







SeQure™

Snare System	EN 1-8
نظام السنار تعليمات الاستخدام	AR9-15
Ендоваскуларна примка за извличане на чужди тела BG16-24 Инструкции за употреба	
Smyčkový system Návod k použití	CS 25-32
Snaresystem Brugsanvisning	DA 33-40
Schlingenkatheter-System Gebrauchsanweisung	DE41-49
Σύστημα αφαίρεσης με βρόχο Οδηγίες χρήσης	EL50-58
Sistema de extracción Instrucciones de uso	ES59-66
Võõrkeha haaramise ling Kasutusjuhend	ET 67-74
Silmukajärjestelmä Käyttöohje	FI 75-82
Système d'extraction à l'anse Mode d'emploi	FR83-91

Sustav sa zamkom Upute za uporabu	HR92-99
Snare System Használati utasítás	HU 100-107
Sistema ad ansa Istruzioni per l'uso	IT 108-115
„Snare System“ Naudojimo instrukcijos	LT 116-123
Snaarsysteem Gebruiksaanwijzing	NL 124-131
Slyngekatetersystem Bruksanvisning	NO132-139
System końcówek do szycia Instrukcja użytkowania	PL 140-148
Sistema de captura (laço) Instruções de utilização	PT149-156
Sistem cateter cu laț Instrucțiuni de utilizare	RO 157-164
Система петлевой ловушки Инструкция по применению	RU 165-173
Slučkový system Návod na použitie	SK174-181
Sistem katetra z zanko Navodila za uporabo	SL182-189
Snare sistem Uputstvo za upotrebu	SR 190-197
Slyngsystem Bruksanvisning	SV 198-205
Kement Sistemi Kullanım Talimatları	TR206-213

	<p>Date of manufacture تاريخ التصنيع Дата на производство Datum výroby Produktionsdato Herstellungsdatum Ημερομηνία κατασκευής Fecha de fabricación Tootmiskuupäev Valmistuspäivämäärä Date de fabrication Datum proizvodnje Gyártás dátuma Data di fabbricazione Pagaminimo data Datum van vervaardiging Produksjonsdato Data produkcji Data de fabric Data fabricației Дата изготовления Dátum výroby Datum proizvodnje Datum proizvodnje Tillverkningsdatum Üretim tarihi</p>
	<p>Manufacturer الشركة المصنعة Производитель Výrobce Producent Hersteller Κατασκευαστής Fabricante Tootja Valmistaja Fabricant Proizvođač Gyártó Fabbricante Gamintojas Fabrikant Produsent Producent Fabricante Producător Производитель Výrobca Proizvajalec Proizvođač Tillverkare Üretici</p>
	<p>Use-by date تاريخ انتهاء الصلاحية Срок на годност Datum spotřeby Sidste anvendelsesdato Verfallsdatum Ημερομηνία λήξης Fecha de caducidad Kõlblikusaeg Viimeinen käyttöpäivä Date de péremption Rok upotrebe Felhasználhatósági idő Data di scadenza Tinka naudoti iki Houdbaarheidsdatum Utløpsdato Termin ważności Prazo de validade A se utiliza înainte de Дата истечения срока годности Použite do Uporabite do datuma Rok upotrebe Förbrukningsdatum Son kulanma tarihi</p>
	<p>Serial number الرقم التسلسلي Сериен номер Sériové číslo Serienummer Seriennummer Αριθμός σειράς Número de serie Seerianumber Sarjanumero Numéro de série Serijski broj Sorozatszám Numero di serie Serijos numeris Serienummer Serienummer Numer seryjny Número de série Număr de serie Серийный номер Sériové číslo Serijska številka Serijski broj Serienummer Seri numarası</p>

LOT

Batch code | كود التشغيل | Код на партида | Kód šarže
| Batch-kode | Chargennummer | Αριθμός
παρτίδας | Código de lote | Partiiikood | Eräkoodi |
Code de lot | Šifra lota | Sarzs-kód | Codice del
lotto | Partijos kodos | Batchcode | Batchkode |
Kod partii | Código do lote | Cod lot | Код партии |
Kód šarže | Koda serije | Kod grupe | Satskod |
Parti kodu

STERILE EO

Sterilized using Ethylene Oxide | معقم باستخدام أكسيد
الإيثيلين | Стерилизовано с этилен оксид |
Sterilizováno etylenoxidem | Steriliseret med
ethylenoxid | Mit Ethylenoxid sterilisiert |
Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του
αιθυλενίου | Esterilizado con óxido de etileno |
Steriliseeritud etüleenoksiidiga | Steriloitu
eteenioksidilla | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène |
Sterilizirano etilen-oksidom | Etilénoxidall
sterilizálva | Sterilizzato con ossido di etilene |
Sterilizuota etileno oksidu | Gesteriliseerd met
ethyleenoxide | Steriliseret med etylenoksid |
Wyjałowiono tlenkiem etylenu | Esterilizado
utilizando óxido de etileno | Sterilizat cu oxid de
etilenă | Стерилизовано этиленоксидом |
Sterilizované etylénoxidom | Sterilizirano z etilen
oksidom | Sterilizovano pomoću etilen oksida |
Steriliserad med hjälp av etylen | Etilen Oksitle
sterilize edilmıştır





Non-pyrogenic | غير مؤلِّد للحمى | Непирогенно |
Nepyrogeenni | Ikke-pyrogen | Pyrogenfrei | Μη
πυρετογόνο | Apirógeno | Mittepürogeenne |
Pyrogeeniton | Non pyrogène | Nezapaljivo | Nem
pirogén | Apirogeno | Nepirogeninis |
Niet-pyrogeen | Ikke-pyrogent | Produkt
niepirogenny | Não pirogénico | Apirogen |
Апирогенно | Npyrogénne | Apirogeno |
Nezapaljivo | Icke-pyrogen | Pirojenik değildir



Do not reuse | لا يُستَخدم ثانية | За однократна употреба | Nepoužívejte opakovaně | Må ikke genbruges | Nicht wiederverwenden | Να μην επαναχρησιμοποιείται | No reutilizer | Ärge kasutage korduvalt | Ei saa kasutada uudeleen | Ne pas réutiliser | Nije za ponovnu upotrebu | Nem újrafelhasználható | Non riutilizzare | Nenaudoti pakartotina | Niet opnieuw gebruiken | Ikke til gjenbruk | Nie używać ponownie | Não reutilizer | A nu se reutiliza | Не использовать повторно | Opakovane nepoužívajte | Samo za enkratno uporabo | Nemojte koristiti više puta | Återanvänd inte | Tekrar kullanmayın



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use | ارجع إلى تعليمات الاستخدام أو ارجع إلى تعليمات الاستخدام الإلكترونية | Направете справка с инструкциите за употреба на хартиен или електронен носител | Nahlédněte do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití | Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning | Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης | Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas | Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit | Katso tietoja käyttöohjeesta tai sähköisestä käyttöohjeesta | Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique | Proučite upute za uporabu ili proučite elektroničke upute za uporabu | Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást | Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche | Žiūrėti naudojimo instrukcijas arba žiūrėti elektronines naudojimo instrukcijas | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing | Se bruksanvisningen eller de elektroniske instruksjonene for å få hjelp | Należy zapoznać się z instrukcją użycia lub z elektroniczną instrukcją użycia. | Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções de utilização eletrónicas | Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare | Обратитесь к инструкциям по применению или к электронным инструкциям по применению | Prečitajte si návod na použitie alebo elektronický

	<p>návod na použitie Glejte navodila za uporabo ali pa glejte elektronska navodila za uporabo Pogledajte uputstva za upotrebu ili pogledajte elektronska uputstva za upotrebu Se bruksanvisningen eller elektroniska bruksanvisningar Kullanim talimatlarina veya elektronik kullanım talimatlarina bakın</p>
	<p>Keep away from sunlight يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس Да се пази от слънчева светлина Uchovávejte mimo dosah slunečního záření Må ikke udsættes for sollys Von Sonnenlicht fernhalten Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως Mantener alejado de la luz solar Hoida eemal päikesevalgusest Suojattava auringonvaloita Conserver à l'abri de la lumière Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti Napfénytől távol tartandó Tenere lontano dalla luce del sole Saugoti nuo saulės šviesos Uit de buurt van zonlicht bewaren Hold unna sollys Chronić przed promieniowaniem słonecznym Manter afastado da luz solar A se păstra departe de lumina soarelui Беречь от солнечных лучей Chráňte pred slnečným svetlom Zaščitite pred sončno svetlobo Držite dalje od sunčeve svetlosti Utsätt inte för solljus Güneş ışığından uzak tutun</p>
	<p>Keep dry يُحفظ جافاً Да се държи сухо Udržujte v suchu Skal holdes tørt Trocken halten Να διατηρείται στεγνό Mantener seco Hoida kuivana Pidä kuivana Conserver au sec Čuvati na suhom mjestu Szárazon tartandó Conservare in luogo asciutto Laikyti sausai Droog bewaren Hold tørt Przechowywać w suchym miejscu Manter seco A se păstra ferit de umezeală Хранить в сухом месте Uchovajte v suchu Hranite na suhem mestu Držite na suvom mestu Förvaras torr Kuru ortamda saklayın</p>



Catalogue number | رقم الكتالوج | Каталоген номер | Katalogové číslo | Katalognummer | Katalognummer | Αριθμός καταλόγου | Número de referencia | Katalooginumber | Luettelonumero | Référence | Kataloški broj | Katalógusszám | Numero di catalogo | Katalogo numeris | Catalogusnummer | Katalognummer | Numer katalogowy | Número do catálogo | Număr catalog | Номер по каталогу | Katalógové číslo | Kataloška številka | Kataloški broj | Artikelnummer | Katalog numarası



Do not use if package is damaged | لا تستخدم العبوة في حالة تلفها | Да не се използва, ако опаковката е повредена | Neroužívejte, pokud je obal poškozen | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden | Να μη χρησιμοποιείται αν υπάρχει ζημιά στη συσκευασία | No usar si el embalaje está dañado | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud | Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno | Sérült csomagolás esetén ne használja | Non utilizzare se la confezione è danneggiata | Nenaudoti, jei pakuotė pažeista | Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd | Ikke bruk hvis emballasjen er skadet | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat | Не использовать в случае повреждения упаковки | Neroužívejte, ak je balenie poškodené | Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana | Ne koristite ako je pakovanje oštećeno | Använd inte om förpackningen är skadad | Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın








Do not resterilize | لا تعيد تعقيمہ | Да не се стерилизира повторно | Neresterilizujte | Må ikke gensteriliseres | Nicht erneut sterilisieren | Να μην επαναποστειρώνεται | No volver a esterilizar | Mitte uuesti steriliseerida | Ei saa steriloida uudelleen. | Ne pas restériliser | Nemojte ponovo sterilizirati | Ne sterilizálja újra | Non risterilizzare | Nesterilizuoti pakartotina | Niet opnieuw steriliseren | Ikke resteriliser | Nie wyjąławiać powtórnie | Não voltar a esterilizar | A nu se resteriliza | Не стерилизовать повторно | Опаковане nesterilizujte | Ne sterilizirajte znova | Nemojte ponovo sterilisati | Omsteriliserate inte | Tekrar sterilize etmeyin

Rx ONLY


Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner). | تنبيه: يفيد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال أو بناء على أمر من الطبيب (أو ممارس مُرخَّص له بشكل ملاتم). | Предупреждение: Федералният закон (САЩ) ограничава това изделие до продажба от или по нареждане на лекар (или надлежно лицензиран практикуващ лекар). | Urozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře (případně na lékaře s náležitým oprávněním) nebo jeho předpis. | Forholdsregler: Føderal lov (USA) begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge (eller en korrekt autoriseret praktiserende læge). | Vorsicht: Gemäß Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt (ordnungsgemäß lizenziertes niedergelassener praktischer Arzt) oder in dessen Auftrag erworben werden. | Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ή με εντολή γιατρού (ή άλλου επαγγελματία με σχετική άδεια) | Precaución: Las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa (o a un médico debidamente autorizado) | Tähelepanu: Föderaalseadus (USA) piirab selle seadme müüki arsti (või nõuetekohaselt litsentseeritud praktiku) poolt või tellimusel. | Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri (tai toimiluvallinen lääketieteen ammattilainen) tai tällaisen henkilön määräyksestä. | Attention : la loi fédérale (aux

États-Unis) réserve la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance de ce dernier (ou à un praticien dûment licencié). | Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja od strane liječnika ili po nalogu liječnika (ili stručnjaka s odgovarajućom licencom). | Vigyázat: A szövetségi törvény (USA) ezt az eszközt csak orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező szakember) által vagy annak utasítására történő értékesítésre korlátozza. | Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico (o di un professionista con regolare licenza). | Atsargiai: pagal federalinius teisės aktus (JAV) šią priemonę gali parduoti tik vidaus ligų gydytojas (ar tinkamą licenciją turintis gydytojas terapeutas) ar ji gali būti parduodama tik jo nurodymu. | Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts (of bevoegde arts). | Forsiktighet: Føderal lovgivning (USA) begrenser salget eller bestilling av dette utstyret til en lege (eller praktiserende lege med lisens). | Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza bądź na jego zlecenie (lub odpowiednio licencjonowanego przedstawiciela branży medycznej). | Atenção: A lei federal do EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição de um médico ou de um profissional de saúde licenciado. | Atenție: Legislația federală (SUA) limitează comercializarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic (sau de personal licențiat corespunzător). | Внимание! Федеральное законодательство США предусматривает продажу этого устройства врачом или по предписанию врача (или профессионального работника, имеющего соответствующую лицензию). | Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekárov alebo ich predpis (prípadne na praktického lekára s náležitým oprávnením). | Pozor: Zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo te naprave s strani ali po naročilu zdravnika (ali ustrezno licenciranega izvajalca). | Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu lekara (ili lekara sa odgovarajućom

	<p>licencom). lakttá försiktighet: Enligt federal lag i USA får denna apparat endast säljas av eller på ordination av läkare (eller korrekt legitimerad utövare). Dikkat: Federal yasa (ABD), bu cihazın sadece hekim tarafından veya hekim (ya da uygun lisansa sahip pratisyen hekim) talimatıyla satılmasına izin verir.</p>		
<table border="1" data-bbox="91 716 291 775"> <tr> <td data-bbox="91 716 189 775">EC</td> <td data-bbox="189 716 291 775">REP</td> </tr> </table>	EC	REP	<p>Authorized representative in the European Community الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي Упълномощен представител в Европейската общност Oprávněný zástupce v Evropském společenství Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση Representante autorizado en la Unión Europea Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Valtuutettu edustaja Euroopan Yhteisössä Représentant agréé dans l'Union européenne Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Autorisert representant i EU Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Representante autorizado na Comunidade Europeia Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici Godkänd representant i Europeiska Gemenskapen Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci</p>
EC	REP		

	<p>Temperature limit حدود درجة الحرارة Температурно ограничение Teplotní limit Temperaturgrænse Temperaturgrenze Όρια θερμοκρασίας Limite de temperatura Temperatuuripiirang Lämpötilaraja Limite de température Ograničenje temperature Hőmérséklet-határérték Limite di temperatura Temperaturriiba Temperaturilimiet Temperaturgrense Dopuszczalna temperatura Limite de temperatura Limită de temperatură Ограничение температуры Teplotný limit Temperaturna omejitev Ograničenje temperature Temperaturgräns Sıcaklık limiti</p>
	<p>Medical device جهاز طبي Медицинско изделие Zdravotnický prostředek Medicinsk udstyr Medizinprodukt Ιατροτεχνολογικό προϊόν Producto sanitario Meditsiiniseade Lääkinnällinen laite Dispositif medical Medicinski uređaj Orvostechnikai eszköz Dispositivo medico Medicinos prietaisas Medisch hulpmiddel Medisinsk utstyr Wyrób medyczny Dispositivo medico Dispozitiv medical Медицинское изделие Zdravotnicka pomôcka Medicinski pripomoček Medicinski uređaj Medicinteknisk product Tibbi cihaz</p>
	<p>Importer جهة الاستيراد Вноситель Dovozce Importør Importeur Εισαγωγέας Importador Importija Maahantuojat Importateur Uvoznik Importör Importatore Importuotojas Importeur Importør Importer Importador Importator Импортёр Dovozca Uvoznik Uvoznik Importör Íthalatçı</p>
	<p>Made in China صنع في الصين Произведено в Китай Vyrobeno v Číně Fremstillet i Kina Hergestellt in China Κατασκευάζεται στην Κίνα Fabricado en China Valmistatud Hiinas Valmistettu Kiinassa Fabriqué en Chine Proizvedeno u Kini Kínában készült Prodotto in Cina Pagaminta Kinijoje Vervaardigd in China Fremstilt i Kina Wyprodukowano w Chinach Fabricado na China Fabricat în China Сделано в КНР Vyrobené v Číne Izdelano na Kitajskem Proizvedeno u Kini Tillverkad i Kina Çin mali</p>
	<p>Unique device identifier معرف الجهاز الفريد Уникален идентификатор на изделието Jedinečný identifikátor prostředku Unik udstyrsidentifikation Eindeutige Gerätekennung Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος Identificador único de product</p>

	<p> Seadme ainulaadne identifikaator Yksilöllinen laitetunniste Identifiant unique du dispositif Jedinstveni identifikator uređaja Egyedi eszközzazonosító Identificazione unica del dispositivo Unikalus priemonės identifikatorius Unieke apparaat-ID Unik utstyrsideifikator Unikálny identyfikator urządzenia Identificador único do dispositivo Identificator unic dispozitiv Уникальный идентификатор изделия Jedinečný identifikátor pomôcky Edinstven identifikator pripomočka Jedinstveni identifikator uređaja Unik enhetsidentifikation Benzersiz cihaz tanımlayıcısı</p>
--	---

	<p>Double sterile barrier system نظام حاجز معقم مزدوج Система с двойна стерилна бариера Systém dvojité sterilní bariéry Dobbelt sterilt barrieresystem System mit doppelter Sterilbarriere Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού Sistema con doble barrera estéril Steriilne kahekordse tõkkega süsteem Kaksinkertainen steriili suojajärjestelmä Système à double barrière sterile Dvostruki sterilni sustav zaštite Dupla steril gátrendszer Sistema con doppia barriera sterile Dvigubo sterilaus barjero sistema Dubbel steriel barrieresysteem Dobbelt sterilt barrieresystem System podwójnej bariery sterylnej Sistema de barreira estéril dupla Sistem de barieră sterilă dublă Двойная стерильная барьерная система Systém dvojitej sterilnej bariéry Sistem dvojne sterilne pregrade Sistem sa duplom sterilnom barijerom Dubbla sterila barrieresystem Çift steril bariyer sistemi</p>
---	---

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) of this device is available in the European database on medical devices (Eudamed) by searching the Basic UDI-DI: 69383701001800V5 at: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

يتوفر ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) لهذا الجهاز في قاعدة البيانات الأوروبية بشأن الأجهزة الطبية (Eudamed) من خلال

البحث في Basic UDI-DI: 69383701001800V5

على: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Настоящото Резюме за безопасността и клиничното действие (SSCP) на това изделие е налично в Европейската база данни за медицински изделия (Eudamed), като потърсите базовия UDI-DI „69383701001800V5“ на:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) tohoto prostředku je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) po vyhledání základního kódu UDI-DI 69383701001800V5 na adrese:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for dette udstyr er tilgængeligt i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) ved at søge i Basic UDI-DI : 69383701001800V5 på:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit (Safety and Clinical Performance, SSCP) dieses Geräts ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar. Suchen Sie hierzu nach der Basic UDI-DI: 69383701001800V5 auf: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (ΠΧΑΚΕ) αυτής της συσκευής είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) πραγματοποιώντας αναζήτηση για το βασικό UDI-DI «69383701001800V5» στη διεύθυνση:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) de este producto está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) mediante la búsqueda del UDI-DI básico: 69383701001800V5 en el siguiente enlace: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Selle seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on kättesaadav Euroopa meditsiini-seadmete andmebaasis (Eudamed), otsides Basic UDI-DI: 69383701001800V5 aadressil: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on tämän laitteen osalta saatavilla Euroopan lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed). Sen löytää hakemalla UDI-DI-perustunnuksella 69383701001800V5 verkko-osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC/SSCP) du présent dispositif est consultable sur la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) en recherchant l'UDI-ID de base : 69383701001800V5 sur : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Az eszköz biztonságai és klinikai teljesítményének összefoglalója (SSCP) elérhető az orvosteknikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) a 69383701001800V5 alapvető UDI-DI-re történő kereséssel a következő címen: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Informacije o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) ovog uređaja dostupan je u europskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (Eudamed) pretraživanjem Osnovnog UDI-DI: 69383701001800V5 na: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

La sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) di questo dispositivo è disponibile nella base dati europea per i dispositivi medici (Eudamed) effettuando una ricerca dell'UDI-Di di base: 69383701001800V5 all'indirizzo:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Šio prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką (SKVS) galima rasti Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje („Eudamed“), atlikus bazinio UDI-DI 69383701001800V5 paiešką svetainėje: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) van dit medische hulpmiddel is beschikbaar in de Europese database over medische hulpmiddelen (Eudamed) door te zoeken in de Basic UDI-DI: 69383701001800V5 op: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Sammendrag av Sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) til dette utstyret er tilgjengelig i den europeiske databasen om medisinsk utstyr (Eudamed) ved å søke på den

grunnleggende UDI-DI: 69383701001800V5 på:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP) tego wyrobu jest dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed) po wyszukaniu podstawowego UDI-DI „69383701001800V5” pod adresem:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

O Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo está disponível na base de dados europeia de dispositivos médicos (Eudamed) pesquisando o UDI-DI básico: 69383701001800V5 em:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Rezumatul Performanței Clinice și de Securitate (SSCP) a acestui dispozitiv este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed) prin căutarea Basic UDI-DI: 69383701001800V5 la:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Резюме безопасности и клинических характеристик (SSCP) данного изделия можно найти в Европейской базе данных по медицинским изделиям (Eudamed) путем поиска по базовому UDI-DI «69383701001800V5» по адресу:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) tejto pomôcky je k dispozícii v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed) po vyhľadani základného UDI-DI: 69383701001800V5 na adrese:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) tega pripomočka je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed) na podlagi iskanja z osnovnim UDI-DI: 69383701001800V5 na spletnem mestu

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Rezime za bezbednost i kliničke performanse (SSCP, eng.) za ovaj uređaj dostupan je u evropskoj bazi podataka za medicinske uređaje (Eudamed) pretragom Osnovnog UDI-DI: 69383701001800V5 na internet stranici:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Sammanfattningen av säkerhets- och kliniska prestanda (SSCP) för denna produkt finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) genom att söka på Basic UDI-DI: 69383701001800V5 på:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Bu cihazın ait Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde Basic UDI-DI: 69383701001800V5 ifadesi aratılarak tıbbi cihazlara yönelik Avrupa veritabanında (Eudamed) bulunabilir.

1 Device Description

SeQure™ Snare System, including General Snare System, Petite Snare System and Micro Snare System according to different loop sizes and the length of the snare, consists of a snare, a snare catheter, a snare loader and a torquer. The snare is constructed of a nitinol shaft and a loop, and they are connected together on the tapered section of the nitinol shaft by the compression force of PTFE heat shrink tubing. The loop is made of braided nitinol wires coiled with a Titanium Nitride coated tungsten wire to enhance radiopacity. The plane of the loop is perpendicular to the nitinol shaft. The pre-formed snare loop can be introduced through catheter without risk of deformation because of shape memory and the super-elastic properties of nitinol. The snare catheter is made of Polyethylene (PE) tubing. The Luer Lock connector has a radiopaque marker band at its distal tip to enhance the visibility during the operation. The snare is pre-assembled with the snare loader and the torquer, and then packaged with corresponding catheter. (See Figure 1 to Figure 5)

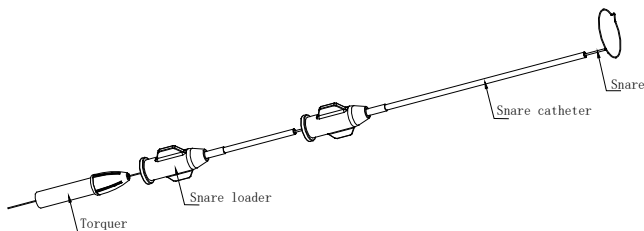


Figure 1 SeQure™ Snare System

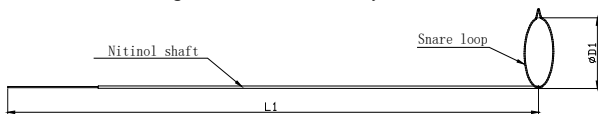


Figure 2 Snare

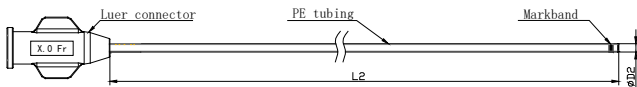


Figure 3 Snare catheter

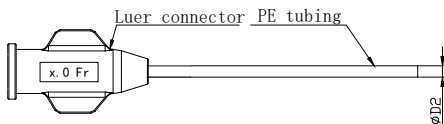


Figure 4 Snare loader

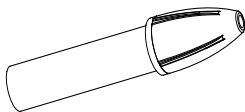


Figure 5 Torquer

2 Indications and Usages

- Intended users:
The SeQure™ Snare System is intended to be used in an operating room or catheterization lab of hospitals or clinics by professionally trained clinicians.
- Intended Use:
The SeQure™ Snare System is intended for use in the peripheral vascular system and cardiovascular system including the heart and blood vessels of the central circulatory system to retrieve and/or manipulate foreign objects.
- Indications for Use:
The SeQure™ Snare System is indicated for use in those clinical conditions that require manipulation, retrieval and/or repositioning of intravascular foreign objects such as indwelling central venous access catheters, inferior vena cava filters, coils and guidewire pull-through procedures within the

peripheral vascular system and cardiovascular system including the heart, blood vessels of the central circulatory system.

- Intended Patient target group:
After clinical evaluation by doctors, patients who are suitable to use the SeSure™ Snare System for foreign body capture and have no obvious contraindications.

3 Contraindications

- This device is not intended to remove foreign bodies that have become entrapped by tissue growth or endothelialization.
- This device should not be used for fibrin sheath stripping in the presence of atrial or ventricular septal defects or Persistent Foramen Ovale.
- This device is not intended for the removal of implanted pacing leads.
- Patients who cannot tolerate anticoagulation therapy.
- Patients with active infection.

4 Warnings

- Pulling force applied to catheters during fibrin sheath stripping may damage, stretch, or break indwelling catheters (6 French or smaller in diameter).
- Excessive force applied to retrieve and/or manipulate foreign objects may result in damaging the snare system.
- Contents are supplied sterile, using ethylene oxide (EO). Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, contact the manufacturer.
- For single patient use only. Do not re-use, re-process or re-sterilize. Reuse, reprocessing or reesterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Do not use substances that are incompatible with any of the product's components. (See product components section)
- After use, dispose of the product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

5 Precautions

- Care should be observed when using this device for removal of a large fibrin sheath in order to minimize risk of pulmonary embolism.

6 Potential Complications

- ◇ Thrombus formation
- ◇ Embolism
- ◇ Air embolism

- ◇ Stroke
- ◇ Myocardial Infarction (depending on device position)
- ◇ Pulmonary Embolism
- ◇ Blood vessel perforation
- ◇ Blood vessel injury
- ◇ Inflammation
- ◇ Anaphylaxis
- ◇ Hematoma at the puncture site
- ◇ Infection
- ◇ Chronic tissue injury
- ◇ Bruising at access site
- ◇ Arrhythmia
- ◇ Low blood pressure
- ◇ Tricuspid valve injury
- ◇ Arterial spasms
- ◇ Device entrapment
- ◇ Difficult to Remove
- ◇ Failed surgery

7 Product Features

- Product Specifications

The SeQure™ Snare System is available with specifications in the following (Table 1).

Table 1 Product specifications of the SeQure™ Snare System

Spec.	Loop Dia. (D1)/mm	Snare Length (L1)/cm	Catheter Size (D2)	Catheter Length (L2)/cm
Snare System-General				
LT-SG-05	5	120	4 Fr	100
LT-SG-10	10	120	4 Fr	100
LT-SG-15	15	120	6 Fr	100
LT-SG-20	20	120	6 Fr	100
LT-SG-25	25	120	6 Fr	100
LT-SG-30	30	120	6 Fr	100
LT-SG-35	35	120	6 Fr	100
Snare System-Petite				
LT-SP-10	10	65	4 Fr	50
LT-SP-25	25	65	6 Fr	50
Snare System-Micro				
LT-SM-02	2	200	3 Fr	175

LT-SM-04	4	200	3 Fr	175
LT-SM-07	7	200	3 Fr	175

Note: 1Fr=1 French=1/3 mm

- Production Components

The following components may come in contact with skin or blood:

SeQure™ Snare System	
Components name	Material
Snare	Nitinol Tungsten with Titanium Nitride coat PTFE
Snare catheter	PE HDPE Tantalum Marker band Barium Sulfate
Loader	PE HDPE Barium Sulfate
Torquer	POM Brass

8 Directions for Use

- Assembling the Snare

1. Select the appropriate size SeQure™ Snare System for the location of the foreign body. In general, the snare loop should be approximately the size of the vessel in which it will be used.
2. Remove the snare and snare catheter from their protective holders and inspect for any damage.
3. Remove the snare loader and Torquer from the proximal end of the snare shaft.
4. Load the snare into the snare catheter by inserting the proximal (non-looped) end of the snare into the distal (non-hubbed) end of the snare catheter, until the proximal end of the snare shaft exits the distal hub and the loop end can be retracted into the distal end of the snare catheter.
5. Inspect the device by extending and retracting the snare loop through the distal end of the catheter 2-3 times, while carefully examining the catheter, radiopaque marker band and snare for defects or damage.
6. When appropriate, the snare/snare catheter can be advanced into the vessel as one unit, assembled as described above.

- Alternative Procedure

1.If the snare catheter is already positioned within the vasculature, the provided loader (located on the proximal end of the snare and just distal to the steering handle) may be used to position the snare loop in the indwelling snare catheter.

To do so:

- 2.Remove the snare from the protective holder and inspect for any damage.
- 3.Move the provided loader (located on the proximal end of the snare and just distal to the steering handle) distally until the loop of the snare is enclosed within the tubing portion of the loader.
- 4.Insert the distal end of the loader into the hub of the indwelling snare catheter until resistance is felt. This will indicate the tip of the loader is properly aligned with the inner lumen of the catheter.
- 5.Keeping the loader as straight as possible, grasp the shaft of the snare just behind the hub of the loader and advance the snare until it is secure within the lumen of the catheter. The loader can be removed at this time by first removing the steering handle and pulling the loader off the proximal end of the snare's shaft.

- Snare-Assisted Manipulation/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.If a guidewire is indwelling in the patient at the location of the foreign body, cinch the snare over the proximal end of the wire and advance the snare into the guide catheter or sheath until the distal end of the snare catheter is positioned just proximal to the foreign body.
- 3.If no guidewire is present, then pull the snare just into the distal end of the snare catheter and advance in the guide catheter until it is positioned just proximal to the foreign body.
- 4.Push the snare shaft forward gently to completely open the loop. The loop is then slowly advanced forward, and around the proximal end of the foreign body.
- 5.By advancing the snare catheter, the loop of the snare is closed to grab the foreign body. (Note that attempting to close the loop by pulling the Snare within the Snare catheter will move the loop from its position around the foreign body.)
- 6.To manipulate a foreign body, maintain tension on the snare catheter 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.
- 7.To retrieve a foreign body, maintain tension on the snare catheter and move the snare and snare catheter together (proximally) to or into the

guide catheter or sheath. The foreign body is then withdrawn through or together with the guiding catheter or vascular sheath. Withdrawal of large foreign bodies may require the insertion of larger sheaths, or guiding catheters, or a cut down at the peripheral site.

- Snare-Assisted Removal of Fibrin Sheaths from Indwelling Catheters
 - 1.From a common femoral vein approach, advance the selected snare to the inferior vena cava or right atrium.
 - 2.Advance a 0.035 inch (0.89mm) guidewire through the port (distal or venous port if more than one lumen) of the indwelling catheter and into the right atrium or inferior vena cava.
 - 3.Encircle guidewire with the snare loop.
 - 4.Advance the snare over the distal end of the catheter to a position proximal to the fibrin sheath.
 - 5.Close the snare around the catheter and continue applying light traction while gently pulling the snare down (towards distal end of catheter) over the port(s).
 - 6.Repeat steps 4&5 until the catheter is free of fibrin sheath.
- Snare-Assisted Venous Canalization
 - 1.Introduce the snare at a patent venous access site and position in the vasculature at the desired venous access site.
 - 2.Open snare loop to provide a target to guide a puncture into the desired venous access site.
 - 3.Introduce guidewire through needle and through snare loop.
 - 4.Close snare over needle by advancing snare catheter.
 - 5.Pull the guidewire into inferior vena cava.

9 Clinical Benefit

Clinical benefit is determined by the indication of use of the device as well as clinical background information on the condition treated. A rare but serious complication of endovascular therapy is the unintentional loss or misplacement of an endovascular device within the vasculature. The snares are intended for use in the cardiovascular system as a tool to retrieve and manipulate foreign objects, without having a direct therapeutic or diagnostic function themselves. They are used in a wide range of clinical procedure scenarios. Due to the snares has fracture resistance and superiority of manipulation and retrieval, and minimally invasiveness because of percutaneous, transcatheter method reduce the potential for trauma during punctures while retrieving and manipulating foreign objects.

The technical success could be achieved in most of the patients using snares. Various series have reported a technical success rate of 87% to 100%. (Referenced Literature)

The state of art show that the complications occurrence rate of snares not

exceed 6%, though that may be unrelated with device/procedure.

Reference Literature: Wolf, F., Schernthaner, R.E., Dirisamer, A. et al. Endovascular Management of Lost or Misplaced Intravascular Objects: Experiences of 12 Years. Cardiovasc Intervent Radiol 31, 563–568 (2008).

10 Expiry Date

The SeQure™ Snare System is sterilized by ethylene oxide. The shelf life is indicated on the label, and the production date and expiry date are marked on the label. Do not use expired product.

11 Storage and Disposal

- Keep away from sunlight, keep dry, store between 10 °C-30 °C.
- Do not squeeze, expose to liquids, bend or expose to extreme heat during transportation.
- If there are any questions before using the SeQure™ Snare System, contact the manufacturer directly.
- After use, dispose of the device and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

12 Package and Label

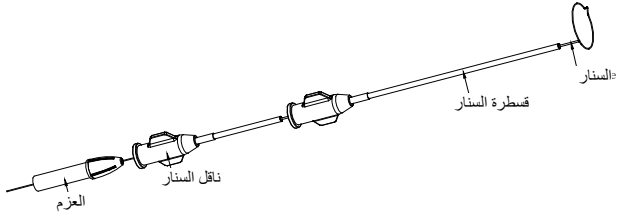
The SeQure™ Snare System is supplied sterile. All the components of the SeQure™ Snare System are fixed and protected with protective holders, then sealed in two Tyvek1073B bags, to which a primary label is applied. The product is sterilized and put in a box with IFU and customer feedback form. The primary label is applied to the box. Please contact Lifetech for more information on Instructions for use. (website address: <http://www.lifetechmed.com>, tel: 86 755 86026250).

13 Adverse event feedback

Any complications related to the SeQure™ snare system should be reported to the customer service department of Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd whose mail address is lifetechmed@lifetechmed.com.

1 وصف الجهاز

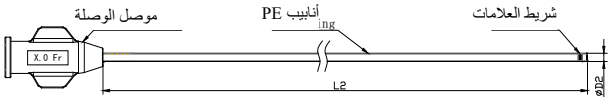
يتكون نظام السنار SeQure™، بما في ذلك نظام السنار العام ونظام السنار صغير الحجم ونظام السنار مايكرو طبقاً لأحجام الحلقات المختلفة وطول السنار، من سنار وقسطرة سنار وناقل وعزم سنار. يتم إنشاء السنار من عمود ننتول وحلقة، ويتم ربطهما معاً على قطاع مدبب لعمود الننتول بواسطة قوة الضغط لأنابيب الإنكماش الحراري المصنعة من السليكون. تم تصنيع الحلقة من أسلاك الننتول المضفر الملفوف بنيتريد التيتانيوم المغلف بسلك التنتغنست لتعريض الظلالة الشعاعية. وسطح الحلقة عمودي على عمود الننتول. ويمكن تقديم حلقة السنار المشكلة مسبقاً من خلال القسطرة دون التعرض لخطر التشوّه بسبب الذاكرة الحادة والخصائص فائقة المرونة للننتول. قسطرة السنار مصنوعة من أنابيب البولي إيثيلين (PE). يحتوي موصل قفل الوصلة على شريط علامات ظليل للأشعة عند طرفه البعيد لتحسين الرؤية أثناء العملية. تم تجميع السنار مسبقاً من خلال ناقل وعزم السنار، ثم تعبئته مع القسطرة المطابقة. (انظر الشكل 1 إلى الشكل 5)



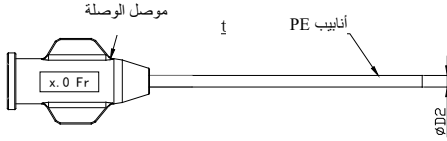
الشكل 1 نظام السنار SeQure™



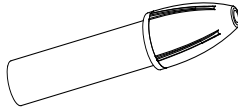
الشكل 2 السنار



الشكل 3 قسطرة السنار



الشكل 4 ناقل السنار



الشكل 5 العزم

2 دواعي الاستعمال والاستخدامات

- المستخدمين المقصودون
- تم تصميم نظام السنار SeQure™ للاستخدام في غرفة العمليات أو مختبرات القسطرة في المستشفيات أو العيادات بواسطة أطباء سريريين مدربين مهنيًا.
- الاستخدام المقصود
- تم تصميم نظام السنار SeQure™ للاستخدام في الجهاز الوعائي المحيطي وجهاز القلب والأوعية الدموية بما في ذلك القلب والأوعية الدموية في الجهاز الدوري المركزي للتعامل مع الأجسام الغريبة و/أو استرجاعها.
- دواعي الاستخدام
- يتم استخدام نظام السنار SeQure™ في تلك الحالات السريرية التي تتطلب التعامل مع الأجسام الغريبة و/أو استرجاعها و/أو إعادة وضعها داخل الأوعية الدموية، مثل قسطرات الوصول الوريدي المركزية الساكنة، ومرشحات الوريد الأوجف السفلي، وإجراءات سحب الأسلاك الملفوفة وسلك التوجيه من داخل الجهاز الوعائي المحيطي بما في ذلك من داخل القلب والأوعية الدموية في الجهاز الدوري المركزي.
- المجموعة المستهدفة من المرضى المقصودين :
- بعد إجراء الأطباء للتقييم السريري، يتم تقرير المرضى المناسبين لاستخدام نظام السنار SeQure™ لالتقاط أجسام غريبة وليس لديهم موانع واضحة.

3 موانع الاستعمال

- هذا الجهاز غير مخصص للتخلص من الأجسام الغريبة التي باتت معرضة للوقوع في شرك نمو الأنسجة أو اندمال بطانة الأوعية الدموية.
- لا يجب استخدام هذا الجهاز لتجريد غمد اللينين في وجود عيوب الحاجز الأذيني أو البطيني أو الثقوب

البيضاوية المستمرة.

- ليس المقصود من هذا الجهاز الاستخدام لإزالة خيوط الإنظام المزروعة.
- المرضى الذين لا يمكنهم تحمل علاج منع تخثر الدم.
- المرضى الذين يعانون من عدوى نشطة.

4 التحذيرات

- قد تؤدي قوة السحب المطبقة على القسطرات أثناء تجريد غمد الليفين إلى إلحاق الضرر أو تمديد أو كسر القسطرات الساكنة (French 6 أو الأصغر في القطر).
- قد تتسبب القوة المفرطة المطبقة لاستعادة الأجسام الغريبة و/أو التعامل معها في تعرض نظام السنار للضرر.
- ترد المحتويات معقمة باستخدام أكسيد الإيثيلين (EO). تجنب الاستخدام في حالة تلف حاجز التعقيم. اتصل بالشركة المصنعة في حالة وجود تلف.
- للاستخدام مع مريض واحد فقط. ممنوع إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم. قد ينتج عن إعادة الاستخدام، أو إعادة المعالجة، أو إعادة التعقيم الإضرار بهيكل الجهاز و/أو فشل الجهاز، مما يؤدي بدوره إلى تعرض المريض للإصابة أو المرض أو الوفاة. لا تستخدم المواد التي تتعارض مع أي من مكونات المنتج. (انظر قسم مكونات المنتج)
- بعد الاستخدام، تخلص من المنتج والعبوة وفقاً للسياسة المتبعة بالمستشفى والحكومة الإدارية و/أو المحلية.

5 الاحتياطات

- ينبغي الاعتناء عند استخدام الجهاز للتخلص من غمد الفيبرين الكبير من أجل تقليل مخاطر الانسداد الرئوي.

6 المضاعفات المحتملة حدوثها

- ◇ تكون خثرات الدم
- ◇ الانسداد
- ◇ انسداد الهواء
- ◇ السكتة الدماغية
- ◇ احتشاء عضلة القلب (اعتمادًا على موضع الجهاز)
- ◇ الانسداد الرئوي
- ◇ ثقب الوعاء الدموي
- ◇ إصابة الوعاء الدموي
- ◇ الالتهاب
- ◇ الحساسية المفرطة (التأق)
- ◇ ورم دموي في موقع الثقب
- ◇ العدوى
- ◇ إصابة الأنسجة المزمنة
- ◇ كدمات في موقع الوصول
- ◇ عدم انتظام ضربات القلب
- ◇ انخفاض ضغط الدم
- ◇ إصابة الصمام ثلاثي الشرف

- ◇ تشنجات شريانية
- ◇ انحباس الجهاز
- ◇ صعوبة الإزالة
- ◇ فشل الجراحة

7 ميزات المنتج

● مواصفات المنتج

يتوفر نظام السنار SeSure™ بالمواصفات المذكورة في (الجدول 1) التالي.

جدول 1 مواصفات المنتج لنظام السنار SeSure™

المواصفات	قطر الحلقة. (قطر 1) /مم	طول السنار (طول 1) /سم	حجم القسرة (قطر 2)	طول السنار (طول) اسم
نظام السنار العام				
LT-SG-05	5	120	Fr 4	100
LT-SG-10	10	120	Fr 4	100
LT-SG-15	15	120	Fr 6	100
LT-SG-20	20	120	Fr 6	100
LT-SG-25	25	120	Fr 6	100
LT-SG-30	30	120	Fr 6	100
LT-SG-35	35	120	Fr 6	100
نظام السنار صغير الحجم				
LT-SP-10	10	65	Fr 4	50
LT-SP-25	25	65	Fr 6	50
نظام السنار المايكرو				
LT-SM-02	2	200	Fr 3	175
LT-SM-04	4	200	Fr 3	175
LT-SM-07	7	200	Fr 3	175

ملحوظة: 1Fr=1 French=1/3 مم

● مكونات الإنتاج

قد تلامس المكونات التالية البشرة أو الدم:

نظام السنار SeSure™	
اسم المكونات	المواد
السنار	النتنول تنغستن بغطاء نيتريل التيتانيوم PTFE
قسرة السنار	PE HDPE شريط العلامات التنتالوم

كبريتات الباريوم	
PE HDPE كبريتات الباريوم	الناقل
POM النحاس	العزم

8 توجيهاات الاستخدام

تجميع السنار

1. حدد الحجم المناسب لنظام السنار SeSure™ بالنسبة لموقع الأجسام الغريبة. بشكل عام، يجب أن تكون حلقة السنار تقريبًا بحجم الوعاء الذي سيتم استخدامها فيه.
2. تخلص من السنار وقسطرة السنار من ماسكاتها الواقية وفتش عن أي ضرر.
3. أزل ناقل ومقبض عزم السنار من الطرف القريب لعمود السنار.
4. قم بتحميل السنار في قسطرة السنار عند طريق إدخال الطرف القريب (غير الحلقي) للسنار في الطرف البعيد (غير المحوري) لقسطرة السنار، حتى يخرج الطرف القريب لعمود السنار المحور البعيد ويمكن سحب طرف الحلقة في الطرف القريب لقسطرة السنار.
5. افحص الجهاز من خلال تمديد وسحب حلقة السنار من خلال الطرف البعيد للقسطرة 2-3 مرات، مع الفحص بعناية القسطرة والشريط المرسوم لظليل الأشعة والسنار بحثًا عن العيوب أو الأضرار.
6. يمكن عند الاقتضاء تطوير السنار/ قسطرة السنار في الوعاء كوحدة واحدة، وتجميعها على النحو المبين أعلاه.

الإجراء البديل

1. في حالة وضع قسطرة السنار بصورة صحيحة داخل الأوعية الدموية، يمكن استخدام الناقل المزود (الواقع على الطرف القريب للسنار والبعيد لمقبض التوجيه) لوضع حلقة السنار في قسطرة السنار الساكنة. للقيام بذلك:
2. قم بإزالة السنار من الماسك الواقي وافحصه بحثًا عن أي أضرار.
3. قم بتحريك الناقل المزود (الواقع على الطرف القريب للسنار والبعيد لمقبض التوجيه) بعيدًا حتى يتم وضع حلقة السنار داخل جزء أنابيب الناقل.
4. قم بإدخال الطرف البعيد للناقل في محور قسطرة السنار الساكنة حتى يتم الشعور بالمقاومة. وهذا سيشير إلى محاذاة قمة الناقل بصورة صحيحة مع التجويف الداخلي للقسطرة.
5. مع الحفاظ على الناقل مستقيمًا قدر الإمكان، أمسك عمود السنار خلف محور الناقل وحرك السنار حتى يكون آمنًا داخل تجويف القسطرة. يمكن إزالة الناقل في هذا الوقت عن طريق إزالة مقبض التوجيه أولاً وسحب الناقل بعيدًا عن الطرف القريب لعمود السنار.

التعامل/الاسترجاع بمساعدة السنار

1. قم بإزالة البالون الساكن أو قسطرة التوصيل، إذا كانت موجودة. قد يكون من الضروري تغيير أو تمديد سلك التوجيه الساكن لتسهيل إزالة البالون والقسطرة لتكبير القسطرة التوجيهية الساكنة لاستيعاب السنار.
2. إذا كان سلك التوجيه ساكنًا في المريض في موقع الجسم الغريب، فقم بتعشيق السنار على الطرف القريب للسلك وحرك السنار في القسطرة التوجيهية أو الغمد حتى يتم وضع الطرف البعيد لقسطرة السنار بالقرب من الجسم الغريب.
3. في حالة عدم وجود سلك توجيهي، عندئذ اسحب السنار إلى داخل الطرف القريب لقسطرة السنار وقم بإدخال قسطرة التوجيه حتى يتم وضعها بالقرب من الجسم الغريب.

4. ادفع عمود السنار إلى الأمام برفق حتى يتم فتح الحلقة بصورة كاملة. يتم عندئذ تحريك الحلقة إلى الأمام برفق، وحول الطرف القريب للجسم الغريب.
5. يتحرك قسطرة السنار، يتم غلق حلقة السنار لمسك الجسم الغريب. (لاحظ أن محاولة غلق الحلقة عن طريق سحب السنار إلى داخل قسطرة السنار سوف يعمل على تحريك الحلقة من موضعها حول الجسم الغريب.)
6. للتعامل مع أي جسم غريب، حافظ على شد قسطرة السنار للاحتفاظ بالقبض على الجسم الغريب، وقم بتحريك السنار وقسطرة السنار معاً للتعامل مع الجسم الغريب لوضعه في المكان المطلوب.
7. لاسترجاع أي جسم غريب، حافظ على شد قسطرة السنار وحرك السنار وقسطرة السنار معاً (بشكل قريب) أو في داخل القسطرة التوجيهية أو الغمد. وينسحب الجسم الغريب عندئذ خلال أو مع القسطرة التوجيهية أو غمد الأوعية الدموية. قد يتطلب انسحاب الأجسام الغريبة الكبيرة إدخال الأغمد الأكبر أو القسطرات التوجيهية أو القطع عند الموقع الطرفي.

● إزالة أعمدة الليفين من القسطرات الساكنة بمساعدة السنار

1. من مأخذ وريد فخذي عام، ادفع السنار المحدد في الوريد الأجوف السفلي أو الأذين الأيمن.
2. ادفع سلكاً توجيهياً 0.035 بوصة (0.89 مم) خلال المنفذ (المنفذ البعيد أو الوريدي إذا كان أكثر من تجويف) للقسطرة الساكنة أو داخل الأذين الأيمن أو الوريد الأجوف.
3. قم بتطويق سلك التوجيه بحلقة السنار.
4. قم بدفع السنار الموجود على الطرف القريب للقسطرة إلى وضع قريب من غمد الليفين.
5. أغلق السنار حول القسطرة وواصل الجر الخفيف مع سحب السنار لأسفل برفق (تجاه الطرف البعيد للقسطرة) على المنفذ (المنافذ).
6. كرر الخطوات 4 و5 حتى تتحرر القسطرة من غمد الليفين.

● الاستثناء الوريدي بمساعدة السنار

1. أدخل السنار في موقع وصول وريدي ظاهر وضعه في الأوعية الدموية في موقع الوصول الوريدي المطلوب.
2. افتح حلقة السنار لتوفير هدف لتوجيه ثقب في موقع الوصول الوريدي المطلوب.
3. أدخل سلكاً توجيهياً من خلال إبرة ومن خلال حلقة السنار.
4. أغلق السنار على الإبرة عند طريق دفع قسطرة السنار.
5. اسحب سلك التوجيه في الوريد الأجوف السفلي.

9 الفائدة السريرية

يتم تحديد الفائدة السريرية من خلال دواعي استخدام الجهاز بالإضافة إلى المعلومات السريرية الأساسية عن الحالة التي يتم علاجها. من المضاعفات النادرة والخطيرة للعلاج داخل الأوعية الدموية هو فقد الجهاز داخل الأوعية الدموية أو وضعه بشكل غير صحيح دون قصد. أنظمة السنار مخصصة للاستخدام في جهاز القلب والأوعية الدموية كأداة لاسترجاع الأجسام الغريبة والتعامل معها، دون أن يكون لها وظيفة علاجية أو تشخيصية مباشرة. فهي تُستخدم في مجموعة كبيرة من سيناريوهات الإجراءات السريرية. نظرًا لأن أنظمة السنار تتميز بمقاومتها للكسر والتفوق في التعامل والاسترجاع، والحد الأدنى من التدخل الجراحي عن طريق الجلد، فإن طريقة القسطرة تقلل من احتمال حدوث صدمة أثناء الثقب أثناء استرجاع الأجسام الغريبة والتعامل معها.

يمكن تحقيق النجاح التقني في معظم المرضى الذين يستخدمون أنظمة السنار. وقد أفادت مجموعة متباينة عن معدل نجاح تقني يتراوح بين 87% و 100%. (مؤلفات مرجعية)

تُظهر الحالة التقنيّة أن معدل حدوث المضاعفات بسبب أنظمة السنار لا يتجاوز 6%، على الرغم من أن ذلك قد لا يكون مرتبطاً بالجهاز/ الإجراء.

المؤلفات المرجعية: Endovascular .Wolf, F., Scherthner, R.E., Dirisamer, A. et al: (إدارة الأوعية الدموية للأجسام المفقودة Management of Lost or Misplaced Intravascular Objects Cardiovasc Intervent. خبرة 12 عامًا. Radiol 31, 563–568 (2008).

10 تاريخ انتهاء الصلاحية

يتم تعقيم نظام السنار SeQure™ بأكسيد الأيثيلين. يتم الإشارة إلى مدة الصلاحية على الملصقات، ويتم وضع علامة على الملصق بتاريخ الإنتاج وانتهاء الصلاحية. تجنب استخدام منتجات منتهية الصلاحية.

11 التخزين والتخلص

- يجب إبعاد المنتج عن أشعة الشمس وإبقاؤه جافاً وتخزينه في درجة حرارة تتراوح ما بين 10 و 30 درجة مئوية.
- تجنب الضغط عليه أو تعريضه لسوائل أو ثنيه أو تعريضه للحرارة الشديدة أثناء النقل.
- في حالة وجودة أي استفسارات قبل استخدام نظام السنار SeQure™، اتصل بالوكيل أو الشركة المصنعة مباشرة.
- بعد الاستخدام، تخلص من الجهاز والعبوة وفقاً للسياسة المتبعة بالمستشفى والحكومة الإدارية و/أو المحلية.

12 العبوة والملصق

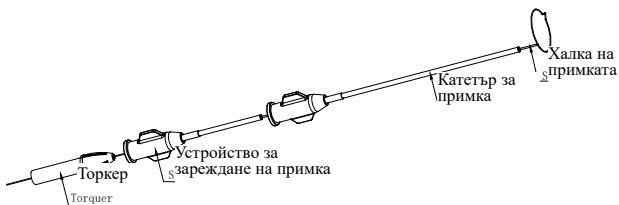
يتم تقديم نظام السنار SeQure™ معقماً. تم إصلاح جميع مكونات نظام السنار SeQure™ وحمايتها من خلال مسكات الحماية ثم برشمتها في كيسين Tyvek1073B موضوع عليهما ملصق رئيسي. يتم تعقيم هذا المنتج ووضعه في صندوق مع تعليمات الاستخدام، ونموذج تعليقات العميل. يتم وضع الملصق الرئيسي على الصندوق. يرجى الاتصال بشركة Lifetech للحصول على مزيد من المعلومات حول تعليمات الاستخدام. (عنوان موقع الويب: <http://www.lifetechmed.com>، الهاتف: 86 755 86026250).

13 تعليقات على الأحداث السلبية

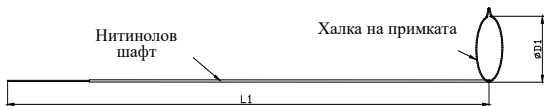
يجب الإبلاغ عن أي مضاعفات ذات صلة بنظام السنار SeQure™ إلى قسم خدمة العملاء في شركة Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd وعنوان بريدها الإلكتروني هو lifetechmed@lifetechmed.com.

1 Описание на изделието

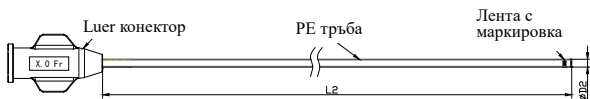
Ендоваскуларната система SeQure™ с примка за извличане на чужди тела, предлагана в три разновидности – General Snare System (обща), Petite Snare System (малка) и Micro Snare System (микро) според различните размери на халката и дължината на примката, се състои от примка, катетър за примка, изделие за зареждане на примка и усукващ механизъм (торкер). Примката представлява нитинолов шафт и халка, които са свързани върху конусовидната част на нитиноловия шафт чрез PTFE термосвиваема тръбичка. Халката на примката е направена от плетени нитинолови жички, спираловидно увити с волфрамова жичка с покритие от титанов нитрид за подобряване на рентгеноконтрастността. Равнината на халката на примката е перпендикулярна на нитиноловия шафт. Предварително оформената халка на примката може да бъде въведена през катетър без риск от деформация поради ефекта на възстановяване на формата и супер еластичните свойства на нитинола. Катетърът за примка е направен от полиетиленови (PE) тръби. Конекторът Luer Lock има рентгеноконтрастна маркерна лента в дисталния си връх за подобряване на видимостта по време на операцията. Примката е предварително сглобена с изделието за зареждане на примката и торкера, след което е опакована със съответния катетър. (вижте фигура 1 до фигура 5)



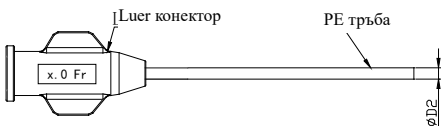
Фигура 1 Ендоваскуларна система SeQure™ с примка за извличане на чужди тела



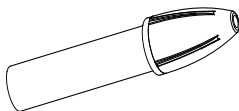
Фигура 2 Примка



Фигура 3 Катетър за примка



Фигура 4 Устройство за зареждане на примка



Фигура 5 Механизъм за усукване (торкер)

2 Показания и употреба

- Предвидени ползватели:
Ендоваскуларната система SeSure™ с примка за извличане на чужди тела е предназначена за използване в операционна зала, ангиографска лаборатория или клиника по инвазивна кардиология от професионално обучени клиницисти.
- Предвидена употреба:
Ендоваскуларната система SeSure™ с примка за извличане на чужди тела е предназначена за използване в периферната съдова система и сърдечносъдовата система, включително големия и малкия кръг на кръвообращението, за извличане и/или манипулиране на чужди тела.
- Показания за употреба:
Ендоваскуларната система SeSure™ с примка за извличане на чужди

тела е показана за използване при клинични състояния, които изискват манипулация, извличане и/или препозициониране на интраваскуларни чужди тела като постоянни централни венозни катетри за достъп, филтри за долната куха вена, спирали за емболизация и процедури „pull-through“ за прокарване на водач през калцифицирани оклузии в рамките на периферната съдова система и сърдечносъдовата система, включително големия и малкия кръг на кръвообращението.

- Предвидена целева група пациенти:
След клинична оценка от лекари, пациенти, които са подходящи за използване на ендоваскуларната система SeSure™ с примка за извличане на чужди тела и нямат очевидни противопоказания.

3 Противопоказания

- Това изделие не е предназначено за премахване на чужди тела, които са били заклещени от тъканен растеж или ендотелизация.
- Това изделие не трябва да се използва за отстраняване на фибринова обвивка при наличие на предсърдни или камерни септални дефекти или персистиращ foramen ovale (ПФО).
- Това изделие не е предназначено за отстраняване на имплантирани електроди за стимулация.
- Пациенти, които имат непоносимост към антикоагулантна терапия.
- Пациенти с активна инфекция.

4 Предупреждения

- Силата на издърпване, приложена към катетрите по време на отстраняване на фибринова обвивка, може да повреди, разтегне или счупи постоянните катетри (с 6 French или по-малък диаметър).
- Прекомерната сила, приложена за извличане и/или манипулиране на чужди тела, може да доведе до повреда на примката.
- Съдържанието се доставя стерилизирано с етилен оксид (EO). Да не се използва, ако стерилната бариера е повредена. Ако бъдат установени повреди, свържете се с производителя.
- Само за еднократна употреба при един пациент. Да не се използва, обработва или стерилизира повторно. Повторните употреба, обработка или стерилизация може да компрометират структурната цялост на изделието и/или да предизвикат неизправност, която на свой ред може да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт. Не използвайте вещества, несъвместими с който и да е от компонентите на продукта (вижте раздела за компоненти на продукта).
- След употреба обезвредете продукта и опаковката в съответствие с

болничните, административните и/или местните нормативни разпоредби.

5 Предпазни мерки

- Когато изделието се за отстраняване на голяма фибринова обвивка, трябва да се борави изключително предпазливо, за да се сведе до минимум рискът от белодробна емболия.

6 Потенциални усложнения

- ◇ Формиране на тромб
- ◇ Емболизъм
- ◇ Въздушна емболия
- ◇ Инсулт
- ◇ Инфаркт на миокарда (според позицията на изделието)
- ◇ Пулмонарна емболия
- ◇ Перфориране на кръвоносен съд
- ◇ Нараняване на кръвоносен съд
- ◇ Възпаление
- ◇ Анафилаксия
- ◇ Хематом на мястото на пункцията
- ◇ Инфекция
- ◇ Хронично увреждане на тъканите
- ◇ Кръвонасядане на мястото на достъп
- ◇ Аритмия
- ◇ Ниско кръвно налягане
- ◇ Увреждане на трикуспидалната клапа
- ◇ Артериални спазми
- ◇ Заклещване на изделието
- ◇ Трудно премахване
- ◇ Неуспешна операция

7 Характеристики на продукта

- Спецификации на продукта
Ендоваскуларната система SeQure™ с примка за извличане на чужди тела се предлага със следните спецификации (Таблица 1).

Таблица 1 Спецификации на продукта Ендоваскуларна система SeQure™ с примка

Спец.	Диам. халка (D1)/mm	Дължина примка (L1)/cm	Размер катетър (D2)	Дължина катетър (L2)/cm
Обичаен размер – Snare System-General				
LT-SG-05	5	120	4 Fr	100
LT-SG-10	10	120	4 Fr	100
LT-SG-15	15	120	6 Fr	100
LT-SG-20	20	120	6 Fr	100
LT-SG-25	25	120	6 Fr	100
LT-SG-30	30	120	6 Fr	100
LT-SG-35	35	120	6 Fr	100
Малък размер – Snare System-Petite				
LT-SP-10	10	65	4 Fr	50
LT-SP-25	25	65	6 Fr	50
Микро размер – Snare System-Micro				
LT-SM-02	2	200	3 Fr	175
LT-SM-04	4	200	3 Fr	175
LT-SM-07	7	200	3 Fr	175

Забележка: 1Fr=1 French=1/3 mm

- Компоненти на продукта

Следните компоненти може да влязат в контакт с кожа или кръв:

Ендоваскуларна система SeQure™ с примка за извличане на чужди тела	
Име на компонента	Материал
Примка	Нитинол Волфрам с покритие от титанов нитрид PTFE
Катетър за примка	PE HDPE Маркираща лента от тантал Бариев сулфат
Устройство за зареждане	PE HDPE Бариев сулфат
Торкер	ПОМ Месинг

8 Указания за употреба

- Сглобяване на ендоваскуларната система с примка
 - 1.Изберете ендоваскуларна система SeSure™ с примка с размер, който е подходящ за местоположението на чуждото тяло. Като цяло халката на примката трябва да бъде приблизително с размера на съда, в който ще се използва.
 - 2.Извадете примката и катетъра за примка от защитните им държачи и проверете за повреди.
 - 3.Извадете устройството за зареждане и торкера от защитните им държачи и проверете за повреди.
 - 4.Заредете примката в катетъра за примка, като вкарате проксималния (без халка) край на примката в дисталния (без втулка) край на катетъра за примка, докато проксималният край на shaft на примката излезе от дисталната втулка и краят на халката може да се прибере в дисталния край на катетъра за примка.
 - 5.Проверете изделието, като разширите и приберете халката на примката през дисталния край на катетъра 2–3 пъти, като същевременно внимателно прегледате катетъра, рентгеноконтрастната маркерна лента и примката за дефекти или повреда.
 - 6.Когато е уместно, катетърът за примка/примката могат да бъдат придвижени в съда като едно изделие, сглобено както е описано по-горе.
- Алтернативна процедура
 - 1.Ако катетърът за примка вече е позициониран във васкулатурата, осигуреното устройство за зареждане (разположено в проксималния край на примката и точно дистално от ръкохватката за управление) може да се използва за позициониране на халката на примката в постоянния катетър на примката. За да го направите:
 - 2.Извадете примката от защитния държач и проверете за повреди.
 - 3.Преместете осигуреното устройство за зареждане (разположено в проксималния край на примката и точно дистално от ръкохватката за управление) дистално, докато халката на примката не влезе в тръбната част на устройството за зареждане.
 - 4.Вкарайте дисталния край на устройството за зареждане във втулката на постоянния катетър за примка докато не усетите съпротивление. Това означава, че върхът на устройството за зареждане е правилно подравнен с вътрешния лумен на катетъра.
 - 5.Като държите устройството за зареждане възможно най-изправено, хванете shaft на примката точно зад присъединителната втулка на устройството за зареждане и придвижете примката, докато не се

фиксира здраво в лумена на катетъра. Устройството за зареждане може да бъде извадено в този момент, като първо премахнете ръкохватката за управление и издърпате устройството за зареждане от проксималния край на шафта на примката.

- Манипулиране/изваждане с помощта на примката

1. Извадете постоянния балонен или доставящ катетър, ако има. Може да се наложи да смените или удължите постоянния водач, за да улесните отстраняването на балона и да увеличите размера на постоянния водещ катетър, за да побере примката.

2. Ако на мястото на чуждото тяло в пациента има поставен водач, затегнете примката върху проксималния край на водача и я придвижете във водещия катетър или дезиле, докато дисталният край на катетъра за примка се позиционира точно проксимално на чуждото тяло.

3. Ако няма водач, издърпайте примката точно върху дисталния край на катетъра за примка и я придвижете във водещия катетър докато се позиционира точно проксимално на чуждото тяло.

4. Натиснете леко шафта на примката напред, за да отворите напълно халката. След това придвижете бавно халката напред и около проксималния край на чуждото тяло.

5. Чрез придвижване напред на катетъра за примка, халката на примката се затваря, за да хване чуждото тяло. (Имайте предвид, че опитът за затваряне на халката чрез издърпване на примката в катетъра за примка ще премести халката от позицията ѝ около чуждото тяло.)

6. За да манипулирате чуждо тяло, като поддържате натиска на катетъра за примка, за да не изпускате захванатото чуждото тяло, преместете примката и катетъра за примка заедно, за да придвижите чуждото тяло до желаната позиция.

7. За да извадите чуждо тяло, като поддържате натиска на катетъра за примка, за да не изпускате захванатото чуждото тяло, преместете примката и катетъра за примка заедно (проксимално) до или във водещия катетър или дезиле. След това изтеглете чуждото тяло през или заедно с водещия катетър или васкуларното дезиле. Изтеглянето на големи чужди тела може да изисква поставянето на по-големи дезилета или водещи катетри, или намаляване на периферното място.

- Подпомогнато с примка отстраняване на фибринови обвивки от постоянни катетри

1. Чрез обичаен феморален достъп придвижете избраната примка към долната куха вена или дясното предсърдие.

2. Прокарайте 0,035 инча (0,89 mm) водач през порта (дистален или

венозен порт, ако има повече от един лумен) на постоянния катетър и в дясното предсърдие или долната куха вена.

3.Обхванете водача с халката на примката.

4.Придвигнете примката над дисталния край на катетъра до позиция проксимално на фибриновата обвивка.

5.Затворете примката около катетъра и продължете да прилагате леко триене, като същевременно внимателно дърпате примката надолу (към дисталния край на катетъра) през порта (овете).

6.Повторете стъпки 4 и 5, докато катетърът се освободи от фибриновата обвивка.

- Подпомогната от примка венозна канализация

1.Вкарайте примката през отворено място за венозен достъп и я позиционирайте във васкулатурата на желаното място за венозен достъп.

2.Отворете халката на примката, за да осигурите насочващо прицелно място за пункция в желаното място за венозен достъп.

3.Въведете водача през игла и през халката на примката.

4.Затворете примката върху иглата, като придвигнете катетъра за примка

5.Издърпайте водача в долната куха вена.

9 Клинични ползи

Клиничната полза се определя от показанията за употреба на изделието, както и от клиничната основна информация за лекуваното състояние. Рядко, но сериозно усложнение на ендоваскуларната терапия е неволната загуба или неправилно поставяне на ендоваскуларно изделие във васкулатурата. Примките са предназначени за използване в сърдечносъдовата система като инструмент за извличане и манипулиране на чужди тела, без самите те да имат пряка терапевтична или диагностична функция. Те се използват в широк спектър от сценарии на клинични процедури. Благодарение на това, че примките са устойчиви на счупване и имат превъзходство при манипулиране и извличане, както и минимална инвазивност поради перкутанният транскатетърен метод, се намалява възможността за травма по време на пункции при извличане и манипулиране на чужди тела.

В повечето случаи се постига технически успех с помощта на примки. Различни проучвания съобщават за технически успех от 87% до 100%. (справочна литература).

Състоянието на техниката показва, че честотата на възникване на усложнения при примките не надвишава 6%, въпреки че това може да не е свързано с изделието/процедурата.

Справочна литература: Wolf, F., Scherthner, R.E., Dirisamer, A. et al.

10 Срок на годност

Ендоваскуларната система SeQure™ с примка за извличане на чужди тела е стерилизирана с етилен оксид. Срокът на годност е посочен на етикета. Отбелязани са и датата на производство и датата на изтичане на срока на годност. Не използвайте продукт с изтекъл срок на годност.

11 Съхранение и обезвреждане

- Пазете от слънчева светлина, поддържайте сух, съхранявайте при температура между 10°C – 30°C.
- Не стискайте, не огъвайте и не излагайте на течности и екстремна топлина по време на транспортиране.
- Ако имате някакви въпроси, преди да използвате ендоваскуларната система SeQure™ с примка, се свържете директно с производителя.
- След употреба обезвредете изделието и опаковката в съответствие с болничните, административните и/или местните нормативни разпоредби.

12 Опаковка и етикет

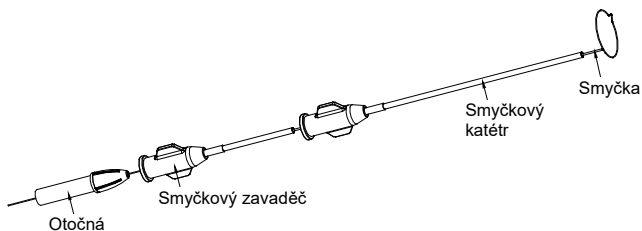
Ендоваскуларната система SeQure™ с примка за извличане на чужди тела се доставя стерилна. Всички компоненти на ендоваскуларната система SeQure™ са фиксирани и подsigурени със защитни държачи, след което са запечатани в две торбички Tyvek1073B, на които е поставен първичен етикет. Продуктът е стерилизиран и поставен в кутия с ръководство за употреба и формуляр за обратна информация от клиента. На кутията се залепва първичният етикет. Моля, свържете се с Lifetech за повече информация относно Инструкциите за употреба. (адрес на уебсайта: <http://www.lifetechmed.com>, тел.: 86 755 86026250).

13 Обратна връзка за нежелани събития

Всякакви усложнения, свързани с ендоваскуларната система SeQure™ с примка за извличане на чужди тела, трябва да се докладват на отдела за обслужване на клиенти на Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd, чиито имейл адрес е lifetechmed@lifetechmed.com.

1 Popis prostředí

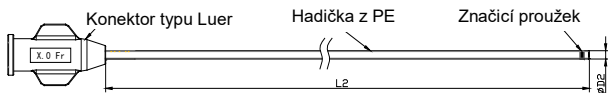
Smyčkový systém SeQure™, včetně běžného smyčkového systému, malého smyčkového systému a mikrosmyčkového systému v závislosti na různých velikostech očka a délky smyčky, se skládá ze smyčky, smyčkového katétru, smyčkového zavaděče a otočné rukojeti. Smyčka se skládá z nitinolového dřívku a očka, které jsou spojené ve zúžené části nitinolového dřívku tlakovou silou při tepelném stažení teflonové smršťovací hadičky z PTFE. Očko je vyrobené z opletených nitinolových drátů ovinutých wolframovým drátem potaženým nitridem titanu ke zvýšení rentgenkontrastu. Rovina očka je kolmá na nitinolový dřívek. Předvarované očko smyčky lze zavést přes katétru bez rizika deformace díky tvarové paměti a mimořádně pružným vlastnostem nitinolu. Smyčkový katétru je vyrobený z polyetylenové (PE) hadičky. Konektor typu Luer má na distálním hrotu rentgenkontrastní proužek, který zvyšuje viditelnost během chirurgického zákroku. Smyčka je předem sestavená se smyčkovým zavaděčem a otočnou rukojetí a zabalená spolu s odpovídajícím katétre. (Viz obrázek 1 až obrázek 5.)



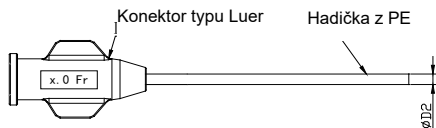
Obrázek 1 Smyčkový systém SeQure™



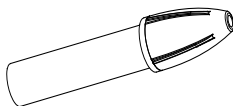
Obrázek 2 Smyčka



Obrázek 3 Smyčkový katétr



Obrázek 4 Smyčkový zavaděč



Obrázek 5 Otočná rukojeť

2 Indikace a použití

- **Určení uživatele:**
Smyčkový systém SeSure™ je určený k použití na operačním sále nebo v katetrizační laboratoři nemocnice nebo na klinikách odborně vyškolenými klinickými lékaři.
- **Určené použití:**
Smyčkový systém SeSure™ je určený k použití v periferním cévním systému a kardiovaskulárním systému včetně srdce a cév centrálního oběhového systému k vytahování a/nebo manipulaci s cizími předměty.
- **Indikace k použití:**
Smyčkový systém SeSure™ je určený k použití za klinických podmínek, které vyžadují manipulaci, vytažení a/nebo repozici intravaskulárních cizích těles, jako jsou dočasně zavedené katétrů centrálního žilního přístupu, filtry

dolní duté žíly, cívky a vodičí dráty provlékané periferním cévním systémem a kardiovaskulárním systémem včetně srdce a cév centrálního oběhového systému.

- Určená cílová skupina pacientů:
Smyčkový systém SeQure™ je vhodné použít k zachycení cizího tělesa u pacientů, kteří jsou po klinickém lékařském zhodnocení a kteří nemají žádné zjevné kontraindikace.

3 Kontraindikace

- Tento prostředek není určený k odstraňování cizích těles, která uvízla v důsledku růstu tkáně nebo endotelizace.
- Tento prostředek se nesmí používat k tzv. strippingu fibrinového pouzdra v případě přítomnosti defektů síňového nebo komorového septa nebo otevřeného foramen ovale.
- Tento prostředek není určený k odstraňování implantovaných kardiostimulačních elektrod.
- Nepoužívá se u pacientů netolerujících antikoagulační léčbu.
- Nepoužívá se u pacientů s aktivní infekcí.

4 Varování

- Tažná síla působící na katétry při strippingu fibrinového pouzdra může poškodit, roztáhnout nebo zlomit dočasně zavedené katétry (o průměru 6 French nebo menším).
- Nadměrná síla vyvinutá při vytahování a/nebo manipulaci s cizími předměty může vést k poškození smyčkového systému.
- Obsah je dodáván sterilní. Sterilizováno ethylenoxidem (EO). Pokud dojde k poškození sterilní bariéry, prostředek nepoužívejte. Pokud dojde k poškození, kontaktujte výrobce.
- Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakované použití, zpracování či resterilizace mohou narušit strukturální integritu prostředku a/nebo vést k jeho selhání, což může následně způsobit poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Nepoužívejte látky, které nejsou kompatibilní s některou ze složek produktu. (Viz část Součásti produktu.)
- Po použití produkt a obal zlikvidujte v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními předpisy.

5 Opatření

- Při použití tohoto prostředku k odstranění velkého fibrinového pouzdra je nutné postupovat zvláště opatrně, aby se minimalizovalo riziko vzniku plicní embolie.

6 Potenciální komplikace

- ◇ Vznik trombu
- ◇ Embolie
- ◇ Vzduchová embolie
- ◇ Mrtvice
- ◇ Infarkt myokardu (v závislosti na poloze prostředku)
- ◇ Plicní embolie
- ◇ Perforace cévy
- ◇ Poškození cévy
- ◇ Zánět
- ◇ Anafylaxe
- ◇ Hematom v místě vpichu
- ◇ Infekce
- ◇ Chronické poškození tkáně
- ◇ Modřiny v místě přístupu
- ◇ Arytmie
- ◇ Nízký krevní tlak
- ◇ Poškození trikuspidální chlopně
- ◇ Arteriální spasmy
- ◇ Uvíznutí prostředku
- ◇ Obtížné odstranění
- ◇ Neúspěšný chirurgický zákrok

7 Vlastnosti produktu

● Specifikace produktu

Smyčkový systém SeSure™ je k dispozici se specifikacemi uvedenými v následující tabulce (Tabulka 1).

Tabulka 1 Specifikace smyčkového systému SeSure™

Specifikace	Průměr očka (D1)/mm	Délka smyčky (L1)/cm	Velikost katétru (D2)	Délka katétru (L2)/cm
Smyčkový systém – běžný				
LT-SG-05	5	120	4 Fr	100
LT-SG-10	10	120	4 Fr	100
LT-SG-15	15	120	6 Fr	100
LT-SG-20	20	120	6 Fr	100
LT-SG-25	25	120	6 Fr	100
LT-SG-30	30	120	6 Fr	100
LT-SG-35	35	120	6 Fr	100

Smyčkový systém – malý				
LT-SP-10	10	65	4 Fr	50
LT-SP-25	25	65	6 Fr	50
Smyčkový systém – mikro				
LT-SM-02	2	200	3 Fr	175
LT-SM-04	4	200	3 Fr	175
LT-SM-07	7	200	3 Fr	175

Poznámka: 1 Fr = 1 French = 1/3 mm

- Součásti produktu

Následující součásti mohou přijít do styku s kůží nebo krví:

Smyčkový systém SeQure™	
Název součásti	Materiál
Smyčka	Nitinol Wolfram s vrstvou nitridu titanu PTFE
Smyčkový katétr	PE HDPE Tantalový značkovací proužek Síran barnatý
Zavaděč	PE HDPE Síran barnatý
Otočná rukojeť	POM Mosaz

8 Pokyny k použití

- Sestavení smyčky

1. Podle polohy cizího tělesa vyberte vhodnou velikost smyčkového systému SeQure™. Obecně platí, že velikost očka smyčky by měla být přibližně stejně velká jako céva, ve které se použije.
2. Vyjměte smyčku a smyčkový katétr z ochranných držáků a zkontrolujte, zda nejsou poškozené.
3. Z proximálního konce díku smyčky vyjměte smyčkový zavaděč a otočnou rukojeť.
4. Smyčku zaveďte do smyčkového katétru. Stačí zasunovat proximální konec smyčky (bez očka) do distálního (nerozšířeného) konce smyčkového katétru, dokud proximální konec díku smyčky nevyjde distálním rozšířeným koncem a konec s očkem nebude možné zasunout do distálního konce smyčkového katétru.

5. Prostředek je nutné zkontrolovat. 2–3krát vysuňte a zasuňte očko smyčky skrz distální konec katétru a katétr, rentgenkontrastní proužek a smyčku při tom pečlivě prohlédněte, zda nejsou poškozené a nejsou na nich defekty.

6. V případě potřeby lze smyčku nebo smyčkový katétr zavést do cévy jako jeden celek, sestavený podle výše uvedeného popisu.

- Alternativní postup

1. Pokud je smyčkový katétr již zavedený v cévním systému, lze k umístění oka smyčky do zavedeného smyčkového katétru použít dodaný zavaděč (umístěný na proximálním konci smyčky a distálně od ovládací rukojeti).

Postupujte následovně:

2. Vyjměte smyčku z ochranného držáku a zkontrolujte, zda není poškozená.

3. Distálně posunujte dodaný zavaděč (umístěný na proximálním konci smyčky a distálně od ovládací rukojeti), dokud nebude očko smyčky uzavřené v hadičkové části zavaděče.

4. Zavádějte distální konec zavaděče do středu dočasně zavedeného smyčkového katétru, dokud nepocítíte odpor. Odpor znamená, že je hrot zavaděče správně zarovnaný s vnitřním lumen katétru.

5. Snažte se zavaděč udržet co nejrovněji, uchopte dík smyčky těsně za středem zavaděče a posouvejte smyčku dopředu, dokud nebude bezpečně zavedená v lumen katétru. Zavaděč můžete v tomto okamžiku vyjmout. Stačí nejprve vyjmout ovládací rukojeť a zavaděč vytáhnout z proximálního konce díku smyčky.

- Manipulace a vytahování pomocí smyčky

1. Vyjměte dočasně zavedený balónek nebo zaváděcí katétr, je-li přítomen. Může být nutné vyměnit nebo rozšířit dočasně zavedený vodící drát, aby bylo možné balónek snáz vyjmout, a zvětšit velikost dočasně zavedeného katétru, aby vyhovoval velikosti smyčky.

2. Pokud je vodící drát dočasně zavedený v těle pacienta v místě cizího tělesa, pevně stlačte smyčku přes proximální konec drátu a posunujte ji do vodícího katétru nebo pouzdra, dokud nebude distální konec smyčkového katétru umístěný proximálně od cizího tělesa.

3. Pokud se vodící drát nepoužívá, zatáhněte smyčku pouze do distálního konce smyčkového katétru a posunujte ji ve vodícím katétru, dokud nebude umístěná proximálně k cizímu tělesu.

4. Jemně zatlačte dík smyčky dopředu, aby se očko zcela otevřelo. Poté očko pomalu posunujte dopředu a okolo proximálního konce cizího tělesa.

5. Posunutím smyčkového katétru se očko smyčky uzavře a zachytí cizí těleso. (Všimněte si, že pokus o uzavření oka tahem za smyčku uvnitř smyčkového katétru posune očko z jeho polohy okolo cizího tělesa).

6. Pokud chcete s cizím tělesem manipulovat, udržujte napětí na smyčkovém

katétru, abyste udrželi sevření cizího tělesa, a pohybujte smyčkou a smyčkovým katétre společně, abyste cizí těleso navedli do požadované polohy.

7. Pokud chcete cizí těleso vytáhnout, udržujte napětí na smyčkovém katétru a pohybujte smyčkou a smyčkovým katétre společně (proximálně) k nebo do vodicího katétru nebo pouzdra. Cizí těleso poté vytažte skrz vodicí katétru nebo cévní pouzdro nebo společně s nimi. Vytažení velkých cizích těles může vyžadovat zavedení větších pouzder nebo vodicích katétrů nebo seříznutí v periferním místě.

- Odstranění fibrinových pouzder z dočasně zavedených katétrů pomocí smyčky
 1. Z přístupu ve společné stehenní žíle posunujte vybranou smyčku do dolní duté žíly nebo pravé síně.
 2. Posunujte vodicí drát o velikosti 0,89 mm (0,035 palce) skrz port (distální nebo žilní port, má-li více než jeden lumen) dočasně zavedeného katétru a do pravé síně nebo dolní duté žíly.
 3. Obtočte vodicí drát očkem smyčky.
 4. Posunujte smyčku skrz distální konec katétru do polohy proximálně od fibrinového pouzdra.
 5. Uzavřete smyčku okolo katétru a pokračujte v lehké trakci, přičemž smyčku jemně stahujte (směrem k distálnímu konci katétru) skrz port nebo porty.
 6. Opakujte kroky 4 a 5, dokud se katétru z fibrinového pouzdra neuvolní.
- Kanalizace žil pomocí smyčky
 1. V místě otevřeného žilního přístupu zaveďte smyčku a umístěte ji na požadované místo žilního přístupu v cévním systému.
 2. Otevřete očko smyčky, abyste vytvořili cíl k vedení punkce do požadovaného místa žilního přístupu.
 3. Skrz jehlu a přes očko smyčky zaveďte vodicí drát.
 4. Posunutím smyčkového katétru uzavřete smyčku okolo jehly.
 5. Vodicí drát protáhněte do dolní duté žíly.

9 Klinický přínos

Klinický přínos se určuje na základě indikace použití prostředku a také na základě klinických informací o léčeném stavu. Vzácnou, ale závažnou komplikací endovaskulární léčby je neúmyslná ztráta nebo nesprávné umístění endovaskulárního prostředku v cévním systému. Smyčky jsou určeny k použití v kardiovaskulárním systému jako nástroj k vyhledávání a manipulaci s cizími předměty, aniž by samy měly přímou léčebnou nebo diagnostickou funkci. Používají se při mnohých scénářích klinických postupů. Jelikož jsou smyčky odolné proti zlomeninám, skvěle se s nimi manipuluje dobře se vytažují a jsou minimálně invazivní díky perkutánní, transkatéetrové metodě, snižují možnost

traumatizace během punkcí při vytahování a manipulaci s cizími předměty. Technického úspěchu při použití smyček bylo možné dosáhnout u většiny pacientů. Různé série uvádějí technickou úspěšnost od 87 % do 100 %. (Referenční literatura)

Nejnovější poznatky ukazují, že míra výskytu komplikací při použití smyček nepřesahuje 6 %, což ale nemusí souviset s prostředkem ani postupem.

Referenční literatura: Wolf, F., Scherthaner, R.E., Dirisamer, A. et al. Endovascular Management of Lost or Mislaced Intravascular Objects: Experiences of 12 Years. Cardiovasc Intervent Radiol 31, 563–568 (2008).

10 Datum ukončení platnosti

Smyčkový systém SeQure™ je sterilizován etylenoxidem. Doba použitelnosti je uvedena na štítku a je na něm vyznačené datum výroby a datum ukončení platnosti. Prošlý produkt nepoužívejte.

11 Skladování a likvidace

- Chraňte před slunečním zářením, uchovávejte v suchu, skladujte v rozmezí 10 °C až 30 °C.
- Během přepravy prostředek nemačkejte, nevystavujte kapalinám, neohýbejte jej ani nevystavujte extrémnímu teplu.
- Pokud budete mít před použitím smyčkového systému SeQure™ nějaké dotazy, obraťte se přímo na výrobce.
- Po použití prostředek a obal zlikvidujte v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními předpisy.

12 Balení a označení

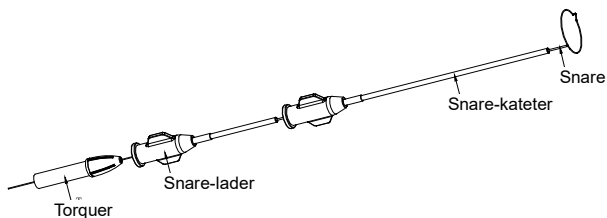
Smyčkový systém SeQure™ se dodává sterilní. Všechny součásti smyčkového systému SeQure™ jsou upevněné a chráněné ochrannými držáky a poté uzavřené ve dvou sáčcích Tyvek1073B, na kterých je nalepený primární štítek. Po sterilizaci se produkt vloží do krabice s návodem k použití a formulářem na zpětnou vazbu od zákazníků. Primární štítek je umístěný na krabici. Pokud se chcete o návodu k použití dozvědět více informací, kontaktujte společnost Lifetech (webová stránka: <http://www.lifetechmed.com>, tel.: 86 755 86026250).

13 Zpětná vazba k nežádoucím událostem

Jakékoli komplikace související se smyčkovým systémem SeQure™ je nutné ohlásit oddělení zákaznické podpory společnosti Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd, na e-mailovou adresu lifetechmed@lifetechmed.com.

1 Produktbeskrivelse

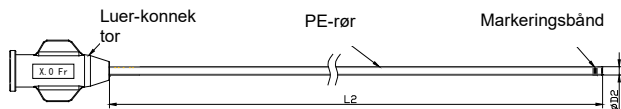
SeQure™ Snaresystem, som omfatter General Snaresystem, Petite Snaresystem og Micro Snaresystem i henhold til forskellige løkkestørrelser og længden af den pågældende snare, består af en snare, et snare-kateter, en snare-lader og en drejningsmomentenhed. Snaerne er konstrueret af et nitinol skaft og en løkke, og de er forbundet på den tilspidsede del af nitinol skaftet ved hjælp af kompressionskraften fra PTFE-krympeslange. Løkken er lavet af flettede nitinoltråde opviklet med en titaniumnitrid-belagt wolframtråd for at forbedre radiopaciteten. Løkkens plan er vinkelret på nitinolakslen. Den præformede snare-løkke kan indføres gennem kateteret uden risiko for deformation på grund af formhukommelse og nitinols superelastiske egenskaber. Snare-kateteret er fremstillet af polyethylen (PE)-rør. Luer Lock-konnektoren har et røntgenfast markeringsbånd ved den distale spids for at forbedre synligheden under operationen. Snaren er formonteret med snare-laderen og korrekt moment og derefter pakket med tilsvarende kateter. (Se figur 1 til figur 5)



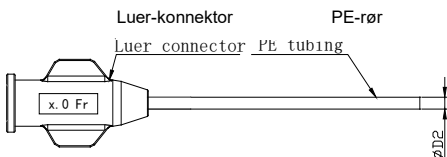
Figur 1 SeQure™ Snaresystem



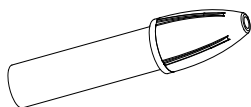
Figur 2 Snare



Figur 3 Snare-kateter



Figur 4 Snare-lader



Figur 5 Drejningsmomentenhed

2 Indikationer og anvendelser

- Tilsigtede brugere:
SeQure™ Snaresystem er beregnet til at blive brugt på en operationsstue eller et hospitals kateteriseringslaboratorium eller kateteriseringsklinikker af professionelt trænedede læger.
- Tilsigtet brug:
SeQure™ Snaresystem er beregnet til brug i det perifere vaskulære system og det kardiovaskulære system, herunder hjertet og blodkarrene i det centrale kredsløb til at hente og/eller manipulere fremmedlegemer.

- Indikationer for brug:
SeQure™ Snaressystem er indikeret til brug i de kliniske tilstande, der kræver manipulation, genfinding og/eller genplacering af intravaskulære fremmedlegemer, såsom indlagte centrale venøse adgangskatetre, inferiøre vena cava-filtre, spoler og guidewire-gennemtræksprocedurer i det perifere vaskulære system og det kardiovaskulære system, inklusive hjertet og blodkarrene i det centrale kredsløb.
- Tiltænkt patientmålgruppe:
Efter klinisk vurdering af læger de patienter, hvorpå man kan bruge SeQure™ Snaressystem til at indfange fremmedlegemer og hvor der ikke er tale om åbenlyse kontraindikationer.

3 Kontraindikationer

- Enheden er ikke beregnet til at fjerne fremmedlegemer, der er blevet indkapslet i vævsvækst eller af endotelisering.
- Enheden må ikke bruges til stripping af fibrinskede hvor der er forekomst af atrielle eller ventrikulære septumdefekter eller Persisterende Foramen Ovale.
- Enheden er ikke beregnet til fjernelse af implanterede pacer-ledninger.
- Patienter, der ikke kan tåle antikoaguleringsbehandling.
- Patienter med aktive infektioner.

4 Advarsler

- Træk, der påføres katetre under stripping af fibrinskede, kan beskadige, strække eller knække indlagte katetre (6 French eller mindre i diameter).
- Overdreven kraft, der anvendes for at hente og/eller manipulere fremmedlegemer, kan resultere i beskadigelse af snare-systemet.
- Indholdet leveres sterilt med ethylenoxid (EO). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Kontakt producenten, hvis der konstateres skader.
- Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisation kan forringe produktets strukturelle integritet og/eller medføre produktfejl, hvilket kan medføre, at patienten skades, bliver syg eller dør. Brug ikke stoffer, der er uforenelige med nogen af produktets komponenter. (Se afsnittet om produktkomponenter)
- Bortskaf enheden og emballagen iht. hospitals-, administrative og/eller lokale myndigheders bestemmelser.

5 Forholdsregler

- Der skal udvises forsigtighed ved brug af denne enhed ved fjernelse af

større fibrinskeder for at minimere risikoen for lungeemboli.

6 Potentielle komplikationer

- ◇ Trombedannelse
- ◇ Embolisme
- ◇ Luftemboli
- ◇ Slagtilfælde
- ◇ Myokardieinfarkt (afhængig af enhedens position)
- ◇ Lungeemboli
- ◇ Perforering af blodkar
- ◇ Skade på blodkar
- ◇ Betændelse
- ◇ Anafylaksi
- ◇ Hæmatom på stikstedet
- ◇ Infektion
- ◇ Kronisk vævsskade
- ◇ Blå mærker ved adgangsstedet
- ◇ Arytmi
- ◇ Lavt blodtryk
- ◇ Trikuspidalklapskade
- ◇ Arterielle spasmer
- ◇ Indfangning af enheden
- ◇ Svær at fjerne
- ◇ Mislykket operation

7 Produktfunktioner

- Produktspecifikationer

SeQure™ Snaresystem leveres med specifikationer efter følgende (tabel 1).

Tabel 1 Produktspecifikationer for SeQure™ Snaresystem

Spec.	Løkkediameter (D1)/mm	Snare-længde (L1)/cm	Kateterstørrelse (D2)	Kateterlængde (L2)/cm
Snaresystem – generelt				
LT-SG-05	5	120	4 Fr	100
LT-SG-10	10	120	4 Fr	100
LT-SG-15	15	120	6 Fr	100
LT-SG-20	20	120	6 Fr	100
LT-SG-25	25	120	6 Fr	100
LT-SG-30	30	120	6 Fr	100
LT-SG-35	35	120	6 Fr	100
Snaresystem – lille				

LT-SP-10	10	65	4 Fr	50
LT-SP-25	25	65	6 Fr	50
Snaresystem – mikro				
LT-SM-02	2	200	3 Fr	175
LT-SM-04	4	200	3 Fr	175
LT-SM-07	7	200	3 Fr	175

Bemærk: 1Fr=1 French=1/3 mm

- Produktionskomponenter

Følgende komponenter kan komme i kontakt med hud eller blod:

SeQure™ Snaresystem	
Komponentnavn	Materiale
Snare	Nitinol Wolfram med titaniumnitridbelægning PTFE
Snare-kateter	PE HDPE Tantalmarkør-bånd Bariumsulfat
Lader	PE HDPE Bariumsulfat
Drejningsmomentenhed	POM Messing

8 Retningslinjer for anvendelse

- Samling af snaren
 1. Vælg den korrekte størrelse SeQure™ Snaresystem til placering af fremmedlegemet. Generelt skal snare-løkken være omtrent på størrelse med det kar, den skal bruges i.
 2. Fjern snare og snare-kateter fra deres beskyttende holdere, og inspicer for eventuelle skader.
 3. Fjern snare-lader og drejningsmomentenhed fra den proksimale ende af snare-skaftet.
 4. Sæt den pågældende snare ind i snare-kateteret ved at indsætte den proksimale ende af snaren (uden løkke) i den distale (ikke-hub-forsynede) ende af snare-kateteret, indtil den proksimale ende af snare-skaftet forlader det distale nav og løkkeenden kan trækkes tilbage i den distale ende af snare-kateteret.
 5. Inspicer enheden ved at forlænge og trække snare-løkken tilbage gennem

den distale ende af kateteret 2-3 gange, mens kateteret, det røntgenfaste markørbånd og snaren omhyggeligt undersøges for defekter eller skader.

6.Når det er relevant, kan snaren/snare-kateteret føres frem i karret som én enhed, i samlet tilstand som beskrevet ovenfor.

- Alternativ procedure

1.Hvis snare-kateteret allerede er placeret i vaskulaturen, kan den medfølgende lader (placeret på den proksimale ende af snaren og lige distalt for styrehåndtaget) bruges til at placere snare-løkken i det indlagte snare-kateter. For at gøre det:

2.Fjern snaren fra den beskyttende holder, og inspicer for eventuelle skader.

3.Flyt den medfølgende lader (placeret på den proksimale ende af snaren og lige distalt i forhold til styrehåndtaget) distalt, indtil snarens løkke er indesluttet i rørdelen af laderen.

4.Indsæt den distale ende af laderen i navet på det indlagte snare-kateter, indtil der mærkes modstand. Dette indikerer, at spidsen af laderen er korrekt justeret med kateterets indre lumen.

5.Hold laderen så lige som muligt, tag fat i skaftet på snaren lige bag navet på laderen, og før snaren frem, indtil den sidder fast i kateterets lumen. Laderen kan fjernes på dette tidspunkt ved først at fjerne styrehåndtaget og trække laderen af den proksimale ende af snarens skaft.

- Snare-assisteret manipulation/hentning

1.Fjern ballonen eller leveringskateteret, hvis det findes. Det kan være nødvendigt at ændre eller forlænge den indlagte guidewire for at lette ballonfjernelse og for at forstørre det indlagte guidekateter, så der er plads til snaren.

2.Hvis en guidewire er indlejret i patienten på stedet for fremmedlegemet, skal du klemme snaren over den proksimale ende af ledningen og føre snaren ind i guidekateteret eller skeden, indtil den distale ende af snare-kateteret er placeret nøjagtigt proksimalt i forhold til fremmedlegemet.

3.Hvis der ikke er nogen guidewire til stede, skal du trække snaren præcist lige ind i den distale ende af snare-kateteret og føre den frem i guidekateteret, indtil den er placeret nøjagtigt proksimalt i forhold til fremmedlegemet.

4.Skub forsigtigt snare-skaftet fremad for at åbne løkken helt. Løkken føres derefter langsomt fremad og rundt om den proksimale ende af fremmedlegemet.

5.Ved at føre snare-kateteret frem, lukkes snarens løkke for derved at få fat i fremmedlegemet. (Bemærk, at forsøg på at lukke løkken ved at trække i snaren inden i snare-kateteret vil flytte løkken fra sin position omkring

fremmedlegemet.)

6. For at manipulere et fremmedlegeme skal du bevare spændingen på snare-kateteret for at bevare grebet om fremmedlegemet og flytte snaren og snare-kateteret sammen for at manipulere fremmedlegemet til den ønskede position.

7. For at få fat i et fremmedlegeme skal du opretholde spændingen på snare-kateteret og flytte snaren og snare-kateter sammen (proksimalt) hen til eller ind i styrekateteret eller skeden. Fremmedlegemet trækkes derefter tilbage gennem eller sammen med styrekateteret eller karskeden. Tilbagetrækning af store fremmedlegemer kan kræve indsættelse af større skeder eller styrekatetre eller en nedskæring på det perifere sted.

- Snare-assisteret fjernelse af fibrinskeder fra indlagte katetre
 1. Fra en almindelig femoralvenetilgang skal du føre den valgte snare frem til vena cava inferior eller højre atrium.
 2. Før en 0,035 tommer (0,89 mm) guidewire gennem porten (distal eller venøs port, hvis der er mere end ét lumen) på det indlagte kateter og ind i højre atrium eller inferior vena cava.
 3. Omkrans guidewiren med snare-løkken.
 4. Før snaren frem over den distale ende af kateteret til en position, som er proksimal i forhold til fibrinskeden.
 5. Luk snaren rundt om kateteret, og fortsæt med at anvende let trækraft, mens du forsigtigt trækker snaren ned (mod den distale ende af kateteret) over porten/portene.
 6. Gentag trin 4 og 5, indtil kateteret er fri af fibrinskeden.
- Snare-assisteret venøs kanalisering
 1. Indfør snaren på et åbent venøst adgangssted, og placer den i vaskulaturen på det ønskede venøse adgangssted.
 2. Åbn snare-løkken, så du får et mål til at hjælpe med punktering i det ønskede venøse adgangssted.
 3. Indfør guidewiren gennem nålen og gennem snare-løkken.
 4. Luk snaren over nål ved at føre snare-kateteret frem.
 5. Træk guidewiren ind i inferior vena cava.

9 Klinisk nytteværdi

Den kliniske nytteværdi bestemmes af indikationen af brug af enheden samt klinisk baggrundsinformation om den behandlede tilstand. En sjælden, men alvorlig komplikation ved endovaskulær terapi er utilsigtet tab eller fejlplacering af en endovaskulær enhed i vaskulaturen. Snarer er beregnet til brug i det kardiovaskulære system som et værktøj til at hente og manipulere fremmedlegemer, uden selv at have en direkte terapeutisk eller diagnostisk funktion. De bruges i en bred vifte af kliniske procedurescenarier. Gennem

snarenes gode brudmodstand og overlegenhed i manipulation og genfindning og minimal invasivitet på grund af perkutan transkatetermetode reduceres potentialet for traumer under punkteringer, mens fremmedlegemer hentes og manipuleres.

Den tekniske succes er mulig hos de fleste patienter ved hjælp af snaresystemet. Forskellige serier har rapporteret en teknisk succesrate på 87% til 100%. (Referencelitteratur)

Den nyeste teknologi viser, at forekomsten af komplikationer for snaresystemer ikke overstiger 6%, selvom dette muligvis ikke er relateret til enhed/procedure.

Referencelitteratur: Wolf, F., Scherthaner, R.E., Dirisamer, A. et al. Endovascular Management of Lost or Mislaced Intravascular Objects: Experiences of 12 Years. Cardiovasc Intervent Radiol 31, 563–568 (2008).

10 Udløbsdato

SeSure™ Snaresystemet er steriliseret med ethylenoxid. Holdbarheden og produktionsdato og udløbsdato er markeret på mærkaten. Anvend ikke et udløbet produkt.

11 Opbevaring og bortskaffelse

- Holdes væk fra sollys, opbevares tørt, opbevares ved 10 °C – 30 °C.
- Må ikke klemmes, udsættes for væsker, bøjes eller udsættes for ekstrem varme under transport.
- Kontakt producenten direkte, hvis du har spørgsmål, inden du anvender SeSure™ Snaresystem.
- Bortskaf enheden og emballagen iht. hospitals-, administrative og/eller lokale myndigheders bestemmelser.

12 Emballage og mærkat

SeSure™ Snaresystem leveres sterilt. Alle komponenterne i SeSure™ Snaresystem er fastgjort og beskyttet med beskyttende holdere, derefter forsejlet i to Tyvek1073B-poser, hvorpå en primær mærkat er påført. Produktet steriliseres og lægges i en æske med IFU og kunde-feedbackformular. Den primære mærkat sidder på æsken. Kontakt Lifetech for at få flere oplysninger om brugsanvisningen. (webstedsadresse: <http://www.lifetechmed.com>, tlf.: 86 755 86026250).

13 Feedback om uønskede hændelser

Eventuelle komplikationer relateret til SeSure™ snaresystemet skal rapporteres til kundeserviceafdelingen hos Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd med e-mailadressen lifetechmed@lifetechmed.com.

1 Gerätebeschreibung

Das SeQure™ Schlingenkatheter-System, inklusive General Schlingenkatheter-System, Petite Schlingenkatheter-System und Micro Schlingenkatheter-System für unterschiedliche Schleifengrößen und Fangschlingenlängen, besteht aus einer Fangschlinge, einem Schlingenkatheter, einem Fangschlingen-Lader und einem Torquer. Die Fangschlinge besteht aus einem Nitinol-Schaft und einer Schleife. Beide sind am konischen Teil des Nitinol-Schafts durch die Druckkraft des PTFE-Schrumpfschlauchs miteinander verbunden. Die Schleife besteht aus geflochtenen Nitinol-Drähten, die zur Verbesserung der Röntgensichtbarkeit mit einem Titanitrid-beschichteten Wolframdraht umwickelt sind. Die Ebene der Schleife verläuft senkrecht zum Nitinol-Schaft. Aufgrund des Formgedächtnisses und der superelastischen Eigenschaften von Nitinol kann die vorgeformte Schleife der Fangschlinge ohne die Gefahr der Verformung in den Katheter eingeführt werden. Der Schlingenkatheter besteht aus einem Polyethylen (PE)-Schlauch. An der distalen Spitze des Luer-Lock-Konnektors befindet sich ein röntgendichter Markierungsstrich, um die Sichtbarkeit während der Operation zu verbessern. Die Fangschlinge ist bereits mit dem Fangschlingen-Lader und dem Torquer vormontiert und wird mit dem entsprechenden Katheter verpackt (Siehe Abbildungen 1 bis 5).

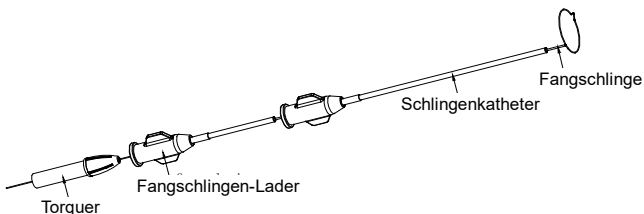


Abbildung 1 SeQure™ Schlingenkatheter-System

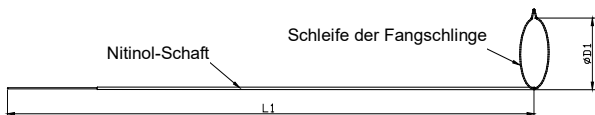


Abbildung 2 Fangschlinge

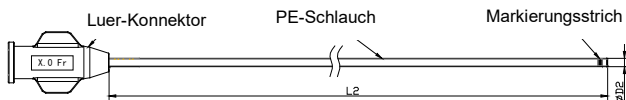


Abbildung 3 Schlingenkatheter

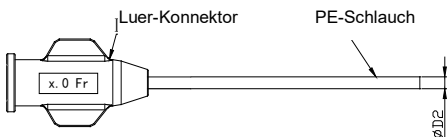


Abbildung 4 Fangschlingen-Lader

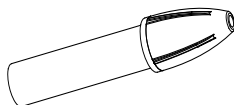


Abbildung 5 Torquer

2 Indikationen und Anwendungsbereiche

- **Vorgesehene Anwender:**
Das SeQure™ Snare System ist für den Einsatz in einem Operationssaal oder einem Katheterlabor eines Krankenhauses oder in Kliniken durch professionell geschulte Ärzte vorgesehen.
- **Bestimmungsgemäßer Gebrauch:**
Das SeQure™ Snare System ist für den Einsatz im peripheren Gefäßsystem

und kardiovaskulären System vorgesehen, einschließlich der Herz- und Blutgefäße des zentralen Kreislaufsystems, um Fremdkörper zu entfernen und/oder zu handhaben.

- Indikationen für die Anwendung:
Das SeQure™ Snare System ist für den Einsatz unter den klinischen Bedingungen vorgesehen, in denen ein Handhaben, Entfernen und/oder erneutes Positionieren von intravaskulären Fremdkörpern erforderlich ist, wie z.B. Verweilkatheter für den zentralen Venenzugang, Filter für die untere Hohlvene (Vena cava inferior) und Coils sowie bei Verfahren im peripheren Gefäßsystem und kardiovaskulären System, bei denen der Führungsdraht durchgezogen wird, einschließlich der Herz- und Blutgefäße des zentralen Kreislaufsystems.
- Vorgesehene Patientenzielgruppe:
Patienten, die nach klinischer Beurteilung durch Ärzte für den Einsatz des SeQure™ Schlingenkatheter-Systems für die Erfassung von Fremdkörpern infrage kommen und bei denen keine offensichtlichen Kontraindikationen vorliegen.

3 Kontraindikationen

- Dieses Gerät ist nicht zum Entfernen von Fremdkörpern vorgesehen, die durch Gewebewachstum oder Endothelialisierung eingeschlossen sind.
- Dieses Gerät ist nicht zum Abstreifen der Fibrinhülle bei vorhandenen Atriumseptum- oder Ventrikelseptumdefekten oder persistierendem Foramen ovale vorgesehen.
- Dieses Gerät ist nicht zum Entfernen von implantierten Schrittmacherelektroden vorgesehen.
- Patienten, die keine Antikoagulationstherapie vertragen.
- Patienten mit akuter Infektion.

4 Warnhinweise

- Durch die beim Abstreifen der Fibrinhülle auf den Katheter wirkende Zugkraft kann Dauerkatheter (mit einem Durchmesser von 6 Fr oder kleiner) beschädigen, dehnen oder brechen.
- Übermäßige Krafteinwirkung beim Entfernen und/oder Handhaben von Fremdkörpern kann zur Beschädigung des Schlingenkatheter-Systems führen.
- Der Inhalt wird mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert bereitgestellt. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist. Falls Schäden festgestellt werden, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Nur für den Einmalgebrauch bei einem Patienten. Nicht

wiederverwenden, erneut verarbeiten oder erneut sterilisieren. Das Wiederverwenden, erneute Verarbeiten oder erneute Sterilisieren kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zum Ausfall des Geräts führen, was wiederum eine Verletzung, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann. Verwenden Sie keine Substanzen, die mit einer der Komponenten des Produkts nicht kompatibel sind (weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt Produktkomponenten).

- Das Produkt und die Verpackung sind nach dem Gebrauch gemäß den Krankenhausrichtlinien und/oder den regionalen behördlichen bzw. gesetzlichen Vorschriften zu entsorgen.

5 Vorsichtsmaßnahmen

- Gehen Sie sorgfältig vor, wenn Sie dieses Geräts zum Entfernen einer großen Fibrinhülle verwenden, um das Risiko einer Lungenembolie zu verringern.

6 Mögliche Komplikationen

- ◇ Thrombusbildung
- ◇ Embolie
- ◇ Luftembolie
- ◇ Schlaganfall
- ◇ Myokardinfarkt (je nach Positionierung des Geräts)
- ◇ Lungenembolie
- ◇ Blutgefäßperforation
- ◇ Blutgefäßverletzung
- ◇ Entzündung
- ◇ Anaphylaxie
- ◇ Hämatom an der Punktionsstelle
- ◇ Infektion
- ◇ Chronische Gewebeschäden
- ◇ Bluterguss an der Zugangsstelle
- ◇ Arrhythmie
- ◇ Niedriger Blutdruck
- ◇ Verletzung der Trikuspidalklappe
- ◇ Arterielle Spasmen
- ◇ Einklemmung des Geräts
- ◇ Schwierigkeiten bei der Entfernung
- ◇ Fehlgeschlagene Operation

7 Produktmerkmale

- Produktspezifikationen

Das SeQure™ Schlingenkatheter-System ist mit den folgenden Spezifikationen erhältlich (Tabelle 1).

Tabelle 1 Produktspezifikationen des SeQure™ Schlingenkatheter-Systems

Spez.	Schleifendurchm. (D1)/mm	Fangschlingenlänge (L1)/cm	Kathetergröße (D2)	Katheterlänge (L2)/cm
Schlingenkatheter-System - General				
LT-SG-05	5	120	4 Fr	100
LT-SG-10	10	120	4 Fr	100
LT-SG-15	15	120	6 Fr	100
LT-SG-20	20	120	6 Fr	100
LT-SG-25	25	120	6 Fr	100
LT-SG-30	30	120	6 Fr	100
LT-SG-35	35	120	6 Fr	100
Schlingenkatheter-System - Petite				
LT-SP-10	10	65	4 Fr	50
LT-SP-25	25	65	6 Fr	50
Schlingenkatheter-System - Micro				
LT-SM-02	2	200	3 Fr	175
LT-SM-04	4	200	3 Fr	175
LT-SM-07	7	200	3 Fr	175

Hinweis: 1 Fr = 1 French = 1/3 mm

- Produktkomponenten

Die nachfolgenden Komponenten können mit der Haut oder mit Blut in Kontakt kommen:

SeQure™ Schlingenkatheter-System	
Komponentenbezeichnung	Werkstoff
Fangschlinge	Nitinol Wolfram mit Titanitrid-Beschichtung PTFE
Schlingenkatheter	PE HDPE Tantal-Markierungsstrich Bariumsulfat
Lader	PE HDPE Bariumsulfat
Torquer	POM Messing

8 Gebrauchsanleitung

- Zusammensetzen der Fangschlinge
 1. Wählen Sie die richtige Größe des SeQure™ Schlingenkatheter-Systems entsprechend der Lage des Fremdkörpers aus. Im Allgemeinen sollte die Schleife der Fangschlinge in etwa der Größe des Gefäßes angepasst sein, in dem sie verwendet wird.
 2. Entfernen Sie die Fangschlinge und den Schlingenkatheter aus ihren Schutzhalterungen und überprüfen Sie sie auf Beschädigungen.
 3. Entfernen Sie den Fangschlingen-Lader und den Torquer vom proximalen Ende des Fangschlingen-Schafts.
 4. Führen Sie die Fangschlinge mit dem proximalen (ohne Schlinge) Ende in das distale (ohne Hub) Ende des Schlingenkatheters ein, bis das proximale Ende des Fangschlingen-Schafts aus dem distalen Hub austritt und das Ende mit der Schleife in das distale Ende des Schlingenkatheters eingezogen werden kann.
 5. Überprüfen Sie das Gerät, indem Sie die Schleife der Fangschlinge zwei- bis dreimal durch das distale Ende des Katheters ausfahren und wieder einziehen. Achten Sie dabei auch auf Defekte oder Beschädigungen des Katheters, des röntgendichten Markierungsstrichs und der Fangschlinge.
 6. Fangschlinge/Schlingenkatheter können ggf. als Einheit (wie oben beschrieben zusammengesetzt) in das Gefäß eingeführt werden.
- Alternatives Verfahren
 1. Wenn der Schlingenkatheter bereits im Blutgefäß positioniert ist, kann der mitgelieferte Lader (der sich am proximalen Ende der Fangschlinge und unmittelbar distal zum Führunggriff befindet) verwendet werden, um die Schleife der Fangschlinge im Verweil-Schlingenkatheter zu positionieren. Dazu gehen Sie wie folgt vor:
 2. Entfernen Sie die Fangschlinge aus der Schutzhalterung und überprüfen Sie sie auf Beschädigungen.
 3. Verschieben Sie den mitgelieferten Lader (der sich am proximalen Ende der Fangschlinge und unmittelbar distal zum Führunggriff befindet) in distale Richtung, bis die Schleife der Fangschlinge vollständig vom Schlauchstück des Laders umschlossen ist.
 4. Führen Sie das distale Ende des Laders in den Hub des Verweil-Schlingenkatheters ein, bis Sie einen Widerstand spüren. Dies bedeutet, dass die Spitze des Laders korrekt mit dem inneren Lumen des Katheters ausgerichtet ist.
 5. Halten Sie den Lader so gerade wie möglich, erfassen Sie den Schaft der Fangschlinge unmittelbar hinter dem Hub des Laders und schieben Sie die

Schlinge so weit vor, bis sie sicher im Lumen des Katheters sitzt. Der Lader kann nun entfernt werden, indem zuerst der Führunggriff entfernt und der Lader vom proximalen Ende des Fangschlingen-Schafts abgezogen wird.

- Handhaben/Entfernen von Fremdkörpern mit der Fangschlinge
 1. Entfernen Sie den Verweil-Ballon- oder Einführungskatheter, falls vorhanden. Es ist evtl. erforderlich, den Verweil-Führungsdraht auszuwechseln und zu verlängern, um das Entfernen des Ballons zu erleichtern und um den Verweil-Führungskatheter für die Aufnahme der Fangschlinge zu vergrößern.
 2. Wenn ein Führungsdraht dauerhaft an der Position des Fremdkörpers im Patienten verbleibt, stecken Sie die Fangschlinge über das proximale Ende des Drahtes und schieben Sie die Fangschlinge in den Führungskatheter oder in die Führungsschleuse, bis sich das distale Ende des Schlingenkatheters unmittelbar proximal zum Fremdkörper befindet.
 3. Wenn kein Führungsdraht vorhanden ist, ziehen Sie die Fangschlinge in das distale Ende des Schlingenkatheters ein und schieben Sie diese durch den Führungskatheter, bis sie sich unmittelbar proximal zum Fremdkörper befindet.
 4. Drücken Sie den Fangschlingen-Schaft vorsichtig nach vorn, um die Schleife vollständig zu öffnen. Die Schleife wird anschließend langsam nach vorne und um das proximale Ende des Fremdkörpers herum vorgeschoben.
 5. Durch das Vorschieben des Schlingenkatheters schließt sich die Schleife der Fangschlinge und erfasst den Fremdkörper. (Hinweis: Wenn Sie versuchen, die Schleife zu schließen, indem Sie die Fangschlinge innerhalb des Schlingenkatheters ziehen, verliert die Schleife ihre Position um den Fremdkörper).
 6. Halten Sie zur Handhabung eines Fremdkörpers den Schlingenkatheter unter Spannung, um den Fremdkörper festzuhalten, und verschieben Sie die Fangschlinge und den Schlingenkatheter gemeinsam, um den Fremdkörper in die gewünschte Position zu bringen.
 7. Halten Sie zum Entfernen eines Fremdkörpers den Schlingenkatheter unter Spannung, um den Fremdkörper festzuhalten, und verschieben Sie die Fangschlinge und den Schlingenkatheter gemeinsam (proximal) zum/zur oder in den Katheter/die Schleuse. Der Fremdkörper wird anschließend entweder durch den/die oder gemeinsam mit dem Führungskatheter bzw. der Einführschleuse zurückgezogen. Das Entfernen von großen Fremdkörpern kann das Einführen größerer Schleusen bzw. Führungskatheter oder einen Schnitt an der peripheren Stelle erforderlich machen.
- Entfernen von Fibrin aus Verweilkathetern mithilfe der Fangschlinge

1. Schieben Sie die ausgewählte Fangschlinge von einem Zugang durch die Vena femoralis zur Vena cava inferior oder zum rechten Atrium.
 2. Schieben Sie einen 0,89-mm-Führungsdraht durch den Port (distaler bzw. Venenport bei mehr als einem Lumen) des Verweilkatheters in das rechte Atrium oder in die Vena cava inferior.
 3. Legen Sie die Schleife der Fangschlinge um den Führungsdraht.
 4. Schieben Sie die Fangschlinge über das distale Ende des Katheters in eine proximal zur Fibrinhülle befindliche Position.
 5. Schließen Sie die Fangschlinge um den Katheter und behalten Sie eine leichte Zugspannung bei, während Sie die Fangschlinge sanft nach unten (zum distalen Ende des Katheters hin) über den/die Port(s) ziehen.
 6. Wiederholen Sie die Schritte 4 und 5 bis die Fibrinhülle vollständig vom Katheter entfernt wurde.
- Anlegen von Venenkanälen mithilfe der Fangschlinge
 1. Führen Sie die Fangschlinge in einen durchgängigen Venenzugang ein und positionieren Sie sie im Blutgefäß am gewünschten Venenzugang.
 2. Öffnen Sie die Schleife der Fangschlinge als Zielbereich zum Einführen der Kanüle in den gewünschten Venenzugang.
 3. Führen Sie einen Führungsdraht durch die Kanüle und die Schleife der Fangschlinge ein.
 4. Schließen Sie die Fangschlinge um die Kanüle, indem Sie den Schlingenkatheter vorschieben.
 5. Ziehen Sie den Führungsdraht in die Vena cava inferior.

9 Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen wird anhand der Indikation für die Nutzung des Geräts sowie der klinischen Hintergrundinformationen zu der behandelten Erkrankung ermittelt. Eine seltene, aber schwerwiegende Komplikation der endovaskulären Therapie ist der unbeabsichtigte Verlust oder die Fehlplatzierung einer endovaskulären Prothese in den Blutgefäßen. Die Fangschlingen sind als Werkzeug zum Entfernen und Handhaben von Fremdkörpern für den Einsatz im kardiovaskulären System vorgesehen und haben keine eigene, direkte therapeutische oder diagnostische Funktion. Sie werden in zahlreichen klinischen Verfahrensszenarien verwendet. Aufgrund der Bruchresistenz der Schlinge und Überlegenheit bei Handhabung und Entfernung sowie einer minimalen Invasivität durch die perkutane Transkathetermethode wird das Potenzial für Traumata während Punktionen beim Entfernen und Handhaben von Fremdkörpern reduziert.

Mit Fangschlingen konnte der technische Erfolg bei den meisten Patienten erzielt werden. Verschiedene Serien haben eine technische Erfolgsrate von 87 % bis 100 % gemeldet (lt. referenzierte Literatur).

Der neueste Stand der Technik zeigt, dass die Häufigkeit von Komplikationen mit

Fangschlingen 6 % nicht überschreitet, wobei dies ggf. nicht mit dem Gerät/Verfahren in Verbindung steht.

Referenzliteratur: Wolf, F., Schernthaner, R.E., Dirisamer, A. et al. Endovascular Management of Lost or Misplaced Intravascular Objects: Experiences of 12 Years. Cardiovasc Intervent Radiol 31, 563–568 (2008).

10 Ablaufdatum

Das SeQure™ Schlingenkatheter-System wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Haltbarkeitsdauer, das Produktions- und das Ablaufdatum sind auf dem Etikett angegeben. Verwenden Sie ein Produkt nicht nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer.

11 Aufbewahrung und Entsorgung

- Vor Sonnenlicht schützen, trocken aufbewahren, Lagerung bei 10 °C bis 30 °C.
- Während des Transports nicht zusammendrücken, Flüssigkeiten aussetzen, biegen oder extremer Hitze aussetzen.
- Sollten Sie vor Verwendung des SeQure™ Schlingenkatheter-Systems Fragen haben, wenden Sie sich direkt an den Hersteller.
- Das Gerät und die Verpackung sind nach dem Gebrauch gemäß den Krankenhausrichtlinien und/oder den regionalen behördlichen bzw. gesetzlichen Vorschriften zu entsorgen.

12 Verpackung und Kennzeichnung

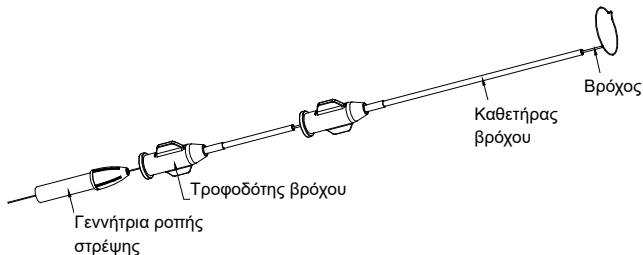
Das SeQure™ Schlingenkatheter-System wird steril geliefert. Alle Komponenten des SeQure™ Schlingenkatheter-Systems sind mit Schutzhalterungen befestigt und anschließend in zwei Tyvek1073B-Beuteln versiegelt, an denen ein primäres Etikett angebracht ist. Das Produkt ist sterilisiert und wird zusammen mit einer Gebrauchsanweisung und einem Kunden-Feedbackformular verpackt. Das primäre Etikett befindet sich an der Schachtel. Wenden Sie sich bitte an Lifetech, um weitere Informationen zur Gebrauchsanweisung zu erhalten (Website-Adresse: <http://www.lifetechmed.com>, Tel.: 86 755 86026250).

13 Feedback zu unerwünschten Ereignissen

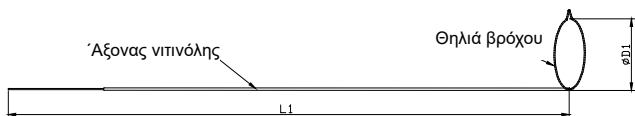
Alle Komplikationen in Verbindung mit dem SeQure™ Schlingenkatheter-System sollten der Kundendienstabteilung von Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd gemeldet werden. Die E-Mail-Adresse lautet lifetechmed@lifetechmed.com.

1 Περιγραφή συσκευής

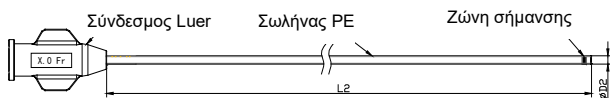
Το σύστημα αφαίρεσης με βρόχο SeQure™, που περιλαμβάνει το σύστημα με βρόχο General, το σύστημα με βρόχο Petite και το σύστημα με βρόχο Micro ανάλογα με τα διαφορετικά μεγέθη βρόχου και το μήκος βρόχου, αποτελείται από ένα βρόχο, έναν καθετήρα βρόχου, έναν τροφοδότη βρόχου και μία γεννήτρια ροπής στρέψης. Ο βρόχος κατασκευάζεται από έναν άξονα νιπινόλης και μια θηλιά και συνδέονται μεταξύ τους στο κωνικό τμήμα του άξονα νιπινόλης από τη συρρικνούμενη δύναμη συμπίεσης του θερμοσυστελλόμενου σωλήνα από ΡΤΦΕ. Η θηλιά κατασκευάζεται από πλεγμένα σύρματα νιπινόλης περιτυλιγμένα με σύρμα βολφραμίου με επικάλυψη νιτριδίου του τιτανίου για ενίσχυση της ακτινοσκιερότητας. Το επίπεδο της θηλιάς είναι κάθετο προς τον άξονα νιπινόλης. Η προδιαμορφωμένη θηλιά βρόχου μπορεί να εισαχθεί μέσω του καθετήρα χωρίς κίνδυνο παραμόρφωσης λόγω της μνήμης σχήματος και των υπερ-ελαστικών ιδιοτήτων της νιπινόλης. Ο καθετήρας βρόχου κατασκευάζεται από σωλήνα πολυουρεθάνης (PE). Ο σύνδεσμος Luer έχει ακτινοσκιερή ζώνη δεικτών στο απώτερο άκρο για να βελτιώσει την ορατότητα κατά την επέμβαση. Ο βρόχος προσαρμολογείται με τον τροφοδότη βρόχου και τη γεννήτρια ροπής στρέψης και στη συνέχεια συσκευάζεται με τον αντίστοιχο καθετήρα. (Βλέπε Εικόνα 1 μέχρι Εικόνα 5)



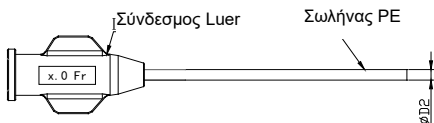
Εικόνα 1 Σύστημα αφαίρεσης με βρόχο SeQure™



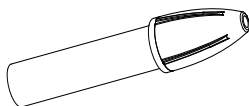
Εικόνα 2 Βρόχος



Εικόνα 3 Καθετήρας βρόχου



Εικόνα 4 Τροφοδότης βρόχου



Εικόνα 5 Γεννήτρια ροπής στρέψης

2 Ενδείξεις και Χρήσεις

- Ενδεδειγμένοι χρήστες:

Το Σύστημα αφαίρεσης με βρόχο SeQure™ προορίζεται για χρήση σε αίθουσα χειρουργείου ή εργαστήρια καθετηριασμού νοσοκομείων ή κλινικών,

από επαγγελματικά εκπαιδευμένους κλινικούς ιατρούς.

- **Ενδεδειγμένη χρήση:**

Το Σύστημα αφαίρεσης με βρόχο SeQure™ προορίζεται για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα και το καρδιαγγειακό σύστημα, συμπεριλαμβανομένης της καρδιάς και των αιμοφόρων αγγείων του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος για την ανάκτηση ή/και χειρισμό ξένων σωμάτων.

- **Ενδείξεις χρήσης:**

Το Σύστημα αφαίρεσης με βρόχο SeQure™ ενδείκνυται για χρήση σε κλινικές συνθήκες που απαιτούν χειρισμό, ανάκτηση ή/και επανατοποθέτηση ενδαγγειακών ξένων σωμάτων όπως μόνιμους καθετήρες κεντρικής φλεβικής προσπέλασης, φίλτρα κάτω κοίλης φλέβας, επεμβάσεις έλξης με σπείρωμα και σύρμα καθοδήγησης με το περιφερικό αγγειακό σύστημα και το καρδιαγγειακό σύστημα συμπεριλαμβανομένης της καρδιάς, των αιμοφόρων αγγείων του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος.

- **Ενδεδειγμένη στοχευόμενη ομάδα ασθενών:**

Μετά από κλινική αξιολόγηση από ιατρούς, οι ασθενείς που είναι κατάλληλοι για χρήση του Συστήματος αφαίρεσης με βρόχο SeQure™ για παγίδευση ξένων σωμάτων και δεν παρουσιάζουν καμία προφανή αντένδειξη.

3 Αντενδείξεις

- Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για την αφαίρεση ξένων σωμάτων που έχουν εγκλωβιστεί από ανάπτυξη ιστού ή ενδοθηλιοποίηση.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αφαίρεση ινωδών ελύτρων εάν υπάρχουν κολποκοιλιακά διαφραγματικά ελλείμματα ή ανοιχτό ωοειδές τρήμα.
- Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για την αφαίρεση εμφυτευμένων βηματοδοτών.
- Ασθενείς με μη ανεκτικότητα στην αντιπηκτική αγωγή.
- Ασθενείς με ενεργή λοίμωξη.

4 Προειδοποιήσεις

- Οι δυνάμεις έλξης που εφαρμόζονται στους καθετήρες κατά την αφαίρεση ινώδους έλυτρου μπορεί να καταστρέψουν, να τεντώσουν ή να σπάσουν τους μόνιμους καθετήρες (διαμέτρου 6 French ή μικρότερους).
- Η υπερβολική δύναμη που ασκείται για την αφαίρεση και/ή τον χειρισμό ξένων σωμάτων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την καταστροφή του συστήματος αφαίρεσης με βρόχο.
- Τα περιεχόμενα παρέχονται αποστειρωμένα, χρησιμοποιώντας οξειδίο του αιθυλενίου (EO). Να μην χρησιμοποιείται εάν έχει καταστραφεί ο στείρος

φραγμός. Εάν διαπιστωθεί βλάβη, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή αποστειρώνετε εκ νέου. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να υποβαθμίσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν στην αστοχία της συσκευής, γεγονός που μπορεί με τη σειρά του να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Μην χρησιμοποιείτε ουσίες που δεν είναι συμβατές με οποιοδήποτε από τα συστατικά μέρη του προϊόντος. (Δείτε την ενότητα με τα συστατικά μέρη του προϊόντος)
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κρατική πολιτική.

5 Προφυλάξεις

- Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή για την αφαίρεση μεγάλου ινώδους έλυτρου ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πνευμονικής εμβολής.

6 Πιθανές επιπλοκές

- ◇ Σχηματισμός θρόμβου
- ◇ Εμβολή
- ◇ Εμβολή αέρα
- ◇ Εγκεφαλικό
- ◇ Έμφραγμα του μυοκαρδίου (ανάλογα με τη θέση της συσκευής)
- ◇ Πνευμονική εμβολή
- ◇ Διάτρηση αιμοφόρου αγγείου
- ◇ Τραύμα αιμοφόρου αγγείου
- ◇ Φλεγμονή
- ◇ Αναφυλαξία
- ◇ Αιμάτωμα στο σημείο της παρακέντησης
- ◇ Λοίμωξη
- ◇ Χρόνιος τραυματισμός ιστού
- ◇ Μώλωπες στο σημείο προσπέλασης
- ◇ Αρρυθμία
- ◇ Χαμηλή αρτηριακή πίεση
- ◇ Τραυματισμός τριγλώχινος βαλβίδας
- ◇ Αρτηριακοί σπασμοί
- ◇ Παγίδευση της συσκευής
- ◇ Δυσκολία στην αφαίρεση
- ◇ Αποτυχημένη χειρουργική επέμβαση

7 Χαρακτηριστικά προϊόντος

- Προδιαγραφές προϊόντος
Το σύστημα αφαίρεσης με βρόχο SeSure™ διατίθεται με τις παρακάτω προδιαγραφές (Πίνακας 1).

Πίνακας 1 Προδιαγραφές προϊόντων του συστήματος αφαίρεσης με βρόχο SeSure™

Προδιαγραφές	Διάμ. Θηλιάς (D1)/mm	Μήκος βρόχου (L1)/cm	Μέγεθος καθετήρα (D2)	Μήκος καθετήρα (L2)/cm
Σύστημα αφαίρεσης με βρόχο-General				
LT-SG-05	5	120	4 Fr	100
LT-SG-10	10	120	4 Fr	100
LT-SG-15	15	120	6 Fr	100
LT-SG-20	20	120	6 Fr	100
LT-SG-25	25	120	6 Fr	100
LT-SG-30	30	120	6 Fr	100
LT-SG-35	35	120	6 Fr	100
Σύστημα αφαίρεσης με βρόχο-Petite				
LT-SP-10	10	65	4 Fr	50
LT-SP-25	25	65	6 Fr	50
Σύστημα αφαίρεσης με βρόχο-Micro				
LT-SM-02	2	200	3 Fr	175
LT-SM-04	4	200	3 Fr	175
LT-SM-07	7	200	3 Fr	175

Σημείωση: 1Fr=1 French=1/3 mm

- Εξαρτήματα του προϊόντος
Τα παρακάτω εξαρτήματα μπορούν να έρθουν σε επαφή με το δέρμα ή το αίμα:

Σύστημα αφαίρεσης με βρόχο SeSure™	
Όνομα εξαρτήματος	Υλικό
Βρόχος	Νιπινόλη Βολφράμιο (Tungsten) με επικάλυψη νιτριδίου του τιτανίου (TiN) PTFE
Καθετήρας βρόχου	PE HDPE Ζώνη σήμανσης τανταλίου Θειικό βάριο
Τροφοδότης	PE

	HDPE Θειικό βάριο
Γεννήτρια ροπής στρέψης	POM Ορείχαλκος

8 Οδηγίες χρήσης

- Συναρμολόγηση του βρόχου
 - 1.Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος συστήματος αφαίρεσης με βρόχο SeSure™ ανάλογα με τη θέση του ξένου σώματος. Γενικά, η θηλιά του βρόχου πρέπει να είναι περίπου όσο το μέγεθος του αγγείου στο οποίο θα χρησιμοποιηθεί.
 - 2.Αφαιρέστε τον βρόχο και τον καθετήρα βρόχου από τις προστατευτικές θήκες και ελέγξτε για τυχόν ζημιά.
 - 3.Αφαιρέστε τον τροφοδότη βρόχου και τη γεννήτρια ροπής στρέψης από το εγγύτερο άκρο του άξονα του βρόχου.
 - 4.Φορτώστε τον βρόχο στον καθετήρα βρόχου εισάγοντας το εγγύτερο (χωρίς θηλιά) άκρο του βρόχου στο απώτερο (μη συνδεδεμένο) άκρο του καθετήρα βρόχου, έως ότου το εγγύτερο άκρο του άξονα του βρόχου βγει από τον απώτερο σύνδεσμο και το άκρο της θηλιάς μπορεί να εισαχθεί στην απόληξη του καθετήρα βρόχου.
 - 5.Ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευή επεκτείνοντας και συμπύσσοντας τη θηλιά του βρόχου διαμέσου της απόληξης του καθετήρα 2- 3 φορές. Παρατηρήστε προσεκτικά τον καθετήρα, την ακτινοσκοπική ζώνη σήμανσης και τον βρόχο για τυχόν ελαττώματα ή φθορές.
 - 6.Όταν ενδείκνυται, μπορείτε να προωθήσετε το σύστημα (βρόχο/καθετήρα βρόχου) μέσα στο αγγείο ως ενιαία μονάδα, συναρμολογημένο όπως περιγράφεται παραπάνω.
- Εναλλακτική διαδικασία
 - 1.Εάν ο καθετήρας βρόχου έχει ήδη τοποθετηθεί στο αγγειακό σύστημα, ο παρεχόμενος τροφοδότης (που έχει τοποθετηθεί στο εγγύτερο άκρο της συσκευής και μακριά από τη λαβή χειρισμού) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να τοποθετηθεί η θηλιά του βρόχου στον μόνιμο καθετήρα βρόχου. Για να γίνει αυτό:
 - 2.Αφαιρέστε τον βρόχο από την προστατευτική θήκη και ελέγξτε για τυχόν φθορά.
 - 3.Μετακινήστε τον παρεχόμενο τροφοδότη (που έχει τοποθετηθεί στο εγγύτερο άκρο της συσκευής και ακριβώς επάνω από τη λαβή χειρισμού) περιφερικά μέχρι να μπει η θηλιά της συσκευής μέσα στο σωλήνα του τροφοδότη.
 - 4.Εισαγάγετε την απόληξη του τροφοδότη μέσα στον ομφαλό του μόνιμου καθετήρα βρόχου μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Αυτό είναι ένδειξη ότι το

άκρο του τροφοδότη έχει ευθυγραμμιστεί σωστά με τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα.

5.Κρατήστε τον τροφοδότη όσο το δυνατόν σε ευθεία γραμμή, πιάστε τον άξονα της συσκευής ακριβώς πίσω από τον σύνδεσμο του τροφοδότη και προωθήστε τη συσκευή μέχρι να ασφαλιστεί στον αυλό του καθετήρα. Τώρα μπορείτε να αφαιρέσετε τον τροφοδότη, αποσύροντας αρχικά τη λαβή χειρισμού και τραβώντας τον τροφοδότη έξω από το εγγύτερο άκρο του άξονα της συσκευής.

- Χειρισμός/Ανάκτηση με βοήθεια βρόχου

1.Αφαιρέστε το μόνιμο μπαλόνι ή τον καθετήρα διανομής, εάν υπάρχουν. Μπορεί να χρειαστεί να αλλαχθεί ή να επεκταθεί το μόνιμο σύρμα καθοδήγησης για να διευκολυνθεί η αφαίρεση του μπαλονιού και να προσαρμοστεί το μέγεθος του μόνιμου σύρματος καθοδήγησης για να δεχθεί τη συσκευή με βρόχο.

2.Εάν το σύρμα καθοδήγησης είναι τοποθετημένο στον ασθενή στη θέση του ξένου σώματος, τραβήξτε τον βρόχο πάνω από το εγγύτερο άκρο του σύρματος και προωθήστε τον βρόχο μέσα στον καθετήρα βρόχου ή το έλυτρο μέχρι να τοποθετηθεί η απόληξή του καθετήρα με βρόχο ακριβώς δίπλα στο ξένο σώμα.

3.Εάν δεν υπάρχει σύρμα καθοδήγησης, τραβήξτε τον βρόχο ακριβώς στην απόληξη του καθετήρα βρόχου και προωθήστε μέσα τον οδηγό καθετήρα μέχρι να τοποθετηθεί δίπλα στο ξένο σώμα.

4.Ωθήστε τον άξονα της συσκευής απαλά προς τα εμπρός για να ανοίξει τελείως η θηλιά. Στη συνέχεια η θηλιά προωθείται προς τα εμπρός και κοντά στο εγγύτερο άκρο του ξένου σώματος.

5.Προωθώντας τον καθετήρα βρόχου, η θηλιά του βρόχου κλείνει για να αιχμαλωτίσει το ξένο σώμα. (Να σημειωθεί ότι εάν προσπαθήσετε να κλείσετε τη θηλιά τραβώντας τον βρόχο μέσα στον καθετήρα βρόχου, θα μετακινηθεί η θηλιά από τη θέση της γύρω από το ξένο σώμα).

6.Για να χειριστείτε ένα ξένο σώμα, διατηρείστε τεντωμένο τον καθετήρα βρόχου για να κρατήσετε γερά το ξένο σώμα, και μετακινήστε τον βρόχο και τον καθετήρα βρόχου μαζί για να μετακινήσετε το ξένο σώμα στην επιθυμητή θέση.

7.Για να ανακτήσετε ένα ξένο σώμα, διατηρείστε τεντωμένο τον καθετήρα βρόχου και μετακινήστε τον βρόχο και τον καθετήρα βρόχου μαζί (κοντά) στο ή μέσα στον οδηγό καθετήρα ή το έλυτρο. Έτσι, θα ανασυρθεί το ξένο σώμα μέσω ή μαζί με τον οδηγό καθετήρα ή το αγγειακό έλυτρο. Για να αποσύρετε μεγαλύτερα ξένα σώματα μπορεί να χρειαστεί να εισαγάγετε μεγαλύτερα έλυτρα ή οδηγούς καθετήρες ή τομή στην περιφερική περιοχή.

- Αφαίρεση ινωδών ελύτρων από μόνιμους καθετήρες με τη βοήθεια

βρόχου

1. Με τη συνήθη τεχνική προσπέλασης από την μηριαία φλέβα, προωθήστε τον επιλεγμένο βρόχο στην κάτω κοίλη φλέβα ή τη δεξιά κοιλία.
 2. Προωθήστε ένα σύρμα καθοδήγησης 0,035 ιντσών (0,89 mm) μέσω της θύρας (περιφερική ή φλεβική θύρα εάν υπάρχουν περισσότεροι από ένας αυλός) του μόνιμου καθετήρα και μέσα στη δεξιά κοιλία ή την κάτω κοίλη φλέβα.
 3. Περικλείστε το σύρμα καθοδήγησης μέσα στη θηλιά του βρόχου.
 4. Προωθήστε τον βρόχο πάνω από την απόληξη του καθετήρα κοντά στο ινώδες έλυτρο.
 5. Κλείστε τον βρόχο γύρω από τον καθετήρα και συνεχίστε να ασκείτε ελαφρά έλξη τραβώντας ελαφρά τον βρόχο προς τα κάτω (προς την απόληξη του καθετήρα) πάνω από τη θύρα (ή τις θύρες).
 6. Επαναλάβετε τα βήματα 4 και 5 μέχρι να απελευθερωθεί ο καθετήρας από το ινώδες έλυτρο.
- Φλεβική παροχέτευση με τη βοήθεια βρόχου
 1. Εισαγάγετε τον βρόχο σε ανοιχτή φλεβική περιοχή προσπέλασης και τοποθετήστε τον στο αγγειακό σύστημα στην επιθυμητή φλεβική περιοχή.
 2. Ανοίξτε τη θηλιά του βρόχου για να παρέχετε ένα στόχο για την καθοδήγηση της παρακέντησης στην επιθυμητή φλεβική περιοχή προσπέλασης.
 3. Εισαγάγετε το σύρμα καθοδήγησης μέσω της βελόνας και μέσω της θηλιάς του βρόχου.
 4. Κλείστε τον βρόχο πάνω από τη βελόνα προωθώντας τον καθετήρα βρόχου.
 5. Τραβήξτε το σύρμα καθοδήγησης στην κάτω κοίλη φλέβα.

9 Κλινικό όφελος

Το κλινικό όφελος καθορίζεται από την ένδειξη χρήσης της συσκευής καθώς και από τις κλινικές πληροφορίες σχετικά με την αντιμετωπιζόμενη πάθηση. Μια σπάνια αλλά σοβαρή επιπλοκή της ενδαγγειακής θεραπείας είναι η ακούσια απώλεια ή η εσφαλμένη τοποθέτηση της ενδαγγειακής συσκευής εντός της αγγείωσης. Οι βρόχοι προορίζονται για χρήση στο καρδιαγγειακό σύστημα ως εργαλείο ανάκτησης και χειρισμού ξένων σωματιών, χωρίς να έχουν άμεση θεραπευτική ή διαγνωστική λειτουργία οι ίδιοι. Χρησιμοποιούνται σε ένα ευρύ φάσμα περιπτώσεων κλινικών επεμβάσεων. Λόγω του ό,τι οι βρόχοι έχουν ανθεκτικότητα στη θραύση και υπεροχή στον χειρισμό και την ανάκτηση, ενώ είναι ελάχιστα επεμβατικοί, λόγω της διαδερμικής, διακαθετηριακής μεθόδου μειώνονται οι πιθανότητες τραυματισμού κατά τις παρακεντήσεις, ενώ πραγματοποιείται ανάκτηση και χειρισμός ξένων σωματιών.

Η τεχνική επιτυχία θα μπορούσε να επιτευχθεί στους περισσότερους ασθενείς που χρησιμοποιούν βρόχους. Διάφορες εκθέσεις έχουν αναφέρει ποσοστό τεχνικής

επιτυχίας 87% έως 100%. (Βιβλιογραφικές αναφορές)

Οι τελευταίες τεχνολογικές εξελίξεις δείχνουν ότι το ποσοστό εκδήλωσης επιπλοκών των βρόχων δεν υπερβαίνει το 6%, αν και αυτό μπορεί να μη σχετίζεται με τη συσκευή/επέμβαση.

Βιβλιογραφικές αναφορές: Wolf, F., Schernthaler, R.E., Dirisamer, A. et al. Endovascular Management of Lost or Mislabeled Intravascular Objects: Experiences of 12 Years. Cardiovasc Intervent Radiol 31, 563–568 (2008).

10 Ημερομηνία λήξης

Το σύστημα με βρόχο SeQure™ έχει αποστειρωθεί με οξειδίο του αιθυλενίου. Η διάρκεια ζωής αναγράφεται στην επισήμανση και η ημερομηνία παραγωγής και η ημερομηνία λήξης επισημαίνονται στην ετικέτα. Μην χρησιμοποιείτε ληγμένο προϊόν.

11 Αποθήκευση και απόρριψη

- Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως, διατηρείτε στεγνό, φυλάσσετε σε θερμοκρασίες μεταξύ 10 °C και 30 °C.
- Μην πιέζετε, εκθέτετε σε υγρά, λυγίζετε ή εκθέτετε σε ακραία θερμοκρασία κατά τη μεταφορά.
- Εάν υπάρχουν οποιεσδήποτε ερωτήσεις πριν τη χρήση του Συστήματος αφαίρεσης με βρόχο SeQure™, επικοινωνήστε απευθείας με τον κατασκευαστή.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή και τη συσκευασία σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κρατική πολιτική.

12 Συσκευασία και επισήμανση

Το σύστημα αφαίρεσης με βρόχο SeQure™ παρέχεται αποστειρωμένο. Όλα τα εξαρτήματα του συστήματος αφαίρεσης με βρόχο SeQure™ είναι στερεωμένα και προστατευμένα με προστατευτικά και σφραγισμένα σε δύο θήκες Tyvek1073B όπου είναι επικολλημένη η κύρια ετικέτα. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο και τοποθετημένο σε κουτί με οδηγίες χρήσης, και έντυπο σχολίων πελάτη. Η κύρια επισήμανση έχει εφαρμοστεί στο κουτί. Επικοινωνήστε με τη Lifetech για περισσότερες πληροφορίες για τις οδηγίες χρήσης (διεύθυνση ιστοτόπου: <http://www.lifetechmed.com>, τηλ.: 86 755 86026250).

13 Σχόλια για ανεπιθύμητες ενέργειες

Τυχόν επιπλοκές που σχετίζονται με το σύστημα αφαίρεσης με βρόχο SeQure™ πρέπει να αναφέρονται στο τμήμα Εξυπηρέτησης πελατών της Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd η ηλεκτρονική διεύθυνση της οποίας είναι lifetechmed@lifetechmed.com.

1 Descripción del dispositivo

El sistema de extracción SeQure™, que incluye el sistema de extracción General, el sistema de extracción Petite y el sistema de extracción Micro (según los diferentes tamaños de lazo y longitudes del extractor), consta de un extractor, un catéter de extracción, un cargador del extractor y un apretador. El extractor consta de un eje de nitinol y un bucle, conectados entre sí en la sección cónica del eje de nitinol por la fuerza de compresión del tubo termorretráctil de PTFE. El bucle está formado por alambres de nitinol trenzado en espiral con un alambre de tungsteno recubierto de nitrato de titanio para mejorar la radiopacidad. El plano del bucle es perpendicular al eje de nitinol. El bucle del extractor preformado puede introducirse a través del catéter sin riesgo de deformación debido a la memoria de forma y a las propiedades superelásticas del nitinol. El catéter de extracción está formado por un tubo de polietileno (PE). El conector tipo luer-lock cuenta con un marcador radiopaco ubicado en la punta distal para mejorar la visibilidad durante la operación. El extractor está premontado con el cargador del extractor y el apretador, y después se ensambla en el catéter correspondiente (vea las Figuras 1 a 5).

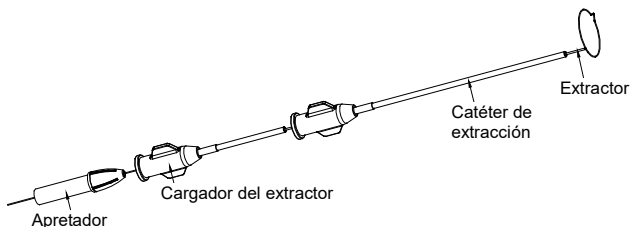


Figura 1 Sistema de extracción SeQure™



Figura 2 Extractor

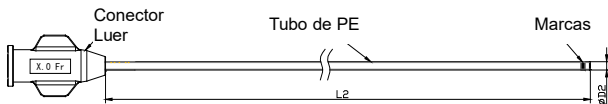


Figura 3 Catéter de extracción

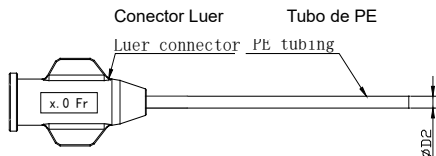


Figura 4 Cargador del extractor

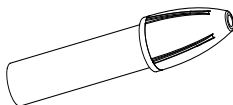


Figura 5 Apretador

2 Indicaciones y uso

- Usuarios previstos:
El sistema de extracción SeQure™ está previsto para el uso en un quirófano o laboratorio de cateterismo hospitalario por parte de médicos formados profesionalmente.
- Uso previsto:
El sistema de extracción SeQure™ está diseñado para el uso en el sistema vascular periférico y el sistema cardiovascular, incluidos el corazón y los vasos sanguíneos del sistema circulatorio central, para la recuperación o manipulación de objetos extraños.
- Indicaciones de uso:

El sistema de extracción SeQure™ está indicado para el uso en condiciones clínicas que requieran la manipulación, la recuperación o el reposicionamiento de objetos extraños intravasculares, como catéteres permanentes de acceso venoso central, filtros de la vena cava inferior y procedimientos de extracción de espirales y guías del sistema vascular periférico y el sistema cardiovascular, incluidos el corazón y los vasos sanguíneos del sistema circulatorio central.

- Grupo de pacientes objetivo previsto:
Tras la evaluación clínica por parte del médico, son aptos para el uso del sistema de extracción SeQure™ aquellos pacientes que requieran la captura de cuerpos extraños y no presenten contraindicaciones evidentes.

3 Contraindicaciones

- Este dispositivo no está diseñado para extraer los cuerpos extraños atrapados por la acción del crecimiento tisular o la endotelización.
- Este dispositivo no se debe utilizar para la eliminación de la vaina de fibrina en pacientes que presenten comunicaciones interventriculares o el agujero oval persistente.
- Este dispositivo no está concebido para la extracción de electrodos de estimulación implantados.
- Pacientes que no toleran la terapia anticoagulante.
- Pacientes con una infección activa.

4 Advertencias

- La fuerza de tracción aplicada al catéter durante la eliminación de la vaina de fibrina puede dañar, estirar o romper catéteres permanentes (de un diámetro de 6 French o inferior).
- La aplicación de una fuerza excesiva para recuperar o manipular los objetos extraños puede provocar daños en el sistema de extracción.
- El contenido se suministra esterilizado con óxido de etileno (OE). No utilice el dispositivo si la barrera estéril está dañada. Si se identifica cualquier daño, póngase en contacto con el fabricante.
- El sistema es de un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. Si el dispositivo se reutiliza, reprocesa o reesteriliza, puede comprometerse su integridad estructural o producirse fallos que pueden producir lesiones en el paciente, una enfermedad o la muerte. No utilice sustancias que sean incompatibles con uno de los componentes del sistema (consulte la sección de componentes del sistema).

- Después del uso, elimine el producto y el envase según la normativa hospitalaria, administrativa o del gobierno local.

5 Precauciones

- Debe actuarse con cuidado al utilizar este dispositivo y eliminar una vaina de fibrina grande, con el fin de minimizar el riesgo de embolia pulmonar.

6 Posibles complicaciones

- ◇ Formación de trombo
- ◇ Embolia
- ◇ Embolia gaseosa
- ◇ Ictus
- ◇ Infarto de miocardio (según la ubicación del producto)
- ◇ Embolia pulmonar
- ◇ Perforación de los vasos sanguíneos
- ◇ Lesión vascular
- ◇ Inflamación
- ◇ Anafilaxia
- ◇ Hematoma en la zona de punción
- ◇ Infección
- ◇ Lesión tisular crónica
- ◇ Hematoma en el punto de acceso
- ◇ Arritmia
- ◇ Tensión arterial baja
- ◇ Lesión de la válvula tricúspide
- ◇ Espasmos arteriales
- ◇ Atrapamiento del dispositivo
- ◇ Dificultad de extracción
- ◇ Fracaso de la intervención quirúrgica

7 Características del producto

- Especificaciones del producto
Las especificaciones disponibles del sistema de extracción SeSure™ se indican a continuación (Tabla 1).

Tabla 1 Especificaciones del sistema de extracción SeSure™

Especificaciones	Diám. Bucle (D1)/mm	Longitud del extractor (L1)/cm	Tamaño del catéter (D2)	Longitud del catéter (L2)/cm
Sistema de extracción General				
LT-SG-05	5	120	4 Fr	100

LT-SG-10	10	120	4 Fr	100
LT-SG-15	15	120	6 Fr	100
LT-SG-20	20	120	6 Fr	100
LT-SG-25	25	120	6 Fr	100
LT-SG-30	30	120	6 Fr	100
LT-SG-35	35	120	6 Fr	100
Sistema de extracción Petite				
LT-SP-10	10	65	4 Fr	50
LT-SP-25	25	65	6 Fr	50
Sistema de extracción Micro				
LT-SM-02	2	200	3 Fr	175
LT-SM-04	4	200	3 Fr	175
LT-SM-07	7	200	3 Fr	175

Nota: 1Fr=1 French=1/3 mm

- Componentes de fabricación
Los componentes siguientes pueden entrar en contacto con la piel o la sangre:

Sistema de extracción SeQure™	
Nombre del componente	Material
Extractor	Nitinol Tungsteno con revestimiento de nitruro de titanio PTFE
Catéter de extracción	PE HDPE Marcador de tántalo Sulfato de bario
Cargador	PE HDPE Sulfato de bario
Apretador	POM Latón

8 Instrucciones de uso

- Montaje del extractor
 1. Seleccione el sistema de extracción SeQure™ del tamaño adecuado para la localización del cuerpo extraño. En general, el bucle del extractor debe ser similar al tamaño del vaso en el que se va a utilizar.
 2. Retire el extractor y el catéter de extracción de sus soportes de protección

y verifique si presentan daños.

3.Retire el cargador del extractor y el apretador del extremo proximal del eje del extractor.

4.Cargue el extractor en el catéter de extracción insertando el extremo proximal (sin bucle) del extractor en el extremo distal (sin núcleo) del catéter de extracción hasta que el extremo proximal del eje del extractor salga del núcleo distal y el extremo del bucle pueda retraerse dentro del extremo distal del catéter de extracción.

5.Inspeccione el dispositivo mediante la extensión y retracción del bucle del extractor a través del extremo distal del catéter unas 2-3 veces, mientras examina a fondo la presencia de posibles daños en el catéter, el marcador radiopaco y el extractor.

6.En el momento adecuado, el extractor y el catéter de extracción (montados como se describe más arriba) pueden hacerse avanzar dentro del vaso como un conjunto.

- Procedimiento alternativo

1.Si el catéter de extracción ya está colocado dentro de la vasculatura, el cargador suministrado (situado en el extremo proximal del extractor, en posición distal al mango de dirección) puede utilizarse para colocar el bucle del extractor dentro del catéter de extracción permanente. Para ello:

2.Retire el extractor del soporte de protección y verifique si hay daños.

3.Mueva el cargador suministrado (situado en el extremo proximal del extractor, en posición distal al mango de dirección) distalmente hasta que el bucle del extractor se haya metido dentro de la sección del tubo del cargador.

4.Inserte el extremo distal del cargador en el núcleo del catéter de extracción permanente hasta que se note resistencia. Esto indicará que la punta del cargador está alineada correctamente con la luz interior del catéter.

5.Mantenga el cargador lo más recto posible, agarre el eje del extractor justo detrás del núcleo del cargador y haga avanzar el extractor hasta que quede fijado dentro de la luz del catéter. El cargador puede extraerse en este momento retirando el mango de dirección y sacando el cargador del extremo proximal del eje del extractor.

- Manipulación/recuperación asistida por extractor

1.Retire el balón permanente o el catéter de liberación, si está presente. Puede ser necesario cambiar o extender el alambre guía permanente para facilitar la extracción del balón y para ampliar el catéter guía permanente con el fin de acomodar el extractor.

2.Si el alambre guía es permanente en el paciente en el lugar del cuerpo extraño, sujete el extractor sobre el extremo proximal del alambre y haga

avanzar el extractor dentro del catéter guía o dentro de la vaina hasta que el extremo distal del catéter de extracción se sitúe justo en posición proximal al cuerpo extraño.

3. Si no hay alambre guía, coloque el extractor en el extremo distal del catéter de extracción y haga avanzar el extractor en el catéter guía hasta que se sitúe justo en posición proximal al cuerpo extraño.
4. Empuje suavemente el eje del extractor hacia delante para abrir completamente el bucle. El bucle se hace avanzar lentamente, alrededor del extremo proximal del cuerpo extraño.
5. El avance del catéter de extracción permite cerrar el bucle del extractor para agarrar el cuerpo extraño (tenga en cuenta que, si se intenta cerrar el bucle tirando del extractor dentro del catéter de extracción, moverá el bucle de su posición alrededor del cuerpo extraño).
6. Para manipular el cuerpo extraño, mantenga la tensión en el catéter de extracción para sujetar el cuerpo extraño, y mueva conjuntamente el extractor y el catéter de extracción para dirigir el cuerpo extraño a la posición deseada.
7. Para recuperar el cuerpo extraño, mantenga la tensión en el catéter de extracción y mueva conjuntamente (en dirección proximal) el extractor y el catéter de extracción dentro del catéter guía o la vaina. A continuación, el cuerpo extraño se extrae con el catéter guía o la vaina vascular. La extracción de cuerpos extraños grandes puede exigir la inserción de vainas o catéteres guía grandes, o bien la realización de una incisión en el punto periférico.

- Eliminación asistida por extractor de las vainas de fibrina de catéteres permanentes

1. Con un acceso por la vena femoral, haga avanzar el extractor seleccionado hasta la vena cava inferior o la aurícula derecha.
2. Haga avanzar un alambre guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas) a través del orificio (distal u orificio venoso si hay más de un lumen) del catéter permanente, hasta el interior de la aurícula derecha o la vena cava inferior.
3. Rodee el alambre guía con el bucle del extractor.
4. Haga avanzar el extractor sobre el extremo distal del catéter hasta una posición proximal a la vaina de fibrina.
5. Cierre el extractor alrededor del catéter y siga aplicando una ligera tracción mientras tira suavemente hacia abajo del extractor (hacia el extremo distal del catéter) a través de los orificios.
6. Repita los pasos 4 y 5 hasta que el catéter haya eliminado la vaina de fibrina.

- Canalización venosa asistida por extractor

- 1.Introduzca el extractor a través de un punto de acceso venoso y sitúelo en la vasculatura en el punto de acceso venoso deseado.
- 2.Abra el bucle del extractor para proporcionar una guía de punción en el punto de acceso venoso deseado.
- 3.Introduzca el alambre guía a través de la aguja y del bucle.
- 4.Haga avanzar el catéter de extracción para cerrar el bucle sobre la aguja.
- 5.Coloque el alambre guía dentro de la vena cava inferior.

9 Beneficio clínico

El beneficio clínico viene determinado por el uso previsto del producto, así como por la información sobre los antecedentes clínicos de la afección objeto del tratamiento. Una complicación poco habitual, pero grave, de la terapia endovascular es la pérdida involuntaria o la implantación incorrecta de un dispositivo endovascular en la vasculatura. Los extractores están diseñados para el uso en el sistema cardiovascular a modo de herramienta para la recuperación o manipulación de objetos extraños, sin contar en sí mismos con una función terapéutica o diagnóstica directa. Se emplean en una gran variedad de situaciones de procedimientos clínicos. Debido a la resistencia a la fractura y a la superioridad en la manipulación y recuperación de los extractores, así como al carácter mínimamente invasivo gracias al método de transcatéter percutáneo, se reduce la posibilidad de traumatismos durante las punciones al recuperar y manipular los objetos extraños.

El éxito técnico se pudo alcanzar en la mayoría de los pacientes mediante el uso de extractores. Varias series han notificado una tasa de éxito técnico del 87 % al 100 %. (Bibliografía de referencia)

La situación actual refleja que la tasa de aparición de complicaciones de los extractores no supera el 6 %, si bien este dato puede no guardar relación con el dispositivo o el procedimiento.

Bibliografía de referencia: Wolf, F., Schemthaler, R.E., Dirisamer, A. et al. Endovascular Management of Lost or Misplaced Intravascular Objects: Experiences of 12 Years. Cardiovasc Intervent Radiol 31, 563–568 (2008).

10 Fecha de caducidad

El sistema de extracción SeQure™ está esterilizado con óxido de etileno. El periodo de conservación, la fecha de fabricación y la fecha de caducidad se indican en la etiqueta. No utilizar productos caducados.

11 Almacenamiento y eliminación

- Mantenga alejado de la luz solar, mantenga seco y almacene a entre 10 °C y 30 °C.
- No apriete el dispositivo, no lo doble ni lo exponga a líquidos o calor extremo durante el transporte.
- Si tiene alguna pregunta antes de utilizar el sistema de extracción

SeQure™, pöngase en contacto directamente con el fabricante.

- Después del uso, elimine el producto y el envase según la normativa hospitalaria, administrativa o del gobierno local.

12 Embalaje y etiquetado

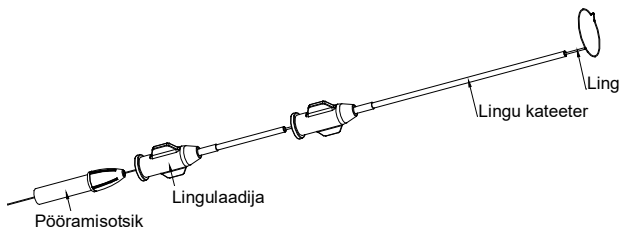
El sistema de extracción SeQure™ se suministra estéril. Todos los componentes del sistema de extracción SeQure™ se suministran fijados y protegidos en soportes de protección y sellados en dos bolsas Tyvek1073B provistas de una etiqueta principal. El producto se suministra estéril y en una caja que incluye las instrucciones de uso y un formulario de opinión del usuario. La etiqueta principal está colocada en la caja. Para obtener más información sobre las instrucciones de uso, pöngase en contacto con Lifetech (sitio web: <http://www.lifetechmed.com>, tel.: 86 755 86026250).

13 Notificación de eventos adversos

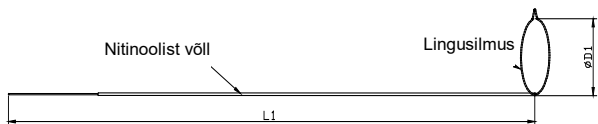
Cualquier complicación relacionada con el sistema de extracción SeQure™ se debe notificar al Departamento de Atención al Cliente de Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd., a la dirección de correo electrónico lifetechmed@lifetechmed.com.

1 Seadme kirjeldus

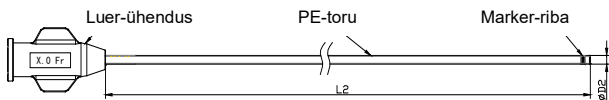
Vöörkeha haaramise ling SeQure™, sealhulgas vöörkeha haaramise ling General, vöörkeha haaramise ling Petite ja vöörkeha haaramise ling Micro, vastavalt erinevatele silmuse suurustele ja lingu pikkusele, koosneb lingust, lingukateetrist, lingulaadijast ja pööramisotsikust. Ling koosneb nitinooli völlist ja silmusest, mis on ühendatud nitinooli völli koonusekujulise osaga PTFE kuumuskaitsetoruga. Silmus on valmistatud põimitud nitinooltraatidest, mis on mähitud titaannitriidiga kaetud volframtraati, et suurendada kiirguskindlust. Silmuse tasapind on nitinooli völli suhtes risti. Eelvormitud lingusilmuse saab sisestada läbi kateetri ilma deformatsiooni ohuta selle kujumälu ja nitinooli ülielastete omaduste tõttu. Lingukateeter on valmistatud polüetüleenist (PE) voolikust. Luer-ILock ühendusel on distaalses otsas röntgen-kontrastse markeri riba, et operatsiooni ajal nähtavust suurendada. Ling monteeritakse eelnevalt koos lingulaadija ja pööramisotsikuga ning seejärel pakitakse vastava kateetriga. (Vt joonis 1 kuni joonis 5)



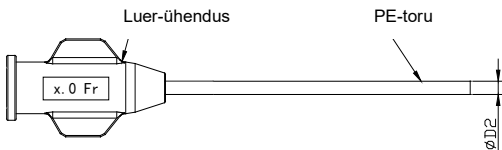
Joonis 1 Võõrkeha haaramise ling SeQure™



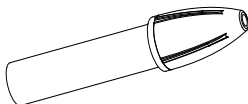
Joonis 2 Ling



Joonis 3 Lingu kateeter



Joonis 4 Lingu laadija



Joonis 5 Pööramisotsik

2 Näidustused ja kasutus

- **Sihtrühm:**
Võorkeha haaramise ling SeSure™ on mõeldud kasutamiseks haiglate või kliinikute operatsiooniruumis või kateteriseerimislaboris professionaalse väljaõppega arstide poolt.
- **Kasutusotstarve:**
Võorkeha haaramise ling SeSure™ on mõeldud perifeersetes veresoontes ja kardiovaskulaarsüsteemis, sh tsentraalse vereringesüsteemi veresoontes ja südames võorkehade leidmiseks ja/või nende manipuleerimiseks.
- **Kasutusnäidustused:**
Võorkeha haaramise ling SeSure™ on näidustatud kasutamiseks kliinilistes tingimustes, mis nõuavad intravaskulaarsete võorkehade, tsentraalse venoosse juurdepääsu püsikateetrite, alumiste õõnesveeni filtrite, mähiste ja juhtetraadi läbitõmbamise protseduuride manipuleerimist, väljavõtmist ja/või ümberpaigutamist perifeersetes veresoontes ja kardiovaskulaarsüsteemis, sh südames ja tsentraalse vereringesüsteemi veresoontes.
- **Patsiendi sihtrühm:**
Patsiendid, kellel pärast arstide poolt läbi viidud kliinilist hindamist, sobib kasutada võorkeha haaramise lingu SeSure™ ja kellel ei ole selleks ilmseid

vastunäidustusi.

3 Vastunäidustused

- See seade ei ole mõeldud võõrkehade eemaldamiseks, mis on kudede kasvu või endoteeliumise tõttu kinni jäänud.
- Seda seadet ei tohi kasutada fibriinkesta eemaldamiseks kodade või vatsakeste vaheseina defektide või PFO esinemisel.
- Seade ei ole mõeldud implanteeritud stimulaatori elektroodide eemaldamiseks.
- Patsiendid, kes ei talu antikoagulantravi.
- Aktiivse infektsiooniga patsiendid.

4 Hoiatused

- Kateetritele fibriinkesta eemaldamise ajal rakendatav tõmbejõud võib kahjustada, venitada või lõhkuda püsikateetreid (6 Fr või väiksema läbimõõduga).
- Võõrkehade eemaldamiseks ja/või manipuleerimiseks rakendatud liigne jõud võib lüüa kahjustada.
- Sisu tarnitakse steriilsena, kasutades etüleenoksiidi (EO). Ärge kasutage, kui steriilne barjäär on kahjustatud. Kahjustuste ilmnemisel võtke ühendust tootjaga.
- Kasutada ainult ühel patsiendil. Ärge korduvkasutage, töodelge ega steriliseerige. Korduvkasutamine, ümbertöötlemine või uuesti steriliseerimine võib kahjustada seadme struktuuri terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Ärge kasutage aineid, mis ei sobi kokku mõne tootekomponendiga. (Vt tootekomponentide jaotist)
- Pärast kasutamist kõrvaldage toode ja pakend vastavalt haigla-, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.

5 Ettevaatusabinõud

- Selle seadme kasutamisel suure fibriinkesta eemaldamiseks tuleb olla ettevaatlik, et minimeerida kopsuemboolia ohtu.

6 Võimalikud tüsistused

- ◇ Trombi moodustumine
- ◇ Emboolia
- ◇ Öhuemboolia
- ◇ Insult
- ◇ Müokardiinfarkt (olenevalt seadme asendist)

- ◇ Kopsuemboolia
- ◇ Veresoonte perforatsioon
- ◇ Veresoonte vigastus
- ◇ Põletik
- ◇ Anafülaksia
- ◇ Hematoom punktsioonikohas
- ◇ Infektsioon
- ◇ Krooniline koekahjustus
- ◇ Verevalumid juurdepääsukohas
- ◇ Arütmia
- ◇ Madal vererõhk
- ◇ Trikuspidalklapi vigastus
- ◇ Arteriaalsed spasmid
- ◇ Seadme kinnijäämine
- ◇ Raske eemaldada
- ◇ Ebaõnnestunud operatsioon

7 Toote omadused

- Toote spetsifikatsioonid

Võõrkeha haaramise ling SeQure™ on saadaval järgmiste spetsifikatsioonidega (tabel 1).

Tabel 1 Võõrkeha haaramise lingu SeQure™ spetsifikatsioonid

Spetsifikatsioon	Silmuse läbimõõt (D1)/mm	Lingu pikkus (L1)/cm	Kateetri suurus (D2)	Kateetri pikkus (L2)/cm
Võõrkeha haaramise ling General				
LT-SG-05	5	120	4 Fr	100
LT-SG-10	10	120	4 Fr	100
LT-SG-15	15	120	6 Fr	100
LT-SG-20	20	120	6 Fr	100
LT-SG-25	25	120	6 Fr	100
LT-SG-30	30	120	6 Fr	100
LT-SG-35	35	120	6 Fr	100
Võõrkeha haaramise ling Petite				
LT-SP-10	10	65	4 Fr	50
LT-SP-25	25	65	6 Fr	50
Võõrkeha haaramise ling Micro				
LT-SM-02	2	200	3 Fr	175
LT-SM-04	4	200	3 Fr	175

LT-SM-07	7	200	3 Fr	175
----------	---	-----	------	-----

Märkus. 1 Fr = 1 French = 1/3 mm

- Tootmiskomponendid

Naha või verrega võivad kokku puutuda järgmised komponendid:

Võörkeha haaramise ling SeQure™	
Komponentide nimi	Materjal
Ling	Nitinool Volfram titaannitriidkattega PTFE
Lingu kateeter	PE HDPE Tantaali markeririba Baariumsulfaat
Laadija	PE HDPE Baariumsulfaat
Pööramisotsik	POM Messing

8 Kasutusjuhised

- Lingu kokkupanek

- 1.Valige vastavalt võörkeha asukohale sobivas suuruses SeQure™ võörkeha haaramise ling. Üldiselt peaks lingusilmus olema umbes selle soone suurune, kus seda kasutatakse.
- 2.Eemaldage ling ja lingukateeter nende kaitsehoidikutest ja kontrollige kahjustuste puudumist.
- 3.Eemaldage lingulaadija pööramisotsik linguvõlli proksimaalsest otsast.
- 4.Laadige ling lingu kateetrisse, sisestades lingu proksimaalse (mitte silmusega) otsa lingukateetri distaalsesse (mitte silmusega) otsa, kuni linguvõlli proksimaalne ots väljub distaalsest jaoturist ja silmuse otsa saab tõmmata lingukateetri distaalsesse otsa.
- 5.Kontrollige seadet, pikendades ja tõmmates lingusilmust läbi kateetri distaalse otsa 2-3 korda, uurides samal ajal hoolikalt kateetrit, röntgen-kontrastset markerriba ja lingu defektide või kahjustuste suhtes.
- 6.Vajaduse korral võib lingu/lingu kateetri viia veresoonde ühe üksusena, mis on kokku pandud eespool kirjeldatud viisil.

- Alternatiivne protseduur

- 1.Kui lingu kateeter on juba veresoonde paigutatud, võib lingu kateetrisse paigutamiseks kasutada kaasasolevat laadijat (mis asub lingu proksimaalses otsas ja on juhtkäepidemega distaalne). Selleks tehke

järgmist:

- 2.Eemaldage ling kaitsehoidikust ja kontrollige kahjustuste suhtes.
- 3.Liigutage kaasasolevat laadijat (asub ligu proksimaalses otsas ja on juhtkäepidemega distaalselt) distaalselt, kuni ligu silmus on laadija toruosa sees.
- 4.Sisestage laadija distaalne ots püsiva ligu kateetri jaoturisse, kuni tunnete takistust. See näitab, et laadija ots on kateetri süvisega korralikult joondatud.
- 5.Hoidke laadijat võimalikult sirgelt, haarake ligu võllist laadija jaoturi taga ja lükake ligu edasi, kuni see on kateetri süvises kindlalt paigas. Laadija saab sel ajal eemaldada, eemaldades esmalt juhtkäepideme ja tõmmates laadijat ligu võlli proksimaalsest otsast.

- Manipuleerimine/eemaldamine ligu kasutades

- 1.Eemaldage püsiballoon või paigalduskateeter, kui see on olemas. Ballooni eemaldamise hõlbustamiseks võib osutada vajalikuks püsijuhttraadi vahetamine või pikendamine ja püsijuhtkateetri suurendamine ligu mahutamiseks.
- 2.Kui juhtraat asub patsiendis võõrkeha asukohas, suruge ligu üle traadi proksimaalse otsa ja lükake ligu juhtkateetrisse või kanüüli, kuni ligu kateetri distaalne ots on paigutatud võõrkeha suhtes proksimaalselt.
- 3.Kui juhtraati ei ole, tõmmake ligu otse ligu kateetri distaalsesse otsa ja lükake juhtkateetrit edasi, kuni see on paigutatud võõrkeha suhtes proksimaalselt.
- 4.Lükake ligu võlli õrnalt ettepoole, et silmus täielikult avada. Seejärel liigutatakse silmus aeglaselt ettepoole ja ümber võõrkeha proksimaalse otsa.
- 5.Ligukateetrit edasi lükates suletakse ligu silmus, et võõrkeha haarata. (Pange tähele, et püüdes sulgeda silmust, tõmmates ligukateetrit sees asuvat ligu, liigub silmus selle asukohast ümber võõrkeha.)
- 6.Võõrkehaga manipuleerimiseks hoidke pinget ligukateetritel, et võõrkeha kinni hoida, ning liigutage ligu ja ligukateetrit koos, et võõrkeha soovitud asendisse manipuleerida.
- 7.Võõrkeha kättesaamiseks hoidke ligukateetrit pingul ning liigutage ligu ja ligukateetrit koos (proksimaalselt) juhtkateetri või kanüüli juurde või sisse. Seejärel tõmmatakse võõrkeha läbi juhtkateetri või vaskulaarse ümbrise või koos nendega. Suurte võõrkehade eemaldamine võib nõuda suuremate ümbriste või juhtkateetrite sisestamist või perifeerse koha vähendamist.

- Fibriinkanüüli eemaldamine püsikateetritest

- 1.Viige valitud ligu harilikust reieluuveeni juurdepääsust alumisse

õõnesveeni või paremasse kotta.

2.Lükake 0,89 mm juhttraat läbi püsikateetri pordi (distaalne või veenivere port, kui süvikuid on rohkem kui üks) paremasse kotta või alumisse õõnesveeni.

3.Ümbritsege juhttraat lingu silmusega.

4.Lükake ling üle kateetri distaalse otsa fibrinikesta suhtes proksimaalsesse asendisse.

5.Sulgege kateetri ümber olev ling ja jätkake kerge tõmbe rakendamist, tõmmates lingu õrnalt (kateetri distaalse otsa suunas) üle portide.

6.Korrake samme 4 ja 5, kuni kateeter on fibrinikestast vaba.

● Venoosne kanalisatsioon lingu abil

1.Asetage ling veenivere juurdepääsupunkti ja soovitud veenivere juurdepääsupunkti vaskulatuuri.

2.Avage lingu silmus, mille loodud sihtmärk suunab punktiooni soovitud veenivere juurdepääsukohta.

3.Sisestage juhttraat läbi nõela ja lingu silmuse.

4.Sulgege ling nõela kohal, liigutades lingukateetrit edasi.

5.Tõmmake juhttraat alumisse õõnesveeni.

9 Kliiniline eelis

Kliiniline eelis selgub seadme kasutuseesmärgi ja ravitava seisundi kliinilise tausta põhjal. Endovaskulaarse seadme tahtmatu kaotus või vale paigutamine veresoonte sees on haruldane, kuid tõsine endovaskulaarse ravi tüsistus. Lingud on mõeldud kasutamiseks kardiovaskulaarsüsteemis võõrkehade leidmiseks ja manipuleerimiseks ilma otsese ravi- või diagnostilise funktsioonita. Neid kasutatakse paljude kliiniliste protseduuride puhul. See, et lingud on murdudele resistentsed ja parimad manipuleerimiseks ja eemaldamiseks ning perkutaanse, transkateetri meetodi tõttu minimaalselt invasiivsed, vähendab traumavõimalust punktioonide ajal võõrkehade eemaldamisel ja manipuleerimisel.

Tehnilist edu võib saavutada enamikul patsientidest, kelle puhul lingu kasutatakse. Erinevad seerid on teatanud tehnilisest edukusest 87% kuni 100%. (viidatud kirjandus)

Hetketase näitab, et lingutüsistuste esinemissagedus ei ületa 6%, kuigi see ei pruugi olla seotud seadme/protseduuriga.

Viidatud kirjandus: Wolf, F., Scherthaner, R.E., Dirisamer, A. et al. Kaotatud või valesti paigutatud intravaskulaarsete objektide endovaskulaarne ravi: 12 aastat kogemust. Cardiovasc Intervent Radiol 31, 563–568 (2008).

10 Aegumiskuupäev

Võõrkeha haaramise ling SeQure™ on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Kõlblikkusaeg on märgitud etiketil ning tootmiskuupäev ja kõlblikkusaeg on märgitud etiketil. Ärge kasutage aegunud toodet.

11 Hoiustamine ja kõrvaldamine

- Hoida eemal päikesevalgusest, hoida kuivas ja temperatuurivahemikus 10 °C kuni 30 °C.
- Ärge pigistage, jätke vedelike kätte, painutage ega laske transportimise ajal kuumeneda.
- Kui teil on enne SeQure™ võõrkeha haaramise linguga kasutamist küsimusi, pöörduge otse tootja poole.
- Pärast kasutamist visake seade ja pakend ära vastavalt haigla-, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.

12 Pakend ja silt

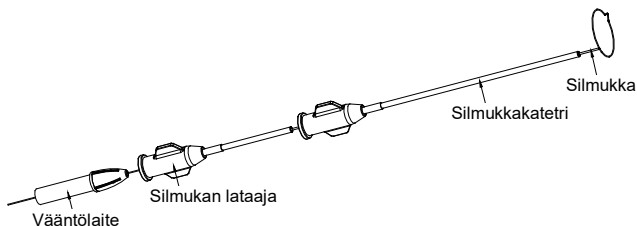
SeQure™ võõrkeha haaramise ling tarnitakse steriilsena. Kõik võõrkeha haaramise linguga SeQure™ komponendid on fikseeritud ja kaitstud kaitsevate hoidikutega, seejärel suletud kahte Tyvek1073B kotti, millele on kinnitatud esmane silt. Toode steriliseeritakse ja pannakse karpi kasutusjuhendi ja kliendi tagasiside vormiga. Esmane silt kantakse karbile. Kasutusjuhendi kohta lisateabe saamiseks võtke ühendust Lifetechiga. (Veebisaidi aadress: <http://www.lifetechmed.com>, tel: 86 755 86026250).

13 Kõrvaltoimete tagasiside

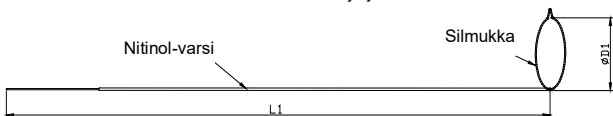
SeQure™ võõrkeha haaramise linguga seotud komplikatsioonidest tuleb teatada Lifetech Scientific (Shenzhen) Co. Ltd klienditeeninduse osakonnale, kelle postiaadress on lifetechmed@lifetechmed.com.

1 Laitteen kuvaus

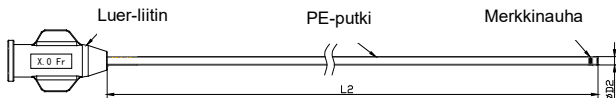
SeQure™-silmukkajärjestelmä, mukaan lukien yleinen silmukkajärjestelmä, pieni silmukkajärjestelmä ja mikrosilmukkajärjestelmä erilaisten silmukkokokojen ja silmukan pituuden mukaan, koostuu silmukasta, silmukakatetrilla, silmukan lataajasta ja vääntölaitteesta. Silmukka koostuu nitinol-varresta ja -silmukasta, ja ne on yhdistetty nitinol-varren suippenevan osan kohdalta PTFE-lämpökutisteputken puristusvoiman vaikutuksesta. Silmukka on valmistettu punotuista nitinol-langoista, jotka on kiedottu yhteen titaaninitridillä pinnoitetun langan kanssa röntgenpositiivisuuden parantamiseksi. Silmukan taso on kohtisuora nitinol-varteen nähden. Ennalta muodostettu silmukka voidaan viedä katetrin läpi ilman vääntymisen riskiä nitinolin muotomuistin ja ylielastisuuden vuoksi. Silmukakatetri on valmistettu polyeteeni (PE) putkesta (PE). Luer Lock -liittimessä on röntgenissä näkyvä merkinauha sen distaalikärjessä, mikä parantaa näkyvyyttä toimenpiteen aikana. Silmukka on asennettu ennalta silmukan lataajaan ja vääntölaitteeseen ja pakattu vastaavan katetrin kanssa. (Katso kuvat 1–5.)



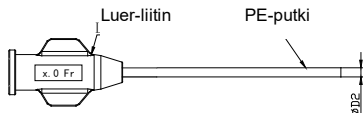
Kuva 1 SeQure™-silmukkajärjestelmä



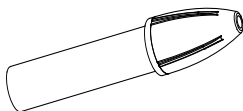
Kuva 2 Silmukka



Kuva 3 Silmukkatetri



Kuva 4 Silmukan lataaja



Kuva 5 Vääntölaite

2 Käyttöaiheet ja käyttötavat

- Kohdekäyttäjät:

SeQure™-silmukkajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi leikkaussalissa tai sairaalan katetrintilaboratorioissa tai klinikoilla. Sitä saavat käyttää vain ammattimaiset ja koulutetut klinikot.

- Käyttötarkoitus:

SeQure™-silmukkajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi ääreissuonistossa ja sydämessä ja verisuonistossa, mukaan lukien sydän ja keskusverenkierron verisuonet. Se on tarkoitettu vierasesineiden noutamiseen ja/tai manipulointiin.

- Käyttöaiheet:

SeQure™-silmukkajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi kliinisissä olosuhteissa, jotka edellyttävät intravaskulaaristen vierasesineiden manipulointia, noutamista ja/tai siirtämistä, kuten kestopesukeskuslaskimokatetrien, alaonttolaskimosuodattimien, kierukoiden ja

ohjainlankojen läpivetoimenpiteissä ääreissuonistossa ja sydämessä ja verisuonistossa, mukaan lukien sydän ja keskusverenkierron verisuonet.

- Kohdepotilasryhmä:
potilaat, jotka lääkärit ovat arvioineet kliinisesti ja jotka soveltuvat sen perusteella SeQure™-silmuksjärjestelmän saajiksi vierasesineiden poistamisen osalta ja joilla ei ole ilmeisiä vasta-aiheita.

3 Vasta-aiheet

- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu kudoksen kasvun tai endoteelikudoksen kasvamisen vuoksi loukkuun jääneiden vierasesineiden poistamiseen.
- Tätä laitetta ei saa käyttää fibriinitupen pois kuorimiseen, jos potilaalla on eteis- tai kammioväliseinän defekti tai pysyvä soikea aukko kitaluussa.
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu implantoitujen tahdistusjohtimien poistamiseen.
- Tätä laitetta ei saa käyttää potilaille, jotka eivät siedä hyytymisenestohoitoa.
- Tätä laitetta ei saa käyttää potilaille, joilla on aktiivinen infektio.

4 Varoitukset

- Katetreihiin fibriinitupen pois kuorimisen aikana kohdistettu vetovoima voi vahingoittaa tai venyttää kestopaketreja (halkaisija enintään 6 F) tai rikkoa ne.
- Liiallinen voimankäyttö vierasesineiden noutamisessa ja/tai manipuloinnissa voi johtaa silmuksjärjestelmän vahingoittumiseen.
- Sisältö toimitetaan steriilinä käyttäen eteenioksidia (EO). Älä käytä, jos steriili pussi on vioittunut. Jos vaurioita havaitaan, ota yhteys valmistajaan.
- Vain yhden potilaan käyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä eikä steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä voi puolestaan olla seurauksena potilaan loukkaantuminen, sairastuminen tai kuolema. Aineita, jotka eivät ole yhteensopivia jonkin tuotteen aineosan kanssa, ei saa käyttää (katso tuotteen aineosia koskeva kohta).
- Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan, hallinnon ja/tai kunnallishallinnon käytännön mukaisesti.

5 Varotoimet

- Tämän laitteen käytön aikana pitää toimia varoen, kun poistetaan suurta fibriinituppea, jotta voidaan vähentää keuhkoembolian riskiä.

6 Mahdolliset komplikaatiot

- ◇ Tukoksen muodostuminen

- ◇ Embolia
- ◇ Ilmaembolia
- ◇ Aivohaveri
- ◇ Sydäninfarkti (vaihtelee laitteen paikan mukaan)
- ◇ Keuhkoembolia
- ◇ Verisuonen perforaatio
- ◇ Verisuonivaurio
- ◇ Tulehdus
- ◇ Anafylaksia
- ◇ Hematooma punktiokohdassa
- ◇ Infektio
- ◇ Krooninen kudonvaurio
- ◇ Mustelma suonyhteykskohdassa
- ◇ Rytmihäiriö
- ◇ Alhainen verenpaine
- ◇ Kolmiliuskäläpän vaurio
- ◇ Valtimospasmit
- ◇ Laitteen kiinni jääminen
- ◇ Poistamisvaikeudet
- ◇ Epäonnistunut leikkaus

7 Tuotteen ominaisuudet

- Tuotteen tekniset tiedot

SeQure™-silmukkajärjestelmä on saatavissa seuraavilla teknisillä ominaisuuksilla varustettuna (taulukko 1).

Taulukko 1 SeQure™-silmukkajärjestelmän tekniset tuotetiedot

Tieto	Silmukan halk. (D1) / mm	Silmukan pituus (L1) / cm	Katetrin koko (D2)	Katetrin pituus (L2) / cm
Silmukkajärjestelmä, yleismalli				
LT-SG-05	5	120	4 F	100
LT-SG-10	10	120	4 F	100
LT-SG-15	15	120	6 F	100
LT-SG-20	20	120	6 F	100
LT-SG-25	25	120	6 F	100
LT-SG-30	30	120	6 F	100
LT-SG-35	35	120	6 F	100
Silmukkajärjestelmä, pieni				
LT-SP-10	10	65	4 F	50
LT-SP-25	25	65	6 F	50

Silmukkajärjestelmä, mikro				
LT-SM-02	2	200	3 F	175
LT-SM-04	4	200	3 F	175
LT-SM-07	7	200	3 F	175

Huomaa: 1 F = 1 French-yksikkö = 1/3 mm

- Tuotteen osat

Seuraavat osat voivat koskea ihoon tai vereen:

SeQure™-silmukkajärjestelmä	
Osan nimi	Materiaali
Silmukka	Nitinol Volframi, jossa on titaaninitridipinnoite PTFE
Silmukkakatetri	PE HDPE Tantaalimerkkinauha Bariumsulfaatti
Lataaja	PE HDPE Bariumsulfaatti
Vääntölaite	POM Messinki

8 Käyttöohjeet

- Silmukan kokoaminen

1. Valitse vierasesineen sijainnin kannalta kooltaan asianmukainen SeQure™-silmukkajärjestelmä. Silmukan koon pitää olla yleensä likimäärin sen verisuonen kokoinen, jossa sitä käytetään.
2. Ota silmukka ja silmukkakatetri pois suojakiinnikkeistään ja tarkista ne vaurioiden varalta.
3. Ota silmukan lataaja ja vääntölaite pois silmukan varren proksimaalipäästä.
4. Lataa silmukka silmukkakatetrin sisään viemällä silmukan proksimaalinen (silmukatön) pää silmukkakatetrin distaalisen (ei-kannalliseen) pään sisään, kunnes silmukkakatetrin proksimaalipää tulee ulos distaalisesta kannasta ja silmukkapää voidaan vetää takaisin silmukkakatetrin distaalipään sisään.
5. Tarkista laite viemällä silmukkaa eteenpäin ja vetämällä se takaisin katetrin distaalipään läpi 2–3 kertaa samalla tarkkaillen huolellisesti katetria, röntgenpositiivista merkkinauhaa ja silmukkaa vikojen tai vaurioiden

varalta.

6.Silmukka/silmukkakatetri voidaan viedä verisuonen sisään yhtenä yksikkönä edellä kuvatulla tavalla koottuna, kun se on tarpeen.

- Vaihtoehtoinen toimenpide

1.Jos silmukkakatetri on jo sijoitettu verisuoniston sisään, mukana toimitettua lataajaa (sijaitsee silmukan toisessa päässä ja distaalisesti ohjauskahvan vieressä) voidaan käyttää silmukan viemiseen kesto-silmukkakatetrin sisään. Tämän tekemiseksi

2.Ota silmukka pois suojapidikkeestä ja tarkista se vaurioiden varalta.

3.Siirrä mukana toimitettua lataajaa (sijaitsee silmukan proksimaalipäässä ja distaalisesti ohjauskahvan vieressä) distaalisesti, kunnes silmukka on tullut lataajan putkiosan sisään.

4.Työnnä lataajan distaalipäätä kesto-silmukkakatetrin kannan sisään, kunnes tunnet vastusta. Tämä osoittaa, että lataajan kärki on oikeasuuntaisesti katetrin sisälumenissa.

5.Pidä lataaja mahdollisimman suorassa, tartu silmukan varteen suoraan lataajan kannan takaa ja vie silmukkaa eteenpäin, kunnes se on pitävästi kiinni katetrin lumenin sisällä. Lataaja voidaan nyt poistaa poistamalla ensin ohjauskahva ja vetämällä lataaja irti silmukan varren proksimaalipäästä.

- Silmukka-avusteinen vierasesineiden manipulointi ja poisveto

1.Ota kestopallo tai sisäänvientikatetri pois, jos niitä on käytetty. Kesto-ohjainlanka voidaan joutua vaihtamaan tai sitä voidaan joutua viemään eteenpäin, jotta pallon poistaminen on mahdollista, ja kesto-ohjainkatetrin kokoa voidaan joutua suurentamaan, jotta silmukka mahtuu.

2.Jos ohjainlanka on potilaassa vierasesineen kohdassa, kiristä silmukka langan proksimaalipään päälle ja vie silmukkaa ohjainkatetrin tai holkin sisään, kunnes silmukkakatetrin distaalipää on proksimaalisesti vierasesineen vieressä.

3.Jos ohjainlankaa ei ole, vedä yksinkertaisesti silmukka silmukkakatetrin distaalipään sisään ja vie ohjainkatetria eteenpäin, kunnes se on proksimaalisesti vierasesineen vieressä.

4.Paina silmukan vartta kevyesti eteenpäin, jotta silmukka avautuu kokonaan. Sen jälkeen silmukkaa viedään hitaasti eteenpäin vierasesineen proksimaalipään ympäri.

5.Kun silmukkakatetria viedään eteenpäin, silmukka sulkeutuu vierasesineen ympärille tarttuen siihen. (Huomaa, että jos silmukka yritetään sulkea vetämällä silmukkakatetrin sisällä oleva silmukkaa, silmukka siirtyy paikaltaan vierasesineen ympäriltä.)

6. Jotta voit manipuloida vierasesinettä, pidä silmukkakatetri kireällä, jotta se pitää edelleen kiinni vierasesineestä, ja liikuta silmukka ja silmukkakatetri yhteen, jotta voit manipuloida vierasesineen haluamaasi kohtaan.

7. Voit vetää vierasesineen pois pitämällä silmukkakatetrin kireällä ja liikuttamalla silmukan ja silmukkakatetrin yhteen (proksimaalisesti) ohjainkatetrin tai holkin luo tai sen sisään. Sen jälkeen vierasesine vedetään taaksepäin ohjainkatetrin tai verisuoniholkin läpi tai yhdessä sen kanssa. Suurten vierasesineiden pois vetäminen voi edellyttää suurempien holkkien tai ohjainkatetrin sisään viemistä tai sen leikkaamista poikki ääreiskohdassa.

- Fibriinituppien silmukka-avusteinen poistaminen kestokatetreista
 1. Vie valittu silmukka yhteisestä reisiluulaskimoyhteydestä alaonttolaskimoon tai oikeaan eteiseen.
 2. Vie 0,035 tuuman (0,89 mm) ohjainlanka kestokatetrin portin (distaali- tai laskimoportti, jos luumeneita on enemmän kuin yksi) läpi ja oikeaan eteiseen tai alaonttolaskimoon.
 3. Ympäröi ohjainlanka silmukalla.
 4. Vie silmukka katetrin distaalipään yli kohtaan, joka on proksimaalisesti fibriinituppeen nähden.
 5. Sulje silmukka katetrin ympärille ja jatka kevyttä vetoa vetäen samalla silmukkaa varovasti alaspäin (katetrin distaalipäätä kohti) portin/porttien yli.
 6. Toista vaiheita 4 ja 5, kunnes katetrissa ei ole fibriinituppea.
- Silmukka-avusteinen laskimon kanavointi
 1. Vie silmukka avoimeen laskimoyhteyskohtaan ja sijoita se verisuonistoon halutun laskimoyhteyshaudan kohdalle.
 2. Avaa silmukka, jolloin saat kohteen, jonka avulla voit ohjata pistoksen haluttuun laskimoyhteyshaudaan.
 3. Vie ohjainlanka neulan läpi sekä silmukan läpi.
 4. Sulje silmukka neulan päälle viemällä silmukkakatetria eteenpäin.
 5. Vedä ohjainlanka alaonttolaskimon sisään.

9 Kliininen hyöty

Kliininen hyöty määräytyy laitteen käyttöaiheen sekä hoidettavaa sairautta koskevien kliinisten taustatietojen perusteella. Harvinainen mutta vaikea endovaskulaarisen hoidon komplikaatio on tahaton endovaskulaarisen laitteen katoaminen tai siirtyminen verisuonistossa. Silmukat ovat sydämessä ja verisuonistossa vierasesineiden noutamiseen ja manipulointiin tarkoitettuja välineitä, joilla ei ole itsessään suoraa hoidollista tai diagnostista vaikutusta. Niitä käytetään monenlaisissa kliinisissä toimenpiteissä. Koska silmukat ovat murtumisenkestäviä, niiden manipulointi ja noutaminen on erittäin kätevää ja ne ovat minimaalisesti invasiivisia, koska ihon läpi katetriteitse tehtävä menetelmä

vähentää trauman mahdollisuutta pistosten aikana noudettaessa ja manipuloitaessa vierasesineitä.

Tekninen onnistuminen voidaan saavuttaa valtaosalla potilaista silmukoita käyttämällä. Eri julkaisut ovat raportoineet tekniseksi onnistumisosuudeksi 87–100 % (viitekirjallisuus).

Alan nykytaso osoittaa, että silmukoiden aiheuttamien komplikaatioiden esiintymisosuus ei ole yli 6 %; tosin ne eivät välttämättä liity laitteeseen tai toimenpiteeseen.

Viitekirjallisuus: Wolf, F., Schemthaler, R.E., Dirisamer, A. et al. Endovascular Management of Lost or Mislaced Intravascular Objects: Experiences of 12 Years. Cardiovasc Intervent Radiol 31, 563–568 (2008).

10 Viimeinen käyttöpäivä

SeSureTM-silmukkajärjestelmä on steriloitu eteenioksidilla. Säilyvyys on merkitty etikettiin, ja valmistuspäivä ja viimeinen käyttöpäivä on merkitty myös etikettiin. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän ohittanutta tuotetta.

11 Säilyttäminen ja hävittäminen

- Suojattava auringonvalolta, pidettävä kuivana ja säilytettävä 10–30 °C:n lämpötilassa.
- Älä purista, altista nesteille, taivuta tai altista äärimmäiselle kuumuudelle kuljetuksen aikana.
- Jos jokin on epäselvää ennen SeSureTM-silmukkajärjestelmän käyttöä, ota yhteys suoraan valmistajaan.
- Hävitä laite ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan, hallinnon ja/tai kunnallishallinnon käytännön mukaisesti.

12 Pakkaus ja tarra

SeSureTM-silmukkajärjestelmä toimitetaan steriilinä. Kaikki SeSureTM-silmukkajärjestelmän osat on kiinnitetty ja suojattu suojakiinnikkeillä ja suljettu sen jälkeen kahteen Tyvek1073B-pussiin, joihin on kiinnitetty pääetiketti. Tuote on steriloitu ja laitettu laatikkoon, jossa ovat myös käyttöohjeet ja asiakaspalautelomake. Pääetiketti on kiinnitetty laatikkoon. Ota yhteys Lifetechiin, jos tarvitsit lisätietoja käyttöohjeesta. (verkkosivuston osoite:<http://www.lifetechmed.com>, puh: 86 755 86026250).

13 Vaaratilanteista ilmoittaminen

Kaikista SeSureTM-silmukkajärjestelmään liittyvistä vaaratilanteista pitää ilmoittaa Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd -yhtiön asiakaspalveluosastolle sähköpostiosoitteeseen lifetechmed@lifetechmed.com.

1 Description du dispositif

Le système d'extraction à l'anse SeSure™, qui comprend les systèmes d'extraction à l'anse général, petit et micro selon les différentes tailles de boucle et longueur du dispositif, se compose d'un dispositif, d'un cathéter, d'un chargeur d'extraction à l'anse et d'un accessoire de serrage. La structure du dispositif consiste en un axe et une boucle en nitinol, raccordés sur la section effilée de l'axe en nitinol par la force de compression d'un tube thermo rétractable en PTFE. La boucle est réalisée en fils de nitinol tressés, bobinés avec du fil de tungstène revêtu de nitrure de titane pour renforcer la radio-opacité. Le plat de la boucle est perpendiculaire à l'axe en nitinol. La boucle d'extraction à l'anse préformée peut être introduite par le cathéter sans risque de déformation, grâce aux propriétés de mémoire à forme et la super élasticité du nitinol. Le cathéter d'extraction à l'anse est fabriqué à partir d'un tube en polyéthylène (PE). Le connecteur Luer Lock est équipé d'un marqueur radio-opaque au niveau de l'extrémité distale pour renforcer la visibilité pendant l'opération. Le dispositif d'extraction à l'anse est pré-assemblé avec le chargeur et l'accessoire de serrage, puis emballé avec le cathéter adapté. (Voir la Figure 1 jusqu'à la Figure 5)

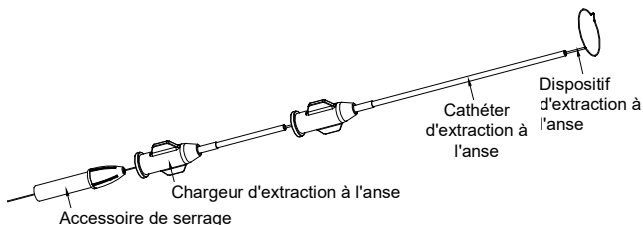


Figure 1 Système d'extraction à l'anse SeSure™

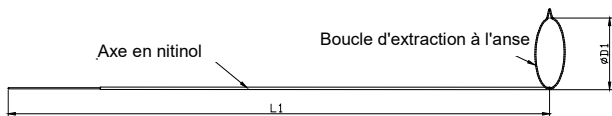


Figure 2 Dispositif d'extraction à l'anse

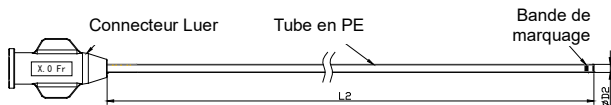


Figure 3 Cathéter d'extraction à l'anse

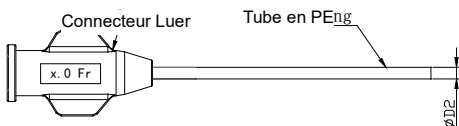


Figure 4 Chargeur d'extraction à l'anse

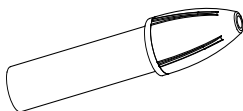


Figure 5 Accessoire de serrage

2 Indications et utilisations

- Utilisateurs prévus :

Le système d'extraction à l'anse SeQure™ est destiné à être utilisé en bloc opératoire ou en laboratoire de cathétérisme hospitalier ou en clinique par des cliniciens professionnellement formés.

- Usage prévu :

Le système d'extraction à l'anse SeQure™ est destiné à être utilisé dans le système vasculaire périphérique et le système cardiovasculaire, y compris le

cœur et les vaisseaux sanguins du système circulatoire central, pour récupérer et/ou manipuler des corps étrangers.

- **Indications d'utilisation :**

Le système d'extraction à l'anse SeSure™ est indiqué dans les conditions cliniques qui nécessitent la manipulation, la récupération et/ou le repositionnement de corps étrangers intravasculaires tels que les cathéters d'accès veineux central à demeure, les filtres de veine cave inférieure, les enroulements et la circulation de guide métallique dans le système cardiovasculaire périphérique et le système cardiovasculaire, y compris le cœur et les vaisseaux sanguins du système circulatoire central.

- **Groupe cible de patients :**

Après évaluation clinique par des médecins, les patients compatibles avec l'utilisation du système d'extraction à l'anse SeSure™ pour la capture de corps étrangers et ne présentant pas de contre-indications évidentes.

3 Contre-indications

- Ce dispositif n'est pas conçu pour retirer les corps étrangers incrustés dans la croissance tissulaire ou l'endothéliation.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour le stripping des gaines de fibrine en présence d'anomalies du septum ventriculaire ou de persistance du foramen ovale.
- Ce dispositif n'est pas conçu pour le retrait des sondes de stimulation implantées.
- Patients ne tolérant pas le traitement anticoagulant.
- Patients présentant une infection active.

4 Avertissements

- Les forces de traction appliquées aux cathéters lors du stripping des gaines de fibrine sont susceptibles d'endommager, d'étirer ou de briser les cathéters à demeure (6 French ou de diamètre inférieur).
- Les forces excessives appliquées lors du retrait et/ou de la manipulation de corps étrangers peuvent endommager le système d'extraction à l'anse.
- Contenu fourni stérilisé par une procédure à base d'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. En cas de dommage, contactez le fabricant.
- Exclusivement à usage unique pour un patient unique. Ne pas réutiliser, traiter ou stériliser à nouveau. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou induire sa défaillance, susceptible de se solder par une blessure, une maladie ou le décès du patient. Ne pas utiliser de substances incompatibles

avec les composants du produit. (Consultez la section des composants du produit)

- Après utilisation, le produit et l'emballage doivent être éliminés conformément à la politique de l'hôpital, la politique administrative et/ou celle des pouvoirs publics locaux.

5 Précautions

- Il convient de faire preuve de prudence lorsque ce dispositif est utilisé pour le retrait d'une grande gaine de fibrine, afin de réduire le risque d'embolie pulmonaire.

6 Éventuelles complications

- ◇ Formation d'un thrombus
- ◇ Embolie
- ◇ Embolie gazeuse
- ◇ Accident vasculaire cérébral
- ◇ Infarctus du myocarde (en fonction de la position du dispositif)
- ◇ Embolie pulmonaire
- ◇ Perforation d'un vaisseau sanguin
- ◇ Lésion d'un vaisseau sanguin
- ◇ Inflammation
- ◇ Anaphylaxie
- ◇ Hématome au site de ponction
- ◇ Infection
- ◇ Lésion tissulaire chronique
- ◇ Ecchymoses au niveau du site d'accès
- ◇ Arythmie
- ◇ Hypertension artérielle
- ◇ Lésion de la valve tricuspide
- ◇ Spasmes artériels
- ◇ Incrustation du dispositif
- ◇ Difficile à retirer
- ◇ Échec de la chirurgie

7 Caractéristiques du produit

- Spécifications du produit
Le système d'extraction à l'anse SeQure™ est disponible dans les spécifications indiquées dans le (Tableau 1).

Tableau 1 Spécifications du système d'extraction à l'anse SeQure™

Spéc.	Dia. de la boucle (D1)/mm	Longueur du dispositif (L1)/cm	Taille du cathéter (D2)	Longueur du cathéter (L2)/cm
Système d'extraction à l'anse - général				
LT-SG-05	5	120	4 F	100
LT-SG-10	10	120	4 F	100
LT-SG-15	15	120	6 F	100
LT-SG-20	20	120	6 F	100
LT-SG-25	25	120	6 F	100
LT-SG-30	30	120	6 F	100
LT-SG-35	35	120	6 F	100
Système d'extraction à l'anse - petit				
LT-SP-10	10	65	4 F	50
LT-SP-25	25	65	6 F	50
Système d'extraction à l'anse - micro				
LT-SM-02	2	200	3 F	175
LT-SM-04	4	200	3 F	175
LT-SM-07	7	200	3 F	175

Remarque : 1Fr = 1 French = 1/3 mm

- Composants de fabrication
Les composants suivants sont susceptibles d'entrer en contact cutané ou sanguin :

Système d'extraction à l'anse SeSure™	
Désignation des composants	Matière
Dispositif d'extraction à l'anse	Nitinol Tungstène revêtu de nitrure de titane PTFE
Cathéter d'extraction à l'anse	PE HDPE Bande de marqueur en tantale Sulfate de baryum
Chargeur	PE HDPE Sulfate de baryum
Accessoire de serrage	POM Laiton

8 Mode d'emploi

- Assemblage du dispositif d'extraction à l'anse

- 1.Sélectionnez la taille de système d'extraction à l'anse SeQure™ appropriée en fonction de l'emplacement du corps étranger. En règle générale, la boucle de capture doit être de la taille approximative du vaisseau dans lequel elle doit être utilisée.
 - 2Retirez le dispositif et le cathéter d'extraction à l'anse de leurs supports respectifs et vérifiez qu'ils ne sont pas endommagés.
 - 3Retirez le chargeur d'extraction à l'anse (l'accessoire de serrage) de l'extrémité proximale de l'axe d'extraction à l'anse.
 - 4Chargez le dispositif d'extraction à l'anse dans le cathéter en insérant l'extrémité proximale (sans boucle) du dispositif dans l'extrémité distale (sans raccord) du cathéter d'extraction à l'anse, jusqu'à ce que l'extrémité proximale de l'axe du dispositif sorte par le raccord distal et que l'extrémité portant la boucle puisse être rétractée dans l'extrémité distale du cathéter d'extraction à l'anse.
 - 5Inspectez le dispositif en étendant et en rétractant la boucle de capture à travers l'extrémité distale du cathéter à 2 ou 3 reprises, en vérifiant simultanément avec soin que le cathéter, le marqueur radio-opaque et le dispositif d'extraction à l'anse ne présentent ni défaut ni détérioration.
 - 6Le cas échéant, l'ensemble dispositif/cathéter d'extraction à l'anse, assemblé comme indiqué ci-dessus peut être inséré dans le vaisseau.
- Procédure alternative
 - 1.Lorsque le cathéter d'extraction à l'anse est déjà positionné dans le réseau vasculaire, le chargeur fourni (situé à l'extrémité proximale du dispositif et immédiatement distal par rapport à la poignée d'orientation) peut être utilisé pour positionner la boucle dans le cathéter d'extraction à l'anse à demeure. Pour ce faire :
 - 2Retirez le dispositif du support de protection et vérifiez qu'il n'est pas endommagé.
 - 3Déplacez le chargeur fourni (situé à l'extrémité proximale du dispositif et immédiatement distal par rapport à la poignée d'orientation) dans le sens distal jusqu'à ce que la boucle du dispositif soit insérée dans le tube du chargeur.
 - 4Insérez l'extrémité distale du chargeur dans le raccord du cathéter d'extraction à l'anse à demeure jusqu'à ce que vous sentiez une résistance. Ceci indique que l'extrémité du chargeur est correctement alignée avec la lumière intérieure du cathéter.
 - 5En maintenant le chargeur aussi droit que possible, saisissez l'axe du dispositif juste derrière le raccord du chargeur et faites avancer le dispositif jusqu'à ce qu'il soit fixé dans la lumière du cathéter. Le chargeur peut être retiré à ce stade en déposant tout d'abord la poignée d'orientation et en

retirant le chargeur de l'extrémité proximale de l'axe du dispositif.

- Manipulation/retrait du dispositif d'extraction à l'anse
 - 1.Retirez le ballonnet d'implantation ou le cathéter d'introduction, le cas échéant. Il peut s'avérer nécessaire de changer ou de rallonger le fil-guide d'implantation pour faciliter le retrait du ballonnet et d'augmenter la taille du cathéter guide d'implantation pour accueillir le dispositif d'extraction à l'anse.
 - 2.Lorsqu'un fil-guide est implanté dans le corps du patient à l'emplacement du corps étranger, fixez le dispositif d'extraction à l'anse par-dessus l'extrémité proximale du fil et faites avancer ce dernier dans le cathéter guide ou la gaine jusqu'à ce que l'extrémité distale du cathéter d'extraction à l'anse soit positionnée de façon immédiatement proximale au corps étranger.
 - 3.En l'absence de fil-guide, tirez le dispositif d'extraction à l'anse juste à l'extrémité distale du cathéter de capture et faites avancer le cathéter guide jusqu'à ce qu'il soit positionné de façon immédiatement proximale au corps étranger.
 - 4.Poussez doucement l'axe du dispositif vers l'avant pour ouvrir complètement la boucle. La boucle est ensuite avancée lentement et autour de l'extrémité proximale du corps étranger.
 - 5.En faisant avancer le cathéter d'extraction à l'anse, la boucle du dispositif est fermée pour saisir le corps étranger. (Notez que si vous tentez de fermer la boucle en tirant sur le dispositif à l'intérieur du cathéter de capture, la position de la boucle autour du corps étranger sera modifiée.)
 - 6.Pour manipuler un corps étranger, maintenez la tension sur le cathéter d'extraction à l'anse pour retenir le corps étranger et déplacez le dispositif et le cathéter d'extraction à l'anse ensemble pour positionner le corps étranger à l'emplacement voulu.
 - 7.Pour retirer un corps étranger, maintenez la tension sur le cathéter d'extraction à l'anse et déplacez ce dernier ainsi que le dispositif ensemble (dans le sens proximal) vers ou à l'intérieur du cathéter guide ou de la gaine. Le corps étranger est ensuite retiré à travers ou avec le cathéter guide ou la gaine vasculaire. Le retrait de corps étrangers de taille importante peut nécessiter l'insertion de gaines ou de cathéters guide de plus grande taille, ou une incision au niveau du site périphérique.
- Retrait par extraction à l'anse de gaines de fibrine des cathéters implantés
 - 1.Selon une approche courante par la veine fémorale, faites avancer le dispositif d'extraction à l'anse sélectionné jusqu'à la veine cave inférieure ou l'oreillette droite.

2. Faites passer un fil-guide de 0,035 pouce (0,89 mm) par le port (port distal ou veineux en présence de plusieurs lumières) du cathéter implanté et dans l'oreillette droite ou la veine cave inférieure.
 3. Encerclez le fil-guide avec la boucle du dispositif.
 4. Faites avancer le dispositif par-dessus l'extrémité distale du cathéter dans une position proximale par rapport à la gaine de fibrine.
 5. Fermez le dispositif d'extraction à l'anse autour du cathéter et continuez à appliquer une légère traction en tirant le dispositif vers le bas (vers l'extrémité distale du cathéter) par le(s) port(s).
 6. Répétez les étapes 4 et 5 jusqu'à ce que le cathéter soit exempt de gaine de fibrine.
- **Canalisation veineuse par extraction à l'anse**
 1. Introduisez le dispositif au niveau d'un site veineux perméable et positionnez-le dans le réseau veineux au niveau du site d'accès veineux voulu.
 2. Ouvrez la boucle d'extraction à l'anse pour fournir une cible afin de guider la ponction dans le site d'accès veineux voulu.
 3. Introduisez le fil-guide par l'aiguille et faites-le passer dans la boucle.
 4. Fermez le dispositif d'extraction à l'anse sur l'aiguille en faisant avancer le cathéter de capture.
 5. Tirez le fil-guide dans la veine cave inférieure.

9 Bénéfice clinique

Le bénéfice clinique est déterminé par l'indication de l'utilisation du dispositif ainsi que des informations de base cliniques sur l'affection traitée. Une complication rare mais grave de la thérapie endovasculaire est la perte involontaire ou le mauvais positionnement d'un dispositif endovasculaire dans le système vasculaire. Les dispositifs d'extraction à l'anse sont destinés à être utilisés dans le système cardiovasculaire comme outil pour récupérer et manipuler des objets étrangers, sans pour autant avoir une fonction thérapeutique ou diagnostique directe. Ils sont utilisés dans un large éventail de scénarios de procédures cliniques. La résistance à la fracture et la supériorité de la manipulation et de la récupération des dispositifs d'extraction à l'anse, ainsi que le caractère peu invasif de la méthode percutanée et transcathéter, réduisent le risque de traumatisme lors des ponctions effectuées pour récupérer et manipuler les corps étrangers.

Le succès technique a été obtenu chez la plupart des patients utilisant des dispositifs d'extraction à l'anse. Diverses séries ont rapporté un taux de réussite technique de 87 % à 100 %. (Littérature référencée)

Les données les plus récentes montrent que le taux de complications des dispositifs d'extraction à l'anse ne dépasse pas 6 %, bien que cela puisse ne pas être lié au dispositif ou à la procédure.

Littérature de référence : Wolf, F., Schernthaler, R.E., Dirisamer, A. et al. Endovascular Management of Lost or Mislaced Intravascular Objects: Experiences of 12 Years. [Gestion endovasculaire des objets intravasculaires perdus ou mal placés : données sur 12 ans] Cardiovasc Intervent Radiol 31, 563–568 (2008).

10 Date de péremption

Le système d'extraction à l'anse SeQure™ est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La durée de stockage, la date de fabrication et la date de péremption sont indiquées sur l'étiquette. Ne pas utiliser de produit périmé.

11 Stockage et élimination

- Ne pas exposer à la lumière du soleil, conserver dans un endroit sec, entre 10 °C et 30 °C.
- Ne pas presser, exposer à des liquides, plier ou exposer à une chaleur extrême pendant le transport.
- Pour toute question préalable à l'utilisation du système d'extraction à l'anse SeQure™, contactez directement le fabricant.
- Après utilisation, le produit et l'emballage doivent être éliminés conformément à la politique de l'hôpital, la politique administrative et/ou celle des pouvoirs publics locaux.

12 Emballage et étiquetage

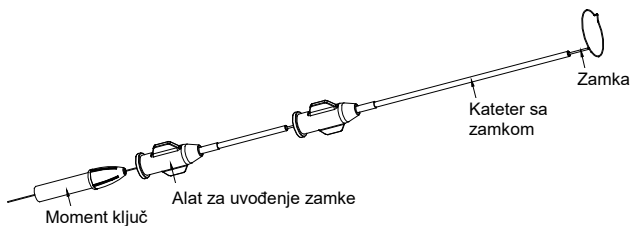
Le système d'extraction à l'anse SeQure™ est fourni stérile. Tous les composants du système d'extraction à l'anse SeQure™ sont fixés et protégés dans des supports de protection, puis scellés dans deux pochettes en Tyvek1073B, sur lesquelles une étiquette principale est apposée. Le produit est stérilisé et placé dans une boîte contenant le mode d'emploi et le formulaire de commentaires du client. L'étiquette principale est apposée sur la boîte. Veuillez contacter Lifetech pour plus d'informations sur le mode d'emploi. (Site web <http://www.lifetechmed.com>, Tél : +86 755 86026250).

13 Commentaires sur les effets indésirables

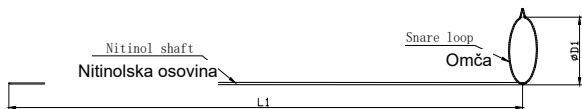
Toute complication liée au système d'extraction à l'anse SeQure™ doit être signalée au service clientèle de Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd à l'adresse lifetechmed@lifetechmed.com.

1 Opis uređaja

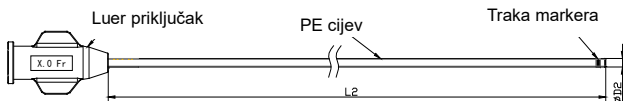
Sustav sa zamkom SeQure™, uključujući opći sustav sa zamkom, mali sustav sa zamkom i mikro sustav sa zamkom prema različitim veličinama omče i duljini zamke, sastoji se od zamke, katetera sa zamkom, alata za uvođenje zamke i moment ključa. Zamka je izrađena od nitinolske osovine i omče koje su međusobno povezane na suženom dijelu nitinolske osovine silom kompresije PTFE termosakupljajuće cijevi. Omča je izrađena od pletenih nitinolskih žica namotanih s volframovom žicom obloženu titanijevim nitridom radi povećanja rentgenske vidljivosti. Ravnina omče je okomita s obzirom na nitinolsku osovinu. Unaprijed oblikovana omča zamke može se uvesti kroz kateter bez opasnosti od deformacije zbog sposobnosti pamćenja oblika i superelastičnih svojstava nitinola. Kateter sa zamkom izrađen je od polietilenske (PE) cijevi. Luer Lock konektor ima rendgenski vidljivu traku markera na svom distalnom vrhu, radi poboljšanja vidljivosti tijekom operacije. Zamka je unaprijed sastavljena s alatom za uvođenje zamke i moment ključem, a zatim upakirana s odgovarajućim kateterom. (Vidi Sliku 1 do Slike 5)



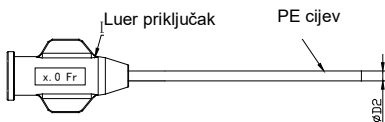
Slika 1 Sustav sa zamkom SeQure™



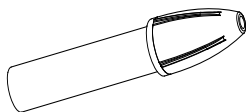
Slika 2 Zamka



Slika 3 Katerer sa zamkom



Slika 4 Alat za uvođenje zamke



Slika 5 Momentni ključ

2 Indikacije i uporaba

- Predviđeni korisnici:
Sustav sa zamkom SeQure™ namijenjen je za uporabu u operacijskoj dvorani ili laboratoriju za kateterizaciju bolnica ili klinika od strane profesionalno obučenog medicinskog osoblja.
- Namjena:
Sustav sa zamkom SeQure™ namijenjen je za uporabu u perifernom vaskularnom sustavu i kardiovaskularnom sustavu, uključujući srce i krvne žile središnjeg krvožilnog sustava, za dohvaćanje i/ili manipuliranje stranim tijelima.
- Indikacije za uporabu:
Sustav sa zamkom SeQure™ namijenjen je za uporabu u onim kliničkim stanjima u kojima je potrebna manipulacija, vađenje i/ili ponovno postavljanje intravaskularnih stranih tijela kao što su trajni kateteri za središnji venski pristup, filtri donje šuplje vene, spirale i postupcima provlačenja žice vodilice

unutar perifernog vaskularnog sustava i kardiovaskularnog sustava, uključujući srce, krvne žile centralnog krvožilnog sustava.

- Predviđena ciljna skupina pacijenata:
Nakon kliničke procjene od strane liječnika, pacijenti kod kojih je uporaba sustava sa zamkom SeQure™ prikladna za hvatanje stranog tijela i koji nemaju očitih kontraindikacija.

3 Kontraindikacije

- Ovaj uređaj nije namijenjen za uklanjanje stranih tijela koja su ostala zarobljena rastom tkiva ili endotelizacijom.
- Ovaj se uređaj ne smije koristiti za skidanje fibrinske ovojnice u prisutnosti atrijalnih ili ventrikularnih septalnih defekata ili perzistentnog ovalnog otvora.
- Ovaj uređaj nije namijenjen za uklanjanje implantiranih elektroda za elektrostimulaciju srca.
- Pacijenti koji ne podnose antikoagulantnu terapiju.
- Pacijenti s aktivnom infekcijom.

4 Upozorenja

- Sila povlačenja primijenjena na katetere tijekom skidanja fibrinske ovojnice može oštetiti, rastegnuti ili slomiti trajne katetere (promjera 6 French ili manjeg promjera).
- Prekomjerna sila primijenjena za vađenje stranih tijela i/ili rukovanje stranim tijelima može dovesti do oštećenja sustava sa zamkom.
- Sadržaj se isporučuje sterilan, steriliziran etilen-oksikom (EO). Nemojte upotrebljavati ako je sterilna barijera oštećena. U slučaju oštećenja, obratite se proizvođaču.
- Za uporabu samo na jednom pacijentu. Nemojte ponovo upotrebljavati, ponovo obrađivati ili ponovo sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta. Nemojte koristiti tvari koje su nekompatibilne s bilo kojom komponentom proizvoda. (Vidi odjeljak o komponentama proizvoda)
- Nakon uporabe, zbrinite proizvod i ambalažu u skladu s pravilima bolnice, uprave i/ili lokalne uprave.

5 Mjere opreza

- Pri upotrebi ovog uređaja za uklanjanje velike fibrinske ovojnice potreban je oprez kako bi se smanjio rizik od plućne embolije.

6 Moguće komplikacije

- ◇ Stvaranje tromba
- ◇ Embolija
- ◇ Zračna embolija
- ◇ Moždani udar
- ◇ Infarkt miokarda (ovisno o položaju uređaja)
- ◇ Plućna embolija
- ◇ Perforacija krvne žile
- ◇ Povreda krvne žile
- ◇ Upala
- ◇ Anafilaksija
- ◇ Hematom na mjestu punkcije
- ◇ Infekcija
- ◇ Kronična ozljeda tkiva
- ◇ Modrice na mjestu pristupa
- ◇ Aritmija
- ◇ Niski krvni tlak
- ◇ Ozljeda trikuspidalnog zaliska
- ◇ Grčevi arterija
- ◇ Zarobljavanje uređaja
- ◇ Teško uklanjanje
- ◇ Neuspjela operacija

7 Karakteristike proizvoda

- Specifikacije proizvoda

Sustav sa zamkom SeQure™ dostupan je sa sljedećim specifikacijama (Tablica 1).

Tablica 1 Specifikacija proizvoda za sustav sa zamkom SeQure™

Spec.	Promjer omče (D1)/mm	Duljina zamke (L1)/cm	Veličina katetera (D2)	Duljina katetera (L2)/cm
Opći sustav sa zamkom				
LT-SG-05	5	120	4 Fr	100
LT-SG-10	10	120	4 Fr	100
LT-SG-15	15	120	6 Fr	100
LT-SG-20	20	120	6 Fr	100
LT-SG-25	25	120	6 Fr	100
LT-SG-30	30	120	6 Fr	100
LT-SG-35	35	120	6 Fr	100
Mali sustav sa zamkom				

LT-SP-10	10	65	4 Fr	50
LT-SP-25	25	65	6 Fr	50
Mikro sustav sa zamkom				
LT-SM-02	2	200	3 Fr	175
LT-SM-04	4	200	3 Fr	175
LT-SM-07	7	200	3 Fr	175

Napomena: 1Fr=1 French=1/3 mm

- Komponente za proizvodnju

Sljedeće komponente mogu doći u dodir s kožom ili krvlju:

Sustav sa zamkom SeQure™	
Naziv komponente	Materijal
Zamka	Nitinol Volfram s premazom od titanijevog nitrida PTFE
Kateter sa zamkom	PE HDPE Traka markera od tantaluma Barijev sulfat
Alat za uvođenje	PE HDPE Barijev sulfat
Momentni ključ	POM Mesing

8 Smjernice za uporabu

- Sastavljanje zamke
 1. Odaberite sustav sa zamkom SeQure™ odgovarajuće veličine za lokalizaciju stranog tijela. Veličina omče zamke trebala bi općenito biti približno jednaka veličini žile u kojoj će se koristiti.
 2. Izvadite zamku i kateter sa zamkom iz njihovih zaštitnih držača i provjerite postoje li bilo kakva oštećenja.
 3. Uklonite alat za uvođenje zamke i moment ključ s proksimalnog kraja osovine zamke.
 4. Umetnite zamku u kateter sa zamkom umetanjem proksimalnog kraja (bez omče) zamke u distalni kraj (bez spojnice) katetera sa zamkom, tako da proksimalni kraj osovine zamke izađe iz distalne spojnice i da se kraj omče može uvući u distalni kraj katetera sa zamkom.
 5. Pregledajte uređaj tako što ćete 2-3 puta izvući i uvući omču zamke kroz

distalni kraj katetera i istodobno pažljivo pregledavati postoje li defekti ili oštećenja na kateteru, rendgenski vidljivoj traci markera i zamki.

6.Kad je prikladno, zamka/kateter sa zamkom može se uvući u krvnu žilu kao jedna jedinica, sastavljena kako je gore opisano.

- Alternativni postupak

1.Ako je kateter sa zamkom već postavljen unutar vaskulature, isporučeni alat za uvođenje (koji se nalazi na proksimalnom kraju zamke i distalno od ručke za upravljanje) može se koristiti za postavljanje omče zamke u trajni kateter sa zamkom. Da biste to uradili:

2.Izvadite zamku iz zaštitnog držača i pregledajte postoje li bilo kakva oštećenja.

3.Distalno pomičite isporučeni alat za uvođenje (nalazi se na proksimalnom kraju zamke i distalno od ručke za upravljanje) sve dok se omča zamke ne uvede unutar dijela cijevi alata za uvođenje.

4.Uvodite distalni kraj alata za uvođenje u spojnicu trajnog katetera sa zamkom dok ne osjetite otpor. To će pokazati da je vrh alata za uvođenje ispravno poravnat s unutarnjim lumenom katetera.

5.Držeći alat za uvođenje što je moguće ravnije, uhvatite osovinu zamke odmah iza spojnice alata za uvođenje i uvodite zamku dok se sigurno ne namjesti unutar lumena katetera. Alat za uvođenje, u ovom trenutku, može se ukloniti tako da se prvo ukloni ručka za upravljanje a potom alat za uvođenje povuče s proksimalnog kraja osovine zamke.

- Manipulacija/izvlačenje pomoću zamke

1.Uklonite trajni balon ili kateter za isporuku, ako postoji. Možda će biti potrebno promijeniti ili produžiti trajnu žicu vodilicu, kako bi se olakšalo uklanjanje balona te povećati trajni vodeći kateter, kako bi se smjestila zamka.

2.Ako se žica vodilica nalazi u pacijentu na mjestu stranog tijela, zategnite zamku preko proksimalnog kraja žice i pomičite zamku u vodeći kateter ili ovojnicu sve dok distalni kraj katetera sa zamkom ne bude postavljen neposredno proksimalno stranom tijelu.

3.Ako nema žice vodilice, povucite zamku samo u distalni kraj katetera sa zamkom i uvodite u vodeći kateter sve dok ne bude postavljen neposredno proksimalno stranom tijelu.

4.Lagano gurnite osovinu zamke prema naprijed, kako biste potpuno otvorili omču. Omča se zatim polako pomiče prema naprijed i oko proksimalnog kraja stranog tijela.

5.Pomicanjem katetera sa zamkom omča zamke se zatvara kako bi uhvatila strano tijelo. (Imajte na umu da će pokušaj zatvaranja omče povlačenjem zamke unutar katetera sa zamkom pomaknuti omču iz njezinog položaja

oko stranog tijela.)

6.Za manipuliranje stranim tijelom, držite zategnut kateter sa zamkom kako biste zadržali strano tijelo i pomičite zamku i kateter sa zamkom zajedno kako biste manipulirali stranim tijelom u željeni položaj.

7.Za vađenje stranog tijela, držite zategnut kateter sa zamkom i pomičite zamku i kateter sa zamkom zajedno (proksimalno) do vodećeg katetera ili ovojnice ili u vodeći kateter ili ovojnicu. Strano tijelo se zatim izvlači kroz ili zajedno s vodećim kateterom ili vaskularnom ovojnicom. Priilikom izvlačenja velikih stranih tijela može se zahtijevati umetanje većih ovojnica ili vodećih katetera ili reza na perifernom mjestu.

- Uklanjanje fibrinskih ovojnica iz trajnih katetera pomoću zamke
 - 1.Iz zajedničkog pristupa femoralnoj veni, pomaknite odabranu zamku do donje šuplje vene ili desnog atrija.
 - 2.Pomaknite žicu vodilicu od 0,89 mm (0,035 inča) kroz otvor (distalni ili venski otvor ako ima više od jednog lumena) trajnog katetera i u desni atrij ili donju šuplju venu.
 - 3.Obuhvatite žicu vodilicu omčom zamke.
 - 4.Pomaknite zamku preko distalnog kraja katetera u položaj blizu fibrinske ovojnice.
 - 5.Zatvorite zamku oko katetera i nastavite lagano vući dok pažljivo povlačite zamku prema dolje (prema distalnom kraju katetera) preko otvora.
 - 6.Ponavljajte 4. i 5. korak dok kateter ne bude odvojen od fibrinske ovojnice.
- Vensko kanaliziranje pomoću zamke
 - 1.Postavite zamku na vidljivo mjesto venskog pristupa i postavite je u vaskulaturu na željenom mjestu venskog pristupa.
 - 2.Otvorite omču, kako biste dobili metu za vođenje punkcije u željeno mjesto venskog pristupa.
 - 3.Uvedite žicu vodilicu kroz iglu i kroz omču zamke.
 - 4.Zatvorite zamku preko igle pomicanjem katetera sa zamkom.
 - 5.Povucite žicu vodilicu u donju šuplju venu.

9 Klinička korist

Klinička korist određena je indikacijom upotrebe uređaja kao i kliničkim informacijama o stanju koje se liječi. Rijetka ali ozbiljna komplikacija endovaskularne terapije je nenamjerni gubitak ili pogrešno postavljanje endovaskularnog uređaja unutar vaskulature. Zamke su namijenjene za uporabu u kardiovaskularnom sustavu kao alat za vađenje i rukovanje stranim predmetima, a da same nemaju izravnu terapeutsku ili dijagnostičku funkciju. Koriste se u širokom rasponu scenarija kliničkih postupaka. Zamke imaju otpornost na prijelome i superiornost manipulacije i vađenja te minimalnu invazivnost zbog toga što perkutana, transkateterska metoda smanjuje

moćnost traume tijekom punkcija prilikom vađenja i manipulacije stranih tijela. Tehnički uspjeh mogao bi se postići kod većine pacijenata kod kojih se koriste zamke. Izvještaji o različitim serijama pokazuju stopu tehničkog uspjeha od 87% do 100%. (Referentna literatura)

Stanje tehnike pokazuje da stopa pojave komplikacija kod zamki ne prelazi 6%, iako to ne mora biti povezano s uređajem/postupkom.

Referentna literatura: Wolf, F., Scherthaner, R.E., Dirisamer, A. et al. Endovascular Management of Lost or Misplaced Intravascular Objects: Experiences of 12 Years. Cardiovasc Intervent Radiol 31, 563–568 (2008).

10 Rok trajanja

Sustav sa zamkom SeQure™ steriliziran je etilen-oksidom. Rok valjanosti naveden je na naljepnici, a datum proizvodnje i rok trajanja također su označeni na naljepnici. Nemojte koristiti ako je istekao rok valjanosti.

11 Pohrana i zbrinjavanje

- Držati podalje od sunčeve svjetlosti i čuvati na suhom, na temperaturi od 10 °C – 30 °C.
- Nemojte stiskati, izlagati tekućinama, savijati ili izlagati ekstremnoj toplini tijekom prijevoza.
- Ako prije upotrebe sustava sa zamkom SeQure™ imate bilo kakvih pitanja, obratite se izravno proizvođaču.
- Nakon upotrebe, zbrinite uređaj i ambalažu u skladu s pravilima bolnice, uprave i/ili lokalne uprave.

12 Ambalaža i etiketa

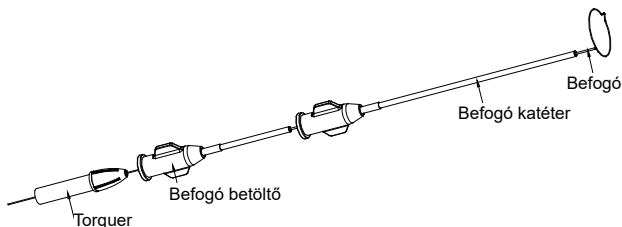
Sustav sa zamkom SeQure™ isporučuje se sterilan. Sve komponente sustava sa zamkom SeQure™ fiksirane su i zaštićene zaštitnim držačima, zatim zapečaćene u dvije vrećice Tyvek1073B, na koje se stavlja primarna naljepnica. Proizvod je steriliziran i zapakiran u kutiju s uputama za uporabu i obrascem za povratne informacije za korisnika. Primarna naljepnica je pričvršćena na kutiju. Obratite se tvrtki Lifetech za više informacija o Uputama za uporabu. (adresa web-mjesta: <http://www.lifetechmed.com>, tel: 86 755 86026250).

13 Povratne informacije o nuspojavama

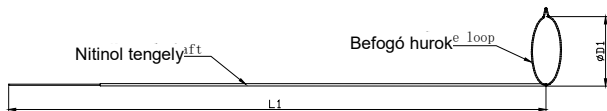
Sve komplikacije povezane sa sustavom sa zamkom SeQure™ trebaju se prijaviti odjelu korisničke službe tvrtke Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd čija je adresa e-pošte lifetechmed@lifetechmed.com.

1 Az eszköz leírása

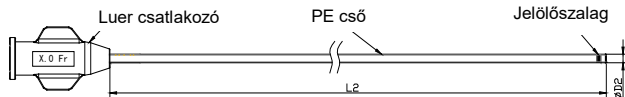
A SeQure™ Snare System, beleértve a General Snare System, Petite Snare System és Micro Snare System rendszereket a különböző hurokméreteknek és a befogó hosszának megfelelően, egy befogóból, egy befogó katéterből, egy befogó betöltőből és egy torquerből áll. A befogó egy nitinol-tengelyből és egy hurokból áll, és a nitinol-tengely kúpos szakaszán a PTFE-hőzsugorcső nyomóereje köti össze őket. A hurok fonott nitinolhuzalokból készült, amelyek a radiopacitás fokozása érdekében titán-nitriddel bevont volfrámhuzalra vannak tekerve. A hurok síkja merőleges a nitinol tengelyre. Az előformázott befogó hurok a katéteren keresztül a deformáció veszélye nélkül bevezethető, a nitinol alakmemóriája és szuperelasztikus tulajdonságai miatt. A befogó katéter polietilén (PE) csőből készül. A Luer Lock csatlakozó disztális csúcán radiopak jelölőszalag található, amely a műtét során javítja a láthatóságot. A befogó előszerel, a befogóbetöltővel és a torquerrel együtt, majd a megfelelő katéterrel együtt csomagolva. (Lásd az 1-5. ábrát.)



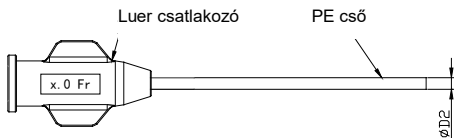
1. ábra SeQure™ Snare System



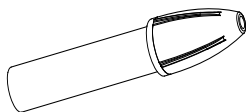
2. ábra Befogó



3. ábra Befogó katéter



4. ábra Befogó betöltő



5. ábra Torquer

2 Javallatok és alkalmazások

- Rendeltetésszerű felhasználók:
A SeQure™ Snare System a kórházak vagy klinikák műtőjében, vagy katéteres laboratóriumában szakképzett klinikusok általi használatra szolgál.
- Rendeltetésszerű használat:
A SeQure™ Snare System a perifériás érrendszerben, valamint a szív- és érrendszerben, beleértve a szívet és a központi keringési rendszer ereit, idegen tárgyak kiemelésére és/vagy manipulálására szolgál.
- Felhasználási javallatok:
A SeQure™ Snare System olyan klinikai körülmények között javallott, amikor intravaszkuláris idegen tárgyak manipulálására, eltávolítására és/vagy

újrapozicionálására van szükség, mint például a behelyezett központi vénás hozzáférési katéterek, vena cava inferior szűrők, tekercsek és vezetőrudak áthúzása a perifériás érrendszerben és a szív- és érrendszerben, beleértve a szívet és a központi keringési rendszer ereit.

- Tervezett beteg célcsoport:
Orvosok által végzett klinikai értékelés után azok a betegek, akik alkalmasak a SeQure™ Snare System felhasználására az idegen testek befogására, és akiknek nincs nyilvánvaló ellenjavallatuk.

3 Ellenjavallatok

- Ez az eszköz nem arra szolgál, hogy eltávolítsa a szövetburjánzás vagy az endothelializáció által megrekedt idegen testeket.
- Ez az eszköz nem használható fibrinhüvely-eltávolításra pitvari vagy kamrai szeptumdefektus vagy perzisztens foramen ovale jelenlétében.
- Ez az eszköz nem a beültetett pacing vezetékek eltávolítására szolgál.
- Olyan betegek, akik nem tolerálják az antikoagulációs kezelést.
- Aktív fertőzésben szenvedő betegek.

4 Figyelmeztetések

- A fibrinhüvely eltávolítása során a katéterekre kifejtett húzóerő károsíthatja, megnyújthatja vagy eltörheti a behelyezett katétereket (6 French vagy annál kisebb átmérőjűek).
- Az idegen tárgyak kiemeléséhez és/vagy kezeléséhez alkalmazott túlzott erő a befogórendszer károsodását eredményezheti.
- A tartalmat steril módon, etilén-oxid (EO) felhasználásával szállítjuk. Ne használja, ha a steril gát sérült. Ha sérülést talál, lépjen kapcsolatba a gyártóval.
- Kizárólag egyetlen beteg számára. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Ne használjon olyan anyagokat, amelyek nem kompatibilisek a termék bármely összetevőjével. (Lásd a termék összetevőiről szóló részt.)
- Használat után a terméket és a csomagolást a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati szabályoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

5 Óvintézkedések

- Óvatosan kell eljárni, amikor ezt az eszközt nagyméretű fibrinhüvely eltávolítására használják a tüdőembólia kockázatának minimalizálása érdekében.

6 Lehetséges szövődmények

- ◇ Trombuszképződés
- ◇ Embólia
- ◇ Légembólia
- ◇ Stroke
- ◇ Myocardialis infarctus (az eszköz helyzetétől függően)
- ◇ Tüdőembólia
- ◇ Érperforáció
- ◇ Érsérülés
- ◇ Gyulladás
- ◇ Anafilaxia
- ◇ Hematóma a szúrás helyén
- ◇ Fertőzés
- ◇ Krónikus szöveti sérülés
- ◇ Zúzóadás a hozzáférési helyen
- ◇ Aritmia
- ◇ Alacsony vérnyomás
- ◇ Tricuspidalis billentyű sérülés
- ◇ Arteriális görcsök
- ◇ Az eszköz beszorulása
- ◇ Az eltávolítás nehézsége
- ◇ Sikertelen műtét

7 A termék jellemzői

● Termékspecifikációk

A SeQure™ Snare System a következő specifikációkkal kapható (1. táblázat).

1. táblázat A SeQure™ Snare System termékspecifikációi

Spec.	Hurok átmérője (D1)/mm	Befogó hossza (L1)/cm	Katéter mérete (D2)	Katéter hossza (L2)/cm
Snare System-General				
LT-SG-05	5	120	4 Fr	100
LT-SG-10	10	120	4 Fr	100
LT-SG-15	15	120	6 Fr	100
LT-SG-20	20	120	6 Fr	100
LT-SG-25	25	120	6 Fr	100
LT-SG-30	30	120	6 Fr	100
LT-SG-35	35	120	6 Fr	100

Snare System-Petite				
LT-SP-10	10	65	4 Fr	50
LT-SP-25	25	65	6 Fr	50
Snare System-Micro				
LT-SM-02	2	200	3 Fr	175
LT-SM-04	4	200	3 Fr	175
LT-SM-07	7	200	3 Fr	175

Megjegyzés: 1Fr=1 French=1/3 mm

- Gyártási összetevők

A következő összetevők bőrrel vagy vérrrel érintkezhetnek:

SeQure™ Snare System	
Összetevők neve	Anyag
Befogó	Nitinol Volfrám titán-nitrid bevonattal PTFE
Befogó katéter	PE HDPE Tantál marker sáv Bárium-szulfát
Betöltő	PE HDPE Bárium-szulfát
Torquer	POM Sárgaréz

8 Használati utasítás

- A befogó összeszerelése

- 1.Válassza ki az idegen test helyének megfelelő méretű SeQure™ Snare System rendszert. Általánosságban elmondható, hogy a befogó huroknak körülbelül akkorának kell lennie, mint az az ér, amelyben használni fogják.
- 2.Vegye ki a befogót és a befogó katétert a védőtartójukból, és vizsgálja meg, hogy nincs-e rajta sérülés.
- 3.Távolítsa el a befogó betöltőt és a torquer-t a befogó tengelyének proximális végéről.
- 4.Töltse be a befogót a befogó katéterbe a befogó proximális (nem hurkolt) végének a hurokkatéter disztális (nem hubos) végébe történő behelyezésével, amíg a befogó tengelyének proximális vége ki nem lép a disztális hubból, és a hurok vége vissza nem húzható a befogó katéter disztális végébe.

5. Ellenőrizze az eszközt a befogó huroknak a katéter disztális végén keresztül történő 2-3-szori áthúzásával és visszahúzásával, miközben gondosan megvizsgálja a katétert, a radiopak jelölőszalagot és a befogó hurkot hibák vagy sérülések szempontjából.

6. Adott esetben a befogó/befogó katéter a fent leírtak szerint összeállítva, egy egységként vezethető be az érbe.

- Alternatív eljárás

1. Ha a befogó katéter már az érrendszerben helyezkedik el, akkor a mellékelt betöltő (amely a befogó proximális végén és éppen disztálisan az irányító fogantyútól helyezkedik el) használható a befogó hurok elhelyezésére a behelyezett befogó katéterben. Ehhez:

2. Vegye ki a befogót a védőtartóból, és vizsgálja meg, nincs-e rajta sérülés.

3. Mozdítsa el a mellékelt betöltőt (amely a hurok proximális végén és az irányító fogantyútól éppen disztálisan helyezkedik el) disztálisan, amíg a befogó hurokja a töltőszerkezet csöves részébe nem kerül.

4. Helyezze be a töltő disztális végét a behelyezett befogó katéter hubjába, amíg ellenállást nem érez. Ez jelzi, hogy a betöltő csúcsa megfelelően illeszkedik a katéter belső lumenéhez.

5. A lehető legegyszerűbben tartva a betöltőt, fogja meg a befogó tengelyét közvetlenül a betöltő hubja mögött, és tolja előre a befogót, amíg az biztonságosan a katéter lumenében nem helyezkedik el. A betöltő ekkor úgy távolítható el, hogy először eltávolítja az irányító fogantyút, és lehúzza a betöltőt a befogó tengelyének proximális végéről.

- Befogóval segített manipuláció/eltávolítás

1. Távolítsa el a behelyezett ballont vagy a szállító katétert, ha van. A ballon eltávolításának megkönnyítése érdekében szükség lehet a behelyezett vezetődrót cseréjére vagy meghosszabbítására, valamint a behelyezett vezető katéter méretének növelésére a befogó elhelyezéséhez.

2. Ha az idegen test helyén egy vezetődrót van a betegben, a drót proximális vége fölé húzza a befogót, és tolja be a vezető katéterbe vagy hüvelybe, amíg a befogó katéter disztális vége az idegen testhez képest éppen proximálisan nem helyezkedik el.

3. Ha nincs vezetődrót, akkor húzza a befogót a befogó katéter disztális végébe, és tolja előre a vezető katétert, amíg az idegen testhez képest éppen proximálisan nem helyezkedik el.

4. A hurok teljes kinyitásához óvatosan nyomja előre a befogó tengelyt. A hurkot ezután lassan előre kell tolni, és az idegen test proximális vége köré kell helyezni.

5. A befogó katéter előretolásával a befogó hurokja bezárul, hogy megragadja az idegen testet. (Vegye figyelembe, hogy ha a hurkot a

befogó katéteren belüli befogó meghúzásával próbálja lezárni, a hurok elmozdul az idegen test körüli helyzetéből.)

6. Az idegen test manipulálásához tartsa fenn a mechanikai feszültséget a befogó katéteren, hogy az idegen testet megtartsa, és mozgassa a befogót és a befogó katétert együtt, hogy az idegen testet a kívánt pozícióba manipulálja.

7. Az idegen test kiemeléséhez tartsa fenn a mechanikai feszültséget a befogó katéteren, és mozgassa a befogót és a befogó katétert együtt (proximálisan) a vezető katéterbe vagy hüvelybe. Az idegen testet ezután a vezető katéteren vagy érhüvelyen keresztül vagy azzal együtt kell visszahúzni. A nagyméretű idegen testek eltávolítása nagyobb hüvelyek vagy vezető katéterek behelyezését, illetve a perifériás helyen történő levágást igényelheti.

- Fibrinhüvelyek befogóval támogatott eltávolítása a behelyezett katéterekből

1. Közös combvénás megközelítésből tolja a kiválasztott befogót a vena cava inferiorhoz vagy a jobb pitvarba.

2. Tolja be a 0,035 hüvelykes (0,89 mm) vezetőhuzalt a behelyezett katéter portján (disztális vagy vénás port, ha egynél több lumen van) keresztül a jobb pitvarba vagy a vena cava inferiorba.

3. Kerítse körbe a vezetődrótot a befogó hurokkal.

4. Tolja a hurkot a katéter disztális vége fölé a fibrinhüvelyhez képest proximális pozícióba.

5. Zárja a befogót a katéter köré, és továbbra is alkalmazzon enyhe húzást, miközben óvatosan húzza a befogót lefelé (a katéter disztális vége felé) a port(ok) fölé.

6. Ismétlje meg a 4. és 5. lépést, amíg a katéter meg nem szabadul a fibrinhüvelytől.

- Befogóval támogatott vénás kanalizáció

1. Vezesse be a hurkot egy nyílt vénás hozzáférési helyre, és helyezze el az érrendszerben a kívánt vénás hozzáférési helyen.

2. Nyissa ki a befogó hurkot, hogy célpontot biztosítson a kívánt vénás hozzáférési helyre történő szúrás irányításához.

3. Vezesse be a vezetődrótot a tűn és a befogó hurkon keresztül.

4. Zárja össze a befogót a tű fölött a befogó katéter előretolásával.

5. Húzza a vezetődrótot a vena cava inferiorba.

9 Klinikai előnyök

A klinikai előnyöket az eszköz alkalmazási indikációja, valamint a kezelt állapotra vonatkozó klinikai háttérinformációk határozzák meg. Az endovaszkuláris terápia

ritka, de súlyos szövődménye az endovaszkuláris eszköz véletlen elvesztése vagy nem megfelelő elhelyezése az érrendszerben. A befogókat a szív- és érrendszerben az idegen tárgyak kiemelésére és manipulálására szánják, anélkül, hogy maguk közvetlen terápiás vagy diagnosztikai funkcióval rendelkeznének. Számos különböző klinikai eljárás során alkalmazzák őket. Mivel a befogók törésszerűek, és praktikus módon képesek a manipulációra és az idegen tárgyak kiemelésére, valamint, mivel a perkután, transzkatéteres módszer minimálisan invazív, ez csökkenti a trauma veszélyét a szűrások során az idegen tárgyak kiemelésé és manipulálásá közben.

A technikai sikert a legtöbb betegnél sikerült elérni a befogók használatával. Különböző műveletsorozatokban 87% és 100% közötti technikai sikerről számoltak be. (hivatkozott irodalom)

A technika jelenlegi állása szerint a szövődmények előfordulási aránya a befogóknál nem haladja meg a 6%-ot, bár ez nem feltétlenül függ össze az eszközzel/eljárással.

Hivatkozott irodalom: Wolf, F., Scherthner, R.E., Dirisamer, A. et al. Endovascular Management of Lost or Mislaced Intravascular Objects: Experiences of 12 Years. Cardiovasc Intervent Radiol 31, 563–568 (2008).

10 Lejárató idő

A SeQure™ Snare System sterilizálása etilén-oxiddal történik. A címkén feltüntetik az eltarthatósági időt, valamint a gyártási és a lejárató dátumot. Lejárató szavatosságú terméket ne használjon.

11 Tárolás és ártalmatlanítás

- Napfénytől védendő. Tartsa szárazon. Tárolási hőmérséklet: 10–30 °C.
- Ne nyomja össze, ne tegye ki folyadékoknak, ne hajlítsa meg, és ne tegye ki extrém hőmérsékletnek szállítás közben.
- Ha a SeQure™ Snare System használata előtt bármilyen kérdése merül fel, forduljon közvetlenül a gyártóhoz.
- Használat után az eszközt és a csomagolást a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati szabályoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

12 Csomagolás és címke

A SeQure™ Snare System steril állapotban kerül forgalomba. A SeQure™ Snare System összes alkatrészét védőtartóval rögzítik és védik, majd két Tyvek1073B zsákba zárják, amelyekre elsődleges címkét helyeznek. A terméket sterilizálják, és egy dobozba helyezik a használati utasítással és a vevői visszajelzésre szolgáló nyomtatvánnyal együtt. Az elsődleges címke a dobozra kerül. A használati utasítással kapcsolatos további információkért forduljon a Lifetechhez. (weboldal címe: <http://www.lifetechmed.com>, tel: 86 755 86026250).

13 Visszajelzés a nemkívánatos eseményekről

A SeQure™ befogórendszerrel kapcsolatos bármilyen komplikációt a Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. ügyfélszolgálati részlegének kell jelenteni, amelynek e-mail címe a következő: lifetechmed@lifetechmed.com.

1 Descrizione del dispositivo

Il Sistema ad ansa SeQure™, che comprende il Sistema ad ansa generale, il Sistema ad ansa piccola e il Sistema a micro-ansa in base alle varie dimensioni del laccio e alla lunghezza dell'ansa, è costituito da un'ansa, un catetere ad ansa, un caricatore e un torquer. L'ansa è costituita da uno stelo in nitinol e un laccio, collegati insieme sulla sezione conica dello stelo in nitinol dalla forza di compressione del tubo in PTFE termorestringente. Il laccio è composto di fili di nitinol intrecciati a spirale con un filo di tungsteno rivestito di nitruro di titanio per migliorare la radiopacità. Il piano del laccio è perpendicolare allo stelo in nitinol. Il laccio ad ansa preformato può essere introdotto attraverso il catetere senza rischio di deformazione, grazie alla memoria di forma e alle proprietà superelastiche del nitinol. Il catetere ad ansa è costituito da un tubo in polietilene (PE). Il raccordo luer lock presenta una banda marcatrice radiopaca in corrispondenza della sua punta distale per migliorare la visibilità durante l'operazione. L'ansa è preassemblata con caricatore ad ansa e torquer, quindi imballata con il catetere corrispondente (vedere da Figura 1 a Figura 5).

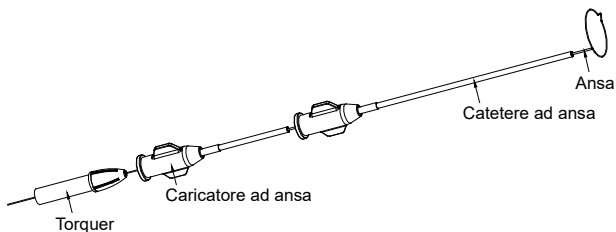


Figura 1 Sistema ad ansa SeQure™

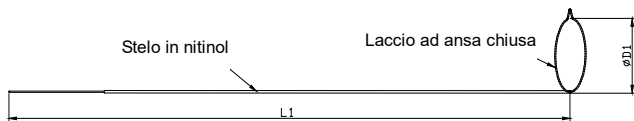


Figura 2 Ansa

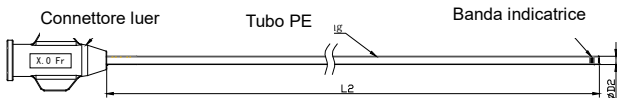


Figura 3 Catetere ad ansa

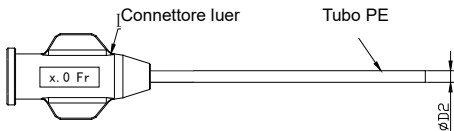


Figura 4 Caricatore ad ansa

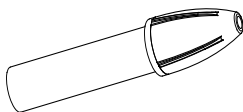


Figura 5 Torquer

2 Indicazioni e utilizzo

- Destinatari:

Il Sistema ad ansa SeQure™ è destinato all'uso in una sala operatoria o in un laboratorio di cateterizzazione ospedaliero o in cliniche da parte di medici professionisti.

- Destinazione d'uso:

Il Sistema ad ansa SeQure™ è destinato all'uso all'interno del sistema vascolare periferico e del sistema cardiovascolare, inclusi i vasi cardiaci e sanguigni del sistema circolatorio centrale, per il recupero e/o la manipolazione di oggetti estranei.

- Istruzioni per l'uso:

Il Sistema ad ansa SeQure™ è destinato all'uso in condizioni cliniche che necessitano di una manipolazione, un recupero e/o un riposizionamento di oggetti estranei intravascolari come cateteri venosi centrali fissi, filtri per vena cava inferiore, spirali e procedure pull-through con filo guida all'interno del sistema vascolare periferico e del sistema cardiovascolare, inclusi i vasi sanguigni cardiaci del sistema circolatorio centrale.

- Gruppo target di pazienti a cui è destinato:

Dopo una valutazione clinica da parte dei medici, i pazienti che sono idonei all'uso del Sistema ad ansa SeQure™ sono coloro da cui occorre estrarre corpi estranei e per i quali non vi sono apparenti controindicazioni.

3 Controindicazioni

- Questo dispositivo non è destinato alla rimozione di corpi estranei rimasti intrappolati da crescita dei tessuti o endotelizzazione.
- Questo dispositivo non deve essere utilizzato per la rimozione (stripping) della guaina di fibrina in presenza di difetti del setto atriale o ventricolare o forame ovale persistente.
- Questo dispositivo non è destinato alla rimozione di elettrocateri di stimolazione impiantati.
- Questo dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti che non tollerano la terapia anticoagulante.
- Questo dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti con un'infezione attiva.

4 Avvertenze

- La forza di trazione applicata ai cateteri durante la rimozione della guaina di fibrina può danneggiare, allungare o rompere i cateteri fissi (di 6 French o di diametro inferiore).
- La forza eccessiva applicata per recuperare e/o manipolare oggetti estranei può provocare danni al sistema ad ansa.
- Gli elementi contenuti sono forniti sterili grazie all'uso dell'ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Se si riscontra un danneggiamento, contattare il fabbricatore.
- Destinato all'uso da parte di un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne guasti che, a loro volta, possono provocare lesioni, malattie o decesso. Non utilizzare sostanze incompatibili con uno qualsiasi dei componenti del prodotto (vedere la sezione dei componenti del prodotto).
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione secondo le linee guida

della propria struttura e le norme amministrative e/o leggi locali.

5 Precauzioni

- Occorre prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo per la rimozione di guaine di fibrina di grandi dimensioni al fine di ridurre al minimo il rischio di embolia polmonare.

6 Potenziali complicazioni

- ◇ Formazione di trombi
- ◇ Embolia
- ◇ Embolia gassosa
- ◇ Ictus
- ◇ Infarto miocardico (a seconda della posizione del dispositivo)
- ◇ Embolia polmonare
- ◇ Perforazione dei vasi sanguigni
- ◇ Lesione dei vasi sanguigni
- ◇ Infiammazione
- ◇ Anafilassi
- ◇ Ematoma in corrispondenza del sito di puntura
- ◇ Infezione
- ◇ Lesione cronica dei tessuti
- ◇ Ecchimosi in corrispondenza del sito di accesso
- ◇ Aritmia
- ◇ Pressione sanguigna bassa
- ◇ Lesione della valvola tricuspide
- ◇ Spasmo vascolare arterioso
- ◇ Intrappolamento del dispositivo
- ◇ Difficoltà di rimozione
- ◇ Intervento chirurgico non riuscito

7 Caratteristiche del prodotto

- Specifiche del prodotto
Il Sistema ad ansa SeQure™ è disponibile con le specifiche riportate nella Tabella 1 seguente.

Tabella 1 Specifiche tecniche del Sistema ad ansa SeQure™

Spec.	Diam. laccio (D1)/mm	Lunghezza ansa (L1)/cm	Dimensioni catetere (D2)	Lunghezza catetere (L2)/cm
Sistema ad ansa - Generale				
LT-SG-05	5	120	4 Fr	100
LT-SG-10	10	120	4 Fr	100

Spec.	Diam. laccio (D1)/mm	Lunghezza ansa (L1)/cm	Dimensioni catetere (D2)	Lunghezza catetere (L2)/cm
LT-SG-15	15	120	6 Fr	100
LT-SG-20	20	120	6 Fr	100
LT-SG-25	25	120	6 Fr	100
LT-SG-30	30	120	6 Fr	100
LT-SG-35	35	120	6 Fr	100
Sistema ad ansa - Piccolo				
LT-SP-10	10	65	4 Fr	50
LT-SP-25	25	65	6 Fr	50
Sistema ad ansa - Micro				
LT-SM-02	2	200	3 Fr	175
LT-SM-04	4	200	3 Fr	175
LT-SM-07	7	200	3 Fr	175

Nota: 1Fr=1 French=1/3 mm

- Componenti del prodotto

I seguenti componenti possono venire a contatto con la pelle o il sangue:

Sistema ad ansa SeSure™	
Nome componente	Materiale
Ansa	Nitinol Tungsteno con rivestimento in nitrato di titanio PTFE
Catetere ad ansa	PE HDPE Banda marcatrice in tantalio Solfato di bario
Caricatore	PE HDPE Solfato di bario
Torquer	POM Ottone

8 Istruzioni per l'uso

- Assemblaggio dell'ansa

1. Scegliere il Sistema ad ansa SeSure™ di dimensioni appropriate in base alla posizione del corpo estraneo. In generale, il laccio ad ansa chiusa dovrebbe essere all'incirca della dimensione del vaso in cui verrà utilizzato.
2. Rimuovere l'ansa e il catetere dai rispettivi supporti di protezione e controllare eventuali danni.
3. Rimuovere il caricatore ad ansa e il torquer dall'estremità prossimale dello stelo ad ansa.

4. Caricare l'ansa nel catetere inserendo l'estremità prossimale (non avvolta) dell'ansa nell'estremità distale (non raccordata) del catetere, finché l'estremità prossimale dello stelo ad ansa non esce dal raccordo distale e l'estremità ad ansa può essere ritratta nell'estremità distale del catetere.
 5. Controllare il dispositivo estendendo e ritraendo per 2-3 volte il laccio ad ansa chiusa attraverso l'estremità distale del catetere, esaminando contemporaneamente con attenzione il catetere, la banda marcatrice radiopaca e l'ansa per escludere la presenza di difetti o danni.
 6. Se appropriato, l'ansa/il catetere ad ansa può essere fatto avanzare nel vaso come un'unica unità, assemblata come descritto in precedenza.
- **Procedura alternativa**
 1. Se il catetere ad ansa è già posizionato all'interno del sistema vascolare, il caricatore fornito (situato all'estremità prossimale dell'ansa e in posizione appena distale rispetto all'impugnatura orientabile) può essere utilizzato per posizionare il laccio ad ansa chiusa nel catetere fisso. Per eseguire questa operazione:
 2. Rimuovere l'ansa dal supporto di protezione e controllare eventuali danni.
 3. Spostare il caricatore fornito (situato all'estremità prossimale dell'ansa e in posizione appena distale rispetto all'impugnatura orientabile) in posizione distale finché il laccio dell'ansa è chiuso all'interno della parte di tubo del caricatore.
 4. Inserire l'estremità distale del caricatore nel raccordo del catetere fisso fino a sentire resistenza. Questo indica che la punta del caricatore è correttamente allineata con il lume interno del catetere.
 5. Mantenendo il caricatore il più dritto possibile, afferrare lo stelo dell'ansa appena dietro il raccordo del caricatore e far avanzare l'ansa fino a quando non è ben inserita all'interno del lume del catetere. A questo punto, il caricatore può essere rimosso, togliendo prima l'impugnatura orientabile ed estraendo il caricatore dall'estremità prossimale dello stelo ad ansa.
 - **Manipolazione/Recupero con ansa**
 1. Rimuovere il palloncino fisso o il catetere di posizionamento, se presente. Potrebbe essere necessario modificare o estendere il filo guida fisso per facilitare la rimozione del palloncino e aumentare le dimensioni del catetere guida fisso affinché possa contenere l'ansa.
 2. Se nel paziente è presente un filo guida fisso nella posizione del corpo estraneo, stringere l'ansa sopra l'estremità prossimale del filo e far avanzare l'ansa nel catetere guida o nella guaina fino a posizionare l'estremità distale del catetere ad ansa in posizione appena prossimale al corpo estraneo.
 3. Se non è presente un filo guida, tirare di poco l'ansa nell'estremità distale

del catetere ad ansa e farla avanzare nel catetere guida fino a posizionarla in posizione appena prossimale al corpo estraneo.

4.Spingere lo stelo leggermente in avanti per aprire completamente il laccio. Il laccio viene poi lentamente fatto avanzare in avanti e intorno all'estremità prossimale del corpo estraneo.

5.Fare avanzare il catetere ad ansa, e chiudere il laccio dell'ansa per afferrare il corpo estraneo (si noti che il tentativo di chiudere il laccio tirando l'ansa all'interno del catetere ad ansa sposterà il laccio dalla sua posizione intorno al corpo estraneo).

6.Per manipolare un corpo estraneo, mantenere la tensione sul catetere ad ansa per mantenere la presa sul corpo estraneo e spostare l'ansa e il catetere ad ansa insieme per trascinare il corpo estraneo nella posizione desiderata.

7.Per recuperare un corpo estraneo, mantenere la tensione sul catetere ad ansa e spostare l'ansa e il catetere insieme (in posizione prossimale) verso o nel catetere guida o nella guaina. Il corpo estraneo viene poi ritirato attraverso o con il catetere guida o la guaina vascolare. La rimozione di corpi estranei di grandi dimensioni può richiedere l'inserimento di guaine o cateteri guida di dimensioni maggiori o un'incisione sul sito periferico.

- Rimozione con ansa di guaine di fibrina da cateteri fissi

1.Da un approccio comune della vena femorale, far avanzare l'ansa selezionata nella vena cava inferiore o nell'atrio destro.

2.Far avanzare un filo guida da 0,035 pollici (0,89 mm) attraverso la porta (porta distale o venosa se più di un lume) del catetere fisso e nell'atrio destro o nella vena cava inferiore.

3.Circondare il filo guida con il laccio ad ansa chiusa.

4.Far avanzare l'ansa sopra l'estremità distale del catetere in una posizione prossimale alla guaina di fibrina.

5.Chiudere l'ansa intorno al catetere e continuare ad applicare una leggera trazione mentre si tira delicatamente l'ansa verso il basso (verso l'estremità distale del catetere) sulla/e porta/e.

6.Ripetere i passaggi 4 e 5 fino alla rimozione della guaina di fibrina dal catetere.

- Canalizzazione venosa con ansa

1.Introdurre l'ansa in un sito di accesso venoso pervio e posizionarla nel sistema vascolare presso il sito di accesso venoso desiderato.

2.Aprire il laccio ad ansa chiusa per fornire un obiettivo per guidare una puntura nel sito di accesso venoso desiderato.

3.Introdurre il filo guida attraverso l'ago e il laccio ad ansa chiusa.

4.Chiudere l'ansa sopra l'ago facendo avanzare il catetere.

5.Tirare il filo guida nella vena cava inferiore.

9 Beneficio clinico

Il beneficio clinico è stabilito sulla base dell'indicazione d'uso del dispositivo e degli elementi clinici di valutazione inerenti alla condizione trattata. Una rara seppur grave complicazione della terapia endovascolare è la perdita o la collocazione errata involontaria di un dispositivo endovascolare all'interno della rete vascolare. Le anse sono destinate all'uso nel sistema cardiovascolare come strumento per recuperare e manipolare oggetti estranei, senza avere una funzione terapeutica o diagnostica diretta. Esse vengono adoperate in un ampio ventaglio di scenari di procedure cliniche. Grazie alle anse, il dispositivo presenta resistenza alla frattura e una manipolazione e recupero migliori, risulta inoltre minimamente invasivo per via dell'approccio percutaneo con transcatetere riducendo la possibilità che si verifichino traumi durante le punture, il recupero e la manipolazione di oggetti estranei.

Il successo tecnico può essere conseguito nella maggior parte dei pazienti che utilizzano le anse. Diverse serie hanno riportato un tasso di successo tecnico dall'87% al 100%. (Letteratura di riferimento)

Lo stato dell'arte mostra che il tasso di occorrenza di complicazioni delle anse non supera il 6%, sebbene ciò possa non essere correlato al dispositivo/alla procedura.

Letteratura di riferimento: Wolf, F., Scherthauer, R.E., Dirisamer, A. et al. Endovascular Management of Lost or Mislaced Intravascular Objects: Experiences of 12 Years. Cardiovasc Intervent Radiol 31, 563–568 (2008).

10 Data di scadenza

Il Sistema ad ansa SeQure™ è sterilizzato con ossido di etilene. Il periodo di validità è riportato sull'etichetta così come la data di produzione e la data di scadenza. Non utilizzare il prodotto se scaduto.

11 Conservazione e smaltimento

- Tenere al riparo dalla luce solare, mantenere asciutto e conservare a una temperatura compresa tra 10 °C e 30 °C.
- Non schiacciare, esporre a liquidi, piegare o esporre a calore estremo durante il trasporto.
- Per eventuali domande prima dell'utilizzo del Sistema ad ansa SeQure™, contattare direttamente il fabbricante.
- Dopo l'uso, smaltire il dispositivo e la confezione secondo le linee guida della propria struttura e le norme amministrative e/o leggi locali.

12 Confezione ed etichetta

Il Sistema ad ansa SeQure™ è fornito sterile. Tutti i componenti del Sistema ad

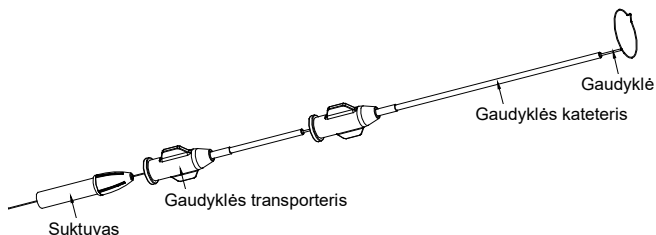
ansa SeSure™ sono fissi e protetti con supporti di protezione, quindi sigillati in due sacche Tyvek1073B, sulle quali è apposta un'etichetta primaria. Il prodotto è sterilizzato e riposto in una scatola con le istruzioni per l'uso e il modulo di feedback per il cliente. Sulla scatola è presente un'etichetta primaria. Si prega di contattare Lifetech per maggiori informazioni sulle Istruzioni per l'uso. (indirizzo del sito web: <http://www.lifetechmed.com>, tel: 86 755 86026250).

13 Segnalazione di eventi avversi

Qualsiasi complicazione correlata al Sistema ad ansa SeSure™ deve essere comunicata al dipartimento del servizio clienti di Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd il cui indirizzo email è: lifetechmed@lifetechmed.com.

1 Priemonės aprašas

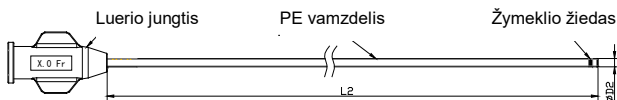
„SeSure™ Snare System“, įskaitant „General Snare System“, „Petite Snare System“ ir „Micro Snare System“ pagal skirtingą gaudyklės kilpų dydį ir ilgį, sudaro gaudyklė, gaudyklės kateteris, gaudyklės transporteris ir suktuvas. Gaudyklė yra sudaryta iš nitalinio kotelio ir kilpos, kurie yra tarpusavyje sujungti nitalinio kotelio kūginėje dalyje, panaudojant karštyje susitraukiančio PTFE vamzdelio suspaudimo jėgą. Kilpa yra pagaminta iš pintų nitalinio vielų, suvytų kartu su titano nitridu dengta volframo viela, kad būtų sustiprintas nepralaidumas spinduliams. Kilpos plokštuma yra statmena nitalinio koteliui. Iš anksto suformuotą gaudyklės kilpą galima įvesti per kateterį, be pavojaus ją deformuoti, nes nitalis išlaiko formą ir yra labai elastingas. Gaudyklės kateteris yra pagamintas iš polietileno (PE) vamzdelio. Luerio užrakto jungties distalinis galiukas turi spinduliams nepralaidų žymeklio žiedą, kuris padidina matomumą operacijos metu. Gaudyklėje yra iš anksto sumontuotas gaudyklės transporteris ir suktuvas, bei kartu pridedamas atitinkamas kateteris. (žr. 1–5 pav.)



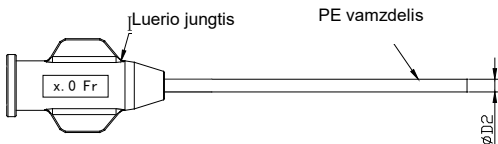
1 pav. „SeSure™ Snare System“



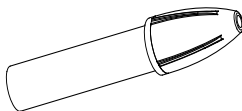
2 pav. Gaudyklė



3 pav. Gaudyklės kateteris



4 pav. Gaudyklės transporteris



5 pav. Suktuvas

2 Indikacijos ir naudojimas

- Numatytieji naudotojai:
„SeSure™ Snare System“ yra skirta naudoti ligoninių ar klinikų operacinėje arba kateterizavimo laboratorijoje, kur ją turi naudoti profesionaliai apmokyti gydytojai.
- Numatytoji paskirtis:

„SeQure™ Snare System“ yra skirta naudoti periferinių venų sistemoje bei širdies ir kraujagyslių sistemoje, įskaitant širdies ir centrinės kraujotakos sistemos kraujagysles, pašaliniam objektams ištraukti (ir) arba jais manipuluoti.

- Naudojimo indikacijos:
„SeQure™ Snare System“ yra skirta naudoti tokiose klinikinėse situacijose, kuriose reikia manipuluoti kraujagyslių viduje esančiu pašaliniu objektu, pvz., stacionariu centrines venos kateteriu, apatinės tuščiosios venos filtru, ritėmis, juos ištraukti ir (arba) pakeisti jų padėti, taip pat kreipiamosios vielos pratraukimo procedūrose periferinėje kraujagyslių sistemoje bei širdies ir kraujagyslių sistemoje, įskaitant širdies ir centrinės kraujotakos sistemos kraujagysles.
- Numatytoji pacientų tikslinė grupė:
Po klinikinio gydytojų įvertinimo, pacientai, kurie yra tinkami naudoti „SeQure™ Snare System“ pašaliniam objektui sugauti ir, kurie neturi akivaizdžių kontraindikacijų.

3 Kontraindikacijos

- Ši priemonė nėra skirta pašaliniams objektams, kurie įstrigo dėl audinių augimo arba dėl endotelizacijos, šalinti.
- Šios priemonės negalima naudoti fibrino apvalkalui nuplėšti, kai yra prieširdžio ar skilvelių pertvaros defektų arba yra ilgalaikė atvira ovalioji anga (angl. „Foramen Ovale“).
- Ši priemonė nėra skirta implantuotiems stimulatoriaus laidams šalinti.
- Pacientams, kurie netoleruoja antikoagulantų terapijos.
- Pacientams su aktyvia infekcija.

4 Įspėjimai

- Traukiamoji jėga, naudojama nuplėšiant fibrino apvalkalą, gali pažeisti, ištempti arba sulaužyti stacionarius kateterius (6 Fr ar mažesnio skersmens).
- Per didelė jėga, siekiant ištraukti pašalinius objektus ir (arba) jais manipuluoti gali lemti gaudyklės sistemos pažeidimus.
- Pakuotės turinys tiekiamas sterilus, naudojant etileno oksidą (EO). Nenaudoti, jei pažeistas sterilus barjeras. Radus pažeidimą, kreiptis į gamintoją.
- Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai gali būti pažeistas priemonės struktūrinis vientisumas ir (arba) priemonė gali sugesti. Tai atitinkamai gali lemti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Nenaudoti medžiagų, kurios yra nesuderinamos su bet kuriuo iš produkto komponentų.

(Žr. produkto komponentų skyrių)

- Panaudotą produktą ir pakuotę išmesti laikantis ligoninės, administracinės ir (arba) vietos valdžios politikos.

5 Atsargumo priemonės

- Būtina elgtis atsargiai, kai ši priemonė yra naudojama dideliame fibrino apvalkalui pašalinti, kad būtų sumažinta plaučių embolijos rizika.

6 Galimos komplikacijos

- ◇ Trombų susidarymas
- ◇ Embolija
- ◇ Oro embolija
- ◇ Insultas
- ◇ Miokardo infarktas (atsižvelgiant į priemonės padėtį)
- ◇ Plaučių embolija
- ◇ Kraujagyslių perforacija
- ◇ Kraujagyslių sužalojimas
- ◇ Uždegimas
- ◇ Anafilaksija
- ◇ Hematoma punkcijos vietoje
- ◇ Infekcija
- ◇ Lėtinis audinių pažeidimas
- ◇ Kraujosrūva prieigos vietoje
- ◇ Aritmija
- ◇ Žemas kraujospūdis
- ◇ Triburio vožtuvo pažeidimas
- ◇ Arteriniai spazmai
- ◇ Prietaiso užstrigimas
- ◇ Problemos išimant
- ◇ Nepavykusi operacija

7 Produkto savybės

- Produkto specifikacijos „SeSure™ Snare System“ galimos specifikacijos nurodytos toliau (1 lentelėje)

1 lentelė „SeSure™ Snare System“ produkto specifikacijos

Spec.	Kilpos sk. (D1)/mm	Gaudyklės ilgis (L1)/cm	Kateterio dydis (D2)	Kateterio ilgis (L2)/cm
„Snare System-General“				
LT-SG-05	5	120	4 Fr	100

LT-SG-10	10	120	4 Fr	100
LT-SG-15	15	120	6 Fr	100
LT-SG-20	20	120	6 Fr	100
LT-SG-25	25	120	6 Fr	100
LT-SG-30	30	120	6 Fr	100
LT-SG-35	35	120	6 Fr	100
„Snare System-Petite“				
LT-SP-10	10	65	4 Fr	50
LT-SP-25	25	65	6 Fr	50
„Snare System-Micro“				
LT-SM-02	2	200	3 Fr	175
LT-SM-04	4	200	3 Fr	175
LT-SM-07	7	200	3 Fr	175

Pastaba. 1Fr=1 French=1/3 mm

- Produkto komponentai

Toliau nurodyti komponentai gali turėti sąlytį su oda arba krauju:

„SeQure™ Snare System“	
Komponento pavadinimas	Medžiaga
Gaudyklė	Nitrolis Volframas su titano nitrido sluoksniu PTFE
Gaudyklės kateteris	PE HDPE Tantalo žymeklio žiedas Bario sulfatas
Transporteris	PE HDPE Bario sulfatas
Suktuvas	POM Žalvaris

8 Naudojimo nurodymai

- Gaudyklės surinkimas

1.Pasirinkite pašalinio objekto vietai tinkamą „SeQure™ Snare System“ dydį. Apskritai, gaudyklės kilpa turėtų būti maždaug kraujagyslės, kurioje bus naudojama, dydžio.

2.Išimkite gaudyklę ir gaudyklės kateterį iš apsauginių laikiklių ir patikrinkite, ar nėra pažeidimų.

3.Nuimkite gaudyklės transporterį ir suktuvą nuo gaudyklės kotelio

proksimalinio galo.

4)Jdėkite gaudyklę į gaudyklės kateterį įkišdami proksimalinį (be kilpos) gaudyklės galą į distalinį (be įvorės) gaudyklės kateterio galą, kol gaudyklės kotelio proksimalinis galas išlįs pro distalinę įvorę ir kilpos galą bus galima įtraukti į distalinį gaudyklės kateterio galą.

5)Patikrinkite priemonę 2–3 kartus išstumdami ir sutraukdami gaudyklės kilpą per distalinį kateterio galą, kartu atidžiai tikrindami kateterį, spinduliams nepralaidų žymeklio žiedą ir gaudyklę, ar nėra defektų ar pažeidimų.

6)Kai reikia, gaudyklę / gaudyklės kateterį galima įkišti į kraujagyslę kaip vieną bloką, surinktą taip, kaip aprašyta pirmiau.

- Alternatyvi procedūra

1)Jeigu gaudyklės kateteris jau yra kraujagyslėje, gaudyklės kilpai į stacionarų gaudyklės kateterį įdėti galima naudoti pridėtą transporterį (jis yra gaudyklės proksimaliniame gale ir truputį į šoną nuo kreipimo rankenos). Norėdami tai padaryti:

2)Išimkite gaudyklę iš apsauginio laikiklio ir patikrinkite, ar nėra pažeidimų.

3)Stumkite pateiktą transporterį (yra proksimaliniame gaudyklės gale ir truputį į šoną nuo kreipimo rankenos) tolyn, kol gaudyklės kilpa atsidurs transporterio vamzdelio dalyje.

4)Kiškite transporterio distalinį galą į stacionaraus gaudyklės kateterio įvorę, kol pajausite pasipriešinimą. Tai reikš, kad transporterio galiukas yra tinkamai sulygiuotas su vidiniu kateterio spindžiu.

5)Laikydami transporterį kiek įmanoma tiesiau, suimkite gaudyklės kotelį iškart už transporterio įvorės ir stumkite gaudyklę tol, kol ji įsitvirtins kateterio spindyje. Dabar jau galėsite išimti transporterį: pirma nuimkite kreipimo rankeną, tada nutraukite transporterį nuo gaudyklės kotelio proksimalinio galo.

- Manipulavimas / ištraukimas naudojant gaudyklę

1)Jei toks yra, ištraukite stacionarų balioninį ar įvedimo kateterį. Gali prireikti pakeisti arba pratęsti stacionarią kreipiamąją vielą, kad būtų lengviau išimti balioną, ir padidinti stacionarų kreipiamąjį kateterį, kad tiktų gaudyklei. Jei svetimkūnio vietoje paciento viduje yra kreipiamoji viela, įsprauskite gaudyklę per proksimalinį vielos galą ir stumkite gaudyklę į kreipiamąjį kateterį ar apvalkalą, kol gaudyklės kateterio distalinis galas bus proksimaliai pašaliniam objektui.

2)Jeigu kreipiamosios vielos nėra, tada traukite gaudyklę tiesiai į distalinį gaudyklės kateterio galą ir stumkite kreipiamajame kateteryje, kol ji atsidurs proksimaliai pašaliniam objektui.

3)Švelniai pastumkite gaudyklės kotelį, kad visiškai atvertumėte kilpą. Tada

kilpa lėtai stumiama į priekį ir aplink pašalinio objekto proksimalinį galą.

4. Stumiant gaudyklės kateterį, gaudyklės kilpa užtraukiama ir sugriebiamas pašalinis objektas. (Atkreipkite dėmesį, kad jei bandysite užtraukti kilpą traukdami gaudyklę jos kateterio viduje, kilpa pasislinks iš savo padėties aplink pašalinį objektą).

5. Norėdami pašalinį objektu manipuluoti, išlaikykite gaudyklės kateterio įtempimą, kad nepaleistumėte pašalinio objekto, ir judinkite gaudyklę kartu su gaudyklės kateteriu, nukreipdami pašalinį objektą į pageidaujamą padėtį.

6. Norėdami ištraukti pašalinį objektą, išlaikykite gaudyklės kateterio įtempimą ir judinkite gaudyklę kartu su gaudyklės kateteriu (proksimaliai), link kreipiamojo kateterio arba apvalkalo arba į juos. Tada pašalinis objektas ištraukiamas per kreipiamąjį kateterį arba kraujagyslės apvalkalą, arba kartu su juo. Norint ištraukti didesnius pašalinius objektus, gali reikėti įterpti didesnius apvalkalus arba kreipiamuosius kateterius, arba padaryti įpjovą periferinėje vietoje.

- Fibrino apvalkalų šalinimas iš stacionarių kateterių, naudojant gaudyklę
1. Per bendrąją šlaunies veną įkiškite pasirinktą gaudyklę į apatinę tuščiąją veną arba dešiniąjį prieširdį.

2. Stumkite 0,89 mm (0,035 col.) kreipiamąją vielą per stacionaraus kateterio prievadą (distalinį arba veninį prievadą, jei yra daugiau nei vienas spindis) ir į dešiniąjį prieširdį arba apatinę tuščiąją veną.

3. Apgaubkite kreipiamąją vielą gaudyklės kilpa.

4. Stumkite gaudyklę per distalinį kateterio galą į padėtį proksimaliai fibrino apvalkalui.

5. Užtraukite gaudyklę aplink kateterį ir toliau lengvai tempkite, švelniai traukdami gaudyklę per prievadą (-us) žemyn (link kateterio distalinio galo).

6. Kartokite 4 ir 5 veiksmus, kol kateteris neliks fibrino apvalkalo.

- Venų kanalų kūrimas naudojant gaudyklę
1. Įkiškite gaudyklę paciento venos prieigos vietoje ir įstatykite kraujagyslėje, norimoje venos prieigos vietoje.
2. Atverkite gaudyklės kilpą, kad taikiny s būtų nukreiptas į punkcijai norimą venos prieigos vietą.
3. Įveskite kreipiamąją vielą per adatą ir per gaudyklės kilpą.
4. Užverkite gaudyklę, virš adatos stumdami gaudyklės kateterį.
5. Įtraukite kreipiamąją vielą į apatinę tuščiąją veną.

9 Klinikinė nauda

Klinikinė nauda nustatoma pagal prietaiso naudojimo indikaciją ir klinikinius gydomos patologijos duomenis. Reta, bet sunki endovaskulinio gydymo

komplikacija yra netyčinis endovaskulinės priemonės praradimas ar netinkamas jos įstatymas kraujagyslėje. Gaudyklės yra skirtos naudoti širdies ir kraujagyslių sistemoje, kaip priemonė pašaliniams objektams ištraukti ir jais manipuluoti, jos pačios neatlieka tiesioginės gydomosios ar diagnostinės funkcijos. Jos naudojamo įvairių klinikinių procedūrų scenarijų metu. Gaudyklės yra atsparios lūžiams ir puikiai tinka manipulavimui ir ištraukimui, be to, dėl perkutaninio, transkateterinio metodo yra mažai invazinės, todėl sumažina traumų tikimybę atliekant punkcijas, kai traukiami pašaliniai objektai ir yra jais manipuluojama.

Gaudyklės yra techniškai sėkmingai naudojamos su daugeliu pacientų. Naudojant įvairių serijų priemones pranešta apie 87–100 proc. techninės sėkmės rodiklį. (Literatūros šaltiniai)

Remiantis pažangiausiais metodais nustatyta, kad su gaudyklėmis susijusių komplikacijų dažnumas neviršija 6 proc., nors tai gali būti nesusiję su priemone ar procedūra.

Literatūros šaltiniai: Wolf, F., Schernthaner, R.E., Dirisamer, A. et al. Endovascular Management of Lost or Mislplaced Intravascular Objects: Experiences of 12 Years. Cardiovasc Intervent Radiol 31, 563–568 (2008).

10 Galiojimo pabaigos data

„SeQure™ Snare System“ yra sterilizuota etileno oksidu. Tinkamumo naudoti laikas yra nurodytas ant etiketės, ir pagaminimo data bei galiojimo pabaigos data yra pažymėtos ant etiketės. Nenaudokite produkto, kurio galiojimo laikas yra pasibaigęs.

11 Laikymas ir šalinimas

- Laikyti atokiau nuo saulės šviesos, laikyti sausiai, laikyti 10-30 °C temperatūroje.
- Perveždami nespauskite, saugokite nuo skysčių, nelenkite ir saugokite nuo didelio karščio.
- Jei prieš naudojant „SeQure™ Snare System“ kyla klausimų, kreipkitės tiesiogiai į gamintoją.
- Panaudotą priemonę ir pakuotę išmeskite laikydamiesi ligoninės, administracinės ir (arba) vietos valdžios politikos.

12 Pakuotė ir ženklimas

„SeQure™ Snare System“ tiekama sterili. Visi „SeQure™ Snare System“ komponentai yra pritvirtinti ir apsaugoti naudojant apsauginius laikiklius, bei užsandarinti „Tyvek1073B“ maišeliuose, ant kurių yra užkljuota pagrindinė etiketė. Produktas yra sterilizuotas ir sudėtas į dėžutę su naudojimo instrukcija ir klientų atsiliepimų forma. Pagrindinė etiketė yra ant dėžutės. Daugiau informacijos apie naudojimo instrukcijas teiraukitės „Lifetech“. (žiniatinklio

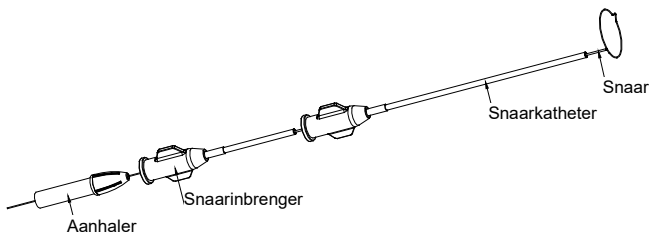
svetainės adresas: <http://www.lifetechmed.com>, tel.: 86 755 86026250).

13 Atsiliepimai apie nepageidaujamus reiškinius

Apie visas su „SeQure™ Snare System“ susijusias komplikacijas reikėtų pranešti įmonės „Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd“ klientų aptarnavimo skyriui, kurio el. pašto adresas yra lifetechmed@lifetechmed.com.

1 Beschrijving van het medisch hulpmiddel

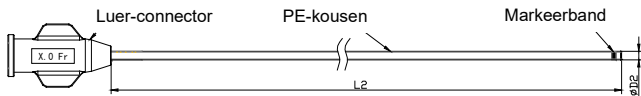
Het SeQure™-snaarsysteem, waaronder algemeen snaarsysteem, Petite-snaarsysteem en Micro-snaarsysteem volgens verschillende lusafmetingen en de lengte van de snaar, bestaat uit een snaar, een snaarkatheter, een snaarinbrenger en een aanhaler. De snaar is gemaakt van een nitinol as en een lus die met elkaar zijn vastgemaakt op het conische gedeelte van de nitinol as door de perskracht van de PTFE-warmtekrimpousen. De lus is gemaakt van gevlochten draden van nitinol die zijn omwikkeld met een titaniumnitride gecoate wolframdraad om de radiopaciteit te verbeteren. Het vlak van de lus staat loodrecht op de as van nitinol. De voorg gevormde snaarlus kan door een katheter worden ingebracht zonder het risico van vervorming vanwege het geheugen van de vormgeving en de super elastische eigenschappen van nitinol. De katheter is gemaakt van polyethyleen (PE). De Luer Lock-connector heeft een radiopake markeringsband aan de distale tip om de zichtbaarheid tijdens de operatie te verbeteren. De snaar is voorgemonteerd met de snaarinbrenger en de aanhaler, en vervolgens verpakt met de bijbehorende katheter. (Zie afbeelding 1 t/m 5)



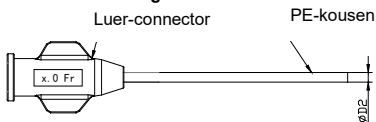
Afbeelding 1 SeQure™-snaarsysteem



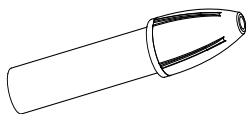
Afbeelding 2 Snaar



Afbeelding 3 Snaarkatheter



Afbeelding 4 Snaarinbrenger



Afbeelding 5 Aanhaler

2 Aanwijzingen en gebruik

- Beoogde gebruikers:

Het SeQure™-snaarsysteem is bedoeld voor gebruik in een operatiekamer of katheterisatielab van ziekenhuizen of klinieken door professioneel opgeleide klinici.

- Beoogd gebruik:

Het SeQure™-snaarsysteem is bedoeld voor gebruik in het perifere vasculaire systeem en het cardiovasculaire systeem, inclusief het hart en de bloedvaten van de centrale bloedsomloop, om lichaamsvreemde voorwerpen op te halen en/of te manipuleren.

- Aanwijzingen voor gebruik:

Het SeQure™-snaarsysteem is bedoeld voor gebruik bij klinische aandoeningen waarbij lichaamsvreemde voorwerpen in het perifere vaatstelsel en het cardiovasculaire systeem moeten worden gemanipuleerd, opgehaald en/of herpositioneerd, zoals verblijfskatheters voor centrale veneuze toegang, inferieure vena cavafilters, spoelen en doortrekprocedures met geleidingsdraden in het perifere vasculaire systeem

en het cardiovasculaire systeem, waaronder het hart en de bloedvaten van de centrale bloedsomloop.

- Beoogde doelgroep patiënten:
Na klinische evaluatie door artsen, patiënten die geschikt zijn om het SeQure™-snaarsysteem te gebruiken voor het vangen van vreemde voorwerpen en die geen duidelijke contra-indicaties hebben.

3 Contra-indicaties

- Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor het verwijderen van lichaamsvreemde voorwerpen die door weefselgroei of endotheelvorming zijn ingesloten.
- Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt voor het strippen van de fibrineschede in aanwezigheid van atriale of ventriculaire septumdefecten of persistente foramen ovale.
- Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor het verwijderen van geïmplanteerde pacemakerdraden.
- Patiënten die intolerant zijn voor een anticoagulatiebehandeling.
- Patiënten met een actieve infectie.

4 Waarschuwingen

- Trekkkracht die gedurende het strippen van fibrinescheden op katheters wordt uitgeoefend, kan verblijfskatheters (6 French of kleiner in diameter) beschadigen, uitrekken of breken.
- Het uitoefenen van overmatige kracht voor het ophalen en/of manipuleren van lichaamsvreemde voorwerpen kan leiden tot beschadiging van het snaarsysteem.
- De inhoud wordt steriel geleverd met behulp van ethyleenoxide (EO). Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is. Neem contact op met de fabrikant als schade wordt geconstateerd.
- Alleen voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Door opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel worden aangetast en/of kan het hulpmiddel defect raken, wat weer kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Gebruik geen substanties die niet geschikt zijn voor één of meerdere onderdelen van het product. (Zie het hoofdstuk Onderdelen van het product)
- Voer het product en de verpakking na gebruik af volgens het ziekenhuis-, administratie- en/of overheidsbeleid.

5 Voorzorgsmaatregelen

- Voorzichtigheid is geboden wanneer dit hulpmiddel gebruikt wordt voor

het verwijderen van een grote fibrinekoker om het risico van een pulmonaire embolie te minimaliseren.

6 Mogelijke complicaties

- ◇ Trombusvorming
- ◇ Embolie
- ◇ Luchtembolie
- ◇ Beroerte
- ◇ Myocardinfarct (afhankelijk van plaatsing)
- ◇ Pulmonale embolie
- ◇ Perforatie van bloedvaten
- ◇ Letsel aan bloedvaten
- ◇ Ontsteking
- ◇ Anafylaxie
- ◇ Hematoom op de prikplaats
- ◇ Infectie
- ◇ Chronisch weefselletsel
- ◇ Blauwe plekken op de toegangsplaats
- ◇ Aritmie
- ◇ Lage bloeddruk
- ◇ Beschadiging van de tricuspidalisklep
- ◇ Arteriële spasmen
- ◇ Insluiting van het hulpmiddel
- ◇ Moeilijk te verwijderen
- ◇ Mislukte operatie

7 Productkenmerken

- Productspecificaties

Het SeQure™-snaarsysteem is verkrijgbaar met specificaties in de volgende (tabel 1).

Tabel 1 Productspecificaties van het SeQure™-snaarsysteem

Spec.	Lusdiam. (D1)/mm	Snaarlengte (L1)/cm	Kathetergrootte (D2)	Katheterlengte (L2)/cm
Snaarsysteem-Algemeen				
LT-SG-05	5	120	4 Fr	100
LT-SG-10	10	120	4 Fr	100
LT-SG-15	15	120	6 Fr	100
LT-SG-20	20	120	6 Fr	100
LT-SG-25	25	120	6 Fr	100
LT-SG-30	30	120	6 Fr	100

Spec.	Lusdiam. (D1)/mm	Snaarlengte (L1)/cm	Kathetergrootte (D2)	Katheterlengte (L2)/cm
LT-SG-35	35	120	6 Fr	100
Snaarsysteem-Petite				
LT-SP-10	10	65	4 Fr	50
LT-SP-25	25	65	6 Fr	50
Snaarsysteem-Micro				
LT-SM-02	2	200	3 Fr	175
LT-SM-04	4	200	3 Fr	175
LT-SM-07	7	200	3 Fr	175

Opmerking: 1Fr=1 French=1/3 mm

- Onderdelen van het product

De volgende onderdelen kunnen in contact komen met huid of bloed:

SeQure™-snaarsysteem	
Naam van onderdeel	Materiaal
Snaar	Nitinol Wolfram met titaniumnitride laag PTFE
Snaarkatheter	PE HDPE Tantalum-markeerband Bariumsulfaat
Snaarinbrenger	PE HDPE Bariumsulfaat
Aanhaler	POM Messing

8 Gebruiksaanwijzing

- Montage van de snaar
 1. Selecteer het SeQure™-snaarsysteem van de juiste afmeting voor de locatie van het lichaamsvreemde voorwerp. In het algemeen dient de snaarlus ongeveer de grootte te hebben van het bloedvat waarin de lus wordt gebruikt.
 2. Verwijder de snaar en de snaarkatheter uit hun beschermhouders en controleer ze op beschadigingen.
 3. Verwijder de snaarinbrenger en aanhaler het proximale uiteinde van de snaaras.
 4. Breng de snaar in de snaarkatheter door het proximale (niet geluste) uiteinde van de snaar in het distale (zonder naaf) uiteinde van de snaarkatheter te steken totdat het proximale uiteinde van de snaaras uit de distale naaf komt en het lusuiteinde kan worden teruggetrokken in het

distale uiteinde van de snaarkatheter.

5. Inspecteer het hulpmiddel door de snaar 2-3 keer door het distale uiteinde van de katheter te verlengen en terug te trekken, waarbij u de katheter, de radiopake markeerbands en de snaar op defecten of beschadigingen controleert.

6. Desgewenst kan de snaar/snaarkatheter als één geheel in het bloedvat worden ingebracht, gemonteerd zoals hierboven beschreven.

- Alternatieve procedure

1. Als de snaarkatheter al in de vasculatuur in positie gebracht is, kan de bijgeleverde snaarinbrenger (die zich op het proximale uiteinde van de snaar bevindt en slechts distaal ten opzichte van de stuurhendel) worden gebruikt om de snaar in de ingebrachte snaarkatheter in positie te brengen. Doe het volgende om dit te kunnen doen:

2. Verwijder de snaar uit de beschermhouder en controleer de snaar op beschadigingen.

3. Beweeg de bijgeleverde snaarinbrenger (die zich op het proximale uiteinde van de snaar bevindt en slechts distaal ten opzichte van de stuurhendel) distaal totdat de lus van de snaar omsloten is met het kousgedeelte van de snaarinbrenger.

4. Steek het distale uiteinde van de snaarinbrenger in de naaf van de ingebrachte snaarkatheter totdat weerstand voelbaar is. Dit geeft aan dat de tip van de snaarinbrenger goed is afgestemd op de diameter van de katheter.

5. Houd de snaarinbrenger zo recht mogelijk en pak de as van de snaar vast net achter de naaf van de snaarinbrenger en breng de snaar verder in totdat de snaar klem zit in de diameter van de katheter. De snaarinbrenger kan hierna worden verwijderd door eerst de stuurhendel te verwijderen en de snaarinbrenger van het proximale uiteinde van de snaaras te trekken.

- Manipulatie/ophalen met behulp van een snaar

1. Verwijder de ingebrachte ballon of aanvoerkatheter, mits aanwezig. Het kan nodig zijn om de ingebrachte geleidedraad te vervangen of te verlengen om de ballon te verwijderen en de ingebrachte geleidekatheter te vergroten om de snaar doorheen te geleiden.

2. Als een geleidedraad bij de patiënt is ingebracht op de locatie van het lichaamsvreemde voorwerp, rijg de snaar dan over het proximale uiteinde van de draad en breng de snaar verder in de geleidekatheter of schede totdat het uiteinde van de snaarkatheter net proximaal ten opzichte van het lichaamsvreemde voorwerp in positie is gebracht.

3. Als er geen geleidedraad aanwezig is, trek de snaar dan gewoon in het distale uiteinde van de snaarkatheter en breng de snaar verder in de

geleidekatheter totdat het net proximaal ten opzichte van het lichaamsvreemde voorwerp in positie is gebracht.

4. Duw de snaaras zachtjes voorwaarts om de lus volledig te openen. De lus wordt zo langzaam verder doorgevoerd en rondom het proximale uiteinde van het lichaamsvreemde voorwerp.
5. Door de snaarkatheter verder in te brengen, wordt de lus van de snaar gesloten om het lichaamsvreemde voorwerp vast te klemmen. (Let op dat pogingen om de lus te sluiten door aan de snaar in de snaarkatheter te trekken, de lus van zijn positie rondom het lichaamsvreemde voorwerp wordt verplaatst.)
6. Handhaaf voor het hanteren van een lichaamsvreemd voorwerp de spanning op de snaarkatheter om het lichaamsvreemde voorwerp vast te blijven houden en beweeg de snaar en de snaarkatheter tegelijkertijd om het lichaamsvreemde voorwerp in de gewenste positie te brengen.
7. Handhaaf voor het ophalen van een lichaamsvreemd voorwerp de spanning op de snaarkatheter en beweeg de snaar en de snaarkatheter tegelijkertijd (proximaal) naar of in de geleidekatheter of schede. Het lichaamsvreemde voorwerp wordt zo verder teruggetrokken door of samen met de geleidekatheter of vasculaire schede. Voor het terugtrekken van grote lichaamsvreemde voorwerpen kan het inbrengen van grotere scheden of geleidekatheters nodig zijn, of een incisie op de perifere locatie.

- Verwijderen van fibrinescheden van verblijfskatheters met behulp van een snaar

1. Voer de geselecteerde snaar vanuit een gebruikelijke benadering voor de femorale ader door naar de onderste holle ader (inferior vena cava) of rechteratrium.
2. Voer een geleidedraad van 0,89 mm (0,035 inch) door de poort (distale of veneuze poort bij meer dan één lumen) van de verblijfskatheter en in het rechteratrium of onderste holle ader (inferior vena cava)
3. Omcirkel de geleidedraad met de snaarlus.
4. Voer de snaar door tot over het distale uiteinde van de katheter tot een positie die proximaal is ten opzichte van de fibrineschede.
5. Sluit de snaar rondom de katheter en blijf een licht tractie aanbrengen terwijl de snaar naar beneden getrokken wordt (richting het distale uiteinde van de katheter) over de poort(en).
6. Herhaal de stappen 4 en 5 totdat de katheter van de fibrineschede loskomt.

- Veneuze kanalisatie met behulp van een snaar

1. Breng de snaar bij een toegang tot een ader van een patiënt en breng deze in positie in de vasculatuur bij de gewenste adertoegang.
2. Open de snaarlus om voor een oriëntatiepunt te zorgen om een punctuur in

- de gewenste veneuze toegangslocatie te geleiden.
3. Breng de geleidedraad door de naald en door de snaarlus.
 4. Sluit de snaar over de naald door de snaarkatheter verder in te brengen.
 5. Trek de geleidedraad in de onderste holle ader (inferior vena cava).

9 Klinisch voordeel

Het klinische voordeel wordt bepaald door de indicatie van het gebruik van het medische hulpmiddel en door klinische achtergrondinformatie over de behandelde aandoening. Een zeldzame maar ernstige complicatie van endovasculaire therapie is het onbedoeld verlies of de verkeerde plaatsing van een endovasculair hulpmiddel in het vaatstelsel. De snaren zijn bedoeld voor gebruik in het cardiovasculaire systeem als hulpmiddel om lichaamsvreemde voorwerpen op te halen en te manipuleren, zonder zelf een directe therapeutische of diagnostische functie te hebben. Deze worden gebruikt in een groot aantal klinische procedures. De snaren zijn bestand tegen breuken en bijzonder geschikt voor manipulatie en ophalen en hebben een minimale invasiviteit vanwege de percutane, transkathetermethode en dit vermindert de kans op trauma tijdens puncties bij het terughalen en manipuleren van lichaamsvreemde voorwerpen.

Het technische succes kon bij de meeste patiënten worden bereikt met behulp van snaren. Verschillende series hebben een technisch succespercentage van 87% tot 100% gerapporteerd. (Literatuur waarnaar wordt verwezen)

Uit de stand van de techniek blijkt dat het aantal complicaties bij snaren niet hoger is dan 6%, hoewel dat mogelijk niets te maken heeft met het hulpmiddel/de procedure.

Referentieliteratuur: Wolf, F., Scherthamer, R.E., Dirisamer, A. et al. Endovascular Management of Lost or Mislaced Intravascular Objects: Experiences of 12 Years. Cardiovasc Intervent Radiol 31, 563–568 (2008).

10 Vervaldatum

Het SeSure™-snaarsysteem wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide. De uiterste houdbaarheidsdatum staat net als de productiedatum en de vervaldatum op het etiket. Gebruik geen product waarvan de vervaldatum is verstrekken.

11 Opslag en verwijdering

- Uit de buurt van zonlicht houden, droog bewaren, bewaren tussen 10 tot 30 °C.
- Niet knijpen, blootstellen aan vloeistoffen, buigen of blootstellen aan extreme hitte tijdens transport.
- Als er vragen zijn voordat u het SeSure™-snaarsysteem gaat gebruiken, neem dan rechtstreeks contact op met de fabrikant.
- Voer het hulpmiddel en de verpakking na gebruik af volgens het ziekenhuis-, administratie- en/of overheidsbeleid.

12 Verpakking en etiket

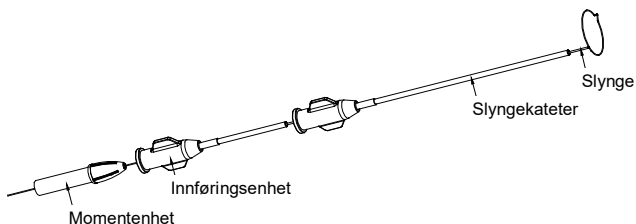
Het SeQure™-snaarsysteem wordt steriel geleverd. Alle onderdelen van het SeQure™-snaarsysteem zijn gemonteerd en worden beschermd door beschermende houders, vervolgens verzegeld in twee Tyvek1073B-zakken, waarop het belangrijkste etiket zit. Het product wordt gesteriliseerd en in een doos gedaan met de gebruiksaanwijzing en feedbackformulier voor de klant. Het primaire etiket wordt op de doos aangebracht. Neem contact op met Lifetech voor meer informatie over de gebruiksaanwijzing. (website: <http://www.lifetechmed.com>, tel: 86 755 86026250).

13 Feedback van ongewenste voorvallen

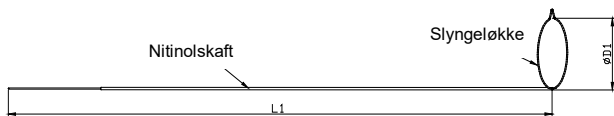
Alle complicaties met betrekking tot het SeQure™-snaarsysteem moeten worden gemeld aan de klantenservice van Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd, via e-mailadres lifetechmed@lifetechmed.com.

1 Beskrivelse av enheten

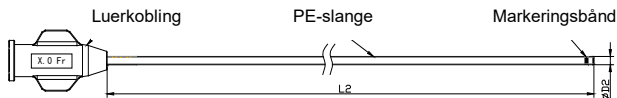
SeQure™ slyngekatetersystemet, inkludert generelt slyngekatetersystem, Petite slyngekatetersystem og Micro slyngekatetersystem med forskjellige løkkestørrelser og der lengden på slyngekateteret består av slynge, slyngekateter, innføringsenhet og momentenhet. Slyngen er konstruert som et nitinolskaft og en løkke som er koblet sammen i den koniske delen av nitinolskafte med kompresjonskraft fra en PTFE-krympestrømpe. Løkken er laget av flettede nitinolledninger viklet med en titannitridbelagt wolframledning for å forbedre radiopasitet. Løkkeflaten er vinkelrett på nitinolskafte. Den forhåndsformede slyngeløkken kan føres inn gjennom kateteret uten fare for deformasjon pga. formhukommelse og de superelastiske egenskapene til nitinol. Slyngekateteret består av en polyetylen (PE)-slange. Luerlås-koblingen har et røntgentett markeringsbånd i den distale tuppen for å forbedre siktet under operasjonen. Slyngen er forhåndsmontert med innførings- og momentenhet og deretter pakket sammen med det tilhørende kateteret. (se figur 1 til figur 5)



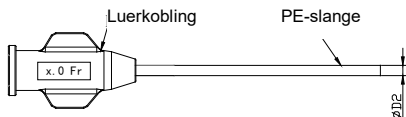
Figur 1 SeQure™ slyngekatetersystem



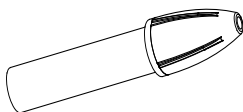
Figur 2 Slyngeløkke



Figur 3 Slyngekateter



Figur 4 Innføringsenhet



Figur 5 Momentenhet

2 Indikasjoner og bruk

- Tiltente brukere:

SeQure™ slyngekatetersystemet er tiltent brukt i en operasjonssal eller sykehusets kateteriseringslaboratorium eller klinikker, av medisinske fagpersoner med opplæring.

- Tiltent bruk:

SeQure™ slyngekatetersystemet er tiltent brukt i et perifert kretsløpsystem og kardiovaskulært system inkludert hjertet og blodkar i det sentrale sirkulasjonssystemet for å fange inn og/eller manipulere fremmedlegemer.

- Indikasjoner ved bruk:

SeQure™ slyngekatetersystemet er indisert for bruk under kliniske forhold som krever manipulering, innfangning og/eller reposisjonering av intravaskulære fremmedlegemer som er innlagte sentrale venekatetre, filtre på nedre hulvene, spoler og prosedyrer for å trekke ledevaier inne i det perifere kretsløpsystemet og det kardiovaskulære systemet inkludert hjertet

og blodkar i det sentrale sirkulasjonssystemet.

- Tiltent patientmålgruppe:

Etter at legene har foretatt klinisk evaluering, pasienter der det er passende å bruke SeQure™ slyngekatetersystemet for å fange inn fremmedlegemer og der det ikke finnes åpenbare kontraindikasjoner.

3 Kontraindikasjoner

- Denne anordningen er ikke tiltent brukt for å fjerne fremmedlegemer som har grodd fast pga. vevvekst eller endotelialisering.
- Denne anordningen skal ikke brukes til fibrinskjedefjerning der det finnes aterie- eller ventrikulære septumdefekter eller PFO (Persisterende foramen ovale).
- Denne anordningen er ikke tiltent brukt til fjerning av implanterte pacemaker-ledninger.
- Pasienter som ikke tolererer antikoagulasjonsbehandling.
- Pasienter med aktiv infeksjon.

4 Advarsler

- Trekkraft som brukes på katetre under fibrinskjedefjerning, kan skade, strekke eller knekke innlagte katetre (6 french eller mindre diameter).
- Dersom det brukes for stor kraft for å fange inn og/eller manipulere fremmedlegemer, kan det føre til skade på slyngekatetersystemet.
- Innholdet leveres sterilt med bruk av etylenoksid (EO). Ikke bruk hvis den sterile barrieren er skadet. Kontakt produsenten hvis du finner en skade.
- Kun til bruk på én pasient. Ikke bruk flere ganger eller behandle eller steriliser på nytt. Dersom den brukes flere ganger, behandles eller steriliseres på nytt, kan den strukturelle integriteten til anordningen kompromitteres og/eller føre til at anordningen feiler som igjen kan føre til skader på pasienten, sykdom eller død. Ikke bruk stoffer som ikke er kompatible med noen av produktets komponenter. (Se delen om produktkomponenter)
- Etter bruk avhendes produktet og emballasjen iht. sykehusets, administrasjonens retningslinjer eller retningslinjene til de lokale myndighetene.

5 Forholdsregler

- Vær forsiktig når denne anordningen brukes til å fjerne en stor fibrinskjede for å minimere faren for lungeembolisme.

6 Potensielle komplikasjoner

- ◇ Trombedannelse

- ◇ Embolisme
- ◇ Luftembolisme
- ◇ Slag
- ◇ Hjerteinfarkt (avhengig av anordningens plassering)
- ◇ Lungeembolisme
- ◇ Perforert blodkar
- ◇ Skadet blodkar
- ◇ Inflammasjon
- ◇ Anafylaksi
- ◇ Hematom på punkturstedet
- ◇ Infeksjon
- ◇ Kronisk vevsskade
- ◇ Blåmerkedannelse på tilgangsstedet
- ◇ Arytmi
- ◇ Lavt blodtrykk
- ◇ Skadet trikuspidalis
- ◇ Karspaser
- ◇ Sitter fast i anordningen
- ◇ Vanskelig å fjerne
- ◇ Mislykket operasjon

7 Kjennetegnene til produktet

- Produktspesifikasjoner

SeQure™ slyngekatetersystemet leveres med følgende spesifikasjoner (tabell 1).

Tabell 1 Spesifikasjon av SeQure™ slyngekatetersystemet

Spesifikasjon	Løkkediameter (D1)/mm	Slyngelengde (L1)/cm	Kateterstørrelse (D2)	Kateterlengde (L2)/cm
Slyngekatetersystemet generelt				
LT-SG-05	5	120	4 Fr	100
LT-SG-10	10	120	4 Fr	100
LT-SG-15	15	120	6 Fr	100
LT-SG-20	20	120	6 Fr	100
LT-SG-25	25	120	6 Fr	100
LT-SG-30	30	120	6 Fr	100
LT-SG-35	35	120	6 Fr	100
Slyngekatetersystemet Petite				
LT-SP-10	10	65	4 Fr	50
LT-SP-25	25	65	6 Fr	50

Slyngekatetersystemet Micro				
LT-SM-02	2	200	3 Fr	175
LT-SM-04	4	200	3 Fr	175
LT-SM-07	7	200	3 Fr	175

Merk: 1Fr=1 French=1/3 mm

- Produktkomponenter

Følgende komponenter kan komme i kontakt med huden eller blod:

SeQure™ slyngekatetersystem	
Komponentnavn	Materiale
Slynge	Nitinol Wolfram med titannitridbelegg PTFE
Slyngekateter	PE HDPE Tantalt merkingsbånd Bariumsulfat
Innføringsenhet	PE HDPE Bariumsulfat
Momentenhet	POM Messing

8 Bruksanvisning

- Montering av slyngen

1. Velg passende størrelse på SeQure™ slyngekatetersystemet i forhold til stedet med fremmedlegeme. Generelt skal slyngeløkken ha omtrent samme størrelse som karet den skal brukes i.
2. Ta slyngen og slyngekateteret ut av beskyttelsesholderne, og se etter eventuelle skader.
3. Fjern innføringsenheten og momentenheten fra den proksimale enden av slyngeskافتet.
4. Sett slyngen på slyngekateteret ved å sette den proksimale enden (uten løkke) av slyngen inn i den distale enden (uten muffe) av slyngekateteret, helt til den proksimale enden av slyngeskافتet kommer ut av den distale muffen og løkkeenden kan trekkes inn i den distale enden av slyngekateteret.
5. Inspiser anordningen ved å trekke inn og ut slyngeløkken gjennom den distale enden av kateteret 2–3 ganger, mens du kontrollerer kateteret, det røntgentette markeringsbåndet og slyngen nøye for å se etter defekter eller

skade.

6. Der det er aktuelt kan slyngen/slyngekateteret føres inn i karet som én enhet og monteres som beskrevet ovenfor.

- Alternativ prosedyre

1. Hvis slyngekateteret allerede er plassert inne i vaskulaturen, kan den medfølgende innføringsenheten (befinner seg i den proksimale enden av slyngen og rett distalt for styrehåndtaket) brukes til å posisjonere slyngeløkken i det innlagte slyngekateteret. Det gjøres slik:

2. Ta slyngen ut av beskyttelsesholderen, og se etter eventuelle skader.

3. Flytt den medfølgende innføringsenheten (befinner seg i den proksimale enden av slyngen og rett i nærheten av styrehåndtaket) distalt helt til slyngeløkken er inni slangedelen av innføringsenheten.

4. Sett den distale enden av innføringsenheten inni muffen på det innlagte slyngekateteret til du kjenner motstand. Dette indikerer at tuppen av innføringsenheten er innrettet riktig etter det innvendige kateterlumenet.

5. Hold innføringsenheten så rett som mulig. Grip fatt i slyngen rett bak muffen på innføringsenheten og før frem slyngen til den sitter godt på plass i kateterlumenet. Innføringsenheten kan fjernes på dette tidspunktet ved å først fjerne styrehåndtaket og trekke innføringsenheten av den proksimale enden av slyngeskafet.

- Slyngeassistert manipulering/innfangning

1. Fjern eventuell innlagt ballong eller innføringskateter. Det kan være nødvendig å endre eller forlenge den innlagte ledevaieren for å lette fjerning samt bruke et større innlagt ledekateter for å gi plass til slyngen.

2. Hvis en ledevaier er lagt inn i pasienten på stedet med fremmedlegemet, klem slyngen over den proksimale enden av vaieren og før slyngen inn i ledekateteret eller skjeden helt til den distale enden av slyngekateteret er plassert rett proksimalt for fremmedlegemet.

3. Hvis det ikke finnes ledevaier, skal slyngen trekkes rett på innsiden av den distale enden av slyngekateteret og føres inn i ledekateteret helt til den er rett proksimalt for fremmedlegemet.

4. Vær forsiktig og skyv slyngeskafet forover for å åpne løkken helt. Deretter føres løkken sakte fremover og rundt den proksimale enden av fremmedlegemet.

5. Når slyngekateteret føres frem, lukkes slyngeløkken for å gripe fatt i fremmedlegemet. (Vær oppmerksom på at når du forsøker å lukke løkken ved å trekke slyngen i slyngekateteret, flyttes løkken fra posisjonen sin rundt fremmedlegemet.)

6. For å manipulere et fremmedlegeme, skal du opprettholde spenning på slyngekateteret for å fastholde fremmedlegemet og flytte slyngen og

slyngekateteret sammen for å manipulere fremmedlegemet inn i ønsket posisjon.

7. For å fange inn et fremmedlegeme skal du opprettholde spenning på slyngekateteret og flytte slyngen og slyngekateteret sammen (proksimalt) til eller inn i ledekateteret eller skjeden. Fremmedlegemet trekkes deretter ut gjennom eller sammen med ledekateteret eller den vaskulære skjeden. Når store fremmedlegemer trekkes ut, kan det være nødvendig å sette inn større skjeder eller ledekatetre eller en nedskjæring på det perifere stedet.

- **Slyngeassistert fjerning av fibrinskjeder fra innlagte katetre**

1. Før den valgte slyngen til nedre hulvene eller høyre forkammer gjennom felles lårvene.

2. Før en 0,89 mm (0,035 tommer) ledevaier gjennom porten (distal eller venøs port hvis mer enn ett lumen) på det innlagte kateteret og inn i høyre forkammer eller nedre hulvene.

3. Omring ledevaieren med slyngeløkken.

4. Før slyngen over den distale enden av kateteret i en posisjon som er distal med fibrinskjeden.

5. Lukk slyngen rundt kateteret og fortsett å påføre litt drakraft mens du trekker slyngen nedover (mot den distale enden av kateteret) over porten(e).

6. Gjenta trinn 4 og 5 helt til kateteret er fri fra fibrinskjeden.

- **Slyngeassistert venøs kanalisering**

1. Før inn slyngen på et venøst tilgangsted på pasienten, og plasser i vaskulaturen på ønsket venøst tilgangssted.

2. Åpne slyngeløkken for å gi et mål for å styre punktur inn i det ønskede venøse tilgangsstedet.

3. Før ledevaieren gjennom nålen og gjennom slyngeløkken.

4. Lukk slyngen over nålen ved å føre frem slyngekateteret.

5. Trekk ledevaieren inn i nedre hulvene.

9 Klinisk fordel

Klinisk fordel bestemmes av anordningens bruksindikasjon samt klinisk bakgrunnsinformasjon om tilstanden som behandles. En sjelden, men alvorlig komplikasjon ved endovaskulær behandling, er utilsiktet tap eller feilplassering av en endovaskulær anordning inne i vaskulaturen. Slyngen er tiltenkt brukt i det kardiovaskulære systemet som verktøy for å fange inn og manipulere fremmedlegemer uten at de har en direkte terapeutisk eller diagnostisk funksjon. De brukes ved en rekke forskjellige kliniske prosedyrer. Fordi slyngen har frakturmotstand og er overlegen ved manipulering og innfanging, og er minimalt invasiv fordi den er perkutan, reduserer transkatetermetoden muligheten for traume under punkturner mens fremmedlegemer fanges inn eller manipuleres.

Teknisk suksess kan oppnås med slynge hos de fleste pasientene. Forskjellige serier har rapportert en suksessprosent på 87 til 100 % (Referanselitteratur). Dagens tekniske status viser at forekomstfrekvensen av komplikasjoner ved slynger ikke overstiger 6 %, selv om det kan være uten tilknytning til utstyret/prosedyren.

Referanselitteratur: Wolf, F., Schernthaner, R.E., Dirisamer, A. et al. Endovascular Management of Lost or Misplaced Intravascular Objects: Experiences of 12 Years. Cardiovasc Intervent Radiol 31, 563–568 (2008).

10 Utløpsdato

SeSure™ slyngekatetersystemet steriliseres med etylenoksid. Holdbarheten vises på etiketten samt produksjonsdatoen og utløpsdatoen. Ikke bruk hvis produktet har gått ut på dato.

11 Oppbevaring og avhending

- Holdes unna sollys. Holdes tørr. Oppbevares mellom 10 °C og 30 °C.
- Må ikke klemmes, utsettes for væsker, bøyes eller utsettes for sterk varme under transport.
- Kontakt produsenten direkte hvis du har noen spørsmål før SeSure™ slyngekatetersystemet tas i bruk.
- Etter bruk avhendes anordningen og emballasjen iht. sykehusets, administrasjonens retningslinjer eller retningslinjene til de lokale myndighetene.

12 Emballasje og merking

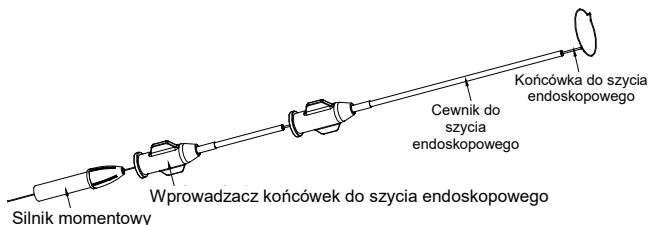
SeSure™ slyngekatetersystemet leveres sterilt. Alle komponentene til SeSure™ slyngekatetersystemet er faste og beskyttet med beskyttelseholder og deretter forseglet i to Tyvek1073B-poser med påført primær etikett. Produktet er sterilisert og plassert i en eske med IFU og skjema til tilbakemeldinger fra kunder. Det finnes en primær etikett på esken. Kontakt Lifetech for mer informasjon om bruksanvisning. (nettstedsadresse: <http://www.lifetechmed.com>, tlf.: +86 755 86026250)

13 Tilbakemelding som uønsket hendelse

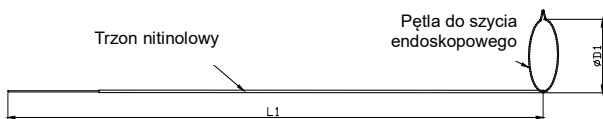
Alle komplikasjoner i forbindelse med SeSure™ slyngekatetersystemet, skal rapporteres til kundeserviceavdelingen hos Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd der e-postadressen er lifetechmed@lifetechmed.com.

1 Opis urządzenia

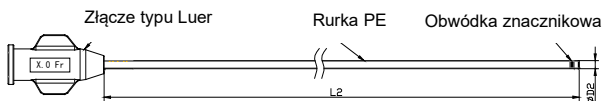
System końcówek do szycia SeSure™ Snare System, w tym Ogólny system końcówek do szycia (General Snare System), Zestaw małych końcówek do szycia (Petite Snare System) i zestaw mikro-końcówek do szycia (Micro Snare System), w zależności od różnych rozmiarów pętli i długości pętli, składa się z pętli, cewnika do szycia, wprowadzacza do szycia i silnika momentowego. Końcówka do szycia endoskopowego składa się z trzonu nitinolowego i pętli, które są połączone ze sobą na stożkowej sekcji trzonu nitinolowego poprzez siłę ściskającą rurki termokurczliwe PTFE. Pętla wykonana jest z plecionych drutów nitinolowych nawiniętych na przewód wolframowy pokryty azotkiem tytanu w celu zwiększenia nieprzepuszczalności dla promieni rentgenowskich. Płaszczyzna pętli jest prostopadła do trzonu nitinolu. Wstępnie uformowana pętla do szycia endoskopowego może być wprowadzona przez cewnik bez ryzyka deformacji dzięki pamięci kształtu i superelastycznym właściwościom nitinolu. Cewnik do szycia endoskopowego jest wykonany z rurki polietylenowej (PE). Złącze typu Luer Lock ma na swoim dystalnym końcu nieprzepuszczający promieniowania rentgenowskiego pasek znacznika, który poprawia widoczność podczas operacji. Końcówka do szycia endoskopowego jest wstępnie wyposażona we wprowadzacz i torquer, a następnie opakowana w odpowiedni cewnik. (patrz rys. 1 do rys. 5)



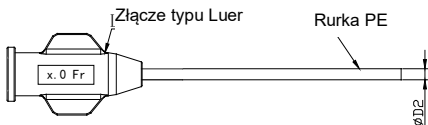
Rysunek 1 System końcówek do szycia SeSure™



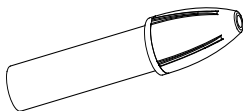
Rysunek 2 Końcówka do szycia endoskopowego



Rysunek 3 Cewnik do szycia endoskopowego



Rysunek 4 Wprowadzacz końcówek do szycia endoskopowego



Rysunek 5 Silnik momentowy

2 Wskazania i zastosowania

- Użytkownicy docelowi:
System końcówek do szycia endoskopowego SeQure™ jest przeznaczony do stosowania w sali operacyjnej lub pracowni cewnikowania przez przeszkolony personel kliniczny.
- Przeznaczenie:
System końcówek do szycia SeQure™ jest przeznaczony do stosowania w obwodowym układzie naczyniowym i układzie krążenia, w tym w sercu i naczyniach krwionośnych centralnego układu krążenia, w celu pobierania lub manipulowania ciałami obcymi.

- Wskazania:
System końcówek do szycia endoskopowego SeQure™ jest wskazany do stosowania w tych stanach klinicznych, które wymagają manipulacji, pobierania lub repozycjonowania znajdujących się w naczyniach ciał obcych, takich jak cewniki centralnego dostępu żylnego, filtry do żyły głównej dolnej, cewki i procedury przeciągania przewodnic w obrębie obwodowego układu naczyniowego i układu krążenia, w tym serca, naczyń krwionośnych centralnego układu krążenia.
- Grupa docelowa pacjentów:
Po ocenie klinicznej przez lekarzy, pacjenci, którzy nadają się do stosowania systemu końcówek do szycia endoskopowego SeQure™ i nie występują u nich wyraźne przeciwwskazania.

3 Przeciwwskazania

- Ten wyrób nie jest przeznaczony do usuwania ciał obcych, które zostały uwięzione przez wzrost tkanek lub endotelizację.
- Wyrobu tego nie należy stosować do odcinania osłonek fibrynowych w przypadku obecności ubytków w przegrodzie międzyprzedsionkowej lub międzykomorowej lub przetrwałego otworu owalnego (Persistent Foramen Ovale).
- Ten wyrób nie jest przeznaczony do usuwania wszczepionych elektrod stymulujących.
- Nie jest przeznaczony dla pacjentów, którzy nie tolerują terapii antykoagulacyjnej.
- Nie jest przeznaczony dla pacjentów z aktywną infekcją.

4 Ostrzeżenia

- Siła nacisku na cewniki podczas usuwania osłonki fibrynowej może spowodować uszkodzenie, rozciągnięcie lub złamanie cewników wewnątrzkanalowych (o średnicy 6 French lub mniejszej).
- Nadmierna siła użyta do pobrania lub manipulowania ciałami obcymi może spowodować uszkodzenie systemu końcówek do szycia endoskopowego.
- Zawartość jest dostarczana w stanie wyjałowionym, przy użyciu tlenu etylenu (EO). Nie stosować w przypadku uszkodzenia bariery sterylnej. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy skontaktować się z producentem.
- Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przetwarzać ponownie ani nie sterylizować. Ponowne użycie, przetwarzanie lub ponowne wyjałowienie mogłoby naruszyć konstrukcję urządzenia i

doprowadzić do jego awarii, a to z kolei może być przyczyną uszczerbku na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta. Nie stosować substancji, które są niezgodne z któryś z komponentów produktu. (Patrz sekcja „Składniki produktu”)

- Zużyty produkt i opakowanie należy wyrzucać zgodnie z obowiązującymi zasadami szpitalnym, administracyjnymi lub polityką miejscowego samorządu.

5 Przestrogi

- Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego urządzenia do usuwania dużych osłonek fibrynowych, aby zminimalizować ryzyko zatorowości płucnej.

6 Potencjalne powikłania

- ◇ Powstanie skrzepliny
- ◇ Zator
- ◇ Zator powietrzny
- ◇ Udar
- ◇ Zawał serca (w zależności od położenia urządzenia)
- ◇ Zator płucny
- ◇ Perforacja naczyń krwionośnych
- ◇ Uszkodzenie naczyń krwionośnych
- ◇ Zapalenie
- ◇ Anafilaksja
- ◇ Krwiak w miejscu wkłucia
- ◇ Infekcja
- ◇ Przewlekłe uszkodzenie tkanek
- ◇ Siniaki w miejscu dostępu
- ◇ Zaburzenia rytmu serca
- ◇ Niskie ciśnienie krwi
- ◇ Uszkodzenie zastawki trójdzielnej
- ◇ Skurcze tętnic
- ◇ Uwięzienie wyrobu
- ◇ Trudności w wyjęciu
- ◇ Nieudana operacja

7 Cechy produktu

- Specyfikacja produktu
System końcówek do szycia endoskopowego SeSure™ jest dostępny z następującymi specyfikacjami (Tabela 1).

Tabela 1 Specyfikacja produktu systemu końcówek do szycia endoskopowego

Spec.	Śr. pętli (D1)/mm	Długość końcówki (L1)/cm	Rozmiar cewnika (D2)	Długość cewnika (L2)/cm
System końcówek do szycia – Ogólny				
LT-SG-05	5	120	4 Fr	100
LT-SG-10	10	120	4 Fr	100
LT-SG-15	15	120	6 Fr	100
LT-SG-20	20	120	6 Fr	100
LT-SG-25	25	120	6 Fr	100
LT-SG-30	30	120	6 Fr	100
LT-SG-35	35	120	6 Fr	100
System końcówek do szycia – Mały				
LT-SP-10	10	65	4 Fr	50
LT-SP-25	25	65	6 Fr	50
System końcówek do szycia – Mikro				
LT-SM-02	2	200	3 Fr	175
LT-SM-04	4	200	3 Fr	175
LT-SM-07	7	200	3 Fr	175

Uwaga: 1Fr = 1 French = 1/3 mm

- Komponenty produktu

Następujące komponenty mogą mieć kontakt ze skórą lub krwią:

System końcówek do szycia SeQure™	
Nazwa komponentu	Materiał
Kończówka do szycia endoskopowego	Nitinol Wolfram z powłoką z azotku tytanu PTFE
Cewnik do szycia endoskopowego	PE HDPE Obwódka znacznikowa z tantalu Siarczan baru
Wprowadzacz	PE HDPE Siarczan baru
Silnik momentowy	POM Mosiądz

8 Wskazówki dotyczące użytkowania

- Montaż końcówki do szycia endoskopowego

1. Wybrać odpowiedni rozmiar systemu SeQure™ do lokalizacji ciała obcego. Ogólnie rzecz biorąc, końcówka do szycia endoskopowego powinna być mniej więcej takiej wielkości, jak naczynie, w którym będzie używana.
 2. Wyjąć końcówkę do szycia endoskopowego i cewnik do szycia endoskopowego z uchwytów ochronnych i dokonać kontroli pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
 3. Zdjąć wprowadzacz i silnik momentowy z końcówki do szycia endoskopowego.
 4. Włożyć końcówkę do szycia endoskopowego do cewnika poprzez wprowadzenie proksymalnej (niezapętlonej) końcówki do szycia endoskopowego do dystalnego (poza kolektorem) końca cewnika, aż proksymalny koniec trzonu końcówki wyjdzie z dystalnego kolektora, a koniec pętli będzie mógł zostać wciągnięty do dystalnego końca cewnika.
 5. Sprawdzić urządzenie poprzez 2-3-krotne wyciągnięcie i schowanie pętli przez dystalny koniec cewnika, jednocześnie dokładnie oglądając cewnik, nieprzepuszczającą promieniowania rentgenowskiego obwódkę znacznikową i końcówkę do szycia endoskopowego pod kątem wad lub uszkodzeń.
 6. W razie potrzeby, końcówkę/cewnik do szycia endoskopowego można wprowadzić do naczynia jako jedną jednostkę, zmontowaną w sposób opisany powyżej.
- Procedura alternatywna
 1. Jeśli cewnik do szycia endoskopowego jest już umieszczony w naczyniu, można użyć wprowadzacza (znajdującego się na proksymalnym końcu końcówki i tuż przy uchwycie sterującym) do umieszczenia pętli w cewniku wewnętrznym. Aby to zrobić:
 2. Wyjąć końcówkę do szycia endoskopowego z uchwytu ochronnego i dokonać kontroli pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
 3. Wprowadzacz (znajdujący się na proksymalnym końcu pętli i tuż przy uchwycie sterującym) przesunąć dystalnie, aż pętla pętli zostanie zamknięta w części rurowej wprowadzacza.
 4. Wprowadzić dystalny koniec wprowadzacza do kolektora cewnika założonego na stałe do momentu wycucia oporu. Będzie to świadczyć o tym, że końcówka wprowadzacza jest prawidłowo ustawiona w stosunku do wewnętrznego światła cewnika.
 5. Trzymając wprowadzacz jak najbardziej prosto, uchwycić końcówkę do szycia endoskopowego tuż za kolektorem wprowadzacza i przesunąć ją, aż znajdzie się w świetle cewnika. W tym momencie można wyjąć wprowadzacz, zdejmując najpierw uchwyt sterujący i ściągnąć wprowadzacz z końcówki do szycia endoskopowego.

- Manipulacja/wyjmowanie za pomocą końcówki do szycia endoskopowego
 1. Wyjąć balonik lub cewnik założone na stałe, jeśli są obecne. Może być konieczna zmiana lub przedłużenie prowadnicy w celu ułatwienia wyjęcia balonika oraz zwiększenie rozmiaru cewnika prowadzącego w celu umieszczenia końcówki do szycia endoskopowego.
 2. Jeżeli w miejscu występowania ciała obcego u pacjenta znajduje się prowadnica założona na stałe, należy zacisnąć pętlę na proksymalnym końcu przewodu i wprowadzić pętlę do cewnika prowadzącego lub osłonki, aż dystalna końcówka cewnika prowadzącego znajdzie się tuż przy ciele obcym.
 3. W przypadku braku prowadnicy, należy wciągnąć końcówkę do szycia endoskopowego i przesunąć cewnik prowadzący do momentu, gdy znajdzie się on tuż przy ciele obcym.
 4. Delikatnie popchnąć trzonek końcówki do przodu, aby całkowicie otworzyć pętlę. Następnie pętla zostanie powoli przesunięta do przodu, wokół proksymalnego końca ciała obcego.
 5. Przesuwając cewnik końcówki, zamyka się pętlę końcówki, aby uchwycić ciało obce. (Należy pamiętać, że usiłowanie zamknięcia pętli poprzez pociągnięcie końcówki wewnątrz cewnika końcówki spowoduje przesunięcie pętli z jej pozycji wokół ciała obcego).
 6. Aby manipulować ciałem obcym, należy utrzymać napięcie na cewniku, aby utrzymać uchwyt na ciele obcym, a następnie przesunąć końcówkę do szycia endoskopowego, aby manipulować ciałem obcym w pożądanej pozycji.
 7. Aby wyjąć ciało obce, należy utrzymać napięcie na cewniku końcówki i przesunąć końcówkę do szycia endoskopowego (proksymalnie) do cewnika prowadzącego lub osłonki. Następnie ciało obce jest wycofywane przez cewnik prowadzący lub osłonę naczyniową lub razem z nimi. Wyciągnięcie dużych ciał obcych może wymagać założenia większych osłon lub cewników prowadzących, lub odcięcia w części obwodowej.
- Wyjmowanie osłonek fibrynowych z cewników założonych na stałe za pomocą końcówki do szycia endoskopowego
 1. Za pomocą żyły udowej wspólnej, przesunąć wybraną końcówkę do szycia endoskopowego do żyły głównej dolnej lub prawego przedsionka.
 2. Wprowadzić prowadnicę 0,035 cala (0,89 mm) przez port (dystalny lub żylny, jeśli jest więcej niż jedno światło) cewnika założonego na stałe i do prawego przedsionka lub żyły głównej dolnej.
 3. Otoczyć prowadnicę pętlą endoskopową.
 4. Przesunąć końcówkę do szycia endoskopowego do pozycji proksymalnej

względem osłonki fibrynowej.

5. Zamknąć końcówkę do szycia endoskopowego wokół cewnika i kontynuować używanie lekkiego nacisku, delikatnie pociągając końcówkę w dół (w kierunku dystalnego końca cewnika) nad portem.

6. Powtarzać kroki 4 i 5, aż cewnik będzie wolny od osłonki fibrynowej.

- Kaniulacja żył wspomagana końcówką do szycia endoskopowego

1. Wprowadzić końcówkę do szycia endoskopowego i umieścić w naczyniu w pożądanym miejscu dostępu do żyły.

2. Otworzyć końcówkę do szycia endoskopowego, aby zapewnić miejsce docelowe do prowadzenia nakłucia w pożądanym miejscu dostępu żylnego.

3. Wprowadzić przewodnik przez igłę i przez końcówkę do szycia endoskopowego.

4. Zamknąć końcówkę do szycia endoskopowego na igle, przesuwając cewnik.

5. Przeciągnąć przewodnik do żyły głównej dolnej.

9 Korzyści kliniczne

Korzyść kliniczna jest determinowana przez wskazanie użycia urządzenia, a także podstawowe informacje kliniczne na temat leczonego stanu. Rzadkim, ale poważnym powikłaniem terapii wewnątrznacyniowej jest niezamierzone wypadnięcie lub nieprawidłowe umieszczenie wyrobu wewnątrz naczynia. Końcówki do szycia endoskopowego są przeznaczone do stosowania w układzie sercowo-naczyniowym jako narzędzie do wyjmowania i manipulowania ciałami obcymi, same nie mają bezpośredniej funkcji terapeutycznej lub diagnostycznej. Są one stosowane w wielu scenariuszach procedur klinicznych. Dzięki temu, że końcówki do szycia endoskopowego są odporne na złamania i lepiej nadają się do manipulacji i wyjmowania, a także dzięki minimalnej inwazyjności ze względu na przeszskórną, przezcewnikową metodę, zmniejszają możliwość urazów podczas nakłuć przy pobieraniu i manipulowaniu ciałami obcymi.

Dzięki zastosowaniu końcówek do szycia endoskopowego u większości pacjentów udało się osiągnąć sukces techniczny. W różnych publikacjach odnotowano sukces techniczny na poziomie 87% do 100%. (Literatura źródłowa) Stan wiedzy wskazuje, że odsetek powikłań po zastosowaniu końcówek do szycia endoskopowego nie przekracza 6%, choć może to nie mieć związku z wyrobem/procedurą.

Literatura źródłowa: Wolf, F., Scherthner, R.E., Dirisamer, A. i inni. Endovascular Management of Lost or Mislplaced Intravascular Objects: Experiences of 12 Years. Cardiovasc Intervent Radiol 31, 563–568 (2008).

10 Termin ważności

System końcówek do szycia endoskopowego SeQure™ jest wyjąławiany

tlenkiem etylenu. Okres przechowywania podano na etykiecie. Datę produkcji i termin ważności zaznaczono na etykiecie. Nie używać przeterminowanych produktów.

11 Przechowywanie i utylizacja

- Chronić przed światłem słonecznym, chronić przed wilgocią, przechowywać w temperaturze 10°C–30°C.
- Nie ścisnąć, nie dopuszczać do kontaktu z płynami, nie narażać na skrajne temperatury w czasie transportu.
- Wszelkie pytania przed użyciem systemu końcówek do szycia endoskopowego SeQure™ należy kierować bezpośrednio do producenta.
- Zużyte urządzenie i opakowanie należy wyrzucać zgodnie z obowiązującymi zasadami szpitalnym, administracyjnymi i/lub polityką miejscowego samorządu.

12 Opakowanie i etykieta

System końcówek do szycia endoskopowego SeQure™ jest dostarczany w stanie jałowym. Wszystkie elementy systemu końcówek do szycia endoskopowego SeQure™ są mocowane i zabezpieczane uchwytami ochronnymi, a następnie zamykane w dwóch torebkach Tyvek1073B, na które naklejana jest główna etykieta. Produkt jest wyjałowiony i pakowany do pudełka wraz z instrukcją obsługi i formularzem opinii klienta. Na pudełku naklejona jest etykieta główna. Aby uzyskać więcej informacji na temat Instrukcji użycia, prosimy o kontakt z firmą Lifetech. (Adres strony internetowej: <http://www.lifetechmed.com>, tel: 86 755 86026250).

13 Informacje zwrotne dotyczące zdarzeń niepożądanych

Wszelkie komplikacje związane z systemem końcówek do szycia endoskopowego SeQure™ należy zgłaszać do działu obsługi klienta firmy Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd, której adres mailowy to lifetechmed@lifetechmed.com.

1 Descrição do dispositivo

O Sistema de captura (laço) SeQure™, incluindo o Sistema geral de captura (laço), Sistema pequeno de captura (laço) e Sistema micro de captura (laço), conforme os diferentes tamanhos de laço e de comprimento do laço, consiste num laço, um laço de cateter, um carregador de laço e um torquímetro. O laço é constituído por um eixo de nitinol e uma alça, ligados em conjunto na secção cónica do veio de nitinol pela força de compressão de tubagem PTFE de retração térmica. A alça é feita de fios de nitinol trançados e enrolados com fio de tungsténio revestido de Nitreto de Titânio para um reforço radiopaco. O plano da alça é perpendicular ao eixo de nitinol. O anel pré-formado da alça do laço pode ser introduzido através de cateter, sem risco de deformação devido à memória de forma e propriedades superelásticas do nitinol. O cateter de laço é feito de tubo de polietileno (PE). O conector Luer tem uma faixa de marcação radiopaca na sua extremidade distal para melhorar a visibilidade durante a operação. O laço é pré-montado com o carregador de laço e o torquímetro, e em seguida embalados com o cateter correspondente. (Ver Figura 1 a Figura 5)

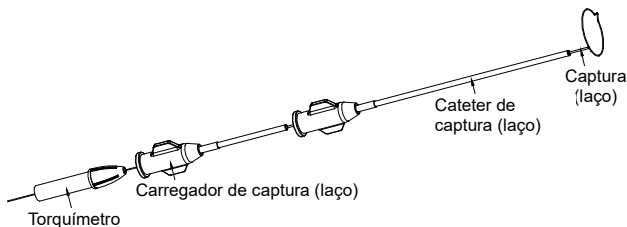


Figura 1 Sistema de captura (laço) SeQure™

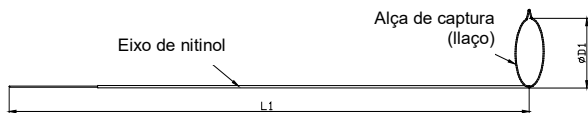


Figura 2 Captura (laço)

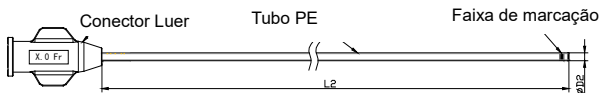


Figura 3 Cateter de captura (laço)

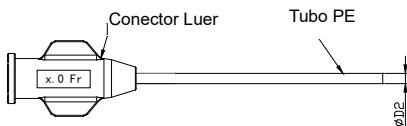


Figura 4 Carregador de captura (laço)

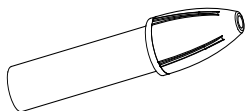


Figura 5 Torquímetro

2 Indicações e utilizações

- Utilizadores a que se destina:

O Sistema de captura (laço) SeQure™ destina-se a ser utilizado em bloco operatório ou laboratório de cateterismo de hospitais ou clínicas, por médicos com formação profissional adequada.

- Utilização pretendida:

O Sistema de captura (laço) SeQure™ destina-se a ser utilizado no sistema vascular periférico e no sistema cardiovascular, incluindo o coração e vasos sanguíneos do sistema circulatório central, para recuperar e/ou manipular objetos estranhos.

- Indicações de utilização:

O Sistema de captura (laço) SeQure™ é indicado para utilização em condições clínicas que requeiram a manipulação, recuperação e/ou o reposicionamento de objetos estranhos intravasculares, como cateteres de demora de acesso venoso central, filtros da veia cava inferior, bobinas e

fios-guia puxados através do sistema vascular periférico e do sistema cardiovascular, incluindo o coração e os vasos sanguíneos do sistema circulatório central.

- Grupo-alvo de doentes pretendido:
Após avaliação clínica efetuada pelos médicos, os doentes que sejam adequados para utilização do Sistema de captura (laço) SeQure™ para a captura de corpos estranhos e que não tenham contraindicações óbvias.

3 Contraindicações

- Este dispositivo não se destina a ser utilizado para remover corpos estranhos presos devido a endotelização ou crescimento do tecido.
- Este dispositivo não deve ser utilizado na remoção da bainha de fibrina na presença de defeitos do septo auricular, ventricular ou forame oval persistente.
- Este dispositivo não se destina à remoção de derivações de pacemakers implantados.
- Doentes que não tolerem a terapia de anticoagulação.
- Doentes com infeção ativa.

4 Advertências

- As forças de tração aplicadas a cateteres durante o desembainhar de bainha de fibrina podem danificar, esticar ou quebrar cateteres interiores (de 6 Fr ou de menor diâmetro).
- As forças excessivas aplicadas para recuperar e/ou manipular objetos estranhos podem danificar o sistema de captura (laço).
- O material fornecido é estéril, utilizando o processo do oxido de etileno (EO). Não use se a barreira de esterilização estiver danificada. Se forem detetados danos, contacte o fabricante.
- Para ser usado apenas num doente (utilização única). Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falhas dos dispositivos, o que por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou a morte do doente. Não utilize substâncias que sejam incompatíveis com qualquer dos componentes do produto. (Ver a secção componentes do produto)
- Após o uso, descarte o produto e embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

5 Precauções

- Proceder com cuidado ao utilizar este dispositivo para remover uma bainha de fibrina grande, a fim de limitar o risco de embolia pulmonar.

6 Potenciais Complicações

- ◇ Formação de trombo
- ◇ Embolia
- ◇ Embolia gasosa
- ◇ Acidente vascular cerebral
- ◇ Enfarte do miocárdio (dependendo da posição do dispositivo)
- ◇ Embolia pulmonar
- ◇ Perfuração dos vasos sanguíneos
- ◇ Lesões nos vasos sanguíneos
- ◇ Inflamação
- ◇ Anafilaxia
- ◇ Hematoma no local da punção
- ◇ Infecção
- ◇ Lesão tecidual crónica
- ◇ Hematoma no local de acesso
- ◇ Arritmia
- ◇ Tensão arterial baixa
- ◇ Lesão na válvula tricúspide
- ◇ Espasmos arteriais
- ◇ Prisão do dispositivo
- ◇ Dificuldade de remoção
- ◇ Cirurgia falhada

7 Características do produto

- Especificações do produto
 - O Sistema de captura (laço) SeSure™ está disponível com as especificações seguintes (Tabela 1).

Tabela 1 Especificações do produto do Sistema de captura (laço) SeSure™

Espec.	Diâmetro da Alça (D1) / mm	Comprimento do laço (L1) / cm	Tamanho do Cateter (D2)	Comprimento do Cateter (L2) / cm
Sistema geral de captura (laço)				
LT-SG-05	5	120	4 Fr	100
LT-SG-10	10	120	4 Fr	100
LT-SG-15	15	120	6 Fr	100
LT-SG-20	20	120	6 Fr	100
LT-SG-25	25	120	6 Fr	100

LT-SG-30	30	120	6 Fr	100
LT-SG-35	35	120	6 Fr	100
Sistema de captura (laço) - Pequeno				
LT-SP-10	10	65	4 Fr	50
LT-SP-25	25	65	6 Fr	50
Sistema de captura (laço) - Micro				
LT-SM-02	2	200	3 Fr	175
LT-SM-04	4	200	3 Fr	175
LT-SM-07	7	200	3 Fr	175

Nota: 1Fr=1 French=1/3 mm

- Componentes de Produção

Os seguintes componentes podem entrar em contacto com a pele ou o sangue:

Sistema de captura (laço) SeQure™	
Nome do Componente	Material
Captura (laço)	Nitinol Tungsténio Revestido de Nitreto de Titânio PTFE
Cateter de captura (laço)	PE HDPE Faixa do Marcador de Tântalo Sulfato de Bário
Carregador	PE HDPE Sulfato de Bário
Torquímetro	POM Latão

8 Indicações de utilização

- Montagem do laço
 1. Escolha o tamanho apropriado do Sistema de captura (laço) SeQure™ para o local no qual o corpo estranho se encontra. De um modo geral, o tamanho da alça do capturador (laço) deverá aproximar-se do tamanho do vaso no qual será utilizado.
 2. Retire o laço e o cateter de captura (laço) dos respetivos suportes protetores e verifique se apresentam qualquer dano.
 3. Retire o carregador de captura (laço) e o torquímetro da extremidade proximal do eixo de captura (laço).
 4. Monte o laço no cateter de captura (laço) introduzindo a extremidade proximal (sem alça) de captura (laço) na extremidade distal (sem conector) do cateter de captura (laço), até a extremidade proximal do eixo de captura

(laço) sair pelo conector e a extremidade da alça poder ser retraída para dentro a extremidade distal do cateter de captura (laço).

5. Inspeção do dispositivo esticando e fazendo retrain a alça de captura (laço) através da extremidade distal do cateter 2 ou 3 vezes, examinando cuidadosamente, ao mesmo tempo, o cateter, a faixa de marcação radiopaca e a captura (laço) a fim de detectar defeitos ou danos.

6. Quando for apropriado, pode fazer avançar a captura (laço) ou o cateter de captura (laço) para o vaso como uma unidade, montados como descrito acima.

- Procedimento alternativo

1. Se o cateter de captura (laço) já estiver posicionado dentro da vasculatura, o carregador fornecido (localizado na extremidade proximal do laço e imediatamente distal em relação ao manípulo de direção) pode ser usado para posicionar a alça de captura (laço) no cateter de captura (laço) permanente. Para o fazer:

2. Retire o laço do suporte protetor e verifique se apresenta qualquer dano.

3. Movimente o carregador fornecido (localizado na extremidade proximal de captura (laço) e imediatamente distal em relação ao manípulo de direção) distalmente até a alça do laço estar encerrada dentro da parte de tubo do carregador.

4. Insira a extremidade distal do carregador no conector do cateter de captura (laço) permanente até sentir resistência. Isto significa que a ponta do carregador está devidamente alinhada com o lúmen interno do cateter.

5. Mantendo o carregador o mais direito possível, agarre no eixo de captura (laço) situado imediatamente por detrás do conector do carregador e faça avançar a captura (laço) até estar segura dentro do lúmen do cateter. O carregador pode ser retirado nessa vez removendo, primeiro, o manípulo de direção e puxando o carregador da extremidade proximal do eixo de captura (laço).

- Manipulação/Recuperação assistida por captura (laço)

1. Retire o balão residente ou o cateter introdutor, se estiver presente. Poderá ser necessário mudar ou esticar o fio-guia residente para facilitar a remoção do balão e aumentar o tamanho do cateter-guia residente, a fim de acomodar a captura (laço).

2. Se houver um fio-guia residente no doente, no local do corpo estranho, aperte a captura (laço) sobre a extremidade proximal do fio e faça-a avançar para dentro do cateter-guia ou da bainha, até a extremidade distal do cateter de captura (laço) estar posicionada o mais próximo em relação ao corpo estranho.

3. Se não houver qualquer fio-guia presente, puxe a captura (laço) para a

extremidade distal do cateter de captura (laço) e faça-a avançar no cateter guia até estar posicionada o mais próximo em relação ao corpo estranho.

4. Empurre o eixo de captura (laço) cuidadosamente para a frente para abrir a captura (laço) por completo. Em seguida, faça avançar a alça lentamente para a frente e à volta da extremidade proximal do corpo estranho.
 5. Ao fazer avançar o cateter de captura (laço), a alça de captura (laço) é fechada para agarrar o corpo estranho. (Note que a tentativa de fechar a alça puxando a captura (laço) dentro do cateter de captura (laço) irá mover a alça da sua posição à volta do corpo estranho.)
 6. Para manipular um corpo estranho, mantenha tensão no cateter de captura (laço) para reter o controlo sobre o corpo estranho e movimente a captura (laço) e o cateter de captura (laço) em conjunto, a fim de manipular o corpo estranho para a posição desejada.
 7. Para recuperar um corpo estranho, mantenha tensão no cateter de captura (laço) e movimente a captura (laço) e o cateter de captura (laço) em conjunto (proximalmente) em direção ao ou para dentro do cateter-guia ou da bainha. O corpo estranho é então retirado através do ou juntamente com o cateter-guia ou com a bainha vascular. A remoção de corpos estranhos grandes poderá requerer a introdução de bainhas e cateteres guia maiores ou um corte cirúrgico no local periférico.
- Remoção de bainhas de fibrina dos cateteres residentes assistida pela captura (laço)
 1. Utilizando uma abordagem pela veia femoral comum, faça avançar a captura (laço) escolhida para a veia cava inferior ou a aurícula direita.
 2. Faça avançar um fio-guia de 0,035 pol. (0,89 mm) através da porta (porta distal ou venosa, se houver mais do que um lúmen) do cateter residente e para dentro da aurícula direita ou da veia cava inferior.
 3. Ponha a alça de captura (laço) à volta do fio-guia.
 4. Faça avançar a captura (laço) sobre a extremidade distal do cateter até obter uma posição proximal à bainha de fibrina.
 5. Feche a captura (laço) à volta do cateter e continue a aplicar uma leve tração enquanto puxa cuidadosamente a captura (laço) para baixo (em direção à extremidade distal do cateter) sobre a(s) porta(s).
 6. Repita os passos 4 e 5 até o cateter estar livre da bainha de fibrina.
 - Canalização venosa assistida pela captura (laço)
 1. Introduza a captura (laço) num local de acesso venoso patente e posicione na vasculatura atingindo o local de acesso venoso desejado.
 2. Abra a alça de captura (laço) a fim de proporcionar um alvo para conduzir a punção ao local de acesso venoso desejado.
 3. Introduza o fio-guia através da agulha e da alça de captura (laço).

4.Fecher a captura (laço) sobre a agulha fazendo avançar o cateter de captura (laço).

5.Puxe o fio-guia para dentro da veia cava inferior.

9 Benefício clínico

O benefício clínico é determinado pela indicação de utilização do dispositivo, bem como pelas informações clínicas de base da doença tratada. Uma complicação rara, mas grave, da terapêutica endovascular é a perda ou deslocação de um dispositivo endovascular dentro da vasculatura. Os laços destinam-se a ser utilizados no sistema cardiovascular como uma ferramenta para recuperar e manipular objetos estranhos, sem que tenham uma função terapêutica ou diagnóstica direta por si mesmos. São utilizados numa grande diversidade de cenários de procedimentos clínicos. Devido à resistência a fraturas e à superioridade na manipulação e recuperação das capturas (laços), e por serem minimamente invasivas devido ao método percutâneo transcater, o seu potencial para traumatismos durante as punções ao recuperar e manipular objetos estranhos é reduzido.

O sucesso técnico pode ser alcançado na maioria dos doentes nos quais são utilizadas capturas (laços). Vários estudos comunicaram uma taxa de sucesso técnico de 87% a 100%. (literatura de referência)

O padrão da indústria mostra que a taxa de ocorrência de complicações das capturas (laços) não excede 6%, embora isso possa não estar relacionado com o dispositivo/procedimento.

Literatura de referência: Wolf, F., Scherthaner, R.E., Dirisamer, A. et al. Endovascular Management of Lost or Misplaced Intravascular Objects: Experiences of 12 Years. Cardiovasc Intervent Radiol 31, 563–568 (2008).

10 Data de validade

O Sistema de captura (laço) SeSure™ é esterilizado por óxido de etileno. A validade encontra-se indicada no rótulo e a data de produção e a data de validade estão marcadas no rótulo. Não utilize o produto fora da validade.

11 Armazenamento e descarte

- Manter afastado da luz solar; manter seco; armazenar entre 10 °C e 30 °C.
- Não apertar, expor a líquidos, dobrar nem expor a calor extremo durante o transporte.
- Para qualquer questão antes de utilizar o Sistema de captura (laço) SeSure™, entrar em contacto diretamente com o fabricante.
- Após a utilização, dispositivo e embalagem serão descartados de acordo com as normas do hospital, administrativas e/ ou legislativas.

12 Embalagem e etiqueta

O Sistema de captura (laço) SeQure™ é fornecido estéril. Todos os componentes do Sistema de captura (laço) SeQure™ estão fixados e protegidos com suportes de proteção e, em seguida, selados em dois sacos Tyvek1073B, nos quais é afixado um rótulo primário. O produto é esterilizado e colocado numa caixa com as instruções de utilização (IFU) e o formulário de comentários do cliente. O rótulo primário está afixado na caixa. Contacte a Lifetech para obter mais informações sobre as instruções de utilização. (website: <http://www.lifetechmed.com>, tel.: 86 755 86026250).

13 Notificação de efeitos adversos

Quaisquer complicações relacionadas com o Sistema de captura (laço) SeQure™ devem ser notificadas ao departamento de assistência ao cliente da Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd, cujo endereço de e-mail é lifetechmed@lifetechmed.com.

1 Descrierea dispozitivului

Sistemul cateter cu laț SeSure™, incluzând Sistemul Snare General, Sistemul Petite Snare și Sistemul Micro Snare în conformitate cu diferitele dimensiuni ale buclei și cu lungimea lațului, constă într-un cateter cu laț, un încărcător de laț și un dispozitiv de reglare a cuplului. Lațul este realizat dintr-un ax de nitinol și o buclă și sunt fixate împreună pe secțiunea conică a axului de nitinol prin forța de compresie a tubului PTFE contractabil la căldură. Bucla este realizată din fire nitinol împletite, spiralate cu un fir de wolfram învelit cu nitrură de titan pentru a spori radio-opacitatea. Planul buclei este perpendicular pe axul de nitinol. Bucla preformată a lațului poate fi introdusă prin cateter fără riscul de deformare datorită memoriei formei și proprietăților super-elastice ale nitinolului. Cateterul cu laț este realizat din tub de polietilenă (PE). Conectorul tip Luer Lock are o bandă de marcare radio-opacă la vârful său distal pentru a îmbunătăți vizibilitatea în timpul funcționării. Lațul este pre-asamblată cu încărcătorul de laț și dispozitivul de reglare a cuplului, iar apoi ambalată cu cateterul corespunzător. (Consultați Figura 1 până la Figura 5)

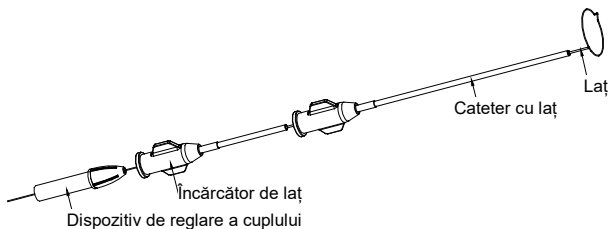


Figura 1 SeSure™ Sistem cateter cu laț

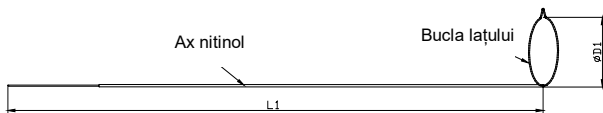


Figura 2 Laț

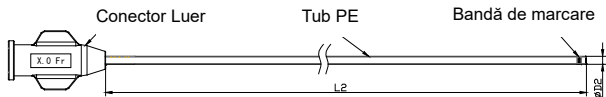


Figura 3 Cateter cu laț

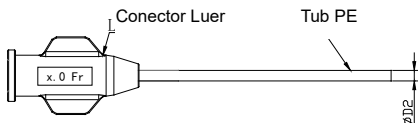


Figura 4 Încărcător de laț

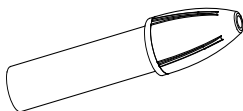


Figura 5 Dispozitiv de reglare a cuplului

2 Indicații și utilizări

- Utilizatori vizați:

Sistemul cateter cu laț SeQure™ este prevăzut pentru a fi utilizat într-o sală de operații sau un laborator de spital sau clinică pentru cateterizare, de către medici cu pregătire profesională.

- Domeniu de utilizare:

Sistemul cateter cu laț SeQure™ este prevăzut pentru a fi utilizat într-un sistem vascular și cardiovascular periferic, incluzând inima și vasele de sânge ale sistemului circulator central pentru a recupera și/sau manipula obiecte străine.

- Indicații pentru utilizare:

Sistemul cateter cu laț SeQure™ este indicat să fie utilizat în acele condiții clinice care necesită manipulare, recuperarea și/sau re poziționarea obiectelor străine intravasculare, cum ar fi cateterele cu acces venos central, filtre pentru vena cavă inferioară, proceduri cu bobine și fire de ghidaj prin

tragere în cadrul sistemului vascular periferic și a sistemului cardiovascular, inclusiv inima, vasele de sânge ale sistemului circulator central.

- Grup țintă de pacienți vizat:

După o evaluare clinică de către medici, pacienții care sunt eligibili pentru a folosi sistemul cateter cu laț SeQure™ pentru capturarea corpurilor străine și nu au contraindicații evidente.

3 Contraindicații

- Acest dispozitiv nu este prevăzut pentru a îndepărta corpurile străine care au rămas blocate prin creșterea țesutului sau prin refacerea endoteliului vascular.
- Acest dispozitiv nu trebuie folosit pentru dezizolarea tecii de fibrină în prezența defectelor septului atrial sau ventricular sau pentru foramen ovale persistent.
- Acest dispozitiv nu este menit pentru îndepărtarea derivațiilor pacingului implantat.
- Pacienții care nu pot tolera terapia cu anticoagulante.
- Pacienți cu infecții active.

4 Avertizări

- Forța de tragere aplicată cateterelor în timpul dezizolării tecii de fibrină poate deteriora, întinde sau sparge cateteretele amplasate (6 pe scala French sau mai mici în diametru).
- Forța excesivă aplicată pentru a recupera și/sau manipula obiecte străine poate conduce la deteriorarea sistemului cateter cu laț.
- Elementele conținute sunt furnizate sterile, folosind oxid de etilenă (EO). A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă găsiți deteriorări, contactați producătorul.
- Destinat exclusiv utilizării la un singur pacient. Nu reutilizați, reprocesați sau resterilizați. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite structura dispozitivului și/sau conduc la funcționarea incorectă a dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Nu folosiți substanțe care sunt incompatibile cu oricare dintre componentele produsului. (Consultați secțiunea componentele produsului)
- După utilizare, eliminați produsul și ambalajul conform politicii spitalului și conducerii locale și/sau administrative.

5 Măsuri de precauție

- Trebuie avut grijă la utilizarea dispozitivului pentru îndepărtarea unei teci mari de fibrină pentru a reduce riscul de embolie pulmonară.

6 Posibile complicații

- ◇ Formarea cheagurilor
- ◇ Embolie
- ◇ Embolie gazoasă
- ◇ Atac cerebral
- ◇ Infarct miocardic (în funcție de poziția dispozitivului)
- ◇ Embolie pulmonară
- ◇ Perforarea vaselor de sânge
- ◇ Lezarea vaselor de sânge
- ◇ Inflamație
- ◇ Anafilaxie
- ◇ Hematom la locul puncției
- ◇ Infecție
- ◇ Lezarea cronică a țesuturilor
- ◇ Învinețirea la locul puncției
- ◇ Aritmie
- ◇ Tensiune arterială mică
- ◇ Lezarea valvei tricuspide
- ◇ Spasme arteriale
- ◇ Blocarea dispozitivului
- ◇ Difil de îndepărtat
- ◇ Operație nereușită

7 Caracteristici produs

- Specificații produs

Sistemul cateter cu laț SeSure™ este disponibil cu specificațiile din următorul (Tabelul 1).

Tabelul 1 Specificații cu privire la Sistemul cateter cu laț SeSure™

Spec.	Diametru buclă (D1)/mm	Lungime laț (L1)/cm	Dimensiune cateter (D2)	Lungime cateter (L2)/cm
Sistem cateter cu laț-General				
LT-SG-05	5	120	4 Fr	100
LT-SG-10	10	120	4 Fr	100
LT-SG-15	15	120	6 Fr	100
LT-SG-20	20	120	6 Fr	100
LT-SG-25	25	120	6 Fr	100
LT-SG-30	30	120	6 Fr	100
LT-SG-35	35	120	6 Fr	100

Sistem cateter cu laț-Petite				
LT-SP-10	10	65	4 Fr	50
LT-SP-25	25	65	6 Fr	50
Sistem cateter cu laț-Micro				
LT-SM-02	2	200	3 Fr	175
LT-SM-04	4	200	3 Fr	175
LT-SM-07	7	200	3 Fr	175

Notă: 1Fr=1 French=1/3 mm

- Componentele producției

Următoarele componente pot intra în contact cu pielea sau sângele:

Sistem cateter cu laț SeQure™	
Denumire componentă	Material
Laț	Nitinol Wolfram cu înveliș de nitrură de titan PTFE
Cateter cu laț	PE HDPE Bandă de marcare din tantal Sulfat de bariu
Încărcător	PE HDPE Sulfat de bariu
Dispozitiv de reglare a cuplului	POM Alamă

8 Instrucțiuni de utilizare

- Asamblarea lațului
 1. Selectați dimensiunea adecvată a sistemului cateter cu laț SeQure™ pentru locația corpului străin. În general, bucla lațului ar trebui să fie cât mărimea vasului în care va fi utilizat.
 2. Îndepărtați lațul și cateterul cu laț din suporturile de protecție și inspectați dacă există deteriorări.
 3. Îndepărtați încărcătorul de laț și dispozitivul de reglare a cuplului din capătul proximal al axului lațului.
 4. Încărcați lațul în cateterul cu laț prin inserarea capătului proximal (ne-buclat) al lațului în capătul distal (nerotit) al cateterului cu laț, până când capătul proximal al axului lațului iese din axul distal și când capătul buclei poate fi retras în capătul distal al cateterului cu laț.
 5. Inspectați dispozitivul prin extinderea și retragerea buclei lațului prin

capătul distal al cateterului de 2-3 ori, în timp ce examinați cu atenție cateterul, banda de marcare radio-opacă și lațul după defecte sau deteriorări.

6. Unde este cazul, lațul/cateterul cu laț poate fi introdus în vas ca o singură unitate, asamblat ca mai sus.

- Procedură alternativă

1. Dacă cateterul cu laț este deja poziționat în vasculatură, încărcătorul furnizat (localizat la capătul proximal al lațului și distal pe mânerul de direcție) poate fi utilizat pentru a poziționa bucla lațului în cateterul cu laț implantat. Pentru a face asta:

2. Îndepărtați lațul din suportul de protecție și inspectați dacă există deteriorări.

3. Deplasați încărcătorul furnizat (localizat la capătul proximal al lațului și distal pe mânerul de direcție) până când bucla lațului este închisă în porțiunea tubulară a încărcătorului.

4. Introduceți capătul distal al încărcătorului în axul cateterului cu laț implantat până se simte rezistență. Aceasta va indica că vârful încărcătorului este aliniat cu lumenul intern al cateterului.

5. Menținând încărcătorul cât mai drept posibil, apucați axul lațului chiar în spatele axului încărcătorului și introduceți lațul până când este fixat în lumenul cateterului. Încărcătorul poate fi îndepărtat în acest moment prin îndepărtarea întâi a mânerului de direcție și tragerea încărcătorului din capătul proximal al axului lațului.

- Manipulare/retragere asistată de laț

1. Îndepărtați balonul implantat sau cateterul de livrare, dacă există. Poate fi necesară schimbarea sau extinderea firului de ghidaj implantat pentru a facilita îndepărtarea balonului și a mări cateterul de ghidaj implantat pentru a poziționa lațul.

2. Dacă firul de ghidaj este în pacient la locația corpului străin, deplasați lațul spre capătul proximal al firului și introduceți lațul în cateterul de ghidaj sau teacă până când capătul distal al cateterului cu laț este poziționat proximal pe corpul străin.

3. Dacă nu există niciun fir de ghidaj, atunci trageți lațul în capătul distal al cateterului cu laț până când este poziționat proximal pe corpul străin.

4. Împingeți ușor înainte axul lațului pentru a deschide complet bucla. Bucla este apoi împinsă înainte ușor și în jurul capătului proximal al capătului străin.

5. Prin introducerea cateterului cu laț, bucla lațului este închisă pentru a apuca corpul străin. (Rețineți că încercarea de a închide bucla prin tragerea lațului din interiorul cateterului cu laț va deplasa lațul de pe poziția

sa în jurul corpului străin.)

6.Pentru a manipula un corp străin, mențineți corpul străin și deplasați lațul și cateterul cu laț împreună pentru a manipula corpul străin în poziția dorită.

7.Pentru a recupera un corp străin, mențineți corpul străin și deplasați lațul și cateterul cu laț împreună (proximal) către sau în cateterul sau teaca de ghidaj. Corpul străin este apoi retras prin sau împreună cu cateterul de ghidaj sau teaca vasculară. Retragerea corpurilor străine mari poate necesita introducerea tecilor mai mari sau a cateterelor de ghidaj sau o tăietură în locul periferic.

- Îndepărtarea tecilor de fibrină asistate de laț din cateterele din interior
 - 1.Dinspre o venă femurală obișnuită, introduceți lațul selectat către vena cava inferioară sau atriu drept.
 - 2.Introduceți un fir de ghidaj de 0,035 inci (0,89 mm) prin portul (distal sau venos dacă are mai mult de un lumen) al cateterului interior și în atriu drept sau vena cava inferioară.
 - 3.Încercuiți firul de ghidaj cu bucla lațului.
 - 4.Introduceți lațul peste capătul distal în poziția proximală a tecii de fibrină.
 - 5.Închideți lațul în jurul cateterului și continuați aplicarea unei tracțiuni ușoare în timp ce trageți lațul ușor în jos (înspre capătul distal al cateterului) peste port(uri).
 - 6.Repetati pașii 4&5 până când cateterul este eliberat din teaca de fibrină.
- Canalizare venoasă asistată de laț
 - 1.Introduceți lațul la un loc de acces venos și poziționați în vasculatură la locul de acces venos dorit.
 - 2.Deschideți bucla lațului pentru a furniza o țintă pentru a ghida o puncție în locul de acces venos dorit.
 - 3.Introduceți firul de ghidaj prin ac și prin bucla lațului.
 - 4.Închideți lațul peste ac prin introducerea cateterului cu laț.
 - 5.Trageți firul de ghidaj în vena cava inferioară.

9 Beneficiu clinic

Beneficiul clinic este determinat de indicația de utilizare a dispozitivului, precum și de informațiile clinice generale referitoare la afecțiunea tratată. O complicație rară, dar serioasă a terapiei endovasculare este pierderea sau amplasarea greșită neintenționată a unui dispozitiv endovascular în vasculatură. Lațurile sunt destinate utilizării în sistemul cardiovascular ca instrument pentru a recupera și manipula obiectele străine, fără să aibă ele însele o funcție terapeutică sau de diagnostic directă. Acestea sunt utilizate într-o mare gamă de scenarii de procedură clinică. Datorită faptului că lațurile prezintă rezistență la fracturare și superioritate la manipulare și retragere și datorită invazivității minimele a metodei transcateter percutanat, ele reduc potențialul pentru traumă în timpul punțiilor,

În timpul retragerii și manipulării obiectelor străine.

Succesul tehnic ar putea fi atins la majoritatea pacienților care utilizează lațuri. Diverse serii au raportat o rată de succes tehnic de 87% până la 100%. (Literatură de referință)

Nivelul de cunoaștere actuală arată că rata de apariție a complicațiilor nu depășește 6%, deși ar putea fi fără legătură cu dispozitivul/procedura.

Literatură de referință: Wolf, F., Scherthner, R.E., Dirisamer, A. et al. Endovascular Management of Lost or Misplaced Intravascular Objects: Experiences of 12 Years. Cardiovasc Intervent Radiol 31, 563–568 (2008).

10 Data de expirare

Sistemul cateter cu laț SeQure™ este sterilizat cu oxid de etilenă. Perioada de valabilitate este indicată pe etichetă, iar data de producție și de expirare sunt marcate pe etichetă. Nu utilizați produsul expirat.

11 Depozitare și eliminare

- A nu se expune la razele soarelui, a se păstra într-un spațiu uscat, la temperaturi între 10°C și 30°C.
- Nu strângeți, nu expuneți la lichide, nu îndoiți și nu expuneți la căldură extremă în timpul transportului.
- Dacă aveți nelămuriri înainte de a utiliza sistemul cateter cu laț SeQure™, vă rugăm să luați legătura direct cu producătorul.
- După utilizare, eliminați dispozitivul și ambalajul conform politicii spitalului și conducerii locale și administrative.

12 Ambalajul și eticheta

Sistemul cateter cu laț SeQure™ este furnizat steril. Toate componentele sistemului cateter cu laț SeQure™ sunt fixate și protejate cu suporturi de protecție, apoi sigilate în două pungi Tyvek1073B, pe care se aplică o etichetă primară. Produsul este sterilizat și așezat într-o cutie împreună cu instrucțiunile de utilizare și formularul de feedback din partea clientului. Eticheta primară este aplicată pe cutie. Contactați Lifetech pentru mai multe informații privind instrucțiunile de utilizare. (adresă website: <http://www.lifetechmed.com>, tel: 86 755 86026250).

13 Feedback evenimente adverse

Orice complicații legate de sistemul cateter cu laț SeQure™ ar trebui raportate la departamentul de servicii clienți al Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd a cărui adresă de e-mail este lifetechmed@lifetechmed.com.

1 Описание изделия

Система петлевой ловушки SeQure™, в которую входят петлевые ловушки общего назначения, малоразмерные петлевые ловушки и микропетлевые ловушки (в зависимости от размеров петли и длины ловушки), состоит из петлевой ловушки, катетера для петлевой ловушки, загрузчика для петлевой ловушки и устройства для вращения. Петлевая ловушка представляет собой нитиноловый стержень и петлю, соединенные на конической части нитинолового стержня с помощью силы сжатия термоусадочной трубки из политетрафторэтилена (ПТФЭ). Петля состоит из плетеных нитиноловых проволок, обмотанных вольфрамовой проволокой, покрытой нитридом титана, для повышения рентгеноконтрастности. Плоскость петли перпендикулярна нитиноловому стержню. Предварительно сформированную петлю ловушки можно вводить через катетер без риска ее деформации благодаря эффекту запоминания формы и сверхэластичным свойствам нитинола. Катетер для петли изготовлен из полиэтиленовой (ПЭ) трубки. Фиксатор Люэра имеет рентгеноконтрастный маркер на дистальном конце для улучшения его видимости во время операции. Петлевая ловушка поставляется в собранном виде с загрузчиком для введения ловушки и устройством для вращения, а также укомплектована соответствующим катетером. (см. рис. 1 - 5)



Рисунок 1. Система петлевой ловушки SeQure™

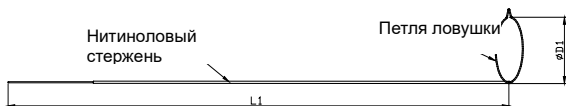


Рисунок 2. Ловушка



Рисунок 3. Катетер для петли

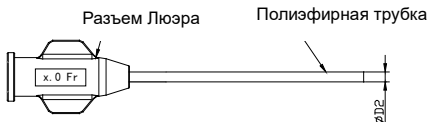


Рисунок 4. Загрузчик петли

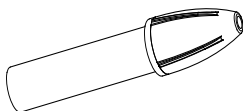


Рисунок 5. Устройство для вращения

2 Показания и сфера применения

- **Целевые пользователи**
Система петлевой ловушки SeSure™ предназначена для использования в операционной или ангиографическом кабинете больницы или клиники профессионально подготовленными специалистами.
- **Предназначение**
Система петлевой ловушки SeSure™ предназначена для использования в периферической сосудистой системе и сердечно-сосудистой системе, включая сердце и центральные сосуды системы кровообращения, для извлечения и/или манипулирования инородными телами.
- **Показания к применению**
Система петлевой ловушки SeSure™ предназначена для использования при клинических состояниях, которые требуют манипулирования, извлечения и/или перемещения внутрисосудистых

инородных тел, таких как постоянные центральные венозные катетеры, фильтры нижней полой вены, при процедурах проведения спиралей и проводников в периферической сосудистой системе и сердечно-сосудистой системе, включая сердце и центральные сосуды системы кровообращения.

- **Целевая группа пациентов**

Пациенты, которым подходит применение системы петлевой ловушки SeQure™ для захвата инородных тел, и у которых нет очевидных противопоказаний, после клинической оценки врачами.

3 Противопоказания

- Это устройство не предназначено для удаления инородных тел, инкапсулированных в результате разрастания тканей или эндотелизации.
- Это устройство не следует использовать для удаления фибриновой пленки при наличии дефекта межпредсердной или межжелудочковой перегородки или открытого овального окна.
- Это устройство не предназначено для удаления имплантированных электродов кардиостимулятора.
- Пациенты с непереносимостью антикоагуляционной терапии.
- Пациенты с активными инфекциями.

4 Предупреждения

- Тянущее усилие, прилагаемое к катетеру во время удаления фибриновой пленки, может привести к повреждению, растяжению или разрыву ранее введенных катетеров (диаметром 6 F или менее).
- Применение чрезмерной силы при извлечении инородных тел и/или выполнении манипуляций с ними может привести к повреждению системы петлевой ловушки.
- Комплект поставляется стерильным, с использованием этиленоксида (ЭО). Не используйте изделие, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений обратитесь к производителю.
- Предназначено для использования только у одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация изделия запрещены. Повторное применение, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) вывести его из строя, что может привести к ущербу для здоровья пациента, его заболеванию или смерти пациента. Запрещается использовать

вещества, несовместимые с какими бы то ни было компонентами изделия. (см. раздел, посвященный компонентам изделия)

- После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с политикой учреждения, административными и/или местными законодательными требованиями.

5 Предосторожности

- В случае использования этого устройства для удаления большой фибриновой пленки следует соблюдать осторожность для максимального снижения риска легочной эмболии.

6 Потенциальные осложнения

- ◇ формирование тромба;
- ◇ эмболия;
- ◇ воздушная эмболия;
- ◇ инсульт;
- ◇ инфаркт миокарда (в зависимости от места размещения изделия);
- ◇ легочная эмболия;
- ◇ перфорация кровеносного сосуда;
- ◇ повреждение кровеносного сосуда;
- ◇ воспаление;
- ◇ анафилаксия;
- ◇ гематома в месте пункции;
- ◇ инфекция;
- ◇ хроническое повреждение тканей;
- ◇ гематома в месте доступа;
- ◇ аритмия;
- ◇ низкое артериальное давление;
- ◇ повреждение трехстворчатого клапана;
- ◇ спазм артерии;
- ◇ застревание устройства;
- ◇ трудности при извлечении;
- ◇ неудачная операция.

7 Характеристики изделия

- Характеристики изделия
Система петлевой ловушки SeQure™ поставляется с указанными ниже характеристиками (Таблица 1).

Таблица 1. Характеристики системы петлевой ловушки SeQure™

Характеристика	Диам. петли. (D1)/мм	Длина петлевой ловушки (L1)/см	Размер катетера (D2)	Длина катетера (L2)/см
Система петлевой ловушки General (стандартный размер)				
LT-SG-05	5	120	4 Fr	100
LT-SG-10	10	120	4 Fr	100
LT-SG-15	15	120	6 Fr	100
LT-SG-20	20	120	6 Fr	100
LT-SG-25	25	120	6 Fr	100
LT-SG-30	30	120	6 Fr	100
LT-SG-35	35	120	6 Fr	100
Система петлевой ловушки Petite (малый размер)				
LT-SP-10	10	65	4 Fr	50
LT-SP-25	25	65	6 Fr	50
Система петлевой ловушки Micro (микроразмер)				
LT-SM-02	2	200	3 Fr	175
LT-SM-04	4	200	3 Fr	175
LT-SM-07	7	200	3 Fr	175

Примечание. 1Fr = 1 по французской шкале = 1/3 мм

- Компоненты изделия
Указанные ниже компоненты могут вступать в контакт с кожными покровами или кровью:

Система петлевой ловушки SeQure™	
Название компонента	Материал
Петлевая ловушка	Нитинол Вольфрам, покрытый нитридом титана ПТФЭ
Катетер ловушки	PE Полиэтилен низкого давления (ПЭНД) Танталовая маркерная полоска Сульфат бария
Загрузчик	PE Полиэтилен низкого давления (ПЭНД) Сульфат бария
Устройство для вращения	Полиоксиметилен (ПОМ) Латунь

8 Указания по применению

- Сборка петлевой ловушки
 1. Выберите систему петлевой ловушки SeSure™ соответствующего размера в зависимости от местонахождения инородного тела. В целом, размер петли должен примерно соответствовать размеру сосуда, в котором она будет использоваться.
 2. Извлеките петлевую ловушку и катетер ловушки из защитных держателей и осмотрите на наличие повреждений.
 3. Снимите загрузчик петли и устройство для вращения с проксимального конца стержня петлевой ловушки.
 4. Вставьте петлевую ловушку в катетер для петли, вводя проксимальный конец (без петли) петлевой ловушки в дистальный конец (без разъема) катетера для петли до тех пор, пока проксимальный конец стержня петлевой ловушки не выйдет из разъема, чтобы конец петли можно было втянуть в дистальный конец катетера для петли.
 5. Осмотрите устройство, вытянув и втянув петлю ловушки через дистальный конец катетера 2-3 раза, внимательно осматривая при этом катетер, рентгеноконтрастную маркерную полосу и петлевую ловушку на наличие дефектов или повреждений.
 6. Когда это целесообразно петлевую ловушку и катетер ловушки можно вводить в сосуд в виде единого блока, собранного так, как описано выше.
- Альтернативная процедура
 1. Если катетер для петли уже введен в сосудистое русло, для введения петли ловушки в ранее введенный петлевой катетер можно воспользоваться входящим в комплект загрузчиком (расположен на проксимальном конце ловушки несколько дистальнее поворотной рукоятки). Для этого:
 2. Извлеките петлевую ловушку из защитного держателя и осмотрите на наличие повреждений.
 3. Продвигайте предоставленный загрузчик (расположен на проксимальном конце петлевой ловушки дистально относительно рукоятки управления) дистально до тех пор, пока петля ловушки не войдет в трубку загрузчика.
 4. Вводите дистальный конец загрузчика в соединительную втулку ранее введенного катетера для петли, пока не почувствуете сопротивление. Сопротивление свидетельствует о том, что наконечник загрузчика занял правильное положение во внутреннем просвете катетера.

5. Удерживая загрузчик максимально ровно, захватите стержень петлевой ловушки сразу за втулкой загрузчика и продвигайте петлевую ловушку до тех пор, пока она не зафиксируется в просвете катетера. Загрузчик затем можно извлечь, убрав поворотную рукоятку и вытянув его с проксимального конца стержня петлевой ловушки.

● Выполнение манипуляций / извлечение при помощи петлевой ловушки

1. Удалите ранее введенный баллон или катетер доставки, если они находятся в теле пациента. Для упрощения извлечения баллона может потребоваться замена или удлинение ранее введенного направляющего катетера и использование направляющего катетера большего размера для размещения петлевой ловушки.

2. Если проводник находится в теле пациента рядом с местонахождением инородного тела, протолкните петлевую ловушку за проксимальный конец провода и продвигайте петлевую ловушку в направляющий катетер или интродьюсер до тех пор, пока дистальный конец катетера ловушки не будет расположен проксимально относительно инородного тела.

3. В случае отсутствия проводника втяните петлевую ловушку в дистальный конец катетера ловушки и продвигайте его через направляющий катетер до тех пор, пока он не будет расположен проксимально относительно инородного тела.

4. Осторожно протолкните стержень петлевой ловушки вперед, чтобы полностью раскрыть петлю. Медленно продвигайте петлю вперед, так чтобы она охватила проксимальный конец инородного тела.

5. При продвижении катетера для петли вперед петля затягивается на инородном теле и захватывает его. (Обратите внимание: попытка затянуть петлю, втягивая ловушку в катетер для петли, приведет к соскальзыванию петли с инородного тела).

6. При выполнении манипуляций с инородным телом следует поддерживать натяжение в катетере ловушки для удержания инородного тела, а также следует перемещать петлевую ловушку вместе с катетером ловушки для перемещения инородного тела в необходимое положение.

7. Чтобы удалить инородное тело, поддерживайте натяжение в катетере для петли и перемещайте ловушку и катетер для петли как единое целое (проксимально) в направлении или вовнутрь направляющего катетера или оболочки. После этого инородное тело следует извлечь через направляющий катетер или сосудистый катетер-интродьюсер, либо вместе с ним. Извлечение инородных тел крупного размера

может потребовать введения оболочек или направляющих катетеров большего размера или же разреза периферической области.

- Удаление фибриновой пленки с постоянных катетеров при помощи петлевой ловушки
 - 1.Используя подход с доступом через общую бедренную вену, введите выбранную петлевую ловушку в нижнюю вену или правое предсердие.
 - 2Введите проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) через порт (дистальный или венозный порт при наличии нескольких просветов) постоянного катетера и продвиньте его в правое предсердие или нижнюю полую вену.
 - 3Захватите проводник петлей ловушки.
 - 4.Продвигайте ловушку дальше вдоль дистального конца катетера, пока она не окажется в непосредственной близости от фибриновой пленки.
 - 5Затяните петлевую ловушку на катетере и продолжайте легкими движениями аккуратно тянуть петлевую ловушку вниз (по направлению к дистальному концу катетера) через порт(-ы).
 - 6Повторяйте шаги 4 и 5 до тех пор, пока катетер не будет очищен от фибриновой пленки.
- Реканализация вен при помощи петлевой ловушки
 - 1.Введите петлевую ловушку в место венозного доступа пациента и разместите ее внутри сосудистого русла в желаемом месте венозного доступа.
 - 2Раскройте петлю ловушки, чтобы наметить место прокола в желаемом месте венозного доступа.
 - 3Введите проводник через иглу и через петлю ловушки.
 - 4Затяните петлевую ловушку через иглу, продвинув катетер ловушки.
 - 5Введите проводник в нижнюю полую вену.

9 Клиническая польза

Клиническая польза определяется показаниями к применению устройства, а также клинической информацией о состоянии, по поводу которого проводится лечение. Редким, но серьезным осложнением эндоваскулярной терапии является непреднамеренная потеря или неправильное размещение эндоваскулярного устройства в сосудистой системе. Петлевые ловушки предназначены для использования в сердечно-сосудистой системе в качестве инструмента для извлечения и манипулирования инородными телами, сами по себе не выполняя прямой терапевтической или диагностической функции. Они используются в широком диапазоне сценариев клинических процедур. Благодаря тому, что петлевые ловушки обладают устойчивостью к переломам и превосходством при манипулировании и извлечении, а также минимальной инвазивности с помощью чрескожного транскатетерного метода, снижается возможность

травматизации при пункции во время процедуры извлечения и манипулирования инородными телами.

При использовании петлевых ловушек технический успех был достигнут у большинства пациентов. В различных сериях случаев сообщалось о техническом успехе от 87 % до 100 %. (Справочная литература)

Современные данные показывают, что частота возникновения осложнений при применении петлевых ловушек не превышает 6 %, хотя эти осложнения могут не быть связаны с изделием/процедурой.

Справочная литература: Wolf, F., Scherthner, R.E., Dirisamer, A. et al. Endovascular Management of Lost or Misplaced Intravascular Objects: Experiences of 12 Years. Cardiovasc Intervent Radiol 31, 563–568 (2008).

10 Срок годности

Система петлевой ловушки SeQure™ стерилизована этиленоксидом. Срок годности указан на этикетке; дата выпуска и дата истечения срока годности также указаны на этикетке. Не используйте изделия с истекшим сроком годности.

11 Хранение и утилизация

- Беречь от прямых солнечных лучей, хранить в сухом месте при температуре от 10 до 30 °С.
- Не сжимайте, не подвергайте воздействию жидкостей, не сгибайте и не подвергайте воздействию высоких температур во время транспортировки.
- При возникновении любых вопросов перед использованием системы петлевой ловушки SeQure™ обращайтесь непосредственно к производителю.
- После использования утилизируйте устройство и упаковку в соответствии с политикой учреждения, административными и/или местными законодательными требованиями.

12 Упаковка и этикетка

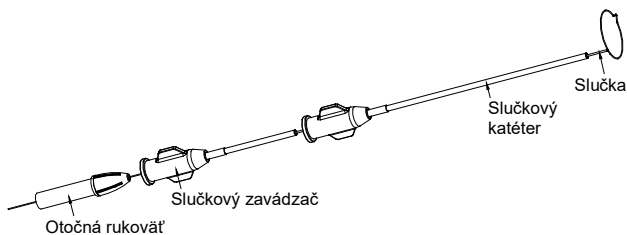
Система петлевой ловушки SeQure™ поставляется в стерильном виде. Все компоненты системы петлевой ловушки SeQure™ зафиксированы и закреплены в защитных держателях, герметично упакованы в два мешка Tyvek1073B, на которые нанесена основная этикетка. Изделие стерилизовано и помещено в коробку с инструкцией по применению и формой обратной связи клиента. К коробке прикреплена основная этикетка. Свяжитесь с компанией Lifetech для получения дополнительной информации относительно инструкций по применению. (веб-сайт: <http://www.lifetechmed.com>, телефон: 86 755 86026250).

13 Сообщение о нежелательных явлениях

О любых осложнениях, связанных с системой петлевой ловушки SeQure™, следует сообщать в отдел обслуживания клиентов компании Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd, по адресу lifetechmed@lifetechmed.com.

1 Opis zariadenia

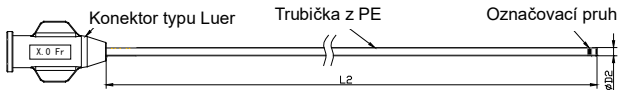
Slučkový systém SeQure™, do ktorého spadá všeobecný slučkový systém, malý slučkový systém a mikro slučkový systém v závislosti od rôznych veľkostí očka a dĺžky slučky, sa skladá zo slučky, slučkového katétra, slučkového zavádzača a otočnej rukoväti. Slučka je vyrobená z nitinolového tela a očka, ktoré sú spolu spojené v zúženej časti nitinolového tela tlakovou silou tepelne zmenšujúcej sa trubice z PTFE. Slučka je vyrobená zo spletených nitinolových drôtov zvinutých s volfrámovým drôtom potiahnutým nitridom titánu na zvýšenie rádioopacity. Rovina slučky je kolmá na nitinolové telo. Vopred vytvarované očko slučky možno zaviesť cez katéter bez rizika deformácie vďaka tvarovej pamäti a výnimočným elastickým vlastnostiam nitinolu. Slučkový katéter je vyrobený z polyetylénovej (PE) hadičky. Konektor Luer Lock obsahuje na distálnom konci röntgenkontrastný označovací pásik, a tak zlepšuje svoju viditeľnosť počas chirurgického zákroku. Slučka je vopred zostavená so slučkovým zavádzačom a otočnou rukoväťou a potom zabalená so zodpovedajúcim katétrom. (Pozri obrázky 1 až 5)



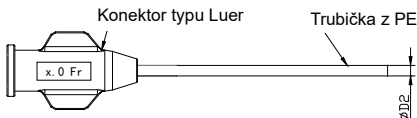
Obrázok 1 Slučkový systém SeQure™



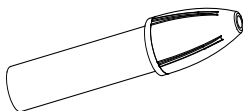
Obrázok 2 Slučka



Obrázok 3 Slučkový katéter



Obrázok 4 Slučkový zavádzač



Obrázok 5 Otočná rukoväť

2 Indikácie a použitie

- **Určení používateľa:**
Slučkový systém SeQure™ je určený na použitie odbornými vyškolenými zdravotníkmi v prostredí operačnej sály alebo katetrizačného laboratória nemocníc alebo kliník.
- **Určené použitie:**
Slučkový systém SeQure™ je určený na použitie v periférnom cievnom systéme a kardiovaskulárnom systéme vrátane srdca a ciev centrálného obehového systému na vyťahovanie a/alebo manipuláciu s cudzími predmetmi.
- **Indikácie na použitie:**
Slučkový systém SeQure™ je určený na použitie v klinických podmienkach vyžadujúcich manipuláciu, vytiahnutie a/alebo premiestnenie intravaskulárnych cudzích predmetov, napríklad dočasne zavedených katétrov na centrálny žilový prístup, filtrov v dolnej dutej žile, postupov

prevliekania cievok a vodiacich drôtov v rámci periférneho cievneho systému a kardiovaskulárneho systému vrátane srdca a ciev centrálného obehového systému.

- Určená cieľová populácia pacientov:
Pacienti, ktorí podstúpili klinické hodnotenie lekárom, a sú vhodní na použitie slučkového systému SeQure™ na zachytenie cudzieho telesa a bez zjavných kontraindikácií.

3 Kontraindikácie

- Toto zariadenie nie je určené na odstránenie cudzích telies, ktoré uviazli v dôsledku rastu tkaniva alebo endotelializácie.
- Toto zariadenie sa nesmie používať na tzv. „stripping“ fibrínového puzdra v prípade defektov predsieňového alebo ventrikulárneho septa alebo perzistentného oválneho otvoru.
- Toto zariadenie nie je určené na odstraňovanie implantovaných stimulačných elektród.
- Pacienti, ktorí netolerujú antikoagulačnú liečbu.
- Pacienti s aktívnou infekciou.

4 Výstrahy

- Ťahová sila pôsobiaca na katétre pri strippingu fibrínového puzdra môže poškodiť, natiahnuť alebo zlomiť dočasne zavedené katétre (s priemerom 6 Fr alebo menším).
- Nadmerná sila vyvinutá pri vyťahovaní a/alebo manipulácii s cudzími predmetmi môže spôsobiť poškodenie slučkového systému.
- Obsah sa dodáva sterilný, sterilizovaný etylénoxidom (EO). Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra poškodená. V prípade poškodenia sa obráťte na výrobcu.
- Na použitie len u jedného pacienta. Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť zariadenia a/alebo viesť k zlyhaniu zariadenia, a takto môže spôsobiť u pacienta poranenie, ochorenie alebo smrť. Nepoužívajte látky, ktoré nie sú kompatibilné s ktoroukoľvek súčasťou výrobku. (Pozri časť Súčasťi výrobku)
- Po použití výrobok a balenie zlikvidujte v súlade s nemocničnými, správnyimi a/alebo vnútroštátnymi predpismi.

5 Preventívne opatrenia

- Pri použití tohto zariadenia na odstraňovanie veľkého fibrínového puzdra je potrebné postupovať mimoriadne opatrne, aby sa minimalizovalo riziko vzniku pľúcnej embólie.

6 Možné komplikácie

- ◇ vznik trombu
- ◇ embólia
- ◇ vzduchová embólia,
- ◇ mŕtvica,
- ◇ infarkt myokardu (v závislosti od umiestnenia zariadenia)
- ◇ pľúcna embólia.
- ◇ perforácia cievy
- ◇ poškodenie cievy
- ◇ zápal
- ◇ anafylaxia
- ◇ hematóm v mieste punkcie
- ◇ infekcia
- ◇ chronické poškodenie tkaniva
- ◇ modriny v mieste prístupu
- ◇ arytmia
- ◇ nízky krvný tlak
- ◇ poškodenie trojčipej chlopne
- ◇ arteriálne spazmy
- ◇ uviaznutie zariadenia.
- ◇ náročné odstránenie
- ◇ neúspešná operácia

7 Vlastnosti výrobku

● Špecifikácie výrobku

K dispozícii je slučkový systém SeQure™ so špecifikáciami uvedenými v nasledujúcej tabuľke (tabuľka 1).

Tabuľka 1 Špecifikácie slučkového systému SeQure™

Špec.	Priem. očka (D1)/mm	Dĺžka slučky (L1)/cm	Veľkosť katétra (D2)	Dĺžka katétra (L2)/cm
Slučkový systém – všeobecný				
LT-SG-05	5	120	4 F	100
LT-SG-10	10	120	4 F	100
LT-SG-15	15	120	6 F	100
LT-SG-20	20	120	6 F	100
LT-SG-25	25	120	6 F	100
LT-SG-30	30	120	6 F	100
LT-SG-35	35	120	6 F	100
Slučkový systém – malý				

LT-SP-10	10	65	4 F	50
LT-SP-25	25	65	6 F	50
Slučkový systém – mikro				
LT-SM-02	2	200	3 F	175
LT-SM-04	4	200	3 F	175
LT-SM-07	7	200	3 F	175

Poznámka: 1 Fr = 1 French = 1/3 mm

- Súčasťou výrobku

Do kontaktu s kožou alebo krvou môžu prísť nasledujúce súčasti:

Slučkový systém SeQure™	
Názov súčasti	Materiál
Slučka	Nitínoľ Wolfrám s vrstvou nitrídu titánu PTFE
Slučkový katéter	PE HDPE Označovací pruh z tantalu Síran bárnatý
Zavádzač	PE HDPE Síran bárnatý
Otočná rukoväť	POM Mosadz

8 Pokyny na použitie

- Montáž slučky
 1. Zvoľte príslušnú veľkosť slučkového systému SeQure™ podľa polohy cudzieho telesa. Vo všeobecnosti platí, že veľkosť očka slučky by mala byť približne vo veľkosti cievy, v ktorej sa bude používať.
 2. Slučku a slučkový katéter vyberte z ochranných držiakov a skontrolujte ich prípadné poškodenie.
 3. Slučkový zavádzač a otočnú rukoväť odstráňte z proximálneho konca tela slučky.
 4. Slučku zaveďte do slučkového katétra vkladáním proximálneho konca slučky (bez očka) do distálneho konca (nerozšírený) slučkového katétra, až kým proximálny koniec tela slučky nevyjde distálnym rozšíreným koncom a koniec očka možno vŕiahnúť do distálneho konca slučkového katétra.
 5. Zariadenie skontrolujte tak, že 2- až 3-krát očko slučky vysuniete a zasuniete cez distálny koniec katétra. Súčasne opatrne preprite katéter,

röntgenkontrastný označovaci pruh a slučku kvôli prípadným defektom alebo poškodeniu.

6.V prípade potreby možno slučku/slučkový katéter zasunúť do cievy ako jeden celok, zostavený podľa popisu uvedeného vyššie.

- Alternatívny postup

1.Ak je už slučkový katéter umiestnený v cievnom systéme, dodaný zavádzač (umiestnený na proximálnom konci slučky a distálne od ovládacej rukoväti) môže byť použitý na umiestnenie očka slučky do dočasne zavedeného slučkového katétra. Postupujte nasledovne:

2.Z ochranného držiaka vyberte slučku a skontrolujte jej prípadné poškodenie.

3.Dodaný zavádzač posúvajte (je umiestnený na proximálnom konci slučky a distálne od ovládacej rukoväti) distálne, až kým očko slučky nie je uzavreté v trubicovitej časti zavádzača.

4.Distálny koniec zavádzača vkladajte do rozšíreného konca dočasne zavedeného slučkového katétra, až kým nepocítite odpor. Znamená to, že špička zavádzača je správne zarovnaná s vnútorným lúmenom katétra.

5.Zavádzač držte čo najpriamejšie, uchopte telo slučky tesne za rozšíreným koncom zavádzača a posúvajte slučku dopredu, až kým nebude zaistená v lúmene katétra. Teraz môžete zavádzač odstrániť. Najprv odstráňte ovládaciu rukoväť a vyťahnite zavádzač z proximálneho konca tela slučky.

- Manipulácia/vyťahovanie pomocou slučky

1.Odstráňte dočasne zavedený balónik alebo zavádzací katéter, ak je prítomný. Možno bude potrebné vymeniť alebo rozšíriť dočasne zavedený vodiaci drôt, aby sa uľahčilo odstránenie balónika a zväčšili sa rozmery dočasne zavedeného vodiaceho katétra, aby vyhovoval rozmerom slučky.

2.Ak je vodiaci drôt dočasne zavedený v pacientovi v mieste výskytu cudzieho telesa, pevne stlačte slučku cez proximálny koniec drôtu a posúvajte ju do vodiaceho katétra alebo puzdra, až kým distálny koniec slučkového katétra nebude umiestnený proximálne od cudzieho telesa.

3.Ak vodiaci drôt nepoužívate, ťahajte slučku do distálneho konca slučkového katétra a posúvajte vo vodiacom katétri, až kým nebude umiestnená proximálne od cudzieho telesa.

4.Telo slučky jemne zatlačte dopredu, aby sa úplne otvorilo očko. Potom pomaly posúvajte očko dopredu a okolo proximálneho konca cudzieho telesa.

5.Posúvaním slučkového katétra sa očko slučky priblíži tak, aby uchopilo cudzie teleso. (Všimnite si, že pri pokuse o uzavretie očka ťahaním za slučku v slučkovom katétri presuniete očko z jeho polohy okolo cudzieho telesa.)

6. Ak chcete manipulovať s cudzím telesom, zachovajte napätie na slučkovom katétri, čím sa udrží uchopenie cudzieho telesa, a spoločne presuňte slučku a slučkový katéter, aby ste naviedli cudzie teleso do požadovanej polohy.

7. Ak chcete vytiahnuť cudzie teleso, zachovajte napätie na slučkovom katétri a spoločne presuňte slučku a slučkový katéter (proximálne) k alebo do vodiaceho katétra alebo puzdra. Cudzí teleso potom vytiahnite cez alebo spoločne s vodiacim katétrom alebo cievny puzdrom. Vyťahovanie veľkých cudzích telies môže vyžadovať zavedenie väčších puzdier alebo vodiacich katéetrov, prípadne zmenšenie periférneho miesta.

- Odstránenie fibrínových puzdier pomocou slučky z dočasne zavedených katéetrov

1. Z prístupu spoločnej femorálnej žily posuňte zvolenú slučku do dolnej dutej žily alebo pravej predsiene.

2. Posuňte vodiaci drôt s hrúbkou 0,89 mm (0,035 palca) cez port (distálny alebo žilný port, ak má viac ako jeden lúmen) dočasne zavedeného katétra do pravej predsiene alebo dolnej dutej žily.

3. Vodiaci drôt obkružte očkom slučky.

4. Slučku posuňte cez distálny koniec katétra do polohy proximálne od fibrínového puzdra.

5. Slučku uzavrite okolo katétra a naďalej vyvíjajte mierny ťah a súčasne jemne sťahujte slučku (smerom k distálnemu koncu katétra) cez port(y).

6. Opakujte kroky 4 a 5, až kým katéter nebude bez fibrínového puzdra.

- Kanalizácia žíl pomocou slučky

1. Slučku zaveďte do otvoreného žilného prístupu a umiestnite na požadované miesto prístupu v žilnom cievnom systéme.

2. Otvorte očko slučky, čím vytvoríte cieľ na navedenie vpichu do požadovaného žilového miesta.

3. Vodiaci drôt zaveďte cez ihlu a očko slučky.

4. Slučku uzavrite okolo ihly posúvaním slučkového katétra.

5. Vodiaci drôt vytiahnite do dolnej dutej žily.

9 Klinický prínos

Klinický prínos sa stanovuje na základe indikácie použitia pomôcky, ako aj na základe klinických informácií o liečenom ochorení. Zriedkavou, avšak závažnou komplikáciou endovaskulárnej liečby je neúmyselná strata alebo nesprávne umiestnenie endovaskulárneho zariadenia vnútri cievného systému. Slučky sú určené na použitie v kardiovaskulárnom systéme ako nástroj na vyťahovanie a manipuláciu s cudzími predmetmi bez toho, aby sami o sebe mali priamu liečebnú alebo diagnostickú funkciu. Používajú sa v širokej škále scenárov klinických postupov. Vďaka odolnosti slučiek voči zlomeninám, lepšej

manipulácii a vyťahovaní a minimálnej invazívnosti vďaka perkutánnej transkatérovej metóde sa znižuje možnosť poranenia počas punkcií pri vyťahovaní a manipulácii s cudzími predmetmi.

Pomocou slučiek je možné u väčšiny pacientov dosiahnuť technický úspech. V rôznych sériách sa uvádza miera technickej úspešnosti od 87 % do 100 %. (Referenčná literatúra)

Súčasný poznatky ukazujú, že miera výskytu komplikácií pri použití slučiek nepresahuje 6 %, hoci to nemusí súvisieť so zariadením/postupom.

Referenčná literatúra: Wolf, F., Scherthner, R.E., Dirisamer, A. et al. Endovascular Management of Lost or Misplaced Intravascular Objects: Experiences of 12 Years. Cardiovasc Intervent Radiol 31, 563–568 (2008).

10 Dátum expirácie

Slučkový systém SeQure™ je sterilizovaný etylénoxidom. Doba použiteľnosti je uvedená na štítku. Dátum výroby a dátum expirácie sú označené na štítku. Nepoužívajte výrobok po dátume expirácie.

11 Uchovávanie a likvidácia

- Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla, v suchu, skladujte v rozmedzí 10 °C – 30 °C.
- Nestláčajte, nevystavujte tekutinám, neohýbajte ani nevystavujte extrémnemu teplu počas prepravy.
- Ak máte pred použitím slučkového systému SeQure™ akékoľvek otázky, obráťte sa priamo na výrobcu.
- Po použití zariadenie a balenie zlikvidujte v súlade s nemocničnými, správnymi a/alebo vnútroštátnymi predpismi.

12 Balenie a štítky

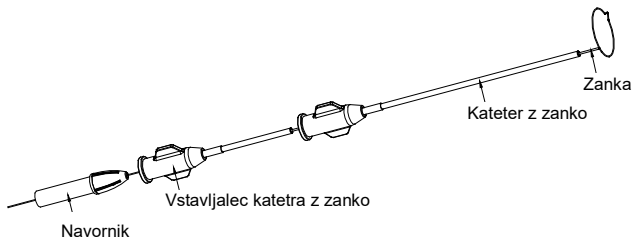
Slučkový systém SeQure™ sa dodáva sterilný. Všetky súčasti slučkového systému SeQure™ sú upevnené a chránené v ochranných držiakoch, potom uzavreté v dvoch vreckách Tyvek1073B, ku ktorým je prilepený hlavný štítok. Výrobok je sterilizovaný a umiestnený v škatuli spolu s návodom na použitie a formulárom pre spätnú väzbu od zákazníka. Hlavný štítok je prilepený ku škatuli. Ak potrebujete viac informácií o návode na použitie, obráťte sa na spoločnosť Lifetech. (webová adresa: <http://www.lifetechmed.com>, tel.: 86 755 86026250).

13 Spätná väzba týkajúca sa nežiaducich účinkov

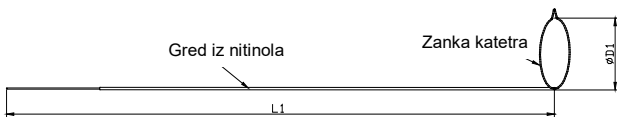
Všetky komplikácie spojené so slučkovým systémom SeQure™ sa musia nahlásiť oddeleniu zákazníckej podpory spoločnosti Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd, ktorého e-mailová adresa je lifetechmed@lifetechmed.com.

1 Opis pripomočka

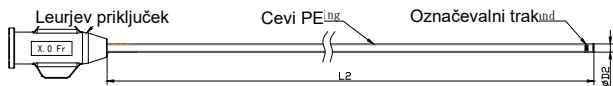
Sistem katetra z zanko SeQure™, vključno s sistemom katetra z zanko General, sistemom katetra z zanko Petite in sistemom katetra z zanko Micro glede na različne velikosti zanke in dolžine katetra z zanko, je sestavljen iz zanke, katetra z zanko, vstavjalca katetra z zanko in navornika. Kateter z zanko je sestavljen iz gredi iz nitinola in zanke. Skupaj sta povezana s kompresijsko silo toplotno skrčene cevi iz PTFE na koničnem delu gredi iz nitinola. Zanka je narejena iz pletenih žic iz nitinola, ovite z volframovo žico z titanovega nitrida za boljše rentgensko vidljivost. Ravnina zanke je pravokotna na gred iz nitinola. Predhodno oblikovana zanka katetra se lahko zaradi oblikovnega spomina in superelastičnimi lastnostmi nitinola vstavi skozi kateter brez tveganja deformacije. Kateter z zanko je narejen iz cevi iz polietilena (PE). Konektor nastavka Luer Lock ima na distalni konici rentgensko viđen trak za označevanje za boljše vidnost med posegom. Kateter z zanko je predhodno sestavljen z vstavjalcem katetra z zanko in navornikom in nato zapakirano z ustreznim katetrom. (glejte slike od 1 do 5)



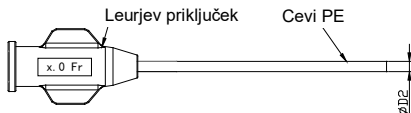
Slika 1 Sistem katetra z zanko SeQure™



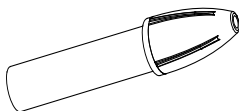
Slika 2 Kateter z zanko



Slika 3 Kateter z zanko



Slika 4 Vstavljalec katetra z zanko



Slika 5 Navornik

2 Indikacije in uporaba

- Predvideni uporabniki:

Sistem katetra z zanko SeQure™ je namenjen za uporabo s strani profesionalno izurjenih kliničnih zdravnikov v operacijskem prostoru ali laboratoriju za kateterizacijo bolnišnic ali klinik.

- Predvidena uporaba:

Sistem katetra z zanko SeQure™ je namenjen za uporabo v perifernem vaskularnem sistemu in kardiovaskularnem sistemu vključno s srcem in krvnimi žilami osrednjega krvnega obtoka za odstranjevanje in/ali manipuliranje s tujki.

- Indikacije za uporabo:

Sistem katetra z zanko SeQure™ je indiciran za uporabo v takih kliničnih pogojih, pri katerih je potrebna manipulacija, odstranjevanje in/ali spreminjanje položaja intravaskularnega tujka, kot so trajni osrednji venski katetri za dostop do žil, filtri inferiorne vene kava, vlečni posegi s tuljavami in

vodilnimi žicami v perifernem vaskularnem sistemu in kardiovaskularnem sistemu vključno s srcem, krvnimi žilami in osrednjim krvnim obtokom.

- Predvidena ciljna skupina bolnikov:

Po klinični oceni s strani zdravnikov in bolnikov, ki so primerni za uporabo sistema katetra z zanko SeQure™ za zajem tujkov in nimajo očitnih kontraindikacij.

3 Kontraindikacije

- Ta naprava ni namenjena odstranjevanju tujkov, ki so se ujeli zaradi rasti tkiva ali endotelizacije.
- Ta naprava se ne sme uporabljati za odstranjevanje fibrinske ovojnice v prisotnosti atrijskih ali ventrikularnih septalnih defektov ali persistentnega ovalnega foramena.
- Ta naprava ni namenjena odstranjevanju vsajenih vodov spodbujevalnika.
- Bolniki, ki ne tolerirajo antikoagulantnega zdravljenja.
- Bolniki z aktivno infekcijo.

4 Opozorila

- Vlečna sila na katetrih med odstranjevanjem fibrinske ovojnice lahko poškoduje, razteguje ali zlomi trajne katetre (francoska mera 6 ali z manjšim premerom).
- Prekomerna sila za odstranjevanje in/ali manipulacijo tujkov lahko povzroči poškodbo sistema katetra z zanko.
- Vsebina je dobavljena sterilna z uporabo etilen oksida (EO). Ne uporabite, če je sterilna pregrada poškodovana. Če ste opazili poškodbe, stopite v stik s proizvajalcem.
- Za uporabo na le enem bolniku. Ne uporabite ponovno, ponovno obdelajte ali ponovno sterilizirajte. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko kompromitira strukturno celovitost naprave in/ali povzroči odpoved naprave, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ne uporabite snovi, ki niso kompatibilne s katerimi koli komponentami izdelka. (glejte razdelek za komponente izdelka)
- Po uporabi odstranite izdelek in embalažo v skladu s politiko bolnišnice, administrativno politiko in/ali politiko lokalnih oblasti.

5 Previdnostni ukrepi

- Bodite previdni pri uporabi te naprave za odstranjevanje velikih fibrinskih ovojnic, da zmanjšate tveganje pljučne embolije.

6 Potencialni zapleti

- ◇ Nastanek strdkov
- ◇ Embolija
- ◇ Zračna embolija
- ◇ Možganska kap
- ◇ Miokardni infarkt (odvisno od položaja naprave)
- ◇ Pljučna embolija
- ◇ Perforacija krvnih žil
- ◇ Poškodba krvnih žil
- ◇ Vnetje
- ◇ Anafilaksija
- ◇ Hematom na mestu vboda
- ◇ Okužba
- ◇ Kronična poškodba tkiva
- ◇ Podplutba na vhodnem mestu
- ◇ Aritmija
- ◇ Nizek krvni tlak
- ◇ Poškodba trikuspidalne zaklopke
- ◇ Arterijski krči
- ◇ Ukleščenje pripomočka
- ◇ Otežena odstranitev
- ◇ Neuspel kirurški poseg

7 Lastnosti izdelka

- Specifikacije naprave

Sistem katetra z zanko SeQure™ je na voljo s specifikacijami v naslednji tabeli (Tabela 1).

Tabela 1 Specifikacije izdelka sistema katetra z zanko SeQure™

Specifikacija	Premer zanke (D1)/mm	Dolžina zanke (L1)/cm	Velikost katetra (D2)	Dolžina katetra (L2)/cm
Sistem katetra z zanko – General				
LT-SG-05	5	120	4 Fr	100
LT-SG-10	10	120	4 Fr	100
LT-SG-15	15	120	6 Fr	100
LT-SG-20	20	120	6 Fr	100
LT-SG-25	25	120	6 Fr	100
LT-SG-30	30	120	6 Fr	100
LT-SG-35	35	120	6 Fr	100
Sistem katetra z zanko – Petite				

LT-SP-10	10	65	4 Fr	50
LT-SP-25	25	65	6 Fr	50
Sistem katetra z zanko – Micro				
LT-SM-02	2	200	3 Fr	175
LT-SM-04	4	200	3 Fr	175
LT-SM-07	7	200	3 Fr	175

Opomba: 1Fr = 1 francosko = 1/3 mm

- Komponente izdelave

Naslednje komponente lahko stopijo v stik s koži in krvjo:

Sistem katetra z zanko SeQure™	
Ime komponente	Material
Zanka	Nitinol Volfram s prevleko iz titanovega nitrida PTFE
Kateter z zanko	PE HDPE Trak za označevanje iz tantaluma Barijev sulfat
Vstavljaliec	PE HDPE Barijev sulfat
Navornik	POM Medenina

8 Navodila za uporabo

- Sestavljanje katetra z zanko

1. Izberite ustrezno velikost sistema katetra z zanko SeQure™ za mesto tujka. Na splošno mora biti zanka katetra približne velikosti žile, v kateri se bo uporabljala.
2. Odstranite zanko in kateter z zanko iz zaščitnih ovojev in pregledajte glede poškodb.
3. Odstranite vstavljaliec katetra z zanko in navornik iz proksimalnega konca gredi katetra z zanko.
4. Vstavite zanko v kateter za zanko tako, da vstavite proksimalni konec (brez zanke) katetra za zanko v distalni konec (brez vozlišča) katetra za zanko, dokler proksimalni konec gredi katetra z zanko ne izstopi iz distalnega vozlišča, konec zanke pa lahko povlečete v distalni konec katetra za zanko.
5. Razširite in povlecite zanko katetra skozi distalni konec katetra 2–3-krat, da pregledate pripomoček in hkrati pozorno pregledujete kateter, rentgensko

viden trak za označevanje in zanko katetra glede okvar ali poškodb.

6. Če je primerno, lahko zanko/kateter z zanko potisnete v žilo kot eno enoto, sestavljeno, kot je opisano zgoraj.

- Alternativni postopek

1. Če je kateter z zanko že v ožilju, lahko uporabite priloženi vstavljalec (na proksimalnem koncu zanke in distalno od krmilne ročice) za nameščanje zanke v stalni kateter z zanko. Ta to storite:

2. Odstranite zanko iz zaščitnega ovoja in pregledjte glede poškodb.

3. Premaknite priloženi vstavljalec (nameščen na proksimalnem koncu zanke in distalno od krmilne ročice) distalno, dokler ni zanka vstavljena v cevni del vstavjalca.

4. Vstavite distalni konec vstavjalca v vozlišče stalnega katetra z zanko, dokler ne začutite upora. To nakazuje, da je konica vstavjalca ustrezno poravnana z notranjim lumnom katetra.

5. Z vstavjalcem v čim bolj ravnem položaju primite gred zanke tik za vozliščem vstavjalca in potiskajte zanko, dokler ni varno v lumnu katetra. Vstavljalec lahko v tem trenutku odstranite tako, da najprej odstranite krmilno ročico in izvlečete vstavljalec iz proksimalnega konca gredi zanke.

- Manipulacija/odstranjevanje s pomočjo zanke

1. Odstranite stalni balon ali dovajalni kateter, če je prisoten. Po potrebi zamenjajte ali razširite stalno vodilno žico, da olajšate odstranitev balona in da povečate stalni vodilni kateter za se prilagodi na zanko.

2. Če je vodilna žica stalno v bolniku na mestu tujka, zategnite zanko na proksimalnem koncu žice in potisnite zanko v vodilni kateter ali ovojnico, dokler distalni konec katetra z zanko ni nameščen proksimalno na tujek.

3. Če vodilna žica ni prisotna, izvlecite zanko v distalni konec katetra z zanko in nadaljujte v vodilnem katetru, dokler ni nameščena proksimalno na tujek.

4. Nežno potisnite gred zanke naprej, da popolnoma odprete zanko. Zanko potem počasi potiskate naprej in okoli proksimalnega konca tujka.

5. Ko potiskate kateter z zanko, se zanka zapre, da zagradi tujek. (Pomnite, da s poskušanjem zapiranja zanke z vlečenjem v katetru z zanko lahko premakne zanko z njenega položaja okoli tujka.)

6. Ohranjajte napetost na katetru z zanko, da ohranjate oprijem na tujku, da z njim manipulirate, in premaknite zanko in kateter z zanko skupaj, da manipulirate tujek na želeni položaj.

7. Da odstranite tujek, vzdržujte napetost na katetru z zanko in premaknite zanko in kateter z zanko skupaj (proksimalno) v vodilni kateter ali ovoj. Tujek potem odstranite skozi ali skupaj z vodilnim katetrom ali vaskularno ovojnico. Za odstranjevanje velikih tujkov je morda potrebno vstaviti velike ovojnice ali vodilne katetre ali pa zmanjšati periferno mesto.

- Odstranjevanje fibrinskih ovojnic iz stalnih katetrov s pomočjo zanke
 1. Iz mesta skupne femoralne vene potiskajte izbrano zanko do inferiorne vene kave ali desnega atrija.
 2. Potiskajte 0,89-mm vodilno žico skozi vhod (distalni ali venski vhod pri več kot enem lumnu) stalnega katetra in v desni atrij ali inferiorno veno kavo.
 3. Ovijte vodilno žico z zanko.
 4. Potiskajte zanko prek distalnega konca katetra do proksimalnega položaja do fibrinske ovojnice.
 5. Zaprite zanko okoli katetra in nadaljujte z nežnim vlečenjem, hkrati pa nežno vlecite zanko navzdol (proti distalnemu koncu katetra) čez vhod(-e).
 6. Ponovite koraka 4 in 5, vse dokler v katetru ni več fibrinske ovojnice.
- Venska kanalizacija s pomočjo zanke
 1. Vstavite zanko pri venskem dostopnem mestu bolnika in namestite ožilje na želeno vensko dostopno mesto.
 2. Odprite zanko, da omogočite cilj za vodenje punkcije v želeno vensko dostopno mesto.
 3. Vstavite vodilno žico skozi iglo in skozi zanko.
 4. Zaprite zanko okoli igle tako, da potiskate kateter z zanko.
 5. Povlecite vodilno žico v inferiorno veno kavo.

9 Klinične koristi

Klinična korist je določena z indikacijo za uporabo pripomočka ter kliničnimi informacijami o zdravljenem stanju. Redek a resen zaplet pri endovaskularni terapiji je nenamerna izguba ali napačna postavitev endovaskularnega pripomočka v ožilju. Zanke so namenjene za uporabo v kardiovaskularnem sistemu kot orodje za odstranjevanje in manipulacijo tujkov brez neposredne terapevtske ali diagnostične funkcije. Uporabljajo se pri širokem naboru kliničnih posegov. Ker so zanke odporne na zlom in imajo boljšo možnost za manipulacijo in odstranjevanje ter so zaradi perkutane, transkatetske metode minimalno invazivne, kar zmanjša možnost za poškodbo zaradi punkcije med odstranjevanje in manipulacijo tujkov.

Tehnični uspeh se lahko z zankami doseže pri večini bolnikov. Pri različnih serijah se je poročalo o tehnični stopnji uspeha od 87 % do 100 %. (uporabljena literatura)

Najnovije ugotovitve kažejo, da stopnja zapletov zank ne presega 6 %, a je to lahko nepovezano s pripomočkom/posegom.

Referenčna literatura: Wolf, F., Scherthner, R.E., Dirisamer, A. et al. Endovascular Management of Lost or Mismatched Intravascular Objects: Experiences of 12 Years. Cardiovasc Intervent Radiol 31, 563–568 (2008).

10 Datum poteka roka

Sistem katetra z zanko SeSure™ je steriliziran z etilen oksidom. Življenjska doba

je nakazana na etiketi, datum proizvodnje in datum poteka roka pa sta označena na etiketi. Ne uporabite izdelka s poteklim rokom uporabnosti.

11 Shranjevanje in odstranjevanje

- Ne izpostavljajte sončni svetlobi, zaščitite pred vodo in vlago, hranite pri temperaturi med 10 °C in 30 °C.
- Med prevozom ne stiskajte, ne izpostavljajte tekočinam, ne prepogibajte ali izpostavljajte visokim temperaturam.
- Če imate pred uporabo sistem katetra z zanko SeQure™ kakršna koli vprašanja, stopite neposredno v stik s proizvajalcem.
- Po uporabi odstranite pripomoček in embalažo v skladu s politiko bolnišnice, administrativno politiko in/ali politiko lokalnih oblasti.

12 Ovojnina in oznaka

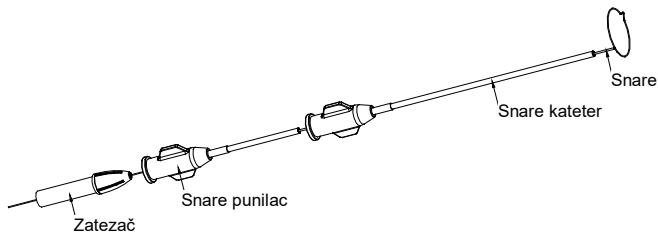
Sistem katetra z zanko SeQure™ se dobavlja sterilen. Vse komponente sistem katetra z zanko SeQure™ so pritrjene in zaščitene z zaščitnimi držali, zapečatene v dveh vrečkah Tyvek1073B, na katerih je primarna etiketa. Izdelek je steriliziran in pakiran v škatlo z navodili za uporabo in obrazcem za pridobivanje povratnih informacij strank. Primarna etiketa je nameščena na škatli. Za več informacij o navodilih za uporabo stopite v stik z družbo Lifetech. (naslov spletnega mesta: <http://www.lifetechmed.com>, tel.: 86 755 86026250).

13 Povratne informacije o neželenih dogodkih

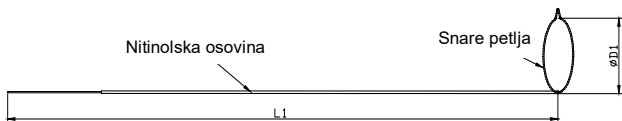
Vse zapele, povezane s sistemom katetra z zanko SeQure™ je potrebno prijaviti Službi za pomoč strakam družbe Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd na e-poštnem naslovu lifetechmed@lifetechmed.com.

1 Opis uređaja

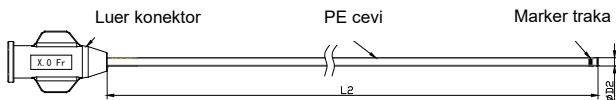
SeQure™ Snare sistem, uključujući opšti Snare sistem, mali Snare sistem i mikro Snare sistem prema različitim veličinama petlje i Snare dužine, sastoji se od Snare, Snare katetera, Snare punjača i zatezača. Zamka se sastoji od nitinol osovine i petlje, a oni su povezani zajedno na konusnom delu osovine od nitinola pomoću sile kompresije PTFE toplokuplajuće cevi. Petlja je napravljena od pletenih nitinol žica namotanih volframovom žicom obloženom titanijum nitridom radi poboljšanja radiokontrastnosti. Ravan petlje je normalna na osovinu nitinola. Prethodno formirana petlja može da se uvede kroz kateter bez rizika od deformacije zbog memorije oblika i superelastičnih svojstava nitinola. Snare kateter je napravljen od polietilenske (PE) cevi. Luer Lock konektor ima radiokontrastnu marker traku na svom distalnom vrhu radi poboljšanja vidljivosti tokom operacije. Zamka je unapred sastavljena sa puniocem i zatezačem, a zatim upakovana sa odgovarajućim kateterom. (Pogledajte slike 1 do slike 5)



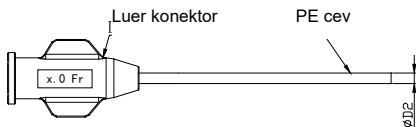
Slika 1 SeQure™ Snare sistem



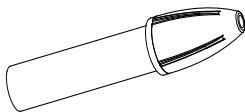
Slika 2 Snare



Slika 3 Snare kateter



Slika 4 Snare punilac



Slika 5 Zatezač

2 Indikacije i upotrebe

- Predviđeni korisnici:

SeQure™ Snare sistem je namenjen za upotrebu u operacionoj sali ili laboratoriji za kateterizaciju u bolnicama ili klinikama od strane profesionalno obučениh kliničara.

- Namena:

SeQure™ Snare sistem je namenjen za upotrebu u perifernom vaskularnom sistemu i kardiovaskularnom sistemu, uključujući srce i krvne sudove centralnog cirkulatornog sistema za izvlačenje i/ili manipulaciju stranim predmetima.

- Indikacije za upotrebu:

SeQure™ Snare sistem je indikovano za upotrebu u onim kliničkim stanjima koja zahtevaju manipulaciju, vađenje i/ili repozicioniranje intravaskularnih

stranih objekata kao što su kateteri za centralni venski pristup, filteri donje šuplje vene, zavojnice i procedure provlačenja uvodnika unutar perifernog vaskularnog sistema i kardiovaskularnog sistema uključujući srce i krvne sudove centralnog cirkulatornog sistema.

- Predviđena ciljna grupa pacijenata:
Nakon kliničke procene od strane lekara, pacijenti koji su pogodni da koriste SeQure™ Snare sistem za hvatanje stranog tela i nemaju očigledne kontraindikacije.

3 Kontraindikacije

- Ovaj uređaj nije namenjen za uklanjanje stranih tela koja su zarobljena rastom tkiva ili endotelizacijom.
- Ovaj uređaj ne treba koristiti za skidanje fibrinskog omotača u prisustvu atrijalnih ili ventrikularnih septalnih defekata ili perzistentnog ovalnog foramena.
- Ovaj uređaj nije namenjen za uklanjanje implantiranih pejsmejker elektroda.
- Pacijenti koji ne mogu tolerisati antikoagulacionu terapiju.
- Pacijenti sa aktivnom infekcijom.

4 Upozorenja

- Sila povlačenja koja se primenjuje na katetere tokom skidanja fibrinskog omotača može oštetiti, rastegnuti ili slomiti unutrašnje katetere (6 jedinica Frenča ili manjeg prečnika).
- Prekomerna sila primenjena za izvlačenje i/ili manipulaciju stranim predmetima može dovesti do oštećenja Snare sistema.
- Sadržaj se isporučuje sterilan, korišćenjem etilen oksida (EO). Ne koristite ako je sterilna barijera oštećena. Ako se pronađe oštećenje, obratite se proizvođaču.
- Samo za upotrebu kod jednog pacijenta. Nemojte ponovo koristiti, obrađivati ili sterilisati. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja što zauzvrat može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Nemojte koristiti supstance koje nisu kompatibilne sa bilo kojom komponentom proizvoda. (Pogledajte odeljak sa komponentama proizvoda)
- Nakon upotrebe, odložite proizvod i pakovanje u skladu sa bolničkom, administrativnom i/ili politikom lokalne samouprave.

5 Preventivne mere

- Treba biti oprezan prilikom korišćenja ovog uređaja za uklanjanje velikog fibrinskog omotača, a kako bi se smanjio rizik od plućne embolije.

6 Potencijalne komplikacije

- ◇ Formiranje tromba
- ◇ Embolija
- ◇ Vazdušna embolija
- ◇ Šlog
- ◇ Infarkt miokarda (u zavisnosti od položaja uređaja)
- ◇ Plućna embolija
- ◇ Perforacija krvnih sudova
- ◇ Povreda krvnih sudova
- ◇ Upala
- ◇ Anafilaksija
- ◇ Hematom na mestu punkcije
- ◇ Infekcija
- ◇ Hronična povreda tkiva
- ◇ Modrice na mestu pristupa
- ◇ Aritmija
- ◇ Nizak krvni pritisak
- ◇ Povreda trikuspidalnog zaliska
- ◇ Arterijski spazmi
- ◇ Zaglavljivanje uređaja
- ◇ Teško uklanjanje
- ◇ Neuspela operacija

7 Karakteristike proizvoda

- Specifikacija proizvoda

SeQure™ Snare sistem je dostupan uz sledeće specifikacije (tabela 1).

Tabela 1 Specifikacije proizvoda za SeQure™ Snare sistem

Spec.	Prečnik petlje (D1)/mm	Snare dužina (L1)/cm	Veličina katetera (D2)	Dužina katetera (L2)/cm
Snare sistem - Opšte				
LT-SG-05	5	120	4 Fr	100
LT-SG-10	10	120	4 Fr	100
LT-SG-15	15	120	6 Fr	100
LT-SG-20	20	120	6 Fr	100
LT-SG-25	25	120	6 Fr	100
LT-SG-30	30	120	6 Fr	100
LT-SG-35	35	120	6 Fr	100
Snare sistem - mali				

LT-SP-10	10	65	4 Fr	50
LT-SP-25	25	65	6 Fr	50
Snare sistem - mikro				
LT-SM-02	2	200	3 Fr	175
LT-SM-04	4	200	3 Fr	175
LT-SM-07	7	200	3 Fr	175

Napomena: 1Fr=1 jedinica Frenča=1/3 mm

- Komponente proizvoda

Sledeće komponente mogu da dođu u kontakt sa kožom ili krvi:

SeQure™ Snare sistem	
Nazivi komponenti	Materijal
Snare	Nitinol Volfram sa premazom od titanijum nitrida PTFE
Snare kateter	PE HDPE Marker trake od tantala Barijum sulfat
Punilac	PE HDPE Barijum sulfat
Zatezač	POM Mesing

8 Uputstva za upotrebu

- Sklapanje Snare

1. Izaberite odgovarajuću veličinu za SeQure™ Snare sistem za lokaciju stranog tela. Uopšteno govoreći, Snare petlja treba da bude približno veličine krvnog suda u kom će se koristiti.
2. Uklonite Snare i Snare kateter iz njihovih zaštitnih držača i proverite da li postoje oštećenja.
3. Uklonite punilac i zatezač sa proksimalnog kraja Snare osovine.
4. Ubacite Snare u Snare kateter tako što ćete ubaciti proksimalni (bez petlje) kraj zamke u distalni (bez glavčine) kraj zamke, sve dok proksimalni kraj osovine zamke ne izađe iz distalne glavčine i kraj petlje se može uvući u distalni kraj katetera.
5. Pregledajte uređaj tako što ćete produžiti i povući petlju zamke kroz distalni kraj katetera 2-3 puta, dok pažljivo pregledate kateter, radiokontrastnu marker traku i zamku na defekte ili oštećenja.

6. Kada je potrebno, kateter za zamku/zamku može da se uvede u krvni sud kao jedna jedinica, sastavljena kao što je gore opisano.

- Alternativni postupak

1. Ako je kateter za zamku već postavljen unutar vaskulature, obezbeđeni punilac (koji se nalazi na proksimalnom kraju zamke i distalno od upravljačke ručke) može da se koristi za pozicioniranje petlje zamke u unutrašnji kateter za zamku. Da biste to uradili:

2. Uklonite zamku iz zaštitnog držača i proverite da li ima oštećenja.

3. Pomerite priloženi punilac (koji se nalazi na proksimalnom kraju zamke i distalno od ručke upravljača) distalno sve dok petlja zamke ne bude zatvorena u delu cevi punioca.

4. Umetnite distalni kraj punjača u glavčinu unutrašnjeg katetera dok se ne oseti otpor. Ovo ukazuje da je vrh punjača pravilno poravnat sa unutrašnjim lumenom katetera.

5. Držeći punilac što je moguće ravnijim, uhvatite osovinu zamke odmah iza glavčine punioca i pomerajte zamku dok se ne učvrsti unutar lumena katetera. Punilac se u ovom trenutku može ukloniti tako što ćete prvo ukloniti ručku upravljača i povući punilac sa proksimalnog kraja osovine zamke.

- Manipulacija/preuzimanje uz pomoć zamke

1. Uklonite stalni balon ili kateter za isporuku, ako postoji. Možda će biti potrebno promeniti ili produžiti stalnu žicu upravljača da kako bi se olakšalo uklanjanje balona i povećala veličina unutrašnjeg katetera upravljača kako bi se prilagodila zamka.

2. Ako se žica upravljača nalazi u pacijentu na mestu stranog tela, zategnite zamku preko proksimalnog kraja žice i pomerite zamku u kateter upravljača ili omotač sve dok distalni kraj katetera za zamku ne bude postavljen tačno proksimalno od stranog tela.

3. Ako nema žice upravljača, onda povucite zamku samo u distalni kraj katetera za zamku i napredujte u kateteru upravljača dok se ne postavi proksimalno od stranog tela.

4. Lagano gurnite osovinu zamke napred da biste potpuno otvorili petlju. Petlja se zatim polako pomera napred, i oko proksimalnog kraja stranog tela.

5. Pomeranjem katetera zamke, petlja zamke se zatvara da bi se uhvatilo strano telo. (Imajte na umu da će pokušaj zatvaranja petlje povlačenjem zamke unutar katetera zamke pomeriti petlju sa njenog položaja oko stranog tela.)

6. Da biste manipulisali stranim telom, održavajte napetost katetera za zamku da biste zadržali strano telo i pomerite zamku i kateter za zamku zajedno

da biste stranim telom manipulisali do željenog položaja.

7.Za izvlačenje stranog tela, održavajte napetost katetera za zamku i pomerite zamku i kateter za zamku zajedno (proksimalno) do ili u vodeći kateter ili omotač. Strano telo se zatim povlači kroz ili zajedno sa kateterom uvodnika ili vaskularnim omotačem. Povlačenje velikih stranih tela može zahtevati umetanje većih ovojnica ili katetera uvodnika, ili rez na perifernom mestu.

- Uklanjanje fibrinskih omotača sa stalnih katetera uz pomoć zamke
 - 1.Od pristupa uobičajenoj femoralnoj veni, pomerite odabranu zamku do donje šuplje vene ili desne pretkomora.
 - 2.Provucite žicu uvodnika od 0,035 inča (0,89 mm) kroz otvor (distalni ili venski port ako je više od jednog lumena) unutrašnjeg katetera i u desnu pretkomoru ili donju šuplju venu.
 - 3.Okružite žicu uvodnika petljom zamke.
 - 4.Pomerite zamku preko distalnog kraja katetera do položaja proksimalno od fibrinskog omotača.
 - 5.Zatvorite zamku oko katetera i nastavite da primenjujete laganu trakciju dok nežno povlačite zamku nadole (prema distalnom kraju katetera) preko otvora.
 - 6.Ponovite korake 4 i 5 dok se kateter ne oslobodi fibrinskog omotača.
- Venska kanulacija potpomognuta zamkom
 - 1.Uvedite zamku na mesto za pristup veni i postavite je u vaskulaturi na željeno mesto pristupa za venu.
 - 2.Otvorite petlju zamke da biste napravili metu za probijanje željenog mesta za pristup veni.
 - 3.Uvedite žicu uvodnik kroz iglu i kroz petlju zamke.
 - 4.Zatvorite zamku preko igle pomeranjem katetera za zamku.
 - 5.Povucite žicu uvodnika u donju šuplju venu.

9 Kliničke pogodnosti

Klinička korist je određena indikacijom upotrebe uređaja, kao i kliničkim podacima o stanju koje se leči. Retka, ali ozbiljna komplikacija endovaskularne terapije je nenamerni gubitak ili pogrešno postavljanje endovaskularnog uređaja unutar vaskulature. Zamke su namenjene za upotrebu u kardiovaskularnom sistemu kao alat za izvlačenje i manipulaciju stranim predmetima, a da sami nemaju direktnu terapeutsku ili dijagnostičku funkciju. Koriste se u širokom spektru scenarija kliničkih procedura. Zbog otpornosti zamki na lom i superiornosti manipulacije i vađenja, kao i minimalne invazivnosti zbog perkutane, transkateterske metode pristupa, smanjena je mogućnost traume tokom punkcija prilikom vađenja i manipulacije stranim telima.

Tehnički uspeh se mogao postići kod većine pacijenata korišćenjem zamki.

Različite serije su prijavile stopu tehničkog uspeha od 87% do 100%. (Referentna literatura)

Stanje tehnike pokazuje da stopa pojave komplikacija kod zamki ne prelazi 6%, iako to možda nije povezano sa uređajem/procedurom.

Referentna literatura: Wolf, F., Schernthaler, R.E., Dirisamer, A. et al. Endovascular Management of Lost or Misplaced Intravascular Objects: Experiences of 12 Years. Cardiovasc Intervent Radiol 31, 563–568 (2008).

10 Datum isteka

SeSure™ Snare sistem se sterilizuje etilen oksidom. Rok trajanja je naznačen na etiketi, a datum proizvodnje i rok upotrebe su označeni na etiketi. Nemojte koristiti proizvod koji je istekao.

11 Skladištenje i odlaganje

- Ne izlagati sunčevoj svetlosti, držati na suvom mestu, čuvati na temperaturi od 10 °C do 30 °C.
- Nemojte stiskati, izlagati tečnostima, savijati ili izlagati ekstremnoj toploti tokom transporta.
- U slučaju bilo kakvih pitanja pre upotrebe SeSure™ Snare sistema, kontaktirajte direktno proizvođača.
- Nakon upotrebe, odložite uređaj i pakovanje u skladu sa bolničkom, administrativnom i/ili politikom lokalne samouprave.

12 Pakovanje i etiketa

SeSure™ Snare sistem se isporučuje sterilan. Sve komponente SeSure™ Snare sistema su fiksirane i zaštićene zaštitnim držačima, zatim zapečaćene u dve Tyvek1073B kese, na koje je prilepljena primarna etiketa. Proizvod se sterilizuje i stavlja u kutiju sa UZU i formularom za povratne informacije kupaca. Primarna etiketa se nanosi na kutiju. Kontaktirajte Lifetech za više informacija o Uputstvima za upotrebu. (adresa internet stranice: <http://www.lifetechmed.com>, telefon: 86 755 86026250).

13 Povratne informacije za neželjene događaje

Sve komplikacije povezane sa SeSure™ snare sistemom treba prijaviti službi za korisničku podršku kompanije Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd na adresu e-pošte lifetechmed@lifetechmed.com.

1 Produktbeskrivning

SeQure™ slangsystem, inklusive General slyngsystem, Petite slyngsystem och Micro slyngsystem enligt olika slyngstorlekar och slynglängd, består av en slynga, en slyngkateter, en slyngladdare och ett vred. Slynga är konstruerad med ett nitinolskaft och en slynga, och de är anslutna till varandra på nitinolskaftets avsmalnande del genom kompressionskraften hos PTFE-värmekrympslangen. Slyngan är gjord av flätade nitinoltrådar som är lindade med en titannitridbelagd volframtråd för att förbättra röntgenopaciteten. Slyngans plan är vinkelrätt mot nitinolskaftet. Den förformade slyngögglan kan införas genom katetern utan risk för deformation på grund av formminnet och de superelastiska egenskaperna hos nitinol. Slyngkatetern är gjord av en polyetenslang (PE). Luer Lock-kontakten har ett röntgentätt markeringsband vid sin distala spets för att förbättra synligheten under operationen. Slyngan är förmonterad med slyngladdaren och ett vred och förpackas sedan med motsvarande kateter. (Se bild 1 till bild 5)

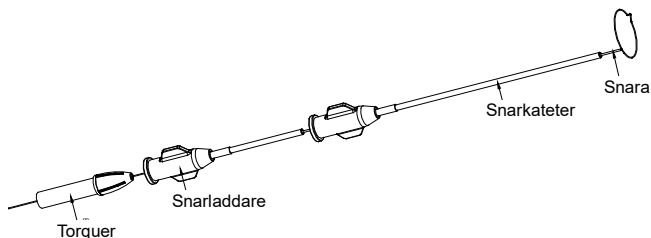
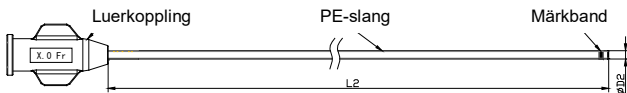


Bild 1 SeQure™ slyngsystem



Bild 2 Slynga



Figur 3 Slyngkateter

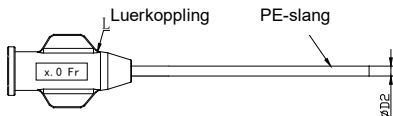


Bild 4 Slynggladdare

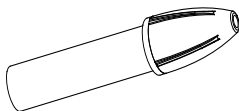


Bild 5 Vred

2 Indikationer och användning

- **Avsedda användare:**
SeQure™ slyngsystem är avsett att användas av professionellt utbildade kliniker i operationssalar eller kateteriseringslaboratorier på sjukhus eller kliniker.
- **Avsedd användning:**
SeQure™ slyngsystem är avsett att användas i det perifera kärlsystemet och det kardiiovaskulära systemet, inklusive hjärtat och blodkärlen i det centrala cirkulationssystemet, för att hämta och/eller manipulera främmande föremål.
- **Bruksanvisning:**
SeQure™ slyngsystem är indicerat för användning vid kliniska tillstånd som kräver manipulation, hämtning och/eller omplacering av intravaskulära

främmande föremål, t.ex. centrala venösa katetrar, filter för nedre vena cava, spolar och procedurer för genomdragnig av ledare i det perifera kärlsystemet och det kardiovaskulära systemet, inklusive hjärtat och blodkärlen i det centrala cirkulationssystemet.

- Avsedd patientmålgrupp:
Patienter som efter klinisk utvärdering av läkare är lämpliga att använda SeQure™ slyngsystem för infångning av främmande föremål och inte har uppenbara kontraindikationer.

3 Kontraindikationer

- Denna enhet är inte avsedd att ta bort främmande föremål som har fångats av vävnadstillväxt eller endotelisering.
- Denna anordning bör inte användas för borttagning av fibrinhölje vid förekomst av förmaks- eller ventrikelseptumdefekter eller persistent foramen ovale.
- Denna enhet är inte avsedd för borttagning av implanterade pacemaker-elektroder.
- Patienter som inte tolererar antikoagulationsbehandling.
- Patienter med aktiv infektion.

4 Varningar

- Dragkraften som appliceras på katetrar under borttagning av fibrinhölje kan skada, sträcka eller bryta implanterade katetrar (med en diameter på 6 Ch eller mindre).
- Överdriven kraft för att hämta och/eller manipulera främmande föremål kan leda till skador på snarsystemet.
- Innehåll levereras sterilt med hjälp av etylenoxid (ETO). Använd ej om sterilbarriären är skadad. Kontakta tillverkaren om skada påträffas.
- Endast avsedd för en patient. Får ej återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras. Återanvändning, rekonditionering eller omsterilisering kan skada enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Använd inte ämnen som är oförenliga med någon av produktens komponenter. (Se avsnittet om produktkomponenter)
- Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med gällande lokala föreskrifter och sjukhusets föreskrifter.

5 Försiktighetsåtgärder

- Iaktta försiktighet för att minimera risken för lungemboli om den här produkten används för avlägsnande av ett stort fibrinhölje.

6 Möjliga komplikationer

- ◇ Trombbildning
- ◇ Emboli
- ◇ Luftemboli
- ◇ Stroke
- ◇ Myokardinfarkt (beroende på produktens position)
- ◇ Lungemboli
- ◇ Blodkärlsperforering
- ◇ Blodkärlsskada
- ◇ Inflammation
- ◇ Anafylax
- ◇ Hematom på punktionsstället
- ◇ Infektion
- ◇ Kronisk vävnadsskada
- ◇ Blåmärken på ingångsplatsen
- ◇ Arrytm
- ◇ Lågt blodtryck
- ◇ Trikuspidalklaffskada
- ◇ Artärspasmer
- ◇ Produkten fastnar
- ◇ Svårigheter att ta bort produkten
- ◇ Misslyckad operation

7 Produkttegenskaper

- Produktspecifikationer

SeQure™ slyngsystem finns med specifikationer i följande tabell (1).

Tabell 1 Produktspecifikationer för SeQure™ slyngsystem

Spec.	Slyngans diameter (D1)/mm	Slynglängd (L1)/cm	Kateterstorlek (D2)	Kateterlängd (L2)/cm
Slyngsystem – General				
LT-SG-05	5	120	4 Ch	100
LT-SG-10	10	120	4 Ch	100
LT-SG-15	15	120	6 Ch	100
LT-SG-20	20	120	6 Ch	100
LT-SG-25	25	120	6 Ch	100
LT-SG-30	30	120	6 Ch	100
LT-SG-35	35	120	6 Ch	100
Slyngsystem Petite				
LT-SP-10	10	65	4 Ch	50

LT-SP-25	25	65	6 Ch	50
Slyngsystem Micro				
LT-SM-02	2	200	3 Ch	175
LT-SM-04	4	200	3 Ch	175
LT-SM-07	7	200	3 Ch	175

Observera: 1Fr = 1 French = 1/3 mm

- Produktionskomponenter

Följande komponenter kan komma i kontakt med hud eller blod:

SeQure™ slyngsystem	
Komponentnamn	Material
Slynga	Nitinol Volfram med titannitridbeläggning PTFE
Slyngkateter	PE HDPE Märkband av tantal Bariumsulfat
Laddare	PE HDPE Bariumsulfat
Vred	POM Mässing

8 Bruksanvisningar

- Sätt ihop slyngan
 1. Välj lämplig storlek SeQure™ slyngsystem för det främmande föremålets plats. I allmänhet bör slynglängden ungefär motsvara storleken på kärlet där den ska användas.
 2. Ta bort slyngan och slyngkatetern från respektive skyddshållare och sök efter eventuella skador.
 3. Ta bort slyngladdaren och vredet från den proximala änden av slyngskaftet.
 4. Ladda slyngan i slyngkatetern genom att föra in den proximala änden (utan slynga) av öglan i den distala änden (utan hubb) av slyngkatetern tills den proximala änden av slyngskaftet lämnar det distala navet och slyngan kan dras in i den distala änden av slyngkatetern.
 5. Inspektera enheten genom att förlänga och dra tillbaka slyngögglan genom den distala änden av katetern 2–3 gånger, samtidigt som du noggrant undersöker om katetern, det röntgentäta märkbandet och slyngan har några defekter eller skador.

6. Vid behov kan slyngan/slyngkatetern föras in i kärlet som en enhet, monterad enligt beskrivningen ovan.

- Alternativt tillvägagångssätt

1. Om slyngkatetern redan är placerad i kärlet, kan den medföljande laddaren (som sitter i den proximala änden av slyngan och precis distalt om styrhandtaget) användas för att placera slyngöglan i den integrerade slyngkatetern. Gör så här:

2. Ta bort snaran från skyddshållaren och kontrollera om det finns eventuella skador.

3. Flytta den medföljande laddaren (vid den proximala änden av slyngan precis distalt om styrhandtaget) distalt tills slyngöglan är innesluten i slangdelen av laddaren.

4. Sätt in den distala änden av laddaren i navet på den integrerade slyngkatetern tills motståndet upplevs. Detta anger att laddarens spets är korrekt anpassad till kateterns inre hålrum.

5. Håll laddaren så rak som möjligt, ta tag i slyngskaftet strax bakom laddarens nav och för fram slyngan tills den sitter korrekt i kateterns hålrum. Laddaren kan tas bort vid denna tidpunkt genom att först ta bort styrhandtaget och sedan dra laddaren från den proximala änden av slyngskaftet.

- Slyngassisterad manipulering/återvinning

1. Ta ut den integrerade ballongen eller leveranskatetern om den finns där. Det kan vara nödvändigt att byta eller förlänga den integrerade ledaren för att underlätta borttagning av ballongen och för att öka storleken på den inbyggda guidekatetern för att rymma snaran.

2. Om en ledare finns i patienten på platsen för det främmande föremålet, ska man dra ihop slyngan över den proximala änden av tråden och föra in slyngan i guidekatetern eller hylsan tills den distala änden av slyngkatetern är placerad precis proximalt om den främmande kroppen.

3. Om det inte finns någon ledare, ska man dra slyngan precis in i den distala änden av slyngkatetern och föra in guidekatetern tills den är placerad precis proximalt om det främmande föremålet.

4. Tryck försiktigt fram slyngskaftet för att helt öppna slyngan. Slyngan flyttas sedan långsamt framåt och runt den proximala änden av det främmande föremålet.

5. När slyngkatetern förs fram stängs slyngöglan för att fatta tag i det främmande föremålet. (Observera att försök att stänga slyngan genom att dra i slyngan i slyngkatetern förflyttar slyngan från dess position runt det främmande föremålet.)

6. För att manipulera ett främmande föremål, behåll spänningen på

slyngkatetern för att behålla greppet om det främmande föremålet och förflytta slyngan och slyngkatetern på en och samma gång för att förflytta det främmande föremålet till önskad position.

7.För att hämta ut ett främmande föremål, bibehålls spänningen i slyngkatetern och förflyttar slyngan och slyngkatetern samtidigt (proximalt) till eller in i guidekatetern eller hylsan. Det främmande föremålet dras sedan ut genom eller tillsammans med guidekatetern eller det vaskulära höljet. Uttagning av stora främmande föremål kan kräva insättning av större hylsor eller styrkatetrar eller ett snitt på den perifera platsen.

- Borttagning av fibrinhylsor från integrerade katetrar med hjälp av slynga
 - 1.Via brukligt avancemang från lårbensvenen för man fram den valda slyngan till nedre vena cava eller till höger förmak.
 - 2.För en 0,89 mm (0,035 tum) tjock ledare genom porten (distal eller venös port om mer än ett hålrum) på den integrerade katetern och in i höger förmak eller till nedre vena cava.
 - 3.Omslut ledaren med slyngöglan.
 - 4.För slyngan över den distala änden av katetern till ett läge nära fibrinhöljet.
 - 5.Stäng slyngan runt katetern och fortsätt att applicera en lätt dragkraft medan du försiktigt drar slyngan ner (mot den distala änden av katetern) över porten/portarna.
 - 6.Upprepa steg 4 och 5 tills katetern är fri från fibrinhöljet.
- Venös kanalisering med slynga
 - 1.För in slyngan på en öppen venös åtkomstplats och placera den i vaskulaturen på önskad venös åtkomstplats.
 - 2.Öppna slyngöglan för att skapa ett mål för styrning av en punktion in i önskad venös åtkomstplats.
 - 3.För in ledaren genom nålen och genom slyngöglan.
 - 4.Stäng slyngan över nålen genom att föra fram slyngkatetern.
 - 5.Dra in ledaren i nedre vena cava.

9 Klinisk fördel

Den kliniska fördelen bestäms av indikationen för användningen av produkten samt klinisk bakgrundsinformation om det behandlade tillståndet. En sällsynt men allvarlig komplikation av endovaskulär behandling är oavsiktlig förlust eller felplacering av en endovaskulär enhet i vaskulaturen. Snarorna är avsedda att användas i det kardiovaskulära systemet som ett verktyg för att hämta och manipulera främmande föremål, men de har ingen direkt terapeutisk eller diagnostisk funktion. De används i ett brett spektrum av kliniska procedurer. Eftersom slyngorna är motståndskraftiga mot frakturer och har överlägsna egenskaper för manipulering och återhämtning, samt minimal invasivitet på grund av perkutan transkatetermetod, minskar de risken för trauma under

punktion vid hämtning och manipulering av främmande föremål.

Den tekniska framgången kan uppnås hos de flesta patienter med hjälp av slyngor. Olika serier har rapporterat en teknisk framgång på 87 % till 100 %. (Referenslitteratur)

Den senaste tekniken visar att komplikationsförekomsten för slyngor inte överstiger 6 %, även om detta kan vara utan koppling till enhet/ingrepp.

Referenslitteratur: Wolf, F., Scherthaner, R.E., Dirisamer, A. et al. Endovascular Management of Lost or Mislaced Intravascular Objects: 12 år erfarenheter. Cardiovasc Intervent Radiol 31, 563–568 (2008).

10 Utgångsdatum

SeQure™ slyngsystem steriliseras med etylenoxid. Hållbarheten samt produktions- och utgångsdatum anges på etiketten. Använd inte en produkt som har gått ut.

11 Förvaring och kassering

- Får inte utsättas för solljus, förvaras torrt, förvara mellan 10 °C–30 °C.
- Produkten får inte klämmas, utsättas för vätskor, böjas eller utsättas för extrem värme under transporten.
- Kontakta tillverkaren direkt vid eventuella frågor före användning av SeQure™ slyngsystem.
- Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med gällande lokala föreskrifter och föreskrifterna på sjukhuset.

12 Förpackning och etikett

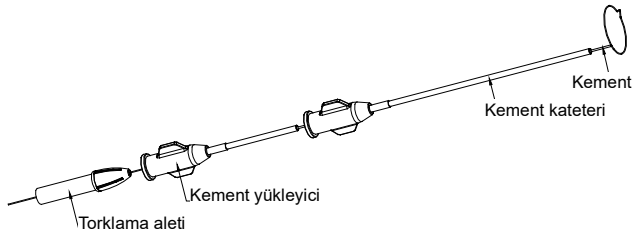
SeQure™ slyngsystem levereras sterilt. Alla komponenter i SeQure™ slyngsystem är fasta, skyddas av skyddshållare och förseglas sedan i två Tyvek1073B-påsar, på vilka en primär etikett appliceras. Produkten är steriliserad och placerad i en ask med bruksanvisningen och formulär för kundåterkoppling. Etiketten sitter på ytterförpackningen. Kontakta Lifetech för mer information om bruksanvisningen. (webbplatsadress: <http://www.lifetechmed.com>, tel: 86 755 86026250).

13 Återkoppling om biverkningar

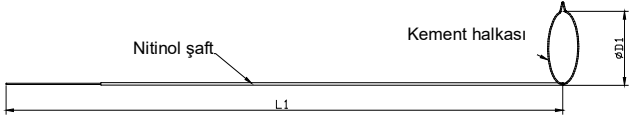
Eventuella komplikationer relaterade till SeQure™ slyngsystemet bör rapporteras till kundtjänstavdelningen för Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd på e-postadressen lifetechmed@lifetechmed.com.

1 Cihaz Tanımı

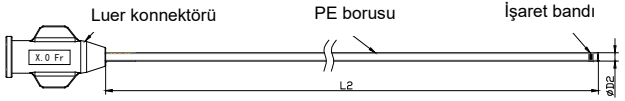
Farklı halka boyutları ve kement uzunluğuna göre Genel Kement Sistemi, Küçük Kement Sistemi ve Mikro Kement Sistemi dahil olmak üzere SeQure™ Kement (Snare) Sistemi bir kement, bir kement kateteri, bir kement yükleyici ve bir torklama aletinden meydana gelir. Kement bir nitinol şaft ile bir halkadan oluşur ve PTFE ısıyla daralan makaronun baskı kuvveti ile birlikte nitinol şaftın konik kısmına beraberce bağlanırlar. Halka, radyopaklığı artırmak amacıyla Titanyum Nitrit kaplamalı tungsten tel ile sarılmış örgülü nitinol tellerden meydana gelir. Halka düzlemi nitinol milinin dikinedir. Nitinolün şekil hafızası ve süper elastiklik özelliklerinden ötürü önceden oluşturulmuş kement halkası deformasyon riski olmadan kateterden sokulabilir. Kement kateteri Polietilen (PE) borudan yapılmıştır. Luer Lock konnektörün distal ucunda, operasyon sırasında görünürlüğü artırmaya yönelik olarak radyopak bir işaretleyici bant bulunur. Kement, kement yükleyici ve torklama aletine önceden takılır ve ardından ilgili kateter ile paketlenir. (Bkz. Şekil 1 ile Şekil 5)



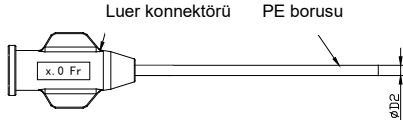
Şekil 1 SeQure™ Kement (Snare) Sistemi



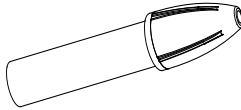
Şekil 2 Kement



Şekil 3 Kement kateteri



Şekil 4 Kement yükleyici



Şekil 5 Torqlama aleti

2 Endikasyonlar ve Kullanım Alanları

- Hedeflenen kullanıcılar:

AcuMark™ Kement (Snare) Sistemi profesyonel olarak eğitim görmüş klinisyenler tarafından bir ameliyathanede veya hastanelerin kateterizasyon laboratuvarlarında ya da kliniklerde kullanıma yönelik olarak sunulmaktadır.

- **Kullanım Amacı:**
SeQure™ Kement Sistemi, kalp ve merkezi dolaşım sisteminin kan damarları dahil olmak üzere periferik vasküler sistem ve kardiyovasküler sistemde yabancı cisimleri almak ve/veya manipüle etmek için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- **Kullanım Endikasyonları**
SeQure™ Kement (Snare) Sistemi, kalp, merkezi dolaşım sisteminin kan damarları dahil olmak üzere periferik vasküler sistem ve kardiyovasküler sistem içinde kalıcı santral venöz erişim kateterleri, inferior vena kava filtreleri, koiller ve kılavuz tel çekme işlemleri gibi intravasküler yabancı cisimlerin manipülasyonunu, geri alınmasını ve/veya yeniden konumlandırılmasını gerektiren klinik durumlarda kullanım için endikedir.
- **Hedeflenen Hasta hedef grubu:**
Doktorlar tarafından klinik değerlendirme yapılması sonrasında yabancı cisim yakalanması için SeQure™ Kement (Snare) Sistemini kullanmaya uygun olan ve belirgin bir kontrendikasyonu olmayan hastalar.

3 Kontrendikasyonlar

- Bu cihaz doku büyümesi veya endotelializasyon nedeniyle sıkışmış yabancı cisimlerin çıkarılması için tasarlanmamıştır.
- Bu cihaz atriyal ya da ventriküler septal defektler ya da Patent Foramen Ovalenin söz konusu olduğu durumlarda fibrin kılıfın soyulması için kullanılmamalıdır.
- Bu cihaz implante edilmiş kalp pili kablolarının çıkarılmasına yönelik değildir.
- Antikoagülasyon tedavisini tolere edemeyen hastalar.
- Aktif enfeksiyonu olan hastalar.

4 Uyarılar

- Fibrin kılıfın soyulması sırasında kateterlere uygulanan çekme kuvveti, (6 French ya da daha küçük çapta) kalıcı kateterlere zarar verebilir, gerebilir ya da kopartabilir.
- Yabancı cisimleri almak ve/veya hareket ettirmek için uygulanan aşırı kuvvet kement sisteminin zarar görmesine neden olabilir.
- İçindekiler etilen oksit (EO) kullanılarak steril halde sunulur. Steril koruyucu hasar görmüşse kullanmayın. Hasar tespit edilirse üreticiye başvurun.

- Sadece tek bir hasta üzerinde kullanıma yöneliktir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Yeniden kullanmak, tekrar işleme tabi tutmak veya tekrar sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğünü etkileyebilir ve/veya cihazın arızalanmasına yol açarak sonuçta hastanın yaralanmasına, hastalanmasına ya da ölmesine neden olabilir. Ürün bileşenlerinden herhangi biriyle uyumlu olmayan maddeleri kullanmayın. (Ürün bileşenleri bölümüne bakın)
- Kullanımın ardından ürünü ve ambalajı hastane, idare ve/veya yerel hükümet politikası uyarınca imha edin.

5 Önlemler

- Polmoner embolizm riskini minimize etmek amacıyla büyük fibrin kılıfının çıkarılması için bu cihazı kullanırken dikkatli olunmalıdır.

6 Muhtemel Komplikasyonlar

- ◇ Trombüs oluşumu
- ◇ Emboli
- ◇ Hava embolisi
- ◇ İnme
- ◇ Miyokard Enfarktüsü (cihaz konumuna bağlı olarak)
- ◇ Pulmoner Embolizm
- ◇ Kan damarı perforasyonu
- ◇ Kan damarı hasarı
- ◇ Enflamasyon
- ◇ Anafilaksi
- ◇ Delme yerinde hematom
- ◇ Enfeksiyon
- ◇ Kronik doku hasarı
- ◇ Giriş yerinde morarma
- ◇ Aritmi
- ◇ Düşük kan basıncı
- ◇ Triküspit kapak yaralanması
- ◇ Arteriyel spazmlar
- ◇ Cihazın sıkışması
- ◇ Çıkarılması Zor
- ◇ Başarısız ameliyat

7 Ürün Özellikleri

- Ürün Spesifikasyonları
SeQure™ Kement (Snare) Sistemi aşağıdaki spesifikasyonlarla sunulmaktadır (Tablo 1).

Tablo 1 SeQure™ Kement (Snare) Sisteminin ürün spesifikasyonları

Özl.	Halka Çapı (D1)/mm	Kement Uzunluğu (L1)/cm	Kateter Boyutu (D2)	Kateter Uzunluğu (L2)/cm
Kement Sistemi-Genel				
LT-SG-05	5	120	4 Fr	100
LT-SG-10	10	120	4 Fr	100
LT-SG-15	15	120	6 Fr	100
LT-SG-20	20	120	6 Fr	100
LT-SG-25	25	120	6 Fr	100
LT-SG-30	30	120	6 Fr	100
LT-SG-35	35	120	6 Fr	100
Kement Sistemi-Küçük				
LT-SP-10	10	65	4 Fr	50
LT-SP-25	25	65	6 Fr	50
Kement Sistemi-Mikro				
LT-SM-02	2	200	3 Fr	175
LT-SM-04	4	200	3 Fr	175
LT-SM-07	7	200	3 Fr	175

Not: 1Fr=1 Fransız=1/3 mm**• Ürün Bileşenleri**

Aşağıdaki bileşenler cilt ya da kan ile temas edebilirler:

SeQure™ Kement (Snare) Sistemi	
Bileşenlerin adı	Materyal
Kement	Nitinol Titanyum Nitrit kaplamalı tungsten PTFE
Kement kateteri	PE HDPE Tantalum İşaretleme bandı Baryum Sülfat
Yükleyici	PE HDPE Baryum Sülfat
Torklama aleti	POM Pirinç

8 Kullanım Talimatları**• Kementin Takılması**

- 1.Yabancı cismin konumu için uygun boyutlu SeQure™ Kement (Snare) Sistemini seçin. Genel olarak, kement halkasının içinde kullanılacağı damarın boyutuna yakın bir boyutta olması gerekir.
 - 2Kementi ve kement kateterini koruyucu tutucularından çıkarın ve hasar kontrolü yapın.
 - 3Kement Yükleyicisi ve Torklama aletini kement şaftının proksimal ucundan çıkarın.
 - 4.Kement şaftının proksimal ucu distal göbekten çıkana ve halka kement kateterinin distal ucuna çekilene kadar kementin proksimal (halka olmayan) ucunu kement kateterinin distal (göbek olmayan) ucuna takarak kementi kement kateterine yükleyin.
 - 5.Kateteri, radyopak işaretleme bandını ve kementi hasar açısından dikkatli bir şekilde incelerken kement halkasını kateterin distal ucundan 2-3 kez geçirip geri çekerek cihazı kontrol edin.
 - 6.Uygun olduğunda kement/kement kateteri yukarıda açıklandığı şekilde bir araya getirilerek tek bir ünite halinde damara ilerletilebilir.
- Alternatif Prosedür
 - 1.Kement kateteri halihazırda vaskülatür içinde konuşlanmış durumdaysa (kementin proksimal ucunda ve yönlendirme kolunun distal konumunda bulunan) verilen yükleyici kement halkasını kalıcı kement kateterinde konumlandırmak için kullanılabilir. Bunu yapmak için:
 - 2Kementi koruyucu tutucudan çıkarın ve hasar kontrolü yapın.
 - 3Kementin halkası (kementin proksimal ucunda bulunan ve yönlendirme kolunun distal konumunda bulunan) yükleyicinin boru kısmında kalana dek verilen yükleyiciyi distal olarak hareket ettirin.
 - 4.Yükleyicinin distal ucunu direnç hissedene kadar kalıcı kement kateterinin göbeğine sokun. Bu durum yükleyicinin ucunun kateterin iç lümeni ile düzgün bir şekilde hizalandığını gösterecektir.
 - 5.Yükleyiciyi olabildiğince düz şekilde tutarak yükleyici göbeğinin hemen arkasında bulunan kementin şaftını tutun ve kateter lümeni içinde sabitlenene kadar kementi ilerletin. İlk olarak yönlendirme kolunu çıkartıp yükleyiciyi kement şaftının proksimal ucundan çekip çıkartmak suretiyle yükleyici bu aşamada çıkarılabilir.
 - Kement Destekli Hareket Ettirme/Geri Alım
 - 1.Varsa kalıcı balonu veya tevzi kateterini çıkarın. Balon çıkarmayı kolaylaştırmakve kementi içine alacak şekilde kalıcı kılavuz kateterin boyutunu artırmak için kalıcı kılavuz telini değiştirmek ya da uzatmak gerekebilir.
 - 2Bir kılavuz tel yabancı cisim konumunda hastanın vücudunda kalıyorsa kementi telin proksimal ucuna sıkıştırın ve kement kateterinin distal ucu

yabancı cismin proksimal konumuna gelene kadar kementi kılavuz katetere ya da kılıfa doğru ilerletin.

3.Kılavuz tel hiç yoksa kementi yabancı cismin proksimal konumuna yerleşene kadar kement kateterinin distal ucuna doğru çekin.

4.Halkayı tam olarak açmak için kement şaftını hafifçe ileri itin. Halka daha sonra yavaşça ileri hareket ederek yabancı cismin proksimal ucunun çevresine dolacaktır.

5.Kement kateteri ilerletilerek kement halkası yabancı cisimi kavrayacak şekilde kapatılır. (Kement kateteri içindeki Kementi çekerek halkayı kapatmaya çalışmanın halkayı yabancı cismin çevresindeki konumundan hareket ettireceğine dikkat edin.)

6.Yabancı bir cisimi hareket ettirmek amacıyla kavramak için kement kateterini sıkıca tutun ve cisimi istenen konuma getirmek için kement ile kement kateterini birlikte hareket ettirin.

7.Yabancı cisimi almak için kement kateterini sıkı tutun ve kement ile kement kateterini birlikte (proksimal olarak) kılavuz kateter ya da kılıfa taşıyın. Yabancı cisim daha sonra kılavuz kateter ya da vasküler kılıf ile birlikte çekilir. Büyük yabancı cisimlerin çekilmesi daha büyük kılıfların ya da kılavuz kateterlerin takılmasını veya periferel bölgede bir kesme işlemi yapılmasını gerektirebilir.

- Kalıcı Kateterlerden Fibrin Kılıfların Kement Destekli Çıkarılması

1.Genel bir femoral damar yaklaşımı sergileyerek seçili kementi inferior vena kava ya da sağ atriuma ilerletin.

2,035 inç'lik (0,89 mm) kılavuz teli, kalıcı kateterin portundan (birden fazla lümen varsa distal ya da venöz port) sağ atrium ya da inferior vena kavaya ilerletin.

3.Kement halkası ile kılavuz telin çevresini sarın.

4.Kementi kateterin distal ucundan fibrin kılıfa proksimal konuma ilerletin.

5.Kementi kateterin çevresinde kapatın ve kementi (kateterin distal ucuna doğru) portlardan doğru hafifçe çekerken hafif bir traksiyon uygulamaya devam edin.

6.Kateter fibrin kılıftan kurtulana dek 4 ve 5 sayılı adımları tekrarlayın.

- Kement Destekli Venöz Kanalizasyon

1.Kementi bir patent venöz erişim yerine sokun ve istenen venöz erişim yerinde vaskülatüre yerleştirin.

2.Bir delikten istenen venöz erişim yerine gitmek amacıyla bir hedef elde etmek amacıyla kement halkasını açın.

3.Kılavuz telini iğneden ve kement halkasından sokun.

4.Kement kateterini ilerleterek kementi iğne üzerinde kapatın.

5.Kılavuz teli inferior vena kavaya çekin.

9 Klinik Yararları

Klinik yararları, cihazın kullanım endikasyonu ve tedavi edilen durumla ilgili klinik arka plan bilgileri ile belirlenmektedir. Endovasküler tedavinin nadir, ancak ciddi bir komplikasyonunda endovasküler bir cihazın vaskülatür içinde istem dışı olarak kaybolması veya yanlış bir şekilde yerleştirilmesidir. Kementlerin kardiyovasküler sistemde - doğrudan terapötik veya tanısal bir işlevi olmaksızın - yabancı cisimleri almak ve manipüle etmek için bir araç olarak kullanılması amaçlanmıştır. Bunlar çok çeşitli klinik prosedür senaryosunda kullanılmaktadır. Kementlerin kırılma direnci ve üstün manipülasyon ve geri alma becerisi ve perkütan, transkateter yöntem nedeniyle minimal invaziv olması, yabancı cisimleri geri alırken ve manipüle ederken oluşan delinmeler sırasında travma ihtimalini azaltır. Hastaların çoğunda kement kullanılarak teknik başarı elde edilebilmektedir. Çeşitli serilerde teknik başarı oranının %87 ile %100 arasında olduğu bildirilmiştir. (Referans Olarak Verilen Literatür)

Mevcut durum, kementlerde komplikasyon görülme oranının %6'yı geçmediğini göstermektedir, ancak bu durum cihaz/prosedür ile ilişkili olmayabilir.

Kaynaklar: Wolf, F., Scherthner, R.E., Dirisamer, A. et al. Endovascular Management of Lost or Mislabeled Intravascular Objects: Experiences of 12 Years. Cardiovasc Intervent Radiol 31, 563–568 (2008).

10 Son Kullanma Tarihi

SeSure™ Kement (Snare) Sistemi etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Raf ömrü etikette gösterilmektedir ve üretim tarihi ile son kullanma tarihi de etikette işaretlenmiştir. Tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

11 Saklama ve İmha

- Güneş ışığından uzak tutun, kuru yerde saklayın, 10°C-30°C'de saklayın.
- Nakliye sırasında sıkmayın, sıvılara maruz bırakmayın, bükmeyin ya da aşırı ısıya maruz bırakmayın.
- SeSure™ Kement (Snare) Sistemini kullanmadan önce sorularınız olursa doğrudan üreticisiyle iletişime geçin.
- Kullandıktan sonra cihazı ve ambalajı hastane, idare ve/veya hükümet politikası uyarınca imha edin.

12 Ambalaj ve Etiket

SeSure™ Kement (Snare) Sistemi steril şekilde tedarik edilir. SeSure™ Kement (Snare) Sisteminin tüm bileşenleri sabitlenmiştir ve koruyucu tutucularla korunmaktadır, ardından ana etiketin yapıştırıldığı iki Tyvek1073B torba içerisine konulmuştur. Ürün sterilize edilmiş olup IFU ve müşteri geri bildirim formu ile birlikte bir kutuya konmuştur. Kutuya ana etiket yapıştırılmıştır. Kullanım talimatları hakkında daha fazla bilgi için lütfen Lifetech ile iletişime geçin. (web adresi: <http://www.lifetechmed.com>, tel.: 86 755 86026250).

13 Advers olay geri bildirim

SeQure™ kement (snare) sistemi ile ilgili tüm komplikasyonlar lifetechmed@lifetechmed.com e-posta adresi üzerinden Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd firması müşteri hizmetleri departmanına bildirilmelidir.



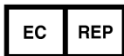
Manufacturer:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
8F, LifeTech Scientific Building,
No.22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063,
P. R. China.

Tel: +86 755 86026250

Fax: +86 755 86026251

Email: lifetechmed@lifetechmed.com



EU authorized representative:

LifeTech Scientific (Europe) B.V.
Spoorlaan Noord 2, 6043AK Roermond, The Netherlands.

LT-TS-181-01CE V1.1 2024.08.09