: Prietaisą išmeskite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.

10 Atsisakymas suteikti garantiją

Svarbu. Šis atsisakymas suteikti garantiją netaikomas šalyse, kuriose įstatymai draudžia tokį atsisakymą.

Gaminio etiketėse esančiuose įspėjimuose pateikiama išsamesnė informacija ir jie laikomi neatsiejama šio atsisakymo suteikti garantiją dalimi. Nors gaminys pagamintas laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, „Medtronic“ negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl „Medtronic“ nesuteikia jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų dėl šio gaminio, įskaitant bet kokią numanomą garantiją dėl perkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui, bet tuo neapsiribojant. „Medtronic“ nėra atsakinga asmenims ar įmonėms už medicinines išlaidas, tiesioginius, atsitiktinius ar netiesioginius nuostolius, patirtus dėl gaminio naudojimo, defekto, neveikimo ar sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija dėl tokių nuostolių paremta garantija, sutartimi, deliktu ar kitu pagrindu. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti „Medtronic“ atstovauti gaminiui arba suteikti kokią nors kitą garantiją dėl jo.

Pirmiau išdėstytos išimtys bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatoms. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

Latviski

1 Ierīces apraksts

Amplatz Goose Neck satvērēja komplektā ietilpst 1 satvērējs, 1 satvērēja katetrs, 1 satvērēja ievadītājs un 1 griešanas ierīce. Satvērējs ir izgatavots no nitinola trosītes un volframa cilpas ar zelta pārklājumu. Iepriekš izveidoto satvērēja cilpu var ievadīt caur katetru, neizraisot satvērēja deformācijas risku, jo satvērēja konstrukcija ir ļoti elastīga. Satvērēja katetram ir rentgenkontrastējoša platīna-irīdija marķiera josla.

2 Paredzētais lietojums

Amplatz Goose Neck satvērēja komplekta paredzētais lietojums ir svešķermeņu izņemšana un manipulācijas ar šādiem svešķermeņiem sirds un asinsvadu sistēmā, kad tiek veiktas iejaukšanās un manipulācijas procedūras.

2.1 Paredzētā pacientu populācija

Amplatz Goose Neck satvērēja komplektu ir paredzēts lietot pieaugušiem pacientiem, kuriem ir nepieciešama svešķermeņu izņemšana un manipulācijas ar šādiem svešķermeņiem, kas atrodas sirds un asinsvadu sistēmā.

2.2 Lietošanas indikācijas

Amplatz Goose Neck satvērēja komplektu ir paredzēts izmantot sirds un asinsvadu sistēmā, lai izņemtu svešķermeņus vai veiktu manipulācijas ar tiem.

2.3 Kontrindikācijas

Amplatz Goose Neck satvērējs ir kontrindicēts tālāk norādītajos gadījumos.

- Audos ieaugušu svešķermeņu izņemšana.
- Fibrīna slāņa atdalīšana atriālu vai ventrikulāru starpsienas defektu vai pastāvīgas ovālās atveres gadījumā.
- Implantētu kardiostimulācijas pievadu izņemšana.

2.4 Klīniskie ieguvumi

Šī ierīce nodrošina klīniskus ieguvumus, darbojoties kā palīglīdzeklis nozaudētu, bojātu vai migrējušu intravaskulāru objektu izņemšanā un manipulāciju veikšanā ar šādiem objektiem un tādējādi mazinot dažādas asinsvadu un sistēmiskas komplikācijas.

2.5 Paredzētie lietotāji

Amplatz Goose Neck satvērēja komplektu drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīti ārsti, kuriem ir pieredze sirds un asinsvadu sistēmas invazīvo ārstēšanas procedūru izmantošanā un manipulāciju veikšanā.

Šo ierīci drīkst izmantot tikai klīniskos apstākļos sterilā vidē.

2.6 Veiktspējas parametri

Satvērējs ir izgatavots no nitinola trosītes un vienas volframa cilpas ar zelta pārklājumu. Cilpas konstrukcija 90° leņķī nodrošina novietojumu pret sieniņu, kā arī ļauj izņemt svešķermeņus un veikt manipulācijas ar tiem. Volframa cilpa ar zelta pārklājumu nodrošina vizualizāciju fluoroskopijas kontrolē. Ierīces sastāvā esošais nitinols nodrošina ļoti elastīgu konstrukciju, kas ļauj satvērēju ievadīt caur katetru bez satvērēja deformācijas riska.

3 Brīdinājumi

- Šī ierīce nav paredzēta tādu svešķermeņu izņemšanai, kuri ir ieauguši audos.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šo izstrādājumu nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu vai radīt kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimību vai nāvi.

4 Piesardzības pasākumi

- Pirms lietošanas rūpīgi apskatiet sterilo iepakojumu un ierīci. Nelietojiet ierīci, ja sterilais iepakojums ir nejauši ticis atvērts vai ierīce ir bojāta.
- Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, ieskaitot tos, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.
- Šī ierīce ir izgatavota no materiāliem, kas satur niķeli. Dažiem pacientiem ir alerģiska reakcija pret niķeli, vai arī pacienti kļūst jutīgi pret to.

5 Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Daži no iespējamajiem nevēlamajiem notikumiem (jeb komplikācijām), kas var rasties, lietojot šo ierīci, vai radīt ķirurģiskas iejaukšanās nepieciešamību, ir šādi:

- alerģiska reakcija;
- aritmija;
- sirds trauma;
- komplikācijas, kuras izraisa ievietota katetra vai cita svešķermeņa bojājums;
- Ierīces iesprūšana
- embolija;
- infekcija;
- miokarda infarkts;
- procedūras ilguma palielināšanās;
- Plaušu embolija
- insults;
- asinsvadu bojājumi;
- asinsvadu perforācija.

Ja ir noticis nopietns incidents, kas saistīts ar ierīci, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic un attiecīgo kompetento iestādi vai regulatīvo iestādi.

Pēc EUDAMED tīmekļa vietnes palaišanas drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) būs atrodams vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed, meklējot pēc pamata ierīces unikālā identifikatora (UDI-DI) 0763000B00003667T.

6 Informācija par piegādes formu

Ierīce tiek piegādāta sterila, un tā ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu.

7 Uzglabāšana

Glabājiet ierīci sausā vietā ārpus saules staru iedarbības.

8 Lietošanas norādījumi

Brīdinājums. Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šo izstrādājumu nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu vai radīt kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimību vai nāvi.

8.1 Sagatavošanās

1. Satvērēja lielumu izvēlieties atbilstoši vietai, kur atrodas svešķermenis. Satvērēja cilpas lielumam vispārīgi jābūt aptuveni vienādam ar tā asinsvada lielumu, kurā tiks izmantots satvērējs.
2. Izņemiet satvērēju un satvērēja katetru no to aizsargturētājiem un pārbaudiet, vai nav konstatējami bojājumi.
3. Skalojiet vadītājstīgas lūmenu ar sterilu heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

8.2 Satvērēja ievietošana kopā ar satvērēja katetru

1. Izņemiet ievadītāju un griešanas ierīci no satvērēja korpusa proksimālā gala.
2. Ievietojiet satvērēju satvērēja katetrā, ievadot satvērēja proksimālo galu (bez cilpas) satvērēja katetra distālajā galā (bez savienojuma vietas), līdz satvērēja korpusa proksimālais gals izvirzās no savienojuma vietas un cilpas galu var atvilkt satvērēja katetra distālajā galā.
3. Pārbaudiet ierīci, 2 vai 3 reizes veicot satvērēja cilpas izvirzīšanu un atvilkšanu caur katetra distālo galu, vienlaikus rūpīgi pārbaudot katetru, rentgenkontrastējošo marķiera joslu un satvērēju, vai nav konstatējami defekti vai bojājumi.
4. Lai satvērēju ievietotu kopā ar satvērēja katetru, izmantojiet vadītājkatetru vai vadītājstīgu.

8.2.1 Ar ievietotu vadītājkatetru

Izvelciet satvērēja cilpu ne tālāk par satvērēja katetra distālo galu un virziet tos abus kopā caur ievietoto vadītājkatetru, līdz satvērēja katetra distālais gals atrodas vēlamajā novietojumā.

8.2.2 Ar vadītājstīgu

1. Novietojiet satvērēja cilpu uz vadītājstīgas proksimālā gala un savelciet satvērēja cilpu, virzot satvērēja katetru pa satvērēja korpusu.
2. Virziet satvērēju un satvērēja katetru kopā pa stīgu un vadītājkatetrā, līdz satvērēja katetra distālais gals atrodas vēlamajā novietojumā.

8.3 Satvērēja ievietošana pēc katetra ievadīšanas asinsvadā

1. Virziet mikrokatetra ievietotāju (atrodas mikrosatvērēja proksimālajā galā un tieši distāli attiecībā pret griešanas ierīci) distāli, līdz mikrosatvērēja cilpa atrodas ievadītāja caurulītes daļā.
2. Satvērēja ievadītāja distālo galu ievadiet ievietotā satvērēja katetra pieslēgvietā, līdz ir jūtama pretestība. Pretestība norāda, ka ievadītāja gals ir pareizi savietots ar katetra iekšējo lūmenu.
3. Turot ievadītāju pēc iespējas taisnāku, satveriet satvērēja korpusu tieši aiz ievadītāja pieslēgvietas un virziet satvērēju, līdz tas ir droši ievietots katetra lūmenā. Lai izņemtu ievadītāju, vispirms noņemiet griešanas ierīci no satvērēja korpusa un pēc tam novelciet ievadītāju nost no satvērēja korpusa proksimālā gala.

8.4 Procedūra

8.4.1 Manipulācijas vai evakuācija, izmantojot satvērēju

1. Izņemiet ievietoto balonkatetru vai ievadkatetru (ja tas ir ievietots). Var būt nepieciešams nomainīt vai pagarināt ievietoto vadītājstīgu, lai nodrošinātu balonkatetra izņemšanu, un izmantot lielāku vadītājkatetru, lai nodrošinātu atbilstību satvērējam.
2. Novietojiet satvērēju tieši proksimāli attiecībā pret svešķermeni, izmantojot kādu no metodēm, kas norādītas *8.2. sad.* vai *8.3. sad*.
3. Piesardzīgi bīdiet satvērēja korpusu satvērēja katetrā, lai satvērēju virzītu uz priekšu un pilnībā atvērtu cilpu. Virziet cilpu uz priekšu, ap svešķermeņa proksimālo galu.
4. Saglabājot satvērēja korpusa novietojumu, virziet satvērēja katetru, lai satvērēja cilpu savilktu ap svešķermeni.

   Piezīme. Ja tiek mēģināts savilkt cilpu, velkot satvērēja korpusu satvērēja katetrā, cilpa tiek pārvietota projām no tās novietojuma ap svešķermeni.
5. Lai veiktu manipulācijas ar svešķermeni, uzturiet satvērēja katetra spriegojumu attiecībā pret satvērēja cilpu, lai svešķermenis būtu satverts, un kustiniet satvērēju kopā ar satvērēja katetru, lai veiktu manipulācijas ar svešķermeni, novietojot to vēlamajā pozīcijā.
6. Lai izņemtu svešķermeni, uzturiet satvērēja katetra spriegojumu attiecībā pret satvērēja cilpu, un satvērēju un satvērēja katetru kopā novietojiet proksimāli attiecībā pret vadītājkatetru vai arī ievietojiet vadītājkatetrā. Pēc tam izvelciet svešķermeni caur vadītājkatetru vai arī kopā ar vadītājkatetru. Lai izvilktu lielākus svešķermeņus, pēc nepieciešamības ievietojiet lielāku vadītājkatetru vai arī veiciet incīziju perifērajā vietā.

9 Likvidēšana

Uzmanību! Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, ieskaitot tos, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.

10 Garantijas atruna

Svarīgi! Šī garantijas atruna nav spēkā nevienā valstī, kurā likumu normas nepieļauj šādu atrunu.

Brīdinājumi uz izstrādājuma etiķetes ietver plašāku informāciju un ir uzskatāmi par šīs garantijas atrunas neatņemamu sastāvdaļu. Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Medtronic nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ Medtronic atsakās no visām ar izstrādājumu saistītajām tiešajām un netiešajām garantijām, tostarp (bet ne tikai) visām netiešajām kvalitātes garantijām vai garantijām par piemērotību noteiktam mērķim. Uzņēmums Medtronic nav atbildīgs par fizisku vai juridisku personu medicīniskiem izdevumiem vai tiešiem, nejaušiem vai netiešiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, defekta, kļūmes vai darbības traucējuma dēļ, neatkarīgi no tā, vai zaudējumu atlīdzības prasības pamatojums ir garantija, līgums, likumā noteikts atlīdzināms zaudējums vai cits pamatojums. Nevienai personai nav tiesību saistīt uzņēmumu Medtronic ne ar kādu paziņojumu vai garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējām šīs garantijas atrunas daļām vai noteikumiem, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā garantijas atrunā nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

Македонски

1 Опис на помагалото

Комплетот со јамка Amplatz Goose Neck содржи 1 јамка, 1 катетер, 1 воведувач на јамка и 1 уред за вртење. Јамката е направена од нитинолски кабел и петелка од позлатен волфрам. Однапред формираната петелка на јамката може да се воведе преку катетри без ризик од деформирање на јамката поради супереластичната конструкција на јамката. Катетерот за јамката содржи обрач од платина-иридиум со рендгенски видлив маркер.

2 Намена

Намената на комплетот со јамка Amplatz Goose Neck е да повлекува и да ракува со туѓи тела во телото во кардиоваскуларниот систем при процедури за васкуларна интервенција и ракување.

2.1 Популација на пациенти за кои е наменето

Комплетот со јамка Amplatz Goose Neck е наменет за употреба кај возрасни пациенти на коишто им се потребни повлекување и ракување со туѓи тела лоцирани во кардиоваскуларниот систем.

2.2 Индикации за употреба

Комплетот со јамка Amplatz Goose Neck е наменет за употреба во кардиоваскуларниот систем за повлекување на и ракување со туѓи тела.

2.3 Контраиндикации

Јамката Amplatz Goose Neck е контраиндицирана во следниве ситуации:

- Отстранување на туѓи тела што биле заробени со растење на ткивото.
- Фибринска обвивка во присуство на атријални или вентрикуларни септални дефекти или постојан овален отвор.
- Отстранување на имплантирани одводи за стимулирање ритам.

2.4 Клинички бенефиции

Помагалото овозможува клинички погодности со помагање во повлекувањето на и ракувањето со изгубени, скршени или поместени интраваскуларни предмети, со што различните васкуларни и системски компликации се сведуваат на минимум.

2.5 Наменети корисници

Комплетот со јамка Amplatz Goose Neck треба да го користат само лекари коишто имаат искуство со процедури на интервенција и ракување во кардиоваскуларниот систем.

Помагалото треба да се користи само во клинички услови во стерилна средина.

2.6 Карактеристики на функционирањето

Јамката е нитинолски кабел со единечна петелка од позлатен волфрам. Дизајнот со агол од 90° на јамката овозможува поставување на ѕидот и повлекување и ракување со туѓи тела. Петелката од позлатен волфрам пружа видливост под флуороскопија. Поради нитинолот во него, помагалото има супереластична конструкција што овозможува воведување на јамката преку катетер без ризик од деформирање на јамката.

3 Предупредувања

- Ова помагало не е наменето за отстранување на туѓи тела заробени со растење на ткиво.
- Ова помагало е наменето само за еднократна употреба. Уредот не треба да се употребува, обработува или стерилизира повторно. Повторната употреба, подготовка или стерилизација може да го загрозат структурниот интегритет на уредот или може да создадат ризик од контаминација на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.

4 Мерки на претпазливост

- Внимателно проверете ги стерилното пакување и помагалото пред употреба. Не употребувајте го помагалото доколку пакувањето или помагалото се оштетени.
- Кога помагалото е за во отпад, постапете со него во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.
- Помагалото е изработено од материјали што содржат никел. Некои пациенти се алергични или може да станат чувствителни на никел.

5 Потенцијални несакани појави

Можните несакани дејства (или компликации) до коишто може да дојде или за коишто е потребна интервенција при употреба на ова помагало, вклучуваат, но не се ограничени на следниве услови:

- Алергиска реакција
- Аритмија
- Срцева повреда
- Компликации како резултат на оштетување на вграден катетер или друго туѓо тело
- Заробување на помагалото
- Емболија
- Инфекција
- миокарден инфаркт
- Продолжена процедура
- Белодробна емболија
- Мозочен удар
- Оштетување на крвен сад
- Перфорација на крвен сад

Ако настане сериозен инцидент поврзан со помагалото, веднаш пријавете кај Medtronic и соодветниот надлежен орган или регулаторно тело.

По активирањето на веб-локација EUDAMED, краткиот преглед на безбедноста и клиничкото работење (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) може да се најде на https://ec.europa.eu/tools/eudamed со користење на основниот UDI-DI: 0763000B00003667T.

6 Начин на испорака

Помагалото се испорачува стерилно и е стерилизирано со етилен оксид.

7 Чување

Да се чува помагалото на суво место подалеку од сончева светлина.

8 Насоки за употреба

Предупредување: Ова помагало е наменето само за еднократна употреба. Уредот не треба да се употребува, обработува или стерилизира повторно. Повторната употреба, подготовка или стерилизација може да го загрозат структурниот интегритет на уредот или може да создадат ризик од контаминација на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.

8.1 Подготовка

1. Изберете јамка чија големина е соодветна за местото каде што се наоѓа страното тело. Обично, петелката на јамката треба да биде приближно голема колку садот во којшто ќе се користи јамката.
2. Отстранете ги заштитните држачи на јамката и катетерот за јамката и проверете дали се оштетени.
3. Исплакнете го луменот на жицата-водилка со стерилен хепаринизиран физиолошки раствор.

8.2 За вметнување на јамката и катетерот за јамка заедно, како еден уред

1. Отстранете ги воведувачот и помагалото за вртење од проксималниот крај на рачката на јамката.
2. Ставете ја јамката во катетерот за јамка така што ќе го внесете проксималниот крај (без петелка) на јамката во дисталниот крај (без центар) на катетерот за јамка, сè додека проксималниот крај на рачката на јамката не излезе од центарот, а крајот со петелката може да се повлече во дисталниот крај на катетерот за јамка.
3. Проверете го помагалото со проширување и повлекување на петелката на јамката низ дисталниот крај на катетерот 2 или 3 пати, внимателно проверувајќи дали катетерот, обрачот со рендгенски видлив маркер и јамката имаат некаков дефект или се оштетени.
4. Користете катетер-водич или жица-водилка за да ги вметнете јамката и катетерот за јамка заедно.

8.2.1 Со катетер-водич кој останува внатре

Повлечете ја јамката во дисталниот крај на катетерот за јамка и придвижувајте ги и двете заедно низ катетерот-водич кој останува внатре сè додека дисталниот крај на катетерот за јамка не е наместен во посакуваната положба.

8.2.2 Со жица-водилка

1. Поставете ја петелката на јамката над проксималниот крај на жицата и зацврстете ја петелката на јамката над жицата со придвижување на катетерот за јамка над рачката на јамката.
2. Придвижувајте ги јамката и катетерот за јамка заедно над жицата и во водечкиот катетер додека дисталниот крај на катетерот за јамка не дојде во посакуваната положба.

8.3 За вметнување на јамката откако катетерот ќе се намести во васкулатурата

1. Движете го воведувачот на јамката (што се наоѓа на проксималниот крај на јамката) дистално сè додека петелката на јамката не е опфатена во цевчестиот дел на воведувачот.
2. Вметнувајте го дисталниот крај на воведувачот во центарот на катетерот за јамка кој останува внатре додека не почувствувате отпор. Отпорот покажува дека врвот на воведувачот е соодветно порамнет со внатрешниот лумен на катетерот.
3. Држејќи го воведувачот прав, фатете ја рачката на јамката веднаш зад центарот на воведувачот на јамката и придвижувајте ја јамката додека не е сигурно сместена во луменот на катетерот. За да го отстраните воведувачот, прво отстранете го помагалото за вртење од рачката на јамката, а потоа извлечете го воведувачот од проксималниот крај на рачката на јамката.

8.4 Процедура

8.4.1 Управување или повлекување со помош на јамка

1. Отстранете го балонот кој останува внатре или катетерот за воведување, ако го има. Можеби ќе треба да се промени или да се продолжи жицата-водилка, која останува внатре, за полесно отстранување на балонот, како и да се зголеми катетерот-водич кој останува внатре или обвивката за да одговара на јамката.
2. Наместете ја јамката проксимално на страното тело на еден од начините опишани во *Одд. 8.2* или *Одд. 8.3*.
3. Полека туркајте ја рачката на јамката нанапред во катетерот за јамка за да ја придвижите јамката нанапред и целосно да ја отворите петелката. Придвижувајте ја петелката нанапред, околу проксималниот крај на страното тело.
4. Одржувајќи ја положбата на рачката на јамката, придвижувајте го катетерот за јамка за да ја прицврстите петелката на јамката околу туѓото тело.

   Забелешка: Ако се обидете да ја затворите петелката со повлекување на рачката на јамката во катетерот за јамка, петелката ќе се помести од својата положба околу туѓото тело.
5. За да управувате со страно тело, одржувајте притисок на катетерот за јамка на петелката на јамката за да го задржите страното тело и придвижувајте ги јамката и катетерот за јамка заедно за да управувате со страното тело до посакуваната положба.
6. За да повлечете туѓо тело, одржувајте притисок на катетерот за јамка на петелката на јамката и движете ги јамката и катетерот за јамка заедно приксимално на или во водечкиот катетер. Потоа, повлечете го туѓото тело низ или заедно со водечкиот катетер. Ако е потребно, за да повлечете големи туѓи тела, внесете водечки катетери или направете пресек на периферната локација.

9 Отстранување во отпад

Опомена: Кога помагалото е за во отпад, постапете со него во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.

10 Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата

Важно: Ова одрекување од гаранција не се применува во ниту една земја кога таквото одрекување не е дозволено со закон.

Предупредувањата означени на етикетата на производот содржат подетални информации и се сметаат за составен дел од ова одрекување од одговорност во однос на гаранцијата. Иако производот е произведен во внимателно контролирани услови, Medtronic нема контрола врз условите во коишто се употребува производот. Medtronic, поради ова, ги отфрлува сите гаранции, изречни и имплицирани, во врска со производот, вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на имплицираната гаранција за комерцијална вредност или погодноста за одредена намена. Medtronic нема да биде одговорна пред лица или субјекти за какви било медицински трошоци или други директни, случајни или последични оштетувања предизвикани од употреба, дефект, грешка или нефункционирање на производот, без оглед дали барањето се заснова на гаранција, договор, прекршок или на нешто друго. Ниту едно лице нема овластувања да ја обврзе Medtronic на какви било застапувања или гаранција во врска со производот.

Горенаведените исклучоци и ограничувања немаат за цел и не треба да се толкуваат како спротивни на задолжителните законски одредби на важечкиот закон. Доколку надлежен суд смета дека некој дел или услов од ова Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата е незаконски, неспроведлив или спротивен на законските одредби, тоа нема да влијае врз важноста на останатите делови од ова Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата, а сите права и обврски ќе се толкуваат и ќе се спроведуваат како ова Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата да не го содржело конкретниот дел или термин кој се смета за неважечки.

Nederlands

1 Productbeschrijving

De Amplatz Goose Neck-teugelset bestaat uit 1 -teugel, 1 teugelkatheter, 1 teugelintroducer en 1 torsie-instrument. De teugel bestaat uit een kabel van nitinol en een lus van verguld wolfraam. Vanwege de superelastische constructie van de teugel kan de voorgevormde teugellus, zonder risico van vervorming van de teugel, door een katheter worden ingebracht. De teugelkatheter is voorzien van een radiopaak markeringsringetje van platina-iridium.

2 Beoogd doeleinde

De Amplatz Goose Neck-teugelset is bedoeld voor het tijdens vasculaire interventies en manoeuvreerprocedures verwijderen en manoeuvreren van lichaamsvreemde voorwerpen die zich bevinden in het cardiovasculair systeem.

2.1 Doelgroep

De Amplatz Goose Neck-teugelset is bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten voor het verwijderen en manoeuvreren van lichaamsvreemde voorwerpen die zich bevinden in het cardiovasculair systeem.

2.2 Gebruiksindicaties

De Amplatz Goose Neck-teugelset is bedoeld voor het verwijderen en manoeuvreren van lichaamsvreemde voorwerpen die zich bevinden in het cardiovasculair systeem.

2.3 Contra-indicaties

De Amplatz Goose Neck-teugel is gecontra-indiceerd voor de volgende scenario's:

- Het verwijderen van lichaamsvreemde voorwerpen die beklemd zijn geraakt door de groei van weefsel.
- Het verwijderen van fibrinesheaths bij aanwezigheid van atriumseptum- of ventrikelseptumdefecten of een patent foramen ovale.
- Het verwijderen van geïmplanteerde stimulatiegeleidingsdraden.

2.4 Klinische voordelen

Het hulpmiddel biedt klinisch voordeel als hulpmiddel bij het manoeuvreren of verwijderen van intravasculair verloren geraakte, stuk geraakte of van hun plaats geraakte voorwerpen, hetgeen de kans op diverse vasculaire en systemische complicaties tot een minimum beperkt.

2.5 Beoogde gebruikers

De Amplatz Goose Neck-teugelset mag uitsluitend worden gebruikt door getrainde artsen met ervaring in interventies en manoeuvreerprocedures in het cardiovasculair systeem.

Het product dient uitsluitend binnen een klinische setting, in een steriele omgeving, te worden gebruikt.

2.6 Prestatiekenmerken

De teugel is een kabel van nitinol met een enkele lus van verguld wolfraam. Doordat de lus een hoek van 90° maakt, is appositie tegen de vaatwand mogelijk en kunnen lichaamsvreemde voorwerpen worden verwijderd en gemanoeuvreerd. De lus van verguld wolfraam is zichtbaar onder röntgendoorlichting. Nitinol maakt het hulpmiddel uitermate elastisch waardoor de teugel via een katheter kan worden opgevoerd zonder vervormd te raken.

3 Waarschuwingen

- Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor het verwijderen van lichaamsvreemde voorwerpen die beklemd zijn geraakt door de groei van weefsel.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit product niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structuur van het product worden aangetast of kan besmettingsgevaar optreden, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

4 Voorzorgsmaatregelen

- Inspecteer vóór gebruik zorgvuldig de steriele verpakking en het product. Gebruik het product niet als de steriele verpakking onbedoeld geopend is of als het product beschadigd is.
- Werp het product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.
- Het hulpmiddel is vervaardigd van nikkelhoudende materialen. Sommige patiënten hebben een nikkelallergie of kunnen een gevoeligheid voor nikkel ontwikkelen.

5 Mogelijke ongewenste voorvallen

Ongewenste voorvallen (of complicaties) die kunnen optreden door gebruik van dit product of die interventie noodzakelijk kunnen maken, zijn onder meer:

- Allergische reactie
- Aritmie
- Hartletsel
- Complicaties als gevolg van schade aan een aanwezige katheter of ander lichaamsvreemd voorwerp
- Bekneld raken van het product
- Embolie
- Infectie
- Myocardinfarct
- Langere procedure
- Longembolie
- Beroerte
- Bloedvatbeschadiging
- Vaatperforatie

Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het product, moet u het voorval onmiddellijk melden bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie(s).

Zodra de EUDAMED-website beschikbaar is, kunt u met behulp van de Basic UDI-DI: 0763000B00003667T de samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) terugvinden op https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

6 Leveringswijze

Het product wordt steriel geleverd en is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

7 Opslag

Bewaar het product op een droge plaats uit de buurt van zonlicht.

8 Gebruiksaanwijzing

Waarschuwing: Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit product niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structuur van het product worden aangetast of kan besmettingsgevaar optreden, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

8.1 Voorbereiding

1. Kies de juiste maat teugel voor de locatie van het vreemde voorwerp. In het algemeen dient de teugellus ongeveer dezelfde afmeting te hebben als het bloedvat waarin de teugel zal worden gebruikt.
2. Neem de teugel en teugelkatheter uit de beschermende houders en controleer beide op beschadiging.
3. Spoel het voerdraadlumen door met steriele gehepariniseerde zoutoplossing.

8.2 Teugel en teugelkatheter als één geheel inbrengen

1. Verwijder de introducer en het torsie-instrument van het proximale uiteinde van de teugelschacht.
2. Laad de teugel in de teugelkatheter door het proximale uiteinde (zonder lus) van de teugel in het distale uiteinde (zonder hub) van de teugelkatheter in te brengen totdat het proximale uiteinde van de teugelschacht uit de hub tevoorschijn komt en het lusuiteinde terug het distale uiteinde van de teugelkatheter in kan worden getrokken.
3. Inspecteer het product door de teugellus 2 of 3 keer door het distale uiteinde van de katheter naar buiten te brengen en terug te trekken, en controleer daarbij de katheter, het radiopake markeringsringetje en de teugel zorgvuldig op defecten of beschadiging.
4. Gebruik een geleidekatheter of voerdraad om de teugel en teugelkatheter samen in te brengen.

8.2.1 Met een aanwezige geleidekatheter

Trek de teugel net in het distale uiteinde van de teugelkatheter en voer deze samen op door de aanwezige geleidekatheter, tot het distale uiteinde van de teugelkatheter de gewenste positie bereikt heeft.

8.2.2 Met een voerdraad

1. Plaats de teugellus over het proximale uiteinde van de draad en trek de teugellus aan om de draad heen, door de teugelkatheter over de teugelschacht op te voeren.
2. Voer de teugel en teugelkatheter samen op over de draad en in de geleidekatheter totdat het distale uiteinde van de teugelkatheter de gewenste positie heeft bereikt.

8.3 Inbrengen van de teugel nadat de teugelkatheter in het vaatstelsel is geplaatst

1. Verplaats de teugelintroducer (aan het proximale uiteinde van de teugel) distaal totdat de teugellus zich in het tubinggedeelte van de introducer bevindt.
2. Breng het distale uiteinde van de introducer in in de hub van de aanwezige teugelkatheter tot u weerstand ondervindt. Het voelen van weerstand geeft aan dat de tip van de introducer correct is uitgelijnd met het binnenlumen van de katheter.
3. Houd de introducer zo recht mogelijk en pak de schacht van de teugel net achter de hub van de introducer vast. Voer de teugel op tot deze goed vastzit in het lumen van de katheter. Verwijder de introducer door eerst het torsie-instrument te verwijderen en daarna de introducer van het proximale uiteinde van de teugelschacht af te nemen.

8.4 Procedure

8.4.1 Teugel-ondersteund verwijderen of manoeuvreren

1. Verwijder de aanwezige ballonkatheter of plaatsingskatheter, indien van toepassing. Het kan noodzakelijk zijn om de aanwezige voerdraad te wisselen of verder op te voeren om verwijdering van de ballon te vereenvoudigen, of om de aanwezige geleidekatheter te vervangen door een groter exemplaar dat geschikt is voor de teugel.
2. Plaats de teugel net proximaal van het vreemde voorwerp aan de hand van een van de methoden die in *Sectie 8.2* en *Sectie 8.3* worden beschreven.
3. Duw de teugelschacht voorzichtig in de teugelkatheter, zodat de teugel voorwaarts wordt bewogen en de lus volledig wordt geopend. Voer de lus voorwaarts op, rond het proximale uiteinde van het vreemde voorwerp.
4. Behoud de positie van de teugelschacht en voer de teugelkatheter op zodat de teugellus zich sluit rond het lichaamsvreemde voorwerp.

   Opmerking: Wanneer u probeert de lus te sluiten door de teugelschacht terug de teugelkatheter in te trekken, wordt de lus van zijn plaats rond het lichaamsvreemde voorwerp weggetrokken.
5. Om het vreemde voorwerp te manoeuvreren houdt u de teugelkatheter onder spanning om de grip op het vreemde voorwerp te handhaven en verplaatst u de teugel en de teugelkatheter samen om het vreemde voorwerp in de gewenste positie te manoeuvreren.
6. Als u een lichaamsvreemd voorwerp wilt verwijderen, houdt u de teugelkatheter onder spanning en verplaatst u de teugel en de teugelkatheter samen proximaal ten opzichte van of tot in de geleidekatheter. Vervolgens trekt u het lichaamsvreemde voorwerp terug via of samen met de geleidekatheter. Voor het terugtrekken van grote lichaamsvreemde voorwerpen kan het noodzakelijk zijn om grotere geleidekatheters in te brengen of om een incisie te maken op de perifere locatie.

9 Wegwerpen

Let op: Werp het product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.

10 Uitsluiting van garantie

Belangrijk: Deze uitsluiting van garantie geldt niet in landen waar een dergelijke uitsluiting niet wettelijk is toegestaan.

De waarschuwingen in de productdocumentatie bieden meer gedetailleerde informatie en vormen een integraal onderdeel van deze Uitsluiting van garantie. Hoewel het product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, ligt de manier waarop het product wordt gebruikt buiten de controle van Medtronic. Medtronic verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, met betrekking tot het product, met inbegrip van maar niet beperkt tot eventuele impliciete garanties betreffende verkoopbaarheid of geschiktheid voor bepaalde toepassingen. Medtronic kan door geen enkel rechtspersoon aansprakelijk worden gesteld voor medische kosten of directe, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door om het even welk gebruik, defect, falen of onjuist functioneren van het product, ongeacht of een vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkel persoon is gerechtigd om Medtronic aan enige verklaring of garantie te binden met betrekking tot het product.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantie het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Norsk

1 Beskrivelse

Amplatz Goose Neck-snaresettet inneholder 1 snare, 1 mikrokateter, 1 snareinnfører og 1 momentenhet. Snaren er laget av en nitinolkabel og en gullbelagt wolframløkke. Den forhåndsformede snareløkken kan føres inn gjennom katetre uten risiko for at snaren deformeres, takket være snarens superelastiske konstruksjon. Snarekateteret har et røntgentett markørbånd av platina-iridium.

2 Tiltenkt formål

Det tiltenkte formålet med Amplatz Goose Neck-snaresettet er å hente ut og manipulere fremmedlegemer i kroppen under kardiovaskulære intervensjons- og manipuleringsprosedyrer.

2.1 Tiltenkt pasientpopulasjon

Amplatz Goose Neck-snaresettet er beregnet for bruk hos voksne pasienter som har behov for manipulering og uthenting av fremmedlegemer som befinner seg i det kardiovaskulære systemet.

2.2 Indikasjoner for bruk

Amplatz Goose Neck-snaresettet er beregnet for bruk i det kardiovaskulære systemet for å hente ut og manipulere fremmedlegemer.

2.3 Kontraindikasjoner

Amplatz Goose Neck-snaren er kontraindisert i følgende scenarier:

- fjerning av fremmedlegemer som sitter fast grunnet vevfremvekst
- fjerning av fibrinbelegg ved forekomst av atrie- eller ventrikkelseptumdefekter eller vedvarende foramen ovale
- fjerning av implanterte paceledninger

2.4 Kliniske fordeler

Enhetens kliniske fordel er å fungere som et hjelpemiddel ved uthenting eller manipulering av intravaskulære objekter som er mistet, ødelagt eller forskjøvet, noe som minimerer ulike vaskulære og systemiske komplikasjoner.

2.5 Tiltenkte brukere

Amplatz Goose Neck-snaresettet skal kun brukes av leger som har erfaring med intervensjons- og manipuleringsprosedyrer i det kardiovaskulære systemet.

Enheten skal kun brukes i et klinisk, sterilt miljø.

2.6 Ytelsesegenskaper

Snaren er en nitinolkabel med én enkelt gullbelagt wolframløkke. Løkkevinkelen på 90° gjør det mulig med veggkontakt samt henting og manipulering av fremmedlegemer. Den gullbelagte wolframløkken er synlig ved gjennomlysning. Nitinolet i enheten gjør konstruksjonen superelastisk, slik at snaren kan føres gjennom et kateter uten risiko for at den deformeres.

3 Advarsler

- Denne enheten er ikke beregnet for fjerning av fremmedlegemer som har blitt fanget av vevsvekst.
- Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Enheten må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

4 Forholdsregler

- Kontroller den sterile pakningen og enheten nøye før bruk. Bruk ikke enheten hvis den sterile emballasjen har blitt utilsiktet åpnet, eller hvis enheten er skadet.
- Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.
- Enheten er laget av materialer som inneholder nikkel. Enkelte pasienter er allergiske mot eller kan bli sensitive overfor nikkel.

5 Mulige bivirkninger

De potensielle bivirkningene (eller komplikasjonene) som kan oppstå eller kreve intervensjon ved bruk av denne enheten, inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende tilstander:

- allergisk reaksjon
- arytmi
- Hjerteskade
- Komplikasjoner grunnet skade forårsaket av et innlagt kateter eller annet fremmedlegeme
- enhet som setter seg fast
- emboli
- infeksjon
- hjerteinfarkt
- Langvarig prosedyre
- lungeemboli
- slag
- skade på blodkar
- Karperforasjon

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til Medtronic og gjeldende kompetente myndigheter eller tilsynsorgan.

Når EUDAMED-nettstedet er lansert, kan du finne sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ved å gå til https://ec.europa.eu/tools/eudamed ved bruk av grunnleggende UDI-DI: 0763000B00003667T.

6 Leveringsform

Enheten leveres steril og er sterilisert med etylenoksid.

7 Oppbevaring

Oppbevar enheten på et tørt sted som er beskyttet mot sollys.

8 Instruksjoner for bruk

Advarsel! Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Enheten må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

8.1 Klargjøring

1. Velg en snare av riktig størrelse i forhold til fremmedlegemets plassering. Generelt sett skal snareløkken ha omtrent samme størrelse som karet der snaren skal brukes.
2. Fjern snaren og snarekateteret fra de beskyttende holderne og se etter eventuelle skader.
3. Skyll ledevaierlumenet med sterilt heparinisert saltvann.

8.2 Føre inn snaren og snarekateteret sammen som én enhet

1. Fjern innføreren og momentenheten fra den proksimale enden av snareskaftet.
2. Mat snaren inn i snarekateteret ved å føre den proksimale enden av snaren (uten løkke) inn i den distale enden av snarekateteret (uten muffe) til den proksimale enden av snareskaftet kommer ut av muffen og løkkeenden kan trekkes inn i den distale enden av snarekateteret.
3. Kontroller enheten ved å føre frem og trekke tilbake snareløkken gjennom den distale enden av kateteret 2 eller 3 ganger mens du ser nøye over kateteret, det røntgentette markørbåndet og snaren for å avdekke eventuelle defekter eller skader.
4. Bruk et ledekateter eller en ledevaier til å føre inn snaren og snarekateteret sammen.

8.2.1 Med et innlagt ledekateter

Trekk i snaren slik at den er like innenfor den distale enden av snarekateteret, og før begge sammen gjennom det innlagte ledekateteret til den distale enden av snarekateteret er i ønsket posisjon.

8.2.2 Med en ledevaier

1. Plasser snarens løkke over den proksimale enden av vaieren og stram snareløkken over vaieren ved å føre snarekateteret frem over snareskaftet.
2. Før frem snaren og snarekateteret sammen over vaieren og inn i ledekateteret til den distale enden av snarekateteret er i ønsket posisjon.

8.3 Føre inn snaren etter at kateteret er posisjonert i vaskulaturen

1. Beveg snareinnføreren (i den proksimale enden av snaren) distalt til snarens løkke befinner seg inni innførerens slangedel.
2. Før den distale enden av innføreren inn i muffen på det innlagte snarekateteret til du kjenner motstand. Motstand angir at innførerens tupp er riktig innrettet med kateterets indre lumen.
3. Hold innføreren så rett som mulig, grip tak i snareskaftet like bak innførerens muffe og før frem snaren til den er trygt plassert i kateterlumenet. For å fjerne innføreren må du først fjerne momentenheten fra snareskaftet og deretter trekke innføreren av snareskaftets proksimale ende.

8.4 Fremgangsmåte

8.4.1 Snareassistert manipulering eller uthenting

1. Fjern det innlagte ballong- eller innføringskateteret, hvis dette finnes. Det kan være nødvendig å skifte ut eller forlenge den innlagte ledevaieren for å kunne fjerne ballongen og å bytte til et større innlagt ledekateter for å gi plass til snaren.
2. Posisjoner snaren like proksimalt for fremmedlegemet ved bruk av en av metodene som er beskrevet i *Avsnitt 8.2* eller *Avsnitt 8.3*.
3. Skyv snareskaftet forsiktig fremover i snarekateteret for å bevege snaren fremover og åpne løkken fullstendig. Før løkken fremover, rundt den proksimale enden av fremmedlegemet.
4. Oppretthold posisjonen til snareskaftet mens du fører snarekateteret fremover for å stramme snareløkken rundt fremmedlegemet.
   Merk! Hvis du prøver å lukke løkken ved å trekke i snareskaftet i snarekateteret, forflyttes løkken fra posisjonen rundt fremmedlegemet.
5. For å manipulere et fremmedlegeme må du opprettholde strammingen til snarekateteret på snareløkken for å holde grepet om fremmedlegemet, og bevege snaren og snarekateteret sammen for å manipulere fremmedlegemet til ønsket posisjon.
6. Hvis du vil hente ut et fremmedlegeme, må du opprettholde strammingen til snarekateteret på snareløkken og bevege snaren og snarekateteret sammen proksimalt til eller inn i ledekateteret. Trekk deretter ut fremmedlegemet gjennom eller sammen med ledekateteret. Hvis du vil trekke ut store fremmedlegemer, må du om nødvendig sette inn større ledekatetre, eller du må foreta en kirurgisk blottlegging på det perifere stedet.

9 Kassere enheten

Forsiktig! Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.

10 Ansvarsfraskrivelse

Viktig! Denne ansvarsfraskrivelsen gjelder ikke i land der en slik fraskrivelse ikke er tillatt i henhold til loven.

Advarslene som finnes i produktmerkingen, inneholder mer detaljert informasjon og skal betraktes som en uatskillelig del av denne ansvarsfraskrivelsen. Selv om produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har ikke Medtronic noen kontroll over forholdene som produktet brukes under. Medtronic frasier seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Medtronic påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfeldige skader eller følgeskader forårsaket av bruk eller defekt, svikt eller feil på produktet, enten kravet om slik erstatning er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet. Ingen har myndighet til å binde Medtronic til noen representasjon eller garanti vedrørende dette produktet.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av de øvrige delene av ansvarsfraskrivelsen berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Polski

1 Opis urządzenia

Zestaw pętli Amplatz Goose Neck składa się z 1 pętli , 1 cewnika pętli, 1 introduktora pętli i 1 torquera. Pętla składa się z nitinolowego przewodu i pętli z pozłacanego wolframu. Dzięki swojej bardzo elastycznej konstrukcji wstępnie uformowana pętla może zostać wprowadzona przez cewniki bez ryzyka odkształcenia się. Cewnik pętli wyposażono w radiocieniujący znacznik paskowy ze stopu platynowo-irydowego.

2 Przewidziane zastosowanie

Zestaw pętli Amplatz Goose Neck jest przeznaczony do usuwania ciał obcych znajdujących się w układzie sercowo-naczyniowym oraz do manipulowania tymi ciałami podczas interwencyjnych zabiegów naczyniowych oraz zabiegów manipulacyjnych.

2.1 Pacjenci, dla których wyroby są przeznaczone

Zestaw pętli Amplatz Goose Neck jest przeznaczony do zastosowania u dorosłych pacjentów, u których konieczne jest usunięcie atraumatycznych ciał obcych z układu sercowo-naczyniowego oraz manipulowanie tymi ciałami obcymi.

2.2 Wskazania do stosowania

Zestaw pętli Amplatz Goose Neck jest przeznaczony do usuwania ciał obcych z układu sercowo-naczyniowego i do manipulowania tymi ciałami obcymi.

2.3 Przeciwwskazania

Pętla Amplatz Goose Neck jest przeciwwskazana w następujących sytuacjach:

- Usuwanie ciał obcych uwięzionych przez obrośnięcie tkankami.
- Usuwanie otoczki włóknikowej w obecności wad przegrody przedsionkowej lub komorowej lub drożnego otworu owalnego.
- Usuwanie wszczepionych elektrod stymulacyjnych.

2.4 Korzyści kliniczne

Urządzenie zapewnia korzyści kliniczne poprzez wspomaganie usuwania obiektów wewnątrznaczyniowych, które uległy przemieszczeniu, zgubieniu lub złamaniu, lub poprzez wspomaganie manipulowania tymi obiektami, dzięki czemu minimalizowane są różne powikłania w obrębie układu naczyniowego i ogólnoustrojowe.

2.5 Użytkownicy, którzy mogą obsługiwać produkt

Zestaw pętli Amplatz Goose Neck powinien być używany wyłącznie przez przeszkolonych lekarzy mających doświadczenie w przeprowadzaniu zabiegów interwencyjnych i manipulacji w obrębie układu sercowo-naczyniowego.

Urządzenie powinno być używane wyłącznie w warunkach klinicznych w sterylnym środowisku.

2.6 Charakterystyka działania

Pętla jest wykonana z nitinolowego przewodu z pojedynczą pętlą z pozłacanego wolframu. Kąt zagięcia pętli wynoszący 90° sprawia, że przylega ona do ściany naczynia, co umożliwia usuwanie ciał obcych oraz manipulowanie nimi. Pętla z pozłacanego wolframu uwidacznia urządzenie pod obserwacją fluoroskopową. Nitinol wchodzący w skład urządzenia zapewnia wyjątkową elastyczność konstrukcji, umożliwiając wprowadzenie pętli przez cewnik bez ryzyka odkształcenia pętli.

3 Ostrzeżenia

- Niniejsze narzędzie nie jest przeznaczone do usuwania ciał obcych uwięzionych przez obrośnięcie tkankami.

- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Niniejszego urządzenia nie należy ponownie stosować, przetwarzać ani sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

4 Środki ostrożności

- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jałowe opakowanie i wyrób. Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie sterylne zostało nieumyślnie otwarte lub wyrób uległ uszkodzeniu.
- Urządzenie należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.
- Wyrób jest wykonany z materiałów, które zawierają nikiel. Niektórzy pacjenci są uczuleni lub wykazują wrażliwość na nikiel.

5 Potencjalne zdarzenia niepożądane

Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych (lub powikłań), jakie mogą wystąpić lub spowodować konieczność podjęcia interwencji związanych z zastosowaniem tego urządzenia, należą w szczególności:

- Reakcja alergiczna
- Zaburzenia rytmu serca
- Uszkodzenie serca
- Powikłania związane z uszkodzeniem wprowadzonego cewnika lub innego ciała obcego
- Uwięźnięcie narzędzia
- Zator
- Zakażenie
- zawał mięśnia sercowego;
- Wydłużenie zabiegu
- Zator płucny
- Udar
- Uszkodzenie naczynia
- Perforacja naczynia

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy bezzwłocznie zgłosić ten fakt do firmy Medtronic oraz do właściwej instancji lub organu regulacyjnego.

Po uruchomieniu strony EUDAMED podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej można znaleźć na stronie https://ec.europa.eu/tools/eudamed, używając kodu Basic UDI-DI: 0763000B00003667T.

6 Sposób dostarczania

Urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu i dostarczane w stanie jałowym.

7 Przechowywanie

Urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu bez dostępu światła słonecznego.

8 Instrukcja użycia

Ostrzeżenie: Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Niniejszego urządzenia nie należy ponownie stosować, przetwarzać ani sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

8.1 Przygotowanie

1. Wybrać rozmiar pętli odpowiedni dla umiejscowienia ciała obcego. Ogólnie rzecz biorąc, rozmiar pętli powinien w przybliżeniu odpowiadać rozmiarowi naczynia, w którym ma zostać użyta.
2. Wyjąć pętlę i cewnik pętli z zasobników ochronnych i sprawdzić pod kątem uszkodzeń.
3. Przepłukać kanał na prowadnik jałowym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

8.2 Aby wprowadzić pętlę i cewnik pętli razem, jako całość

1. Wyjąć introduktor i torquer z proksymalnego końca trzonu pętli.
2. Włożyć pętlę do cewnika pętli, wprowadzając proksymalny (pozbawiony pętli) koniec pętli do dystalnego (pozbawionego gniazda) końca cewnika pętli do momentu, aż proksymalny koniec trzonu pętli wysunie się z gniazda, a koniec pętli można wycofać do dystalnego końca cewnika pętli.
3. Sprawdzić narzędzie, 2-3 razy wysuwając i cofając pętlę przez dystalny koniec cewnika, jednocześnie dokładnie sprawdzając cewnik, radiocieniujący znacznik paskowy i pętlę pod kątem wad i uszkodzeń.
4. Za pomocą cewnika prowadzącego lub prowadnika wprowadzić razem pętlę i cewnik pętli.

8.2.1 Z wprowadzonym cewnikiem prowadzącym

Wciągnąć pętlę tylko do dystalnego końca cewnika pętli i przesuwać oba narzędzia razem do przodu przez wprowadzony cewnik prowadzący do momentu aż dystalny koniec cewnika pętli zostanie umieszczony w żądanym położeniu.

8.2.2 Z prowadnikiem

1. Umieścić pętlę na proksymalnym końcu prowadnika i zacisnąć ją na prowadniku, przesuwając cewnik pętli do przodu po trzonie pętli.
2. Przesuwać pętlę i cewnik pętli razem po prowadniku do cewnika prowadzącego do momentu, aż dystalny koniec cewnika pętli zostanie umieszczony w żądanym położeniu.

8.3 Aby wprowadzić pętlę po umieszczeniu cewnika w układzie naczyniowym

1. Przesuwać introduktor pętli (dostarczony na proksymalnym końcu pętli) dystalnie do momentu aż pętla zostanie zamknięta wewnątrz rurkowatej części intoduktora.
2. Wprowadzać dystalny koniec introduktora do gniazda wprowadzonego cewnika pętli do momentu wyczucia oporu. Opór oznacza, że końcówka introduktora jest prawidłowo ustawiona względem wewnętrznego światła cewnika.
3. Utrzymując introduktor tak prosto jak to możliwe, chwycić trzon pętli tuż za gniazdem introduktora i przesuwać pętlę do przodu do momentu aż znajdzie się całkowicie wewnątrz światła cewnika. Aby wyjąć introduktor, z trzonu pętli należy najpierw wyjąć torquer, a następnie zdjąć introduktor z proksymalnego końca trzonu pętli.

8.4 Procedura

8.4.1 Manipulowanie lub wyciąganie wspomagane pętlą

1. Usunąć wprowadzony cewnik balonowy lub cewnik wprowadzający, jeśli występuje. Konieczna może być zmiana lub wydłużenie wprowadzonego prowadnika w celu ułatwienia usunięcia balonu i zastosowania większego rozmiaru wprowadzonego cewnika prowadzącego w celu pomieszczenia pętli.
2. Umieścić pętlę bezpośrednio przed ciałem obcym, stosując jedną z metod, których opis zawiera *Sek. 8.2* lub *Sek. 8.3*.
3. Delikatnie popchnąć trzon pętli do przodu wewnątrz cewnika pętli, aby przesunąć pętlę do przodu i całkowicie ją otworzyć. Przesunąć pętlę do przodu, wokół proksymalnego końca ciała obcego.
4. Nie zmieniając położenia trzonu pętli, przesunąć cewnik pętli do przodu, aby zacisnąć pętlę wokół ciała obcego.

   Uwaga: Próba zamknięcia pętli przez wciągnięcie trzonu pętli do cewnika pętli spowoduje przemieszczenie pętli z położenia wokół ciała obcego.
5. W celu manipulowania ciałem obcym należy utrzymywać napięcie cewnika pętli na pętlę tak, aby utrzymać uchwycone ciało obce, a następnie przemieścić pętlę razem z cewnikiem pętli tak, aby przesunąć ciało obce do żądanej pozycji.
6. Aby usunąć ciało obce, należy utrzymywać napięcie cewnika pętli na pętlę, a następnie przesunąć pętlę i cewnik pętli równocześnie proksymalnie względem lub do wnętrza cewnika prowadzącego. Następnie usunąć ciało obce przez cewnik prowadzący lub razem z nim. Usunięcie dużych ciał obcych może wymagać wprowadzenia większych cewników prowadzących lub też nacięcia peryferyjnego.

9 Utylizacja

Przestroga: Urządzenie należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.

10 Wyłączenie gwarancji

Ważne: To wyłączenie gwarancji nie obowiązuje w krajach, w których takie wyłączenie nie jest dozwolone przez prawo.

Ostrzeżenia podane na etykietach produktu zawierają bardziej szczegółowe informacje i stanowią integralną część niniejszego wyłączenia gwarancji. Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, firma Medtronic nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Firma Medtronic niniejszym wyklucza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Medtronic nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, przypadkowe ani wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą, awarią lub nieprawidłowym działaniem produktu, bez względu na to, czy roszczenie z tytułu takich szkód zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób. Nikomu nie przysługuje prawo do zobowiązania firmy Medtronic do wydania oświadczenia lub gwarancji w związku z produktem.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia gwarancji zostaną uznane przez właściwy sąd za sprzeczne z prawem, niemożliwe do wyegzekwowania lub stojące w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Português (Portugal)

1 Descrição do dispositivo

O conjunto de ansa Amplatz Goose Neck contém 1 ansa, 1 cateter da ansa, 1 introdutor de ansa e 1 dispositivo de torção. A ansa é constituída por um cabo de nitinol e um aro em tungsténio revestido a ouro. O aro da ansa pré-moldado pode ser introduzido através de cateteres sem risco de deformação da ansa, devido à construção superelástica da mesma. O cateter da ansa contém um marcador radiopaco de platina-irídio.

2 Finalidade prevista

A finalidade prevista do conjunto de ansa Amplatz Goose Neck é recuperar e manipular corpos estranhos no sistema cardiovascular durante procedimentos de intervenção e manipulação.

2.1 População de doentes a que se destina

O conjunto de ansa Amplatz Goose Neck destina-se a ser utilizado em doentes adultos que necessitem de recuperação e manipulação de corpos estranhos localizados no sistema cardiovascular.

2.2 Indicações de utilização

O conjunto de ansa Amplatz Goose Neck é indicado para utilização no sistema cardiovascular para recuperar e manusear corpos estranhos.

2.3 Contraindicações

A ansa Amplatz Goose Neck está contraindicada para os seguintes cenários:

- Remoção de corpos estranhos que tenham ficado presos devido ao crescimento do tecido.
- Remoção da bainha de fibrina na presença de deformações do septo auricular ou ventricular nem de forame oval persistente.
- Remoção de elétrodos de estimulação implantados.

2.4 Benefícios clínicos

O dispositivo proporciona um benefício clínico, auxiliando na recuperação ou manipulação de objetos intravasculares perdidos, quebrados ou migrados, o que minimiza várias complicações vasculares e sistémicas.

2.5 Utilizadores previstos

O conjunto de ansa Amplatz Goose Neck deve ser utilizado apenas por médicos qualificados que tenham experiência em procedimentos de intervenção e manipulação no sistema cardiovascular.

O dispositivo só deve ser utilizado num ambiente clínico e estéril.

2.6 Características de desempenho

A ansa é um cabo de nitinol e um aro em tungsténio revestido a ouro. O desenho em ângulo de 90° do aro permite a aposição na parede e a recuperação e manipulação de corpos estranhos. O aro em tungsténio revestido a ouro permite visibilidade sob fluoroscopia. O nitinol no dispositivo proporciona uma construção com grande elasticidade, permitindo a introdução da ansa através de um cateter sem o risco de deformação da ansa.

3 Avisos

- Este dispositivo não se destina à remoção de corpos estranhos que tenham ficado presos devido ao crescimento do tecido.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.

4 Precauções

- Inspecione cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo antes da utilização. Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril tiver sido aberta acidentalmente ou se o dispositivo estiver danificado.
- Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.
- O dispositivo é fabricado com materiais que contêm níquel. Alguns doentes são alérgicos ou desenvolvem sensibilidade ao níquel.

5 Possíveis efeitos adversos

Os eventos adversos (ou complicações) que podem ocorrer ou requerer intervenção com o uso deste dispositivo incluem, entre outras, as seguintes condições:

- Reação alérgica
- Arritmia
- Lesão cardíaca
- Complicações devido a danos num cateter que se encontra no interior do doente ou a outro corpo estranho
- Aprisionamento do dispositivo
- Embolia
- Infeção
- Enfarte do miocárdio
- Procedimento prolongado
- Embolia pulmonar
- AVC
- Lesões vasculares
- Perfuração de vasos sanguíneos

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade competente ou organismo regulador aplicável.

Após o lançamento do sítio da Internet da EUDAMED, o Resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) pode ser encontrado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed utilizando o UDI-DI básico: 0763000B00003667T.

6 Apresentação

O dispositivo é fornecido estéril e é esterilizado com óxido de etileno.

7 Armazenamento

Armazene o dispositivo num local seco e afastado da luz solar.

8 Instruções de utilização

Aviso: Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.

8.1 Preparação

1. Selecione um tamanho de ansa adequado à localização do corpo estranho. Em geral, o aro da ansa deverá ter o tamanho aproximado do vaso no qual a ansa será utilizada.
2. Retire a ansa e o cateter da ansa dos respetivos suportes de proteção e verifique se existem danos.
3. Irrigue o lúmen do fio-guia com soro fisiológico heparinizado estéril.

8.2 Para inserir a ansa e o cateter da ansa juntos como uma unidade

1. Retire o introdutor e o dispositivo de torção da extremidade proximal da haste da ansa.
2. Coloque a ansa no interior do cateter da ansa, inserindo a extremidade proximal (sem aro) da ansa na extremidade distal (sem conector) do cateter da ansa até que a extremidade proximal da haste da ansa saia do conector e a extremidade do aro possa ser retraída para dentro da extremidade distal do cateter da ansa.
3. Inspecione o dispositivo prolongando e retraindo o aro da ansa através da extremidade distal do cateter 2 ou 3 vezes, ao mesmo tempo que examina o cateter, o marcador radiopaco e a ansa com cuidado para verificar se existem defeitos ou danos.
4. Utilize um cateter-guia ou fio-guia para inserir a ansa e o cateter da ansa em conjunto.

8.2.1 Com um cateter-guia que se encontra no interior do doente

Puxe a ansa até à extremidade distal do cateter da ansa e avance os dois em conjunto através do cateter-guia que se encontra no interior do doente, até a extremidade distal do cateter da ansa estar posicionada conforme pretendido.

8.2.2 Com um fio-guia

1. Coloque o aro da ansa sobre a extremidade proximal do fio e aperte o aro da ansa sobre o fio, avançando o cateter da ansa sobre a haste da ansa.
2. Avance a ansa e o cateter da ansa em conjunto sobre o fio e para dentro do cateter-guia, até a extremidade distal do cateter da ansa estar posicionada conforme pretendido.

8.3 Para inserir a ansa depois de o cateter estar dentro da vasculatura

1. Mova o introdutor de ansa (fornecido na extremidade proximal da ansa) distalmente, até o aro da ansa ficar incluído dentro da parte em tubo do introdutor.
2. Insira a extremidade distal do introdutor no conector do cateter da ansa que se encontra no interior do doente até sentir resistência. A resistência indica que a ponta do introdutor está corretamente alinhada com o lúmen interno do cateter.
3. Mantendo o introdutor tão reto quanto possível, agarre na haste da ansa por trás do conector do introdutor e avance a ansa até ficar segura no interior do lúmen do cateter. Para retirar o introdutor, retire primeiro o dispositivo de torção da haste da ansa e, em seguida, puxe o introdutor para fora da extremidade proximal da haste da ansa.

8.4 Procedimento

8.4.1 Manuseamento ou recuperação assistida por ansa

1. Retire o cateter de balão ou o cateter introdutor do interior do doente, caso esteja presente. Poderá ser necessário mudar ou prolongar o fio-guia que se encontra no interior do doente para facilitar a remoção do balão e substituir o cateter-guia que se encontra no interior do doente por um de tamanho maior, de forma a acomodar a ansa.
2. Posicione a ansa proximalmente ao corpo estranho através de um dos métodos descritos na *Secção 8.2* ou na *Secção 8.3*.
3. Com cuidado, empurre a haste da ansa para a frente, para dentro do cateter da ansa, de forma a deslocar a ansa para a frente e abrir completamente o aro. Avance o aro para a frente, em volta da extremidade proximal do corpo estranho.
4. Mantendo a posição da haste da ansa, avance o cateter da ansa para apertar o aro da ansa em volta do corpo estranho.
   Nota: Tentar fechar o aro puxando a haste da ansa para dentro do cateter da ansa desloca o aro da sua posição em volta do corpo estranho.
5. Para manusear um corpo estranho, mantenha a tensão do cateter da ansa no aro da ansa, de forma a segurar o corpo estranho, e desloque a ansa e o cateter da ansa em conjunto para manusear o corpo estranho até à posição pretendida.
6. Para recuperar um corpo estranho, mantenha a tensão do cateter da ansa no aro da ansa e desloque a ansa e o cateter da ansa em conjunto proximalmente até ou para o interior do cateter-guia. Em seguida, remova o corpo estranho através ou em conjunto com o cateter-guia. Para remover corpos estranhos grandes, insira, se necessário, cateteres-guia maiores, ou então efetue um corte no local periférico.

9 Eliminação

Atenção: Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.

10 Renúncia de garantia

Importante: Esta renúncia de garantia não se aplica nos países em que semelhante renúncia não é permitida por lei.

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controlo sobre as condições nas quais este produto é usado. Por conseguinte, a Medtronic renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante nenhuma pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos causados por qualquer tipo de utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, danos ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes partes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Română

1 Descrierea dispozitivului

Trusa cu ansă Amplatz Goose Neck conține 1 ansă, 1 cateter pentru ansă, 1 dispozitiv de introducere a ansei și 1 dispozitiv de torsiune. Ansa este realizată dintr-un cablu de nitinol și o buclă din tungsten placat cu aur. Bucla preformată a ansei poate fi introdusă prin catetere fără riscul ca ansa să se deformeze, datorită construcției supraelastice a ansei. Cateterul pentru ansă conține o bandă de marcaj radioopacă din platină-iridiu.

2 Scop

Scopul propus al trusei cu ansă Amplatz Goose Neck este de a recupera și a manipula corpurile străine din sistemul cardiovascular în timpul procedurilor de intervenție și manipulare.

2.1 Populația de pacienți avută în vedere

Trusa cu ansă Amplatz Goose Neck este destinată pentru utilizare la pacienții adulți care necesită recuperarea și manipularea corpurilor străine aflate în sistemul cardiovascular.

2.2 Indicații de utilizare

Trusa cu ansă Amplatz Goose Neck este destinată pentru utilizare în sistemul cardiovascular, pentru recuperarea și manipularea corpurilor străine.

2.3 Contraindicații

Ansa Amplatz Goose Neck este contraindicată în următoarele situații:

- Îndepărtarea corpurilor străine care au fost încorporate prin creșterea țesutului.
- Îndepărtarea stratului de fibrină în prezența defectelor septale atriale sau ventriculare sau a orificiului foramen oval persistent.
- Îndepărtarea derivațiilor de stimulare implantate.

2.4 Beneficii clinice

Dispozitivul oferă beneficii clinice prin contribuția la recuperarea și manipularea obiectelor intravasculare pierdute, fragmentate sau migrate, ceea ce micșorează diverse complicații vasculare și sistemice.

2.5 Utilizatori vizați

Trusa cu ansă Amplatz Goose Neck trebuie să fie utilizată numai de către medici cu pregătire și experiență în proceduri de intervenție și manipulare la nivelul sistemului cardiovascular.

Dispozitivul trebuie să fie utilizat numai în cadru clinic, în mediu steril.

2.6 Caracteristici de performanță

Ansa este un cablu de nitinol cu o singură buclă din tungsten placat cu aur. Designul cu unghi de 90° al buclei permite apoziția față de peretele vascular, și recuperarea și manipularea corpurilor străine. Bucla din tungsten placat cu aur permite vizibilitatea la fluoroscopie. Nitinolul din dispozitiv asigură o construcție superelastică, permițând introducerea ansei printr-un cateter fără riscul de deformare a ansei.

3 Avertismente

- Dispozitivul nu este destinat pentru îndepărtarea corpurilor străine încorporate prin creșterea țesutului.
- Dispozitivul a fost conceput exclusiv de unică folosință. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați acest dispozitiv. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare, ceea ce ar putea conduce la vătămarea, la îmbolnăvirea sau la decesul pacientului.

4 Precauții

- Inspectați cu atenție ambalajul steril și dispozitivul înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril a fost deschis accidental sau dacă dispozitivul este deteriorat.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.
- Dispozitivul este fabricat din materiale care conțin nichel. Unii pacienți sunt alergici la nichel sau pot deveni sensibili la acesta.

5 Evenimente adverse posibile

Evenimentele adverse posibile (sau complicațiile) care pot apărea sau pot necesita intervenție cu folosirea acestui dispozitiv includ, fără limitare, următoarele:

- Reacție alergică
- Aritmie
- Leziune cardiacă
- Complicații din cauza deteriorării unui cateter autostatic sau din cauza altui corp străin
- Blocarea dispozitivului
- Embolie
- Infecție
- Infarct miocardic
- Prelungirea procedurii
- Embolie pulmonară
- Accident vascular cerebral
- Leziuni ale vaselor
- Perforarea vasului

Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă sau organismul de reglementare aplicabil.

După lansarea website-ului EUDAMED, Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) poate fi găsit la https://ec.europa.eu/tools/eudamed folosind UDI-DI de bază: 0763000B00003667T.

6 Cum se livrează

Acest dispozitiv este furnizat steril și este sterilizat cu oxid de etilenă.

7 Depozitare

Păstrați dispozitivul într-un loc uscat, ferit de lumina solară.

8 Instrucțiuni de utilizare

Avertisment: Dispozitivul a fost conceput exclusiv de unică folosință. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați acest dispozitiv. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare, ceea ce ar putea conduce la vătămarea, la îmbolnăvirea sau la decesul pacientului.

8.1 Pregătirea

1. Selectați ansa de dimensiune corespunzătoare pentru locul în care se află corpul străin. În general, bucla ansei trebuie să fie aproximativ de dimensiunea vasului în care va fi utilizată ansa.
2. Scoateți ansa și cateterul pentru ansă din suporturile protectoare și inspectați-le pentru a depista eventualele deteriorări.
3. Clătiți lumenul firului de ghidare cu soluție salină heparinizată sterilă.

8.2 Introducerea ansei și a cateterului pentru ansă ca un tot unitar

1. Scoateți dispozitivul de introducere și dispozitivul de torsiune din capătul proximal al axului ansei.
2. Încărcați ansa în cateterul pentru ansă, introducând capătul proximal (fără buclă) al ansei în capătul distal (fără hub) al cateterului pentru ansă, până când capătul proximal al axului ansei iese din hub și capătul cu bucla poate fi retras în capătul distal al cateterului pentru ansă.
3. Inspectați dispozitivul prin întinderea și retragerea buclei ansei prin capătul distal al cateterului de 2 sau 3 ori, în timp ce examinați cu atenție cateterul, banda de marcaj radioopacă și ansa pentru a depista eventualele defecte sau deteriorări.
4. Utilizați un cateter de ghidare sau un fir de ghidare pentru a introduce ansa și cateterul pentru ansă împreună.

8.2.1 Cu un cateter de ghidare autostatic

Trageți ansa până când pătrunde foarte puțin în capătul distal al cateterului pentru ansă și avansați-le pe amândouă împreună prin cateterul de ghidare autostatic, până când capătul distal al cateterului pentru ansă este în poziția dorită.

8.2.2 Cu fir de ghidare

1. Puneți bucla ansei peste capătul proximal al firului și strângeți bucla ansei peste fir, avansând cateterul pentru ansă peste axul ansei.
2. Avansați ansa și cateterul pentru ansă împreună de-a lungul firului și în interiorul cateterului de ghidare, până când capătul distal al cateterului pentru ansă este în poziția dorită.

8.3 Introducerea ansei după ce cateterul este poziționat în sistemul vascular

1. Mutați distal dispozitivul de introducere a ansei (furnizat pe capătul proximal al ansei), până când bucla ansei este inclusă în porțiunea de tubulatură a dispozitivului de introducere.
2. Introduceți capătul distal al dispozitivului de introducere în hubul cateterului pentru ansă autostatic până când simțiți rezistență. Rezistența indică faptul că vârful dispozitivului de introducere este aliniat corect cu lumenul intern al cateterului.
3. În timp ce țineți dispozitivul de introducere cât mai drept posibil, apucați axul ansei imediat în spatele hubului dispozitivului de introducere și avansați ansa până când este bine fixată în interiorul lumenului cateterului. Pentru a scoate dispozitivul de introducere, mai întâi scoateți dispozitivul de torsiune din axul ansei, iar apoi trageți dispozitivul de introducere pentru a-l desprinde de capătul proximal al axului ansei.

8.4 Procedură

8.4.1 Manipularea sau recuperarea asistată cu ansă

1. Scoateți balonul autostatic sau cateterul de amplasare, dacă este prezent. Poate fi necesar să schimbați sau să extindeți firul de ghidare autostatic pentru a facilita scoaterea balonului, și să alegeți o dimensiune mai mare a cateterului de ghidare autostatic, astfel încât să încapă ansa.
2. Poziționați ansa imediat proximal față de corpul străin, folosind una dintre metodele descrise în *Secțiunea 8.2* sau *Secțiunea 8.3*.
3. Împingeți ușor înainte axul ansei în interiorul cateterului pentru ansă, pentru a deplasa ansa înainte și a deschide complet bucla. Avansați bucla în jurul capătului proximal al corpului străin.
4. În timp ce mențineți poziția axului ansei, avansați cateterul pentru ansă pentru a strânge bucla ansei în jurul corpului străin.

   Notă: Dacă încercați să închideți bucla trăgând axul ansei în interiorul cateterului pentru ansă, acest lucru va deplasa bucla din poziția sa în jurul corpului străin.
5. Pentru a manipula un corp străin, mențineți tensiunea cateterului pentru ansă pe bucla ansei pentru a păstra priza asupra corpului străin, și mișcați ansa și cateterul pentru ansă împreună pentru a manipula corpul străin în poziția dorită.
6. Pentru a recupera un corp străin, mențineți tensiunea cateterului pentru ansă pe bucla ansei și mișcați ansa și cateterul pentru ansă împreună, proximal față de sau în interiorul cateterului de ghidare. Apoi retrageți corpul străin prin sau împreună cu cateterul de ghidare. Pentru a extrage corpuri străine de mari dimensiuni, dacă este necesar, introduceți catetere de ghidare mai mari, sau practicați o tăietură la locul periferic.

9 Eliminarea la deșeuri

Atenție: Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.

10 Declarație de limitare a garanției

Important: Clauza de declinare a garanției nu se aplică în țările în care o astfel de clauză nu este permisă de lege.

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la produs.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Русский

1 Описание устройства

Набор МикроЛовушки Amplatz Goose Neck содержит 1 ловушку, 1 катетер для введения ловушки, 1 интродьюсер ловушки и 1 устройство для вращения. Ловушка изготовлена из нитинолового кабеля и вольфрамовой петли, покрытой золотом. Высокоэластичная конструкция ловушки позволяет проводить петлю через катетеры без риска ее деформации. Катетер для введения ловушки содержит рентгеноконтрастную полосу из платино-иридиевого сплава.

2 Предполагаемая область применения

Набор ловушки Amplatz Goose Neck предназначен для манипуляций с атравматичными инородными телами и их извлечения из сердечно-сосудистой системы во время манипуляций и интервенционных процедур.

2.1 Предполагаемая популяция пациентов

Набор ловушки Amplatz Goose Neck предназначен для взрослых пациентов, у которых необходимо провести манипуляции с атравматичными инородными телами и их извлечение из сердечно-сосудистой системы.

2.2 Показания к применению

Набор ловушки Amplatz Goose Neck предназначен для использования в сердечно-сосудистой системе для манипуляций с инородными телами и их извлечения.

2.3 Противопоказания

Ловушка Amplatz Goose Neck противопоказана в следующих случаях:

- Извлечение инородных тел, вросших в ткани.
- Снятие фибриновых наложений, если имеются дефекты межпредсердной или межжелудочковой перегородки или открытое овальное окно.
- Извлечение имплантированных электродов для стимуляции.

2.4 Клинические преимущества

Устройство обеспечивает клиническую пользу, помогая осуществлять манипуляции с утерянными, сломанными или сместившимися внутрисосудистыми объектами, а также извлекать их, что позволяет свести к минимуму различные сосудистые и системные осложнения.

2.5 Предполагаемые пользователи

К использованию набора ловушки Amplatz Goose Neck допускаются только врачи, прошедшие соответствующую подготовку и имеющие опыт проведения манипуляций и интервенционных процедур в сердечно-сосудистой системе.

Устройство подлежит использованию исключительно в стерильных условиях в рамках клинической практики.

2.6 Рабочие характеристики

Ловушка представляет собой нитиноловый кабель с одной позолоченной вольфрамовой петлей. Изгиб петли под углом 90° позволяет выполнять прижатие к стенке, извлечение инородных тел и манипуляции с ними. Позолоченная вольфрамовая петля обеспечивает визуализацию при рентгеноскопии. Нитинол придает конструкции устройства сверхвысокую гибкость, позволяя проводить петлю через катетер без риска ее деформации.

3 Предупреждения

- Данное устройство не предназначено для извлечения инородных тел, фиксированных из-за роста ткани.
- Данное изделие предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия или создать риск загрязнения, что может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.

4 Меры предосторожности

- Внимательно осмотрите стерильную упаковку и устройство до его применения. Если стерильная упаковка непреднамеренно вскрыта или изделие повреждено, использовать изделие запрещено.
- При утилизации изделия необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.
- Изделие изготовлено из материалов, содержащих никель. У некоторых пациентов может развиться аллергия на никель или чувствительность к нему.

5 Возможные нежелательные явления

Потенциальные нежелательные явления (или осложнения), которые могут возникнуть или могут потребовать вмешательства с использованием этого устройства, включают, помимо прочих, следующие состояния:

- Аллергическая реакция
- Аритмия
- Повреждение сердца

- Осложнения вследствие повреждения установленного катетера или другого инородного тела
- Застревание устройства
- Эмболия
- Инфицирование;
- Инфаркт миокарда
- Продолжительная процедура
- Тромбоэмболия легочной артерии
- Инсульт
- Повреждение сосуда
- Перфорация сосуда

В случае серьезного происшествия, связанного с работой изделия, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

После запуска веб-сайта EUDAMED краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) будет доступен по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed, базовый идентификатор UDI-DI 0763000B00003667T.

6 Способ поставки

Изделие поставляется стерильным, стерилизация этиленоксидом.

7 Хранение

Хранить устройство в сухом месте, не допуская попадания солнечных лучей.

8 Указания по применению

Предупреждение. Данное устройство предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать риск загрязнения, что может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.

8.1 Подготовка

1. Выберите ловушку, по размеру соответствующую местоположению инородного тела. В целом, петля ловушки должна примерно соответствовать размеру сосуда, в котором будет использоваться ловушка.
2. Извлеките ловушку и катетер из держателей и осмотрите на предмет повреждений.
3. Промойте просвет для проводника стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.

8.2 Чтобы вставить ловушку и катетер как единое целое

1. Извлеките интродьюсер и устройство для вращений из проксимального конца стержня ловушки.
2. Вставьте ловушку проксимальным концом (без петли) в дистальный конец (без втулки) катетера так, чтобы проксимальный конец стержня ловушки вышел из втулки, а петля вошла в дистальный конец катетера.
3. Осмотрите устройство, выдвигая и втягивая петлю через дистальный конец катетера 2–3 раза, при этом внимательно осматривая катетер, рентгеноконтрастную полоску и ловушку на наличие дефектов или повреждений.
4. Чтобы вставить ловушку и катетер как единое целое, используйте проводниковый катетер или проводник.

8.2.1 С помощью установленного проводникового катетера

Введите ловушку только в дистальный конец катетера и проведите их вместе через установленный проводниковый катетер так, чтобы дистальный конец катетера для введения ловушки был расположен нужным образом.

8.2.2 С помощью проводника

1. Расположите петлю ловушки на проксимальном конце проводника и затяните петлю ловушки вокруг проводника, проведя катетер для ловушки по стержню ловушки.
2. Проведите ловушку вместе с катетером по проводнику и введите их в проводниковый катетер так, чтобы дистальный конец катетера для ловушки был расположен нужным образом.

8.3 Вставка ловушки после установки катетера в сосуде

1. Передвигайте интродьюсер ловушки (расположенный на проксимальном конце ловушки) дистально до тех пор, пока петля не будет находиться внутри полой части интродьюсера.
2. Вводите дистальный конец интродьюсера во втулку установленного катетера для ловушки до тех пор, пока не почувствуете сопротивление. Это будет указывать на то, что кончик интродьюсера правильно сопоставлен с внутренним просветом катетера.
3. Удерживая проводник в выпрямленном состоянии насколько это возможно, возьмитесь за стержень ловушки сразу за втулкой интродьюсера и передвигайте ловушку до тех пор, пока она не будет надежно закреплена в просвете катетера. Чтобы извлечь интродьюсер, извлеките из стержня ловушки устройство для вращения и затем снимите интродьюсер с проксимального конца стержня ловушки.

8.4 Процедура

8.4.1 Манипуляции с инородными телами или их извлечение с помощью ловушки

1. Извлеките установленный баллон или доставочный катетер, если таковые имеются. Возможно, потребуется сменить или удлинить установленный проводник, чтобы облегчить удаление баллона и установить проводниковый катетер большего размера, подходящий под размер ловушки.
2. Расположите ловушку немного проксимальнее инородного тела одним из способов, описанных в *Разд. 8.2* и *Разд. 8.3*.
3. Осторожно протолкните стержень ловушки по катетеру для ловушки, чтобы продвинуть ловушку вперед и полностью раскрыть петлю. Проведите петлю вперед, чтобы она обхватила проксимальный конец инородного тела.
4. Сохраняя положение стержня ловушки, продвиньте катетер для ловушки, чтобы затянуть петлю вокруг инородного тела.

   Примечание. При попытке затянуть петлю путем продвижения стержня ловушки внутри катетера петля соскользнет с инородного тела.
5. Для манипуляции с инородным телом сохраняйте натяжение катетера, чтобы удержать инородное тело, и перемещайте петлю и катетер вместе, чтобы перемещать инородное тело в нужном направлении.
6. Для извлечения инородного тела сохраняйте натяжение катетера и перемещайте ловушку с катетером вместе в проксимальном направлении через проводниковый катетер. Затем извлеките инородное тело через проводниковый катетер или вместе с ними. При извлечении крупных инородных тел может потребоваться введение проводниковых катетеров большего диаметра или вскрытие просвета периферического сосуда.

9 Утилизация

Внимание! При утилизации устройства необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

10 Отказ от гарантии

Важно! Этот отказ от гарантии не применяется в странах, в которых такой отказ не разрешен законодательством.

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Slovenčina

1 Opis zariadenia

Súprava zachytávacieho očka Amplatz Goose Neck obsahuje 1 zachytávacie očko, 1 katéter zachytávacieho očka, 1 zavádzač zachytávacieho očka a 1 torznú pomôcku. Zachytávacie očko je vyrobené z nitinolového lanka a pozlátenej volfrámovej slučky. Vopred vyformovanú slučku zachytávacieho očka je možné zavádzať cez katétre bez rizika deformácie zachytávacieho očka vďaka superelastickej konštrukcii zachytávacieho očka. Katéter zachytávacieho očka obsahuje röntgenkontrastný značkovací prúžok zo zliatiny platiny a irídia.

2 Účel použitia

Účelom použitia súpravy zachytávacieho očka Amplatz Goose Neck je zachytenie cudzorodých teliesok v kardiovaskulárnom systéme a manipulácia s nimi počas intervenčných a manipulačných zákrokov.

2.1 Cieľová populácia pacientov

Zachytávacie očko Amplatz Goose Neck je určené na použitie u dospelých pacientov vyžadujúcich zachytenie cudzorodých teliesok nachádzajúcich sa v kardiovaskulárnom systéme a manipuláciu s nimi.

2.2 Indikácie použitia

Súprava zachytávacieho očka Amplatz Goose Neck je určená na použitie v kardiovaskulárnom systéme na zachytenie cudzorodých teliesok a manipuláciu s nimi.

2.3 Kontraindikácie

Zachytávacie očko Amplatz Goose Neck je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- Odstraňovanie cudzorodých teliesok, ktoré boli zachytené rastom tkanív.
- Odstraňovanie fibrínového puzdra v prítomnosti defektu atriálneho alebo ventrikulárneho septa alebo pretrvávajúceho foramen ovale.
- Odstraňovanie implantovaných stimulačných elektród.

2.4 Klinické prínosy

Táto pomôcka poskytuje klinický prínos tým, že pomáha pri vyťahovaní stratených, zlomených alebo migrovaných intravaskulárnych objektov alebo manipulácii s nimi, čo minimalizuje rôzne vaskulárne a systémové komplikácie.

2.5 Určení používatelia

Súpravu zachytávacieho očka Amplatz Goose Neck smú používať iba vyškolení lekári, ktorí majú skúsenosti s intervenčnými a manipulačnými zákrokmi v kardiovaskulárnom systéme.

Pomôcka sa môže používať výhradne v klinickom sterilnom prostredí.

2.6 Výkonové charakteristiky

Zachytávacie očko je tvorené nitinolovým lankom s jednou pozlátenou volfrámovou slučkou. Konštrukcia slučky s 90° uhlom umožňuje apozíciu k stene a zachytenie cudzorodých teliesok a manipuláciu s nimi. Pozlátená volfrámová slučka je viditeľná pri skiaskopii. Nitinol v pomôcke poskytuje superelastickú konštrukciu, ktorá umožňuje zavedenie zachytávacieho očka cez katéter bez rizika deformácie zachytávacieho očka.

3 Varovania

- Táto pomôcka nie je určená na odstraňovanie cudzorodých teliesok zachytených rastom tkanív.
- Toto zariadenie je určené na jednorazové použitie. Toto zariadenie nepoužívajte opakovane, negenerujte ani ho opakovane nesterilizujte. Opätovné používanie, regenerovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

4 Preventívne opatrenia

- Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie a pomôcku. Pomôcku nepoužívajte, ak ste neúmyselne otvorili jej balenie alebo ak je poškodená samotná pomôcka.
- Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.
- Táto pomôcka je vyrobená z materiálov, ktoré obsahujú nikel. Niektorí pacienti sú alergickí alebo sa senzibilizujú na nikel.

5 Potenciálne nežiaduce príhody

Medzi možné nežiaduce udalosti (alebo komplikácie), ktoré môžu nastať alebo ktoré si môžu vyžadovať zásah pri použití tejto pomôcky, patria, okrem iného, nasledujúce stavy:

- alergická reakcia
- arytmia,
- poranenie srdca,
- komplikácie v dôsledku poškodenia zavedeného katétra alebo iného cudzorodého telesa
- uviaznutie pomôcky
- embólia
- infekcia
- infarkt myokardu
- predĺženie zákroku
- pulmonálna embolizácia,
- mozgový iktus
- poškodenie ciev
- perforácia cievy

Ak dôjde k závažnej udalosti pri použití zariadenie, bezodkladne ju nahláste spoločnosti Medtronic a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému úradu.

Po otvorení webovej lokality EUDAMED môžete na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed nájsť súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP). Na vyhľadanie použite základný identifikátor UDI-DI: 0763000B00003667T.

6 Spôsob dodávky

Táto pomôcka sa dodáva sterilná a je sterilizovaná etylénoxidom.

7 Skladovanie

Pomôcku skladujte na suchom mieste mimo slnečného žiarenia.

8 Návod na používanie

Varovanie: Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Túto pomôcku nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani nesterilizujte opakovane. Opätovné používanie, regenerovanie alebo opätovné sterilizovanie môžu mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu pomôcky alebo môžu spôsobiť riziko jej kontaminácie. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

8.1 Príprava

1. Vyberte zachytávacie očko vhodnej veľkosti pre miesto, kde sa nachádza daný cudzorodý objekt. Vo všeobecnosti by slučka zachytávacieho očka mala mať približne rovnakú veľkosť ako cieva, v ktorej sa zachytávacie očko plánuje použiť.
2. Vyberte zachytávacie očko a katéter zachytávacieho očka z ich ochranných držiakov a skontrolujte, či nie sú poškodené.
3. Prepláchnite lúmen vodiaceho drôtu sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom.

8.2 Postup spoločného zavedenia zachytávacieho očka a katétra zachytávacieho očka ako jedného celku

1. Vyberte zavádzač a otáčaciu pomôcku z proximálneho konca drieku zachytávacieho očka.
2. Zaveďte zachytávacie očko do katétra zachytávacieho očka tak, že proximálny (neslučkový) koniec zachytávacieho očka zavediete do distálneho (nehrdlového) konca katétra zachytávacieho očka, až kým proximálny koniec drieku zachytávacieho očka vyjde z hrdla a koniec slučky bude možné zatiahnuť do distálneho konca katétra zachytávacieho očka.
3. Skontrolujte pomôcku vysunutím a zasunutím slučky zachytávacieho očka cez distálny koniec katétra 2- alebo 3-krát, pričom dôkladne preskúmajte katéter, röntgenkontrastnú pásikovú značku a zachytávacie očko, či nie sú chybné alebo poškodené.
4. Pomocou vodiaceho katétra alebo vodiaceho drôtu zaveďte zachytávacie očko spoločne s katétrom zachytávacieho očka.

8.2.1 So zavedeným vodiacim katétrom

Potiahnite zachytávacie očko tesne po distálny koniec katétra zachytávacieho očka a posúvajte obe pomôcky spoločne cez zavedený vodiaci katéter, až kým distálny koniec katétra zachytávacieho očka nebude umiestnený v požadovanej polohe.

8.2.2 S vodiacim drôtom

1. Umiestnite slučku zachytávacieho očka nad proximálny koniec drôtu a posúvaním katétra zachytávacieho očka po drieku zachytávacieho očka utiahnite slučku zachytávacieho očka na drôte.
2. Posúvajte zachytávacie očko a katéter zachytávacieho očka spoločne po drôte a smerom do vodiaceho katétra, až kým distálny koniec katétra zachytávacieho očka nebude umiestnený v požadovanej polohe.

8.3 Postup zavedenia zachytávacieho očka po umiestnení katétra do vaskulatúry

1. Posúvajte zavádzač zachytávacieho očka (umiestnený na proximálnom konci zachytávacieho očka) distálne, až kým slučka zachytávacieho očka nebude uzavretá v hadičkovej časti zavádzača.
2. Zaveďte distálny koniec zavádzača do hrdla zavedeného katétra zachytávacieho očka, až kým nepocítite odpor. Odpor naznačuje, že špička zavádzača je správne zarovnaná s vnútorným lúmenom katétra.
3. Udržiavajte zavádzač čo najpriamejší, uchopte driek zachytávacieho očka hneď za hrdlom zavádzača a posúvajte zachytávacie očko, až kým nebude bezpečne v lúmene katétra. Pri odstraňovaní zavádzača najprv odstráňte otáčaciu pomôcku z drieku zachytávacieho očka a potom stiahnite zavádzač z proximálneho konca drieku zachytávacieho očka.

8.4 Postup

8.4.1 Manipulácia alebo vyťahovanie za pomoci zachytávacieho očka

1. Odstráňte zavedený balónik alebo zavádzací katéter, ak sú prítomné. Môže byť potrebné vymeniť alebo predĺžiť zavedený vodiaci drôt, aby sa uľahčilo odstraňovanie balónika, a použiť väčší zavedený vodiaci katéter, aby sa do neho zmestilo zachytávacie očko.
2. Umiestnite zachytávacie očko tesne proximálne k cudzorodému objektu jednou z metód, ktoré opisuje *ods. 8.2* alebo *ods. 8.3*.
3. Opatrným tlačením drieku zachytávacieho očka dopredu v katétri zachytávacieho očka posuňte zachytávacie očko dopredu a úplne otvorte slučku. Posuňte slučku dopredu okolo proximálneho konca cudzorodého objektu.
4. Udržujte polohu drieku zachytávacieho očka a posúvajte katéter zachytávacieho očka tak, aby sa slučka zachytávacieho očka utiahla okolo cudzorodého telieska.
   Poznámka: Ak sa pokúsite uzavrieť slučku potiahnutím drieku zachytávacieho očka v katétri zachytávacieho očka, slučka sa posunie zo svojej polohy okolo cudzorodého telieska.
5. Pri manipulovaní s cudzorodým objektom neustále napínajte slučku zachytávacieho očka katétrom zachytávacieho očka, aby sa udržalo uchopenie cudzorodého objektu. Potom spoločným pohybom zachytávacieho očka a katétra zachytávacieho očka premiestnite cudzorodý objekt do požadovanej polohy.
6. Pri vyťahovaní cudzorodého telieska neustále udržujte napätie katétra zachytávacieho očka na slučku zachytávacieho očka a posúvajte zachytávacie očko spolu s katétrom zachytávacieho očka proximálne k vodiacemu katétru alebo do neho. Potom cudzorodé teliesko vytiahnite cez vodiaci katéter alebo spoločne s ním. Ak chcete vytiahnuť väčšie cudzorodé telieska, v prípade potreby zaveďte väčšie vodiace katétre alebo vykonajte rez v periférnom mieste.

9 Likvidácia

Upozornenie: Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.

10 Odmietnutie záruky

Dôležité upozornenie: Toto odmietnutie záruky neplatí v krajinách, v ktorých odmietnutie záruky nie je zákonom povolené.

Varovania na štítkoch, ktorými je produkt označený, poskytujú podrobnejšie informácie a považujú sa za neoddeliteľnú súčasť tohto odmietnutia záruky. Hoci bol produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, spoločnosť Medtronic nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Spoločnosť Medtronic preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo predpokladané, vrátane (ale nielen) všetkých predpokladaných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnym fungovaním produktu, či už sa nárok na tieto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazať spoločnosť Medtronic k žiadnym vyhláseniam ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov a ani by sa ako také nemali vykladať. Ak bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto odmietnutie záruky neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá sa považovala za neplatnú.

Slovenščina

1 Opis pripomočka

Komplet zanke Amplatz Goose Neck vsebuje 1 zanko , 1 kateter za zanko, 1 uvajalo za zanko in 1 vodilo. Zanka je izdelana iz nitinolnega kabla in pozlačenega obročka iz volframa. Predhodno oblikovan obroček zanke se lahko zaradi izjemno elastične konstrukcije zanke vstavi skozi katetre brez tveganja, da bi se zanka deformirala. Kateter za zanko vsebuje radioneprepusten označevalni trak iz zlitine platine in iridija.

2 Namen pripomočka

Namen za uporabo kompleta zanke Amplatz Goose Neck je odstranitev in manipulacija tujkov v kardiovaskularnem sistemu med intervencijskimi in manipulacijskimi postopki.

2.1 Predvidena populacija bolnikov

Komplet zanke Amplatz Goose Neck je namenjen za uporabo pri odraslih bolnikih, pri katerih je potrebna odstranitev in manipulacija tujkov, ki se nahajajo v kardiovaskularnem sistemu.

2.2 Indikacije za uporabo

Komplet zanke Amplatz Goose Neck je namenjen za uporabo v kardiovaskularnem sistemu, za odstranjevanje ali manipulacijo tujkov.

2.3 Kontraindikacije

Zanka Amplatz Goose Neck je kontraindicirana v naslednjih primerih:

- Za odstranjevanje tujkov, ki so ujeti v razraščeno tkivo.
- Za čiščenje fibrina s tulcev, kadar so prisotne septalne okvare v atrijih ali ventriklih ali v primeru perzistentnega ovalnega okna (foramen ovale).
- Odstranitev vsajenih povezovalnih žic za spodbujanje.

2.4 Klinične koristi

Pripomoček je klinično koristen kot pomoč pri odstranjevanju in manipulaciji izgubljenih, zlomljenih ali premaknjenih intravaskularnih objektov, kar zmanjša tveganje za nastanek raznih vaskularnih in sistemskih zapletov.

2.5 Predvideni uporabniki

Komplet zanke Amplatz Goose Neck lahko uporabljajo samo usposobljeni zdravniki, ki imajo izkušnje z izvajanjem intervencijskih in manipulacijskih postopkov v kardiovaskularnem sistemu.

Pripomoček je dovoljeno uporabljati samo v sterilnem kliničnem okolju.

2.6 Značilnosti pripomočka

Zanka je nitinolen kabel z enim samim pozlačenim obročkom iz volframa. Zasnova zanke pod kotom 90° omogoča pritrditev na steno ter odstranjevanje in manipulacijo tujkov. Pozlačeni obroček iz volframa omogoča vidljivost pod fluoroskopijo. Nitinol v pripomočku zagotavlja izjemno elastično konstrukcijo, kar omogoči vstavitev zanke skozi kateter brez tveganja, da bi se zanka pri tem deformirala.

3 Opozorila

- Ta pripomoček ni namenjen za odstranjevanje tujkov, ki so ujeti v razraščeno tkivo.
- Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

4 Previdnostni ukrepi

- Pred uporabo pozorno preglejte pripomoček in sterilno embalažo. Pripomočka ne uporabljajte, če je bila sterilna embalaža nenamerno odprta ali če je pripomoček poškodovan.
- Pripomoček zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.
- Pripomoček je izdelan iz materialov, ki vsebujejo nikelj. Nekateri bolniki so alergični ali razvijejo občutljivost na nikelj.

5 Morebitni neželeni dogodki

Morebitni neželeni učinki (ali zapleti), do katerih lahko pride zaradi uporabe tega pripomočka ali je zaradi njih lahko potrebna intervencija, vključujejo, vendar niso omenjeni na naslednje:

- alergijska reakcija;
- aritmije;
- srčna poškodba;
- zapleti zaradi poškodbe vsajenega katetra ali drugega tujka;
- zagozditev pripomočka;
- embolijo;
- okužba;
- miokardni infarkt;
- podaljšani postopek;

- pljučni embolizem;
- možganska kap;
- poškodbe žil;
- predrtje žile.

V primeru resnega zapleta, povezanega s pripomočkom, o tem zapletu nemudoma poročajte družbi Medtronic in ustreznemu pristojnemu ali regulativnemu organu.

Ko bo na voljo spletno mesto EUDAMED, bo povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) na voljo na spletnem naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed z osnovnim UDI-DI: 0763000B00003667T.

6 Način dobave

Pripomoček je ob dobavi sterilen. Steriliziran je z etilenoksidom.

7 Shranjevanje

Pripomoček shranjujte na suhem mestu, kjer ni sončne svetlobe.

8 Navodila za uporabo

Opozorilo: Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

8.1 Priprava

1. Izberite zanko primerne velikosti glede na lokacijo, na kateri se nahaja tujek. Na splošno mora biti obroček zanke približno iste velikosti kot žila, v kateri bo uporabljena zanka.
2. Odstranite zanko in kateter za zanko iz zaščitnih držal in ju preglejte, da nista poškodovana.
3. Izperite svetlino vodilne žice s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino.

8.2 Skupna vstavitev zanke in katetra za zanko kot ene enote

1. Odstranite uvajalo in vodilo s proksimalnega dela tulca zanke.
2. Vstavite zanko v kateter za zanko tako, da vstavite proksimalni del zanke (brez obročka) v distalni del katetra za zanko (brez nastavka), dokler proksimalni del tulca zanke ne izstopi iz nastavka in lahko konec z obročkom potegnete v distalni del katetra za zanko.
3. Preglejte pripomoček tako, da obroček zanke dvakrat ali trikrat izvlečete in potegnete nazaj skozi distalni del katetra, medtem ko previdno pregledate kateter, radioneprepustni označevalni trak in zanko, da nimajo okvar in niso poškodovani.
4. Za skupno vstavitev zanke in katetra za zanko kot ene enote uporabite vodilni kateter ali vodilno žico.

8.2.1 Z vsajenim vodilnim katetrom

Potegnite obroček zanke tako, da se nahaja takoj znotraj distalnega dela katetra za zanko, in ju skupaj potiskajte skozi vsajeni vodilni kateter, dokler distalni del katetra za zanko ni v želenem položaju.

8.2.2 Z vodilno žico

1. Namestite obroček zanke čez proksimalni del vodilne žice in s potiskanjem kateter za zanko čez tulec zanke namestite obroček zanke tako, da se lepo prilega.
2. Potiskajte zanko in kateter za zanko skupaj čez vodilno žico in v vodilni kateter, dokler distalni del katetra za zanko ni v želenem položaju.

8.3 Vstavitev zanke po namestitvi katetra v vaskulaturo

1. Premaknite uvajalo zanke (nahaja se na proksimalnem delu zanke) distalno, dokler ni obroček zanke obdan s cevnim delom uvajala.
2. Vstavljajte distalni del uvajala v nastavek vsajenega katetra za zanko, dokler ne začutite upora. Upor pomeni, da je konica uvajala za zanko primerno poravnana z notranjo svetlino katetra.
3. Medtem ko uvajalo držite karseda naravnost, primite tulec zanke takoj za nastavkom uvajala za zanko in potiskajte zanko, dokler ni nameščena znotraj svetline katetra. Da bi odstranili uvajalo, najprej odstranite vodilo iz tulca zanke, nato pa potegnite uvajalo za zanko stran s proksimalnega dela tulca zanke.

8.4 Med postopkom

8.4.1 Manipulacija ali odstranjevanje s pomočjo zanke

1. Odstranite vsajeni balonski ali uvajalni kateter, če sta prisotna. Morda bo za odstranitev balonskega katetra potrebna sprememba ali podaljšanje vstavljene vodilne žice ter povečanje velikosti vstavljenega vodilnega katetra ali tulca, da je v njem prostor za zanko.
2. Namestite zanko takoj proksimalno od tujka z eno od metod, opisanih v *razd. 8.2* ali *razd. 8.3*.
3. Nežno potisnite tulec zanke naprej znotraj katetra za zanko, da premaknete zanko naprej in popolnoma razprete obroček. Obroček potisnite naprej, da se namesti okrog proksimalnega dela tujka.
4. Medtem ko tulec zanke držite na mestu, potisnite kateter za zanko, da obroček zanke tesno objame tujek.
   Opomba: Če poskusite obroček zatesniti tako, da potegnete za tulec zanke znotraj katetra za zanko, to premakne obroček stran od njegovega položaja okrog tujka.
5. Za manipulacijo tujka vzdržujte napetost katetra za zanko na obročku zanke, da obdržite oprijem tujka, ter premaknite zanko in kateter za zanko skupaj, da manipulirate tujek do želenega položaja.
6. Za odstranitev tujka vzdržujte napetost katetra za zanko na obročku zanke ter premaknite zanko in kateter za zanko skupaj proksimalno do vodilnega katetra ali v vodilni kateter. Nato tujek izvlecite skozi ali skupaj z vodilnim katetrom. Da bi izvlekli večje tujke, po potrebi vstavite večje vodilne katetre ali pa izvedite rez na perifernem mestu.

9 Odlaganje

Pozor: Pripomoček zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.

10 Zavrnitev jamstva

Pomembno: Ta zavrnitev jamstva ne velja za nobeno državo, kjer takšna zavrnitev odgovornosti ni zakonsko dovoljena.

V opozorilih na oznakah izdelka so podrobnejše informacije, ki so sestavni del te zavrnitve jamstva. Čeprav je bil izdelek izdelan v pozorno nadzorovanih razmerah, družba Medtronic nima nadzora nad razmerami, v katerih se ta izdelek uporablja. Medtronic zato zavrača vsa izrecna ali naznačena jamstva v zvezi z izdelkom, vključno s kakršnim koli naznačenim jamstvom glede primernosti za prodajo ali določen namen, a ne omejeno nanj. Medtronic ne odgovarja nobeni fizični ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi družbo Medtronic zavezala h kakršnemu koli zagotovilu ali jamstvu v povezavi z izdelkom.

Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta zavrnitev jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

Srpski

1 Opis sredstva

Amplatz Goose Neck komplet zamke sadrži 1 zamku, 1 kateter za zamku, 1 uvodnik zamke i 1 sredstvo za okretanje. Zamku čine nitinolsko uže i pozlaćena petlja od volframa. Fabrički oblikovana petlja zamke može da se uvodi kroz katetere bez opasnosti od deformacije zamke zahvaljujući superelastičnoj konstrukciji zamke. Kateter za zamku sadrži radiopaknu marker-traku od legure platine i iridijuma.

2 Predviđena namena

Predviđena namena Amplatz Goose Neck kompleta zamke je vađenje stranih tela iz kardiovaskularnog sistema tokom interventnih i manipulativnih procedura i manipulisanje njima.

2.1 Predviđena populacija pacijenata

Amplatz Goose Neck komplet zamke predviđen je za upotrebu kod odraslih pacijenata koji zahtevaju vađenje stranih tela koja se nalaze u kardiovaskularnom sistemu.

2.2 Indikacije za upotrebu

Amplatz Goose Neck komplet zamke predviđen je za upotrebu u kardiovaskularnom sistemu za vađenje stranih tela i manipulisanje njima.

2.3 Kontraindikacije

Amplatz Goose Neck zamka je kontraindikovana u sledećim scenarijima:

- Uklanjanje stranih tela koja su zahvaćena rastom tkiva.
- Svlačenje fibrinske obloge u prisustvu atrijalnih ili ventrikularnih septalnih defekata ili upornog foramen ovala.
- Vađenje implantiranih provodnika za pejsing.

2.4 Kliničke koristi

Ovo sredstvo pruža kliničku korist u vidu pomoći pri vađenju izgubljenih, polomljenih ili izmeštenih intravaskularnih predmeta ili pri manipulisanju njima, čime se različite vaskularne i sistemske komplikacije svode na najmanju meru.

2.5 Predviđeni korisnici

Amplatz Goose Neck komplet zamke smeju da koriste samo obučeni lekari koji imaju iskustva u interventnim i manipulativnim procedurama u kardiovaskularnom sistemu.

Sredstvo se sme koristiti samo u kliničkim uslovima u sterilnom okruženju.

2.6 Radne karakteristike

Zamka se sastoji od nitinolskog užeta sa jednostrukom pozlaćenom petljom od volframa. Petlja pod uglom od 90° omogućava apoziciju na zid i vađenje stranih tela, kao i manipulisanje njima. Pozlaćena petlja od volframa omogućava vidljivost pod fluoroskopijom. Nitinol u sredstvu pruža superelastičnu konstrukciju koja omogućava uvođenje zamke kroz kateter bez rizika od deformacije zamke.

3 Upozorenja

- Ovo sredstvo nije namenjeno za vađenje stranih tela zahvaćenih rastom tkiva.
- Ovo sredstvo je namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, obrađivati niti sterilisati ovo medicinsko sredstvo. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu da ugroze strukturnu celovitost medicinskog sredstva ili da stvore opasnost od kontaminacije, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

4 Mere predostrožnosti

- Pažljivo pregledajte sterilno pakovanje i medicinsko sredstvo pre upotrebe. Nemojte koristiti medicinsko sredstvo ako je sterilno pakovanje slučajno otvoreno ili ako je sredstvo oštećeno.
- Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.
- Sredstvo je izrađeno od materijala koji sadrže nikl. Neki pacijenti su alergični na nikl ili mogu postati osetljivi na njega.

5 Mogući neželjeni događaji

Moguća neželjena dejstva (ili komplikacije) koja se mogu javiti ili zahtevati intervenciju, povezana sa primenom ovog medicinskog sredstva obuhvataju, između ostalog, sledeće:

- alergijska reakcija
- Aritmija
- Povreda srca
- Komplikacije usled oštećenja stalnog katetera ili drugog stranog tela
- Zaglavljenje sredstva
- embolija
- infekcija
- infarkt miokarda
- Produžena procedura
- Plućna embolija
- Moždani udar
- oštećenje krvnog suda
- perforacija krvnog suda

Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa ovim sredstvom, odmah prijavite incident kompaniji Medtronic i nadležnoj službi ili regulatornom telu.

Nakon pokretanja EUDAMED veb-sajta, Sažetak bezbednosnog i kliničkog učinka (SSCP) možete pronaći na adresi https://ec.europa.eu/tools/eudamed unosom osnovnog UDI-DI broja: 0763000B00003667T.

6 Stanje u kojem se isporučuje

Sredstvo se isporučuje u sterilnom stanju, sterilizovano etilen-oksidom.

7 Skladištenje

Čuvajte medicinsko sredstvo na suvom mestu, daleko od sunčeve svetlosti.

8 Uputstva za upotrebu

Upozorenje: Ovo sredstvo je namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, obrađivati niti sterilisati ovo medicinsko sredstvo. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu da ugroze strukturnu celovitost medicinskog sredstva ili da stvore opasnost od kontaminacije, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

8.1 Priprema

1. Odaberite zamku veličine koja odgovara mestu na kojem se nalazi strano telo. Uopšteno posmatrano, petlja zamke treba da odgovara veličini krvnog suda u kojem će se zamka koristiti.
2. Izvadite zamku i kateter za zamku iz njihovih držača i proverite da na njima nema oštećenja.
3. Isperite lumen vodič-žice sterilnim heparinizovanim fiziološkim rastvorom.

8.2 Umetanje zamke i katetera za zamku zajedno kao celine

1. Izvadite uvodnik i sredstvo obrtnog momenta iz proksimalnog kraja osovine zamke.
2. Postavite zamku u zamku za kateter umetanjem proksimalnog (bez petlje) kraja zamke u distalni (bez čvorišta) kraj katetera za zamku sve dok proksimalni kraj osovine zamke ne izađe iz čvorišta, a kraj sa petljom ne bude mogao da se uvuče u distalni kraj katetera za zamku.
3. Pregledajte uređaj izvlačenjem i uvlačenjem petlje zamke kroz distalni kraj katetera 2 ili 3 puta, istovremeno ispitujući kateter, radiopaknu marker-traku i zamku u pogledu eventualnih defekata ili oštećenja.
4. Koristite vodeći kateter ili vodič-žicu za umetanje zamke i katetera za zamku kao celine.

8.2.1 Pomoću ugrađenog vodećeg katetera

Povucite zamku u distalni kraj katetera za zamku i uvedite ih zajedno kroz ugrađeni vodeći kateter sve dok distalni kraj katetera za zamku ne bude postavljen na željeni način.

8.2.2 Pomoću vodič-žice

1. Postavite petlju zamke iznad proksimalnog kraja žice i zategnite petlju zamke preko žice uvodeći kateter za zamku preko osovine zamke.
2. Uvedite zamku i kateter za zamku zajedno preko žice u vodeći kateter sve dok distalni kraj katetera za zamku ne bude postavljen na željeni način.

8.3 Uvođenje zamke nakon postavljanja katetera u vaskulaturu

1. Pomerajte uvodnik zamke (nalazi se na proksimalnom kraju zamke) distalno sve dok se petlja zamke ne uvuče u cevasti deo uvodnika.
2. Uvodite distalni kraj uvodnika u čvorište ugrađenog katetera za zamku sve dok ne osetite otpor. Otpor pokazuje da je vrh uvodnika pravilno poravnat sa unutrašnjim lumenom katetera.
3. Držeći uvodnik što je moguće ravnije, uhvatite osovinu zamke malo iza čvorišta uvodnika i uvodite zamku sve dok ne bude sigurno postavljena u lumen katetera. Da biste izvadili uvodnik, najpre uklonite sredstvo obrtnog momenta sa osovine zamke, a zatim svucite uvodnik sa proksimalnog kraja osovine zamke.

8.4 Postupak implantiranja

8.4.1 Manipulacija ili prikupljanje pomoću zamke

1. Izvadite ugrađeni balon ili kateter za isporuku, ako postoji. Može biti potrebno da se ugrađena vodič-žica zameni ili produži kako bi se olakšalo uklanjanje balona, kao i da se ugrađeni vodeći kateter zameni većim kako bi mogao da prihvati zamku.
2. Postavite zamku proksimalno uz strano telo na jedan od načina koje navodi *odelj. 8.2* ili *odelj. 8.3*.
3. Blago gurnite osovinu zamke unapred unutar katetera za zamku kako bi se zamka pomerila unaped i petlja potpuno otvorila. Uvodite petlju unapred, oko proksimalnog kraja stranog tela.
4. Održavajući položaj osovine zamke, uvedite kateter za zamku kako biste zategnuli petlju zamke oko stranog tela.
   Napomena: Pokušajem zatvaranja petlje povlačenjem osovine zamke unutar katetera za zamku petlja se pomera iz svog položaja oko stranog tela.
5. Da biste manipulisali stranim telom, održavajte zategnutost petlje zamke kateterom za zamku kako biste održali zahvat nad stranim telom i pomerajte zamku i kateter za zamku zajedno kako biste manipulisali stranim telom do željenog položaja.
6. Da biste izvadili strano telo, održavajte zategnutost petlje zamke kateterom za zamku i pomerajte zamku i kateter za zamku zajedno proksimalno do vodećeg katetera ili u njega. Potom izvucite strano telo kroz vodeći kateter ili zajedno sa njim. Da biste izvukli velika strana tela, po potrebi uvedite veće vodeće katetere ili obavite isecanje na perifernom mestu.

9 Odlaganje

Oprez: Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.

10 Odricanje garancije

Važno: Ovo odricanje od garancije ne važi u zemljama gde takvo odricanje nije dozvoljeno zakonom.

Upozorenja na oznakama proizvoda pružaju detaljnije informacije i smatraju se sastavnim delom ovog odricanja garancije. Iako je „proizvod", proizveden u u pažljivo kontrolisanim uslovima, kompanija Medtronic nema kontrolu nad uslovima korišćenja ovog proizvoda. Preduzeće Medtronic se zbog toga odriče svih garancija, navedenih i podrazumevanih, u vezi sa proizvodom, uključujući, ali ne ograničavajući se na podrazumevanu garanciju o mogućnosti prodaje ili primenljivosti za određenu svrhu. Preduzeće Medtronic neće odgovarati bilo kojoj osobi ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove ili bilo kakvu direktnu, slučajnu ili posledičnu štetu izazvanu upotrebom, nedostatkom, greškom ili neispravnim radom proizvoda, bez obzira na to da li je zahtev u vezi sa takvom štetom zasnovan na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže Medtronic na bilo koju tvrdnju ili garanciju u vezi sa proizvodom.

Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obaveznim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrdi da je neki deo ili odredba ovog odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

Svenska

1 Beskrivning av enheten

Snarsatsen Amplatz Goose Neck innehåller 1 snara, 1 snarkateter, 1 snarinförare och 1 vridenhet. Snaran är tillverkad av en nitinolkabel och en guldpläterad volframögla. Den förformade snaröglan kan föras in genom katetrar utan risk för att snaran deformeras tack vare snarans superelastiska konstruktion. Snarkatetern innehåller ett röntgentätt markörband av platina-iridium.

2 Avsett syfte

Det avsedda syftet med snarsatsen Amplatz Goose Neck är att hämta och manövrera främmande kroppar i det kardiovaskulära systemet under interventions- och manövreringsförfaranden.

2.1 Avsedd patientpopulation

Snarsatsen Amplatz Goose Neck är avsedd att användas på vuxna patienter i behov av hämtning och manövrering av främmande kroppar i det kardiovaskulära systemet.

2.2 Indikationer för användning

Snarsatsen Amplatz Goose Neck är avsedd att användas i det kardiovaskulära systemet för hämtning och manövrering av främmande kroppar.

2.3 Kontraindikationer

Snaran Amplatz Goose Neck är kontraindicerad i följande situationer:

- Avlägsnande av främmande kroppar som har fastnat på grund av vävnadsinväxt.
- Strippning av fibrinavlagring vid förekomst av septumdefekter i förmak eller kammare eller vid öppetstående foramen ovale.
- Avlägsnande av implanterade stimuleringselektroder.

2.4 Kliniska fördelar

Enheten ger kliniska fördelar genom att vara till hjälp vid hämtning eller manövrering av förlorade, trasiga eller migrerade intravaskulära föremål, vilket minimerar olika vaskulära och systemiska komplikationer.

2.5 Avsedda användare

Snarsatsen Amplatz Goose Neck ska endast användas av utbildade läkare som har erfarenhet av interventions- och manövreringsförfaranden i det kardiovaskulära systemet.

Enheten får endast användas i klinisk, steril miljö.

2.6 Prestandaegenskaper

Snaran är en nitinolkabel med en enda, guldpläterad volframögla. Öglans utformning i 90° vinkel möjliggör apposition mot väggen samt hämtning och manövrering av främmande kroppar. Den guldpläterade volframöglan gör att enheten är synlig under genomlysning. Nitinolen i enheten ger en superelastisk konstruktion, så att snaran kan föras in genom en kateter utan risk för att snaran deformeras.

3 Varningar

- Den här enheten är inte avsedd för att avlägsna främmande kroppar som har fastnat på grund av vävnadsinväxt.
- Enheten är utformad endast för engångsbruk. Enheten får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för kontaminering, vilket kan resultera i skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

4 Försiktighetsåtgärder

- Inspektera sterilförpackningen och enheten noggrant före användning. Använd inte enheten om sterilförpackningen oavsiktligt har öppnats eller om enheten är skadad.
- Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.
- Enheten är tillverkad av material som innehåller nickel. Vissa patienter är allergiska mot, eller blir känsliga mot, nickel.

5 Möjliga biverkningar

De möjliga negativa händelser (eller komplikationer) som kan uppstå eller kräva ingrepp vid användningen av denna enhet omfattar, men är inte begränsade till, följande tillstånd:

- Allergisk reaktion,
- Arytmi
- hjärtskada
- komplikationer orsakade av skada på en inneliggande kateter eller annan främmande kropp
- enheten fastnar
- Emboli
- Infektion
- myokardinfarkt
- förlängt ingrepp
- Lungemboli
- Stroke
- kärlskada
- kärlperforation

Om en allvarlig incident som är förknippad med enheten inträffar ska du omedelbart rapportera incidenten till Medtronic och tillämplig behörig myndighet eller tillsynsmyndighet.

När webbplatsen för EUDAMED har lanserats finns sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) tillgänglig på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Använd grundläggande UDI-DI: 0763000B00003667T.

6 Leveranssätt

Enheten levereras steril och har steriliserats med etylenoxid.

7 Förvaring

Förvara enheten på en torr plats, skyddat från solljus.

8 Användningsdirektiv

Varning: Enheten är utformad endast för engångsbruk. Enheten får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för kontaminering, vilket kan resultera i skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

8.1 Förberedelse

1. Välj lämplig snarstorlek för platsen där den främmande kroppen befinner sig. I allmänhet ska snarans ögla vara av ungefär samma storlek som det kärl där snaran ska användas.
2. Ta ut snaran och snarkatetern ur sina skyddshållare och inspektera dem med avseende på skador.
3. Spola ledarlumen med steril hepariniserad koksaltlösning.

8.2 Föra in snaran och snarkatetern tillsammans som en enhet

1. Ta bort införaren och vridenheten från den proximala änden av snarskaftet.
2. Ladda snaran på snarkatetern genom att föra in den proximala änden (utan ögla) av snaran i den distala änden (utan fattning) av snarkatetern tills den proximala änden av snarskaftet kommer ut ur fattningen och öglans ände kan dras tillbaka in i snarkateterns distala ände.
3. Inspektera enheten genom att skjuta ut och dra in snarans ögla genom kateterns distala ände två eller tre gånger och samtidigt undersöka katetern, det röntgentäta markörbandet och snaran med avseende på defekter eller skada.
4. Använd en styrkateter eller en ledare för att föra in snaran och snarkatetern tillsammans.

8.2.1 Med en inneliggande styrkateter

Dra in snaran precis in i den distala änden av snarkatetern och för fram båda tillsammans genom den inneliggande styrkatetern tills snarkateterns distala ände är i önskad position.

8.2.2 Med en ledare

1. Placera snarans ögla över ledarens proximala ände och dra åt snarans ögla över ledaren genom att föra fram snarkatetern över snarskaftet.

2. För fram snaran och snarkatetern tillsammans över ledaren och in i styrkatetern tills snarkateterns distala ände är i önskad position.

8.3 Föra in snaran efter katetern i kärlsystemet

1. Flytta snarinföraren (sitter på snarans proximala ände) distalt tills snarans ögla innesluts i införarens slangdel.
2. För in införarens distala ände i den inneliggande snarkateterns fattning tills motstånd känns. Motstånd indikerar att införarens spets är korrekt inriktad med kateterns innerlumen.
3. Håll införaren så rak som möjligt och fatta tag i snarans skaft strax bakom införarens fattning och för fram snaran tills den sitter ordentligt fäst inuti kateterns lumen. Avlägsna införaren genom att först ta bort vridenheten från snarskaftet och dra sedan bort införaren från den proximala änden av snarskaftet.

8.4 Ingrepp

8.4.1 Manövrering och hämtning med hjälp av snara

1. Avlägsna den inneliggande ballong- eller tillförselkatetern, i förekommande fall. Det kan bli nödvändigt att byta eller förlänga den inneliggande ledaren för att underlätta borttagning av ballongen och för att byta till en större inneliggande styrkateter för att rymma snaran.
2. Placera snaran strax proximalt om den främmande kroppen med någon av de metoder som beskrivs i *Avsnitt 8.2* eller *Avsnitt 8.3*.
3. Tryck försiktigt snarskaftet framåt inuti snarkatetern för att flytta snaran framåt och öppna öglan helt. För öglan framåt, runt den främmande kroppens proximala del.
4. Bibehåll snarskaftets läge och för fram snarkatetern så att snarans ögla dras åt runt den främmande kroppen.

   Observera: Om du försöker att stänga öglan genom att dra i snarskaftet inuti snarkatetern kommer öglan att flyttas ur sitt läge runt den främmande kroppen.
5. Manövrera en främmande kropp genom att bibehålla snarkateterns spänning på snarans ögla så att den främmande kroppen hålls kvar och flytta snaran och snarkatetern tillsammans för att manövrera den främmande kroppen till önskad plats.
6. Hämta en främmande kropp genom att bibehålla snarkateterns spänning på snarans ögla och flytta snaran och snarkatetern tillsammans proximalt om eller in i styrkatetern. Dra sedan ut den främmande kroppen genom eller tillsammans med styrkatetern. Avlägsna stora främmande kroppar, om nödvändigt, genom att föra in större styrkatetrar, eller frilägga vid ett perifert ställe.

9 Kassering

Obs! Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.

10 Garantifriskrivning

Viktigt: Denna garantifriskrivning gäller inte i länder där sådan friskrivning inte är tillåten enligt lag.

Varningstexter på produktmärkningen innehåller mera detaljerade upplysningar och utgör en integrerad del av denna friskrivning från ansvar. Oaktat att produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Medtronic ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Medtronic frånsäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Medtronic kan inte hållas ansvarigt gentemot någon fysisk eller juridisk person för några medicinska kostnader eller några direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakats av någon form av användning av eller brist, fel eller funktionsfel hos produkten, oavsett om ett krav gällande sådana skador grundar sig på garanti, avtal, skadegörande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda Medtronic vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten.

Ovan angivna undantag och begränsningar är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de ska inte heller tolkas så. Skulle friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivning från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller friskrivning från ansvar som underkänts.

Türkçe

1 Cihaz tanımı

Amplatz Goose Neck kement setinde 1 adet kement, 1 adet kement kateteri, 1 adet kement introdüseri ve 1 adet tork cihazı bulunur. Kement, nitinol kablo ve altın kaplama tungsten ilmekten yapılmıştır. Önceden biçimlendirilmiş kement ilmeği, kementin üstün esnek yapısı nedeniyle, kementin deforme olması riski olmaksızın kateterlerin içinden geçirilebilir. Kement kateterinde platin iridyum, radyopak bir belirteç bandı bulunur.

2 Amaçlanan hedef

Amplatz Goose Neck kement setinin hedeflenen amacı, girişimsel prosedürler ve yönlendirme prosedürleri sırasında kardiyovasküler sistemdeki yabancı cisimleri geri almak ve yönlendirmektir.

2.1 Amaçlanan hasta popülasyonu

Amplatz Goose Neck kement seti; kardiyovasküler sistemde bulunan yabancı cisimlerin geri alınması ve yönlendirilmesini gerektiren yetişkin hastalarda kullanılmaya yöneliktir.

2.2 Kullanım Endikasyonları

Amplatz Goose Neck kement seti, yabancı cisimlerin geri alınması ve yönlendirilmesi için kardiyovasküler sistemde kullanılmaya yöneliktir.

2.3 Kontrendikasyonlar

Amplatz Goose Neck kement, aşağıdaki durumlar için kontrendikedir:

- Doku büyümesiyle birlikte sıkışıp kalmış yabancı cisimlerin çıkarılması.
- Atriyal veya ventriküler septal defektler ya da patent foramen ovale söz konusuysa fibrin kılıfının soyulması.
- İmplante pacing lead'lerinin çıkarılması.

2.4 Klinik faydaları

Cihaz, kaybolmuş, kırılmış veya yer değiştirmiş intravasküler cisimlerin geri alınması veya yönlendirilmesi işlemine yardımcı olarak, çeşitli vasküler ve sistemik komplikasyonları en aza indirmek suretiyle klinik fayda sağlar.

2.5 Amaçlanan kullanıcılar

Amplatz Goose Neck kement seti yalnızca, kardiyovasküler sistemdeki girişimsel prosedürler ve yönlendirme prosedürlerinde deneyim sahibi olan eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Cihaz yalnızca steril bir ortamdaki klinik koşullarda kullanılmalıdır.

2.6 Performans özellikleri

Kement, tek bir altın kaplama tungsten ilmeği olan nitinol bir kablodur. İlmeğin 90° açılı tasarımı, duvar apozisyonu ve yabancı cisimlerin geri alınabilmesi ve yönlendirilebilmesini sağlar. Altın kaplama tungsten ilmek, floroskopi altında görünürlük sağlar. Cihazda kullanılan nitinol, kementin deforme olması riski alınmadan kementin kateterin içinden geçirilmesine olanak sağlayan üstün esneklikte bir yapı sunar.

3 Uyarılar

- Bu cihaz doku büyümesiyle birlikte sıkışıp kalmış yabancı cisimlerin çıkarılmasına yönelik değildir.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi yapısal sağlamlığını tehlikeye atabilir veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

4 Önlemler

- Kullanmadan önce steril ambalajı ve cihazı dikkatlice inceleyin. Steril ambalajı yanlışlıkla açılmışsa veya cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
- Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.
- Cihaz, nikel içeren materyallerden yapılmıştır. Bazı hastalar nikele karşı alerjiktir veya buna hassas hale gelir.

5 Olası advers olaylar

Bu cihazın kullanımı sonucu ortaya çıkabilecek veya müdahale gerektirebilecek olası advers olaylar (veya komplikasyonlar), bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdaki durumları içerir:

- Alerjik reaksiyon
- Aritmi
- Kardiyak yaralanma
- Kalıcı kateterin ya da başka bir yabancı cismin hasar görmesinden kaynaklanan komplikasyonlar
- Cihaz sıkışması
- Embolizm
- Enfeksiyon
- Miyokard enfarktüsü
- Prosedürün uzaması
- Pulmoner embolizm
- İnme
- Damar hasarı
- Damar perforasyonu

Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Medtronic'e ve ilgili yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.

EUDAMED web sitesi kullanıma açıldığında Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), Temel UDI-DI: 0763000B00003667T kullanılarak şu adreste bulunabilir: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

6 Tedarik biçimi

Cihaz steril bir şekilde tedarik edilmiş ve etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

7 Saklama

Cihazı güneş ışığından uzak, kuru bir yerde saklayın.

8 Kullanım yönergeleri

Uyarı: Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi yapısal sağlamlığını tehlikeye atabilir veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

8.1 Hazırlık

1. Yabancı cismin konumu için uygun boyutta bir kement seçin. Genel olarak, kement ilmeği, içinde kementin kullanılacağı damarın büyüklüğüne yakın olmalıdır.
2. Kementi ve kement kateterini koruyucu tutucularından ayırın ve herhangi bir hasar olup olmadığını inceleyin.
3. Kılavuz tel lümenini steril heparinize salinle yıkayın.

8.2 Kementi ve kement kateterini bir bütün olarak sokmak için

1. İntrodüseri ve tork cihazını kement şaftının proksimal ucundan ayırın.
2. Kementin proksimal (ilmeksiz) ucunu kement kateterinin distal (göbeksiz) ucundan içeri, kement şaftının proksimal ucu göbekten çıkana ve ilmek ucu kement kateterinin distal ucu içine geri çekilebilene kadar sokarak kementi kement kateterine yükleyin.
3. Kateteri, radyopak belirteç bandını ve kementi kusurlar veya hasar bakımından dikkatlice gözden geçirirken kement ilmeğini kateterin distal ucu içinden 2 veya 3 kez uzatıp geri çekerek cihazı inceleyin.
4. Kementi ve kement kateterini birlikte sokmak için bir kılavuz kateter veya kılavuz tel kullanın.

8.2.1 Kalıcı kılavuz kateter ile

Kementi kement kateterinin distal ucunun hemen içine çekip, kement kateterinin distal ucu istenen şekilde konumlandırılıncaya kadar ikisini birlikte kalıcı kılavuz kateterin içinden ilerletin.

8.2.2 Kılavuz tel ile

1. Kementin ilmeğini telin proksimal ucu üzerinden yerleştirin ve kement kateterini kement şaftı üzerinden ilerleterek kement ilmeğini tel üzerinden sıkın.
2. Kementle kement kateterini birlikte tel üzerinden kılavuz kateterin içine doğru, kement kateterinin distal ucu istenen şekilde konumlandırılıncaya kadar ilerletin.

8.3 Kateter vaskülatür içinde konumlandırıldıktan sonra kementi sokmak için

1. Kement introdüserini (kementin proksimal ucunda sağlanmıştır), introdüserin hortum kısmı kement ilmeğini içine alıncaya kadar distal olarak hareket ettirin.
2. İntrodüserin distal ucunu direnç hissedilinceye kadar kalıcı kement kateterinin göbeğinin içine sokun. Direnç, introdüser ucunun kateterin iç lümeniyle doğru bir biçimde hizalandığını gösterir.
3. İntrodüseri mümkün olduğunca düz tutarken, introdüser göbeğinin hemen arkasından kement şaftını kavrayın ve kementi, kateter lümeninin içinde sabitleninceye kadar ilerletin. İntrodüseri çıkarmak için, ilk olarak tork cihazını kement şaftından ayırın ve daha sonra introdüseri kement şaftının proksimal ucundan çekip çıkarın.

8.4 Prosedür

8.4.1 Kement destekli yönlendirme veya geri alma

1. Varsa kalıcı balon kateteri veya taşıma kateterini çıkarın. Balonun çıkarılmasını kolaylaştırmak ve kalıcı kılavuz kateterin boyutunu kementin sığabileceği kadar büyütmek için, kalıcı kılavuz telin değiştirilmesi veya uzatılması gerekebilir.
2. Kementi, *Kısım 8.2* veya *Kısım 8.3* içinde açıklanan yöntemlerden biriyle yabancı cisme hemen proksimal olarak konumlandırın.
3. Kementi ileri doğru hareket ettirmek ve ilmeği tamamen açmak için kement şaftını kement kateteri içinden yavaşça ileri doğru itin. İlmeği yabancı cismin proksimal ucunun etrafında ileri doğru ilerletin.

4. Kement şaftının konumunu korurken, kement ilmeğini yabancı cismin etrafına sıkıca sarmak için kement kateterini ilerletin.

   Not: Kement kateterinin içinden kement şaftını çekerek ilmeği kapatma girişiminde bulunmak, ilmeği yabancı cisim etrafındaki konumundan çıkarır.
5. Yabancı cismi yönlendirmek için, kement kateterinin kement ilmeğini gergin tutmasını sağlayarak, ilmeğin yabancı cismi tutuşunu koruyun ve kement ile kement kateterini birlikte hareket ettirerek yabancı cismi istenen konuma yönlendirin.
6. Yabancı cismi geri almak için, kement kateterinin kement ilmeğini gergin tutmasını sağlayın ve kement ile kement kateterini birlikte proksimal olarak kılavuz katetere doğru veya bunun içine hareket ettirin. Daha sonra yabancı cismi kılavuz kateter içinden veya bununla birlikte geri çekin. Büyük yabancı cisimleri geri çekmek için, gerekirse daha büyük kılavuz kateterler sokun ya da periferik bölgede bir cutdown (kesi) açın.

9 Bertaraf etme

Dikkat: Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.

10 Garantiden feragat beyannamesi

Önemli: Bu garantiden feragat beyannamesi, söz konusu feragat beyannamesine yasalarca izin verilmeyen ülkelerde geçerli değildir.

Ürün etiketindeki uyarılar daha ayrıntılı bilgiler içermektedir ve garanti feragat beyannamesinin bir parçası sayılır. Ürün dikkatle kontrol edilen koşullarda üretilmiş olmakla birlikte, Medtronic'in bu ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir denetimi bulunmamaktadır. Medtronic, bu nedenden ötürü, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. Medtronic ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya arızasından ileri gelen her türlü tıbbi masraftan, doğrudan, kaza eseri veya dolaylı hasardan ötürü, hiçbir şahsa veya kuruma karşı, söz konusu hasarlara ilişkin talebin garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka herhangi bir nedene dayalı olup olmamasına bakılmaksızın yükümlü olmaz. Hiçbir şahsın, Medtronic'i, ürünle ilgili herhangi bir ifadeye veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi yoktur.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu garantiden feragat beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters olduğuna hükmedilirse, garantiden feragat beyannamesinin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu garantiden feragat beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Українська мова

1 Опис пристрою

Набір пастки Amplatz Goose Neck містить 1 пастку, 1 катетер для введення пастки, 1 інтрод'юсер пастки та 1 пристрій для обертання. Пастка виготовлена з нітинолового кабелю та вольфрамової петлі, покритої золотом. Високоеластична конструкція пастки дозволяє проводити петлю через катетери без ризику її деформації. Катетер для введення пастки містить рентгеноконтрастну смугу з платино-іридієвого сплаву.

2 Цільове призначення

Набір пастки Amplatz Goose Neck призначений для маніпуляцій із чужорідними тілами та їх вилучення із серцево-судинної системи під час маніпуляцій та інтервенційних процедур.

2.1 Цільова популяція пацієнтів

Набір пастки Amplatz Goose Neck призначений для дорослих пацієнтів, у яких необхідно провести маніпуляції з чужорідними тілами та їх вилучення із серцево-судинної системи.

2.2 Показання до застосування

Набір пастки Amplatz Goose Neck призначений для використання в серцево-судинній системі для маніпуляцій зі сторонніми тілами та їх вилучення.

2.3 Протипоказання

Використання пастки Amplatz Goose Neck протипоказане в наступних випадках:

- Вилучення чужорідних тіл, зафіксованих у результаті росту тканини.
- Зняття накладень фібрину, якщо є дефекти міжпередсердної або міжшлуночкової перегородки або відкрите овальне вікно.
- Вилучення імплантованих електродів для стимуляції.

2.4 Клінічна користь

Клінічна користь від пристрою складається в тому, що він допомагає здійснювати маніпуляції із загубленими, зламаними або зміщеними внутрішньосудинними об'єктами, а також витягувати їх, зводячи до мінімуму різні судинні та системні ускладнення.

2.5 Передбачувані користувачі

До використання набору пастки Amplatz Goose Neck допускаються лише лікарі, які пройшли відповідну підготовку та мають досвід проведення маніпуляцій та інтервенційних процедур у серцево-судинній системі.

Пристрій підлягає використанню виключно в стерильних умовах у клінічній установі.

2.6 Робочі характеристики

Пастка являє собою нітиноловий кабель з однією позолоченою вольфрамовою петлею. Вигин петлі під кутом 90° дає змогу виконувати притискання до стінки, вилучення сторонніх тіл та маніпуляції з ними. Позолочена вольфрамова петля забезпечує візуалізацію при рентгеноскопії. Нітинол надає конструкції пристрою надвисоку гнучкість, даючи змогу проводити пастку через катетер без ризику її деформації.

3 Попередження

- Пристрій не призначений для вилучення чужорідних тіл, зафіксованих у результаті росту тканини.
- Цей пристрій призначений виключно для одноразового застосування. Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати цей пристрій. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.

4 Запобіжні заходи

- Перед застосуванням ретельно огляньте стерильну упаковку та пристрій. Не використовуйте пристрій, якщо його пошкоджено або стерильну упаковку було випадково відкрито.
- Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативних актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних і потенційно інфікованих речовин.
- Виріб виготовлений із матеріалів, що містять нікель. У деяких пацієнтів може розвинутися алергічна реакція або чутливість до нікелю.

5 Можливі небажані явища

Потенційні побічні ефекти (або ускладнення), які можуть виникнути або для яких може знадобитися втручання з використанням цього пристрою включають, зокрема, наведені нижче стани.

- Алергічна реакція
- Аритмія
- Пошкодження серця
- Ускладнення внаслідок пошкодження встановленого катетера чи іншого стороннього тіла
- Застрягання пристрою
- Емболія
- Інфекція
- Інфаркт міокарда
- Тривала процедура
- Легенева емболія
- Інсульт
- Пошкодження судини
- Перфорація судини

У разі серйозного випадку, пов'язаного з пристроєм, негайно повідомте про випадок компанії Medtronic і вповноваженому чи регулюючому органу.

Після запуску веб-сайту EUDAMED короткий звіт про безпеку й клінічну ефективність (SSCP) буде доступний за адресою https://ec.europa.eu/tools/eudamed, базовий ідентифікатор UDI-DI 0763000B00003667T.

6 Форма поставки

Пристрій поставляється стерильним, він стерилізований етиленоксидом.

7 Зберігання

Зберігати пристрій в сухому, недоступному для сонячних променів місці.

8 Вказівки щодо застосування

Попередження! Цей пристрій призначений виключно для одноразового застосування. Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати цей пристрій. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.

8.1 Підготовка

1. Виберіть відповідний розмір пастки для місця, в якому розташоване чужорідне тіло. Загалом петля пастки повинна приблизно відповідати розміру судини, в якій буде використовуватися пастка.
2. Вийміть пастку і катетер для введення пастки з захисних тримачів і огляньте на предмет пошкоджень.
3. Промийте просвіт для дротового провідника стерильним гепаринізованим фізіологічним розчином.

8.2 Вставляння пастки і катетера для введення пастки як єдине ціле

1. Вийміть інтрод'юсер і пристрій для обертання з проксимального кінця стрижня пастки.
2. Вставте пастку проксимальним (без петлі) кінцем у дистальний (без втулки) кінець катетера для введення пастки так, щоб проксимальний кінець стрижня пастки вийшов із втулки, а петлю можна було втягнути в дистальний кінець катетера.
3. Огляньте пристрій, висуваючи і втягуючи петлю через дистальний кінець катетера 2–3 рази, при цьому уважно оглядаючи катетер, рентгеноконтрастну смужку і пастку на наявність дефектів або пошкоджень.
4. Щоб вставити пастку і катетер для введення пастки як єдине ціле, використовуйте провідниковий катетер або провідник.

8.2.1 За допомогою встановленого провідникового катетера

Введіть пастку тільки в дистальний кінець катетера для введення пастки і проведіть їх разом через встановлений провідниковий катетер так, щоб дистальний кінець катетера для введення пастки був розташований необхідним чином.

8.2.2 За допомогою провідника

1. Розмістіть петлю пастки на проксимальному кінці провідника і затягніть петлю пастки навколо провідника, провівши катетер для введення пастки по стрижню пастки.
2. Проведіть пастку разом із катетером для введення пастки по провіднику та введіть їх у провідниковий катетер так, щоб дистальний кінець катетера для введення пастки був розташований необхідним чином.

8.3 Введення пастки після розміщення катетера в судині

1. Пересувайте інтрод'юсер пастки (розташований на проксимальному кінці пастки) дистально до тих пір, поки петля пастки не буде знаходитися всередині порожнистої частини інтрод'юсера.
2. Вводьте дистальний кінець інтрод'юсера у втулку встановленого катетера для введення пастки до тих пір, поки не відчуєте опір. Це буде вказувати на те, що кінчик інтрод'юсера правильно зіставлений з внутрішнім просвітом катетера.
3. Утримуючи інтрод'юсер в випрямленому стані наскільки це можливо, візьміться за стрижень пастки відразу за втулкою інтрод'юсера і пересувайте пастку до тих пір, поки вона не буде надійно закріплена в просвіті катетера. Щоб витягти інтрод'юсер, вийміть зі стрижня пастки пристрій для обертання і потім зніміть інтрод'юсер з проксимального кінця стрижня пастки.

8.4 Процедура

8.4.1 Маніпуляції з чужорідними тілами або їх вилучення за допомогою пастки

1. Вийміть установлений балон або катетер доставки, за наявності. Можливо, буде потрібно змінити або подовжити встановлений провідник, щоб полегшити видалення балона і встановити провідниковий катетер більшого розміру, відповідний розміру пастки.
2. Розмістіть пастку трохи проксимальніше чужорідного тіла одним із способів, описаних в *Розд. 8.2* і *Розд. 8.3*.
3. Обережно проштовхніть стрижень пастки по катетеру для введення пастки, щоб просунути пастку вперед і повністю розкрити петлю. Проведіть петлю вперед, щоб вона обхопила проксимальний кінець чужорідного тіла.
4. Зберігаючи положення стрижня пастки, просуньте катетер для введення пастки, щоб затягнути петлю навколо чужорідного тіла.

   Примітка. Спроба затягнути петлю, просуваючи стрижень пастки всередині катетера, призведе до зісковзування петлі з чужорідного тіла.

5. Для маніпуляції з чужорідним тілом зберігайте натяг катетера для введення пастки, щоб утримати чужорідне тіло, і переміщайте петлю і катетер для введення пастки разом з метою пересування чужорідного тіла в потрібному напрямку.
6. Для вилучення чужорідного тіла зберігайте натяг катетера для введення пастки та переміщуйте пастку з катетером для введення пастки разом в проксимальному напрямку через провідниковий катетер. Потім вийміть чужорідне тіло через провідниковий катетер для судинного доступу або разом із ним. Під час вилучення великих сторонніх тіл може знадобитися введення провідникових катетерів більшого діаметра або розкриття просвіту периферичної судини.

9 Утилізація

ОБЕРЕЖНО! Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативних актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних і потенційно інфікованих речовин.

10 Інформація для України

UA.TR.116

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

Уповноважений представник в Україні:
LLC “Медтронік Ukraine”
03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4
+38 044 392 04 01
info.kiev@medtronic.com

Примітка. Дату випуску інструкції із застосування вказано на задній стороні обкладинки у форматі РРРР-ММ-ДД.

11 Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності

Важливо! Ця відмова від гарантії не застосовується в країнах, в яких така відмова не дозволена законодавством.

Попередження на етикетках і маркуванні виробу надають докладнішу інформацію та являють собою невід’ємну частину цієї заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності. Незважаючи на те, що виріб виготовлений у контрольованих умовах, компанія Medtronic не має можливості контролювати умови використання виробу. Відповідно, компанія Medtronic відмовляється від будь-яких гарантій, прямих і непрямих, щодо виробу, зокрема, але не виключно, непрямих гарантій комерційної придатності або придатності для певного способу застосування. Компанія Medtronic не несе будь-якої відповідальності перед будь-якою особою або організацією за будь-які витрати на медичне обслуговування чи за будь-які прямі, непрямі або опосередковані витрати, спричинені будь-яким застосуванням, дефектом, несправністю або некоректним спрацюванням виробу, незалежно від того, чи ґрунтується позов щодо відшкодування цих витрат або збитків на гарантійних зобов’язаннях, контрактних зобов’язаннях, порушеннях правил або інших приводах. Жодна особа не має права зобов’язати компанію Medtronic до будь-яких заяв або гарантій стосовно цього виробу.

Викладені вище виключення та обмеження встановлено без наміру суперечити обов’язковим положенням застосовних норм законодавства та не мають тлумачитися в такому розумінні. Якщо суд відповідної юрисдикції визнає будь-яке положення цієї Заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності незаконним, юридично нездійсненним або суперечним застосовному законодавству, це не впливатиме на юридичну силу інших частин цієї Заяви, а всі права та обов’язки тлумачитимуться й реалізовуватимуться так, як коли б ця Заява не містила положення, визнаного нечинним.

Tiếng Việt

1 Mô tả thiết bị

Bộ dụng cụ thòng lọng Amplatz Goose Neck có chứa 1 thòng lọng, 1 ống thông dẫn thòng lọng, 1 dụng cụ đặt thòng lọng và 1 dụng cụ siết. Thòng lọng được làm từ cáp nitinol và một vòng vonfram mạ vàng. Vòng được tạo hình sẵn của thòng lọng có thể được luồn qua ống thông mà không có nguy cơ làm biến dạng thòng lọng vì thòng lọng có cấu trúc siêu đàn hồi. Ống thông dẫn thòng lọng có vạch dấu cản quang, làm bằng hợp kim bạch kim-iridi.

2 Mục đích dự kiến

Mục đích sử dụng của bộ dụng cụ thòng lọng Amplatz Goose Neck là lấy và di chuyển các dị vật trong hệ tim mạch trong các thủ thuật can thiệp và di chuyển.

2.1 Nhóm đối tượng bệnh nhân

Bộ dụng cụ thòng lọng Amplatz Goose Neck được thiết kế để dùng cho những bệnh nhân trưởng thành cần di chuyển và lấy các dị vật nằm trong hệ tim mạch.

2.2 Chỉ định

Bộ dụng cụ thòng lọng Amplatz Goose Neck được thiết kế để lấy và di chuyển các dị vật trong hệ tim mạch.

2.3 Chống chỉ định

Thòng lọng Amplatz Goose Neck bị chống chỉ định cho các trường hợp sau:

- Loại bỏ các dị vật bị kẹt trong các khối mô.
- Loại bỏ lớp bọc tơ huyết khi có lỗ thông vách liên nhĩ hoặc liên thất hay lỗ bầu dục dai dẳng.
- Tháo các dây điện cực tạo nhịp đã cấy ghép.

2.4 Lợi ích về mặt lâm sàng

Dụng cụ này có lợi ích lâm sàng giúp giảm thiểu các biến chứng khác nhau trong mạch máu và trên toàn thân nhờ tác dụng hỗ trợ lấy hoặc di chuyển các vật thể bị lạc mất, bị vỡ hoặc di chuyển trong mạch.

2.5 Đối tượng sử dụng

Chỉ những bác sĩ đã qua đào tạo và có kinh nghiệm về các thủ thuật can thiệp và di chuyển trong hệ tim mạch mới được sử dụng bộ dụng cụ thòng lọng Amplatz Goose Neck này.

Chỉ nên sử dụng thiết bị này ở môi trường vô trùng bên trong một cơ sở lâm sàng.

2.6 Đặc tính sản phẩm

Thòng lọng này là một loại cáp nitinol có một vòng vonfram mạ vàng. Thiết kế góc 90° của vòng cho phép vòng dựa vào thành mạch cũng như lấy và di chuyển dị vật. Vòng vonfram mạ vàng giúp quan sát rõ dưới ảnh chụp X-quang tăng sáng. Nitinol trong dụng cụ có cấu trúc siêu đàn hồi, giúp luồn thòng lọng qua ống thông mà không có nguy cơ làm biến dạng thòng lọng.

3 Cảnh báo

- Dụng cụ này không được thiết kế để loại bỏ các dị vật bị kẹt trong các khối mô.
- Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng thiết bị này. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng có thể làm tổn hại đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị hoặc gây nguy cơ nhiễm bẩn, có thể dẫn đến thương tổn, bệnh tật hay tử vong cho bệnh nhân.

4 Thận trọng

- Kiểm tra kỹ bao bì vô trùng và thiết bị trước khi sử dụng. Không sử dụng thiết bị nếu vô ý đã mở bao bì vô trùng hoặc thiết bị đã bị hỏng.
- Thải bỏ thiết bị theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những thiết bị liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy vi khuẩn và các chất truyền nhiễm.
- Dụng cụ này được làm bằng vật liệu có chứa niken. Một số bệnh nhân bị dị ứng hoặc trở nên mẫn cảm với niken.

5 Biến cố bất lợi tiềm ẩn

Những biến cố bất lợi (hoặc biến chứng) tiềm ẩn có thể phát sinh hoặc cần phải được can thiệp điều trị khi sử dụng thiết bị này bao gồm, nhưng không giới hạn ở các tình trạng sau:

- Phản ứng dị ứng
- Loạn nhịp tim
- Tổn thương tim
- Các biến chứng do hư hỏng ống thông bên trong cơ thể hoặc dị vật khác
- Dụng cụ bị kẹt
- Tắc mạch
- Nhiễm trùng
- Nhồi máu cơ tim
- Thủ thuật bị kéo dài
- Thuyên tắc phổi
- Đột quỵ
- Tổn thương mạch máu
- Thủng mạch máu

Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy báo cáo ngay sự cố cho Medtronic và cơ quan hữu quan hoặc cơ quan quản lý.

Sau khi trang web của EUDAMED ra mắt, bạn có thể xem Báo cáo tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) trên trang web https://ec.europa.eu/tools/eudamed bằng cách sử dụng UDI-DI cơ sở: 0763000B000033667T.

6 Cách thức cung cấp

Thiết bị này được cung cấp dưới dạng vô trùng và được tiệt trùng bằng ethylene oxide.

7 Bảo quản

Bảo quản thiết bị ở nơi khô ráo, tránh ánh nắng mặt trời.

8 Hướng dẫn sử dụng

Cảnh báo: Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng thiết bị này. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng có thể làm tổn hại đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị hoặc gây nguy cơ nhiễm bẩn, có thể dẫn đến thương tổn, bệnh tật hay tử vong cho bệnh nhân.

8.1 Chuẩn bị

1. Chọn thòng lọng có kích thước phù hợp với vị trí có dị vật. Nhìn chung, vòng thòng lọng sẽ có kích thước xấp xỉ bằng kích thước mạch máu cần dùng thòng lọng.
2. Lấy thòng lọng và ống thông dẫn thòng lọng ra khỏi túi đựng bảo vệ và kiểm tra xem có bất kỳ hư hỏng nào không.
3. Xối rửa nòng chứa dây dẫn hướng bằng nước muối pha heparin vô trùng.

8.2 Cách lắp thòng lọng và ống thông dẫn thòng lọng vào với nhau

1. Tháo dụng cụ đặt và dụng cụ siết ra khỏi đầu gần của trục thòng lọng.
2. Lắp thòng lọng vào ống thông dẫn thòng lọng bằng cách gắn đầu gần (không có vòng) của thòng lọng vào đầu xa (không có cổng vào) của ống thông dẫn thòng lọng, cho đến khi đầu gần của trục thòng lọng ra khỏi cổng vào và đầu vòng có thể thụt vào đầu xa của ống thông dẫn thòng lọng.
3. Kiểm tra dụng cụ bằng cách bung và co rút vòng thòng lọng qua đầu xa của ống thông 2 hoặc 3 lần, đồng thời kiểm tra kỹ lưỡng ống thông, vạch đánh dấu cản quang và thòng lọng để tìm khiếm khuyết hoặc hư hỏng.
4. Dùng ống thông dẫn hướng hoặc dây dẫn hướng để lắp thòng lọng và ống thông dẫn thòng lọng vào với nhau.

8.2.1 Với ống thông dẫn hướng bên trong cơ thể

Kéo thòng lọng ngay trong đầu xa của ống thông dẫn thòng lọng và đẩy cả hai cùng lúc qua ống thông dẫn hướng bên trong cơ thể cho đến khi đầu xa của ống thông dẫn thòng lọng nằm ở vị trí mong muốn.

8.2.2 Với dây dẫn hướng

1. Đặt vòng thòng lọng lên đầu gần của dây và siết chặt vòng thòng lọng lên dây bằng cách đẩy ống thông dẫn thòng lọng đi qua trục thòng lọng.
2. Đẩy thòng lọng và ống thông dẫn thòng lọng cùng lúc qua dây và đi vào ống thông dẫn hướng cho đến khi đầu xa của ống thông dẫn thòng lọng nằm ở vị trí mong muốn.

8.3 Cách gắn thòng lọng sau khi ống thông nằm trong hệ mạch máu

1. Di chuyển dụng cụ đặt thòng lọng (nằm ở đầu gần của thòng lọng) ra xa cho đến khi vòng thòng lọng nằm trong phần ống dẫn của dụng cụ đặt.
2. Lắp đầu xa của dụng cụ đặt vào cổng vào của ống thông dẫn thòng lọng bên trong cơ thể cho đến khi cảm thấy lực cản. Lực cản cho thấy rằng đầu của dụng cụ đặt được căn chỉnh thẳng với nòng bên trong của ống thông.
3. Trong khi giữ cho dụng cụ đặt càng thẳng càng tốt, hãy nắm chặt trục của thòng lọng ngay phía sau trục của dụng cụ đặt và đẩy thòng lọng cho đến khi thòng lọng nằm cố định trong nòng của ống thông. Để tháo dụng cụ đặt, trước tiên tháo dụng cụ siết ra khỏi trục thòng lọng, rồi kéo dụng cụ đặt ra khỏi đầu gần của trục thòng lọng.

8.4 Quy trình

8.4.1 Di chuyển hoặc lấy dị vật có sử dụng thòng lọng

1. Tháo bóng hoặc ống thông dẫn bên trong cơ thể, nếu có. Có thể cần phải thay đổi hoặc kéo dài dây dẫn hướng bên trong cơ thể để dễ dàng gỡ bóng và tăng kích thước ống thông dẫn hướng hoặc ống dẫn bên trong cơ thể cho phù hợp với thòng lọng.
2. Đặt thòng lọng ngay gần dị vật theo một trong các phương pháp được nêu trong *Mục 8.2* hoặc *Mục 8.3*.
3. Nhẹ nhàng đẩy trục thòng lọng về phía trước trong ống thông dẫn thòng lọng để di chuyển thòng lọng về phía trước và nới rộng vòng thòng lọng hết cỡ. Đẩy vòng thòng lọng về phía trước, xung quanh đầu gần của dị vật.
4. Trong khi giữ nguyên vị trí của trục thòng lọng, hãy đẩy ống thông dẫn thòng lọng để siết chặt vòng của thòng lọng xung quanh dị vật.

   Lưu ý: Việc cố gắng siết chặt vòng bằng cách kéo trục thòng lọng trong ống thông dẫn thòng lọng sẽ khiến vòng dịch chuyển khỏi vị trí nằm xung quanh dị vật.
5. Để di chuyển dị vật, hãy duy trì độ căng của ống thông dẫn thòng lọng trên vòng thòng lọng để vẫn giữ dị vật và di chuyển thòng lọng cùng ống thông dẫn thòng lọng để đưa dị vật đến vị trí mong muốn.
6. Để lấy dị vật ra khỏi cơ thể, hãy duy trì độ căng của ống thông dẫn thòng lọng trên vòng của thòng lọng và di chuyển thòng lọng cùng ống thông dẫn thòng lọng đến gần hoặc vào trong ống thông dẫn hướng. Sau đó, rút dị vật ra qua hoặc cùng với ống thông dẫn hướng. Để rút các dị vật lớn ra, nếu cần, hãy luồn ống thông dẫn hướng lớn hơn hoặc rạch một đường tại vị trí ngoại biên.

9 Thải bỏ

Thận trọng: Thải bỏ thiết bị theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những thiết bị liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy vi khuẩn và các chất truyền nhiễm.

10 Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành

Lưu ý quan trọng: Tuyên bố khước từ trách nhiệm bảo hành này không áp dụng tại những quốc gia có luật pháp không cho phép thực thi tuyên bố khước từ trách nhiệm như vậy.

Các cảnh báo ghi trên nhãn của sản phẩm cung cấp thêm thông tin chi tiết và được coi là một phần không thể tách rời của miễn trừ trách nhiệm bảo hành này. Mặc dù sản phẩm được sản xuất theo điều kiện được kiểm soát kỹ lưỡng, nhưng Medtronic không kiểm soát về điều kiện sử dụng sản phẩm này. Do đó, Medtronic tuyên bố từ chối toàn bộ trách nhiệm bảo hành, cả trường hợp nói rõ hoặc ngầm định, liên quan đến sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn bất kỳ trách nhiệm bảo hành ngầm định nào đối với khả năng tiêu thụ cũng như sự phù hợp của sản phẩm cho mục đích sử dụng nào đó. Medtronic không chịu trách nhiệm pháp lý với bất kỳ cá nhân hay thực thể nào về mọi chi phí y tế hoặc mọi thiệt hại trực tiếp, vô tình hoặc do hậu quả từ việc sử dụng sản phẩm, lỗi, sự cố hoặc hoạt động sai chức năng của sản phẩm, cho dù khiếu nại về thiệt hại đó được dựa trên chế độ bảo hành, hợp đồng, lỗi cá nhân hay lý do khác. Không cá nhân nào có thẩm quyền ràng buộc Medtronic với bất kỳ tuyên bố hoặc đảm bảo nào liên quan đến sản phẩm.

Các trường hợp loại trừ và giới hạn quy định ở trên không nhằm mục đích, cũng như không được hiểu là, vi phạm các quy định bắt buộc của luật được áp dụng. Nếu bất kỳ phần hoặc điều khoản nào trong tuyên bố từ chối bảo hành này được coi là trái pháp luật, không thể thực thi hoặc xung đột với luật áp dụng của một tòa án có thẩm quyền, thì tính hiệu lực của các phần còn lại trong tuyên bố từ chối bảo hành này sẽ không bị ảnh hưởng và toàn bộ quyền và nghĩa vụ phải được hiểu và thực thi như thể tuyên bố từ chối bảo hành này không có phần hoặc điều khoản không có hiệu lực đó.

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-hour consultation service:
1 877 526 7890

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

UK REP

Medtronic Limited
Building 9, Croxley Park
Hatters Lane
Watford
WD18 8WW
United Kingdom

© 2023 Medtronic
M000815C001 A
2023-10-24

M000815C001