

SeQure™

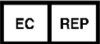
Snare System Instructions for use	EN1-7
Schlingenkatheter-System Gebrauchsanweisung	DE8-15
Σύστημα αφαίρεσης με βρόχο Οδηγίες χρήσης	EL16-22
Sistema de lazo Instrucciones de uso	ES23-30
Système d'extraction à l'anse Mode d'emploi	FR31-38
Sistema ad ansa Istruzioni per l'uso	IT39-45
Sistema de Captura (Laço) Instruções de Utilização	PT46-52
Система петлевой ловушки Инструкция по применению	RU53-59
Kısaç Sistemi Kullanım Talimatları	TR60-66

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

	English Deutsch Español Ελληνικά Français Italiano Português Русский Türk dili	Date of manufacture Herstellungsdatum Fecha de fabricación Ημερομηνία κατασκευής Date de fabrication Data di fabbricazione Data de fabrica��o Дата изготовления �retim tarihi
	English Deutsch Español Ελληνικά Français Italiano Português Русский Türk dili	Manufacturer Hersteller Fabricante Κατασκευαστής Fabricant Produttore Fabricante Производитель � retici
	English Deutsch Español Ελληνικά Français Italiano Português Русский Türk dili	Use by Verwendbar bis Fecha de caducidad Χρήση έως Date de péremption Utilizzare entro Validade Использовать до Son kullanma
	English Deutsch Español Ελληνικά Français Italiano Português Русский Türk dili	Serial number Seriennummer ��mero de serie Αριθμός σειράς Numéro de s�rie Numero di serie Serial N.� Серийный номер Seri numarası

	English Deutsch Español Ελληνικά Français Italiano Português Русский Türk dili	Lot Number Chargennummer Número de lote Αριθμός παρτίδας Numéros de lot Numero di lotto Código de lotes Номер партии Parti numarası
	English Deutsch Español Ελληνικά Français Italiano Português Русский Türk dili	Sterilized using ethylene oxide Mit Ethylenoxid sterilisiert Esterilizado con óxido de etileno Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Óxido de etileno usado esterilizado Стерилизовано этиленоксидом Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	English Deutsch Español Ελληνικά Français Italiano Português Русский Türk dili	Non-pyrogenic Pyrogenfrei Apirógeno Μη πυρετογόνο Non pyrogène Apirogeno Não-piragénico Апирогенно Pirojenik değildir
	English Deutsch Español Ελληνικά Français Italiano Português Русский Türk dili	Do not reuse Nicht wiederverwenden No reutilizer Να μην επαναχρησιμοποιείται Ne pas réutiliser Non riutilizzare Não re-utilize Не использовать повторно İkinci kez kullanmayın

	English Deutsch Español Ελληνικά Français Italiano Português Русский Türk dili	Consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Consultar las instrucciones de uso Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Instrução de consulta para utilização Обратитесь к инструкции по применению Kullanım Talimatlarına Başvurun
	English Deutsch Español Ελληνικά Français Italiano Português Русский Türk dili	Keep away from sunlight Von Sonnenlicht fernhalten Mantener alejado de la luz solar Φυλάξτε μακριά από το ηλιακό φως Conserver à l'abri de la lumière Tenere lontano dalla luce del sole Mantenha fora da luz do sol Беречь от воздействия солнечного света Güneş ışığından koruyun
	English Deutsch Español Ελληνικά Français Italiano Português Русский Türk dili	Keep dry Trocken halten Mantener seco Να διατηρείται στεγνό Conserver au sec Conservare in luogo asciutto Mantenha seco Хранить в сухом месте Kuru ortamda saklayın
	English Deutsch Español Ελληνικά Français Italiano Português Русский Türk dili	Catalogue number Katalognummer Número de catálogo Αριθμός καταλόγου Référence Numero di catalogo N.º de catálogo Номер по каталогу Katalog numarası

	English Deutsch Español Ελληνικά Français Italiano Português Русский Türk dili	Do not use if package is damaged Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden No utilizar si el paquete está dañado Να μην χρησιμοποιείται αν υπάρχει ζημιά στη συσκευασία Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non utilizzare se la confezione è danneggiata Não use se a embalagem estiver danificada Не использовать в случае повреждения упаковки Paket hasar görmüşse kullanmayın
	English Deutsch Español Ελληνικά Français Italiano Português Русский Türk dili	Do not re-sterilize Nicht erneut sterilisieren No reesterilizar Να μην επαναποστειρώνεται Ne pas restériliser Non risterilizzare Não re-esterilize Не стерилизовать повторно Tekrar sterilize etmeyin
	English Deutsch Español Ελληνικά Français Italiano Português Русский Türk dili	Authorised representative in the European Community Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft Representante autorizado en la comunidad Europea Εξουσιοδοτημένος αν Représentant agréé dans la communauté Européenne Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Avrupa Topluluğu'nda bulunan yetkili temsilci



English	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).
Deutsch	Vorsicht: Gemäß Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt (ordnungsgemäß lizenzierten niedergelassener praktischer Arzt) oder in dessen Auftrag erworben werden.
Español	Advertencia: Las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica (o a profesionales debidamente autorizados).
Ελληνικά	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)
Français	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).
Italiano	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica (o tecnici abilitati).
Português	Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição de um médico ou de um profissional de saúde licenciado.
Русский	Внимание: федеральное законодательство США предусматривает продажу этого устройства врачом или по предписанию врача (или профессионального работника, имеющего соответствующую лицензию).
Türk dili	Dikkat: Federal yasa (ABD), bu cihazın sadece, hekim tarafından veya hekim (ya da uygun lisansa sahip pratisyen hekim) talimatıyla satılmasına izin verir.

	English Deutsch Español Ελληνικά Français Italiano Português Русский Türk dili	Store at room temperature Bei Raumtemperatur aufbewahren Guardar a temperatura ambiente Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου Stocker à température ambiante Conservare a temperatura ambiente Guardar à temperatura ambiente Хранить при комнатной температуре Oda sıcaklığında saklayın
	English Deutsch Español Ελληνικά Français Italiano Português Русский Türk dili	Medical device Medizinisches Gerät Producto sanitario Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositif médical Dispositivo medico Dispositivo médico Медицинское изделие Tıbbi Cihaz
	English Deutsch Español Ελληνικά Français Italiano Português Русский Türk dili	Importer Importeur Importador Εισαγωγέας Importateur Importatore Importador Импортер İthalatçı
	English Deutsch Español Ελληνικά Français Italiano Português Русский Türk dili	Made in china Hergestellt in China Hecho en China Κατασκευασμένο στην Κίνα Fabriqué en Chine Fabbricato in Cina Fabricado na China Сделано в Китае Çin'de üretilmiştir

	English Deutsch Español Ελληνικά Français Italiano Português Русский Türk dili	Unique device identifier Eindeutige Gerätekennung Identificación única del producto Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος Identifiant unique du dispositif Identificativo univoco del dispositivo Identificador único do dispositivo (UDI) Уникальный идентификатор изделия Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
	English Deutsch Español Ελληνικά Français Italiano Português Русский Türk dili	Double sterile barrier system System mit doppelter Sterilbarriere Sistema de doble barrera estéril Σύστημα φραγμού διπλής αποστείρωσης Système de double barrière stérile Sistema a doppia barriera sterile Sistema de barreira estéril dupla Двойная барьерная система для стерилизации Çifte steril bariyer sistemi

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 shrinking 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 radiopaque. 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 super-elastic properties of nitinol. The snare catheter made of PE tubing and luer connector has a radiopaque markband 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)

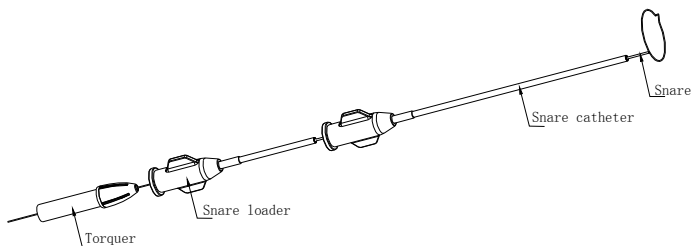


Figure 1 SeQure™ Snare System



Figure 2 Snare

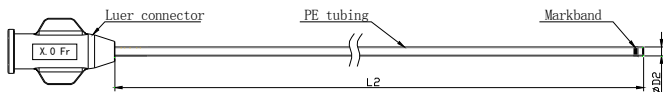


Figure 3 Snare catheter

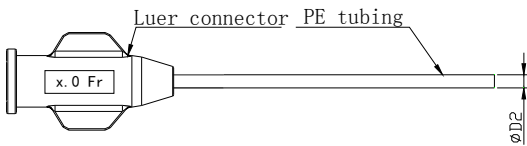


Figure 4 Snare loader

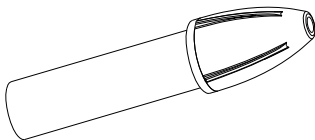


Figure 5 Torquer

2 Indications and Usages

- The SeSure™ Snare System is intended for use in the cardiovascular system or hollow viscus to retrieve and/or manipulate foreign objects. Manipulation procedures include retrieval and/or repositioning of intravascular foreign objects such as indwelling central venous access catheters, inferior vena cava filters, coils and guidewire pull-through within the cardiovascular system. The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheath should be employed.

3 Contraindications

- This device is not intended for removing foreign bodies that have become entrapped by tissue growth.
- 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 removal of implanted pacing leads.
- Patients who do not tolerate anticoagulation therapy.

- Patients with an active infection.
- Do not use substances that are incompatible with any of the product's components. (See product components section)

4 Warnings

- Pulling forces applied to catheters during fibrin sheath stripping may damage, stretch, or break indwelling catheters 6 French or smaller in diameter. Do not use excessive pull force when attempting fibrin sheath stripping of catheters 6 French or smaller in diameter.
- Excessive forces applied to retrieve and/or manipulate foreign objects may result in damaging the snare system.
- Caution should be observed when using this device for removal of a large fibrin sleeve in order to minimize risk of pulmonary embolism.
- Contents supplied sterile using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Lifetech representative.
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization 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. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- After use, dispose of 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 Adverse Events

- Adverse Events
 - ✧ Testing has indicated that indwelling catheter damage could occur when attempting fibrin sheath stripping on small bore catheters (See warning).
 - ✧ One incident of pulmonary embolism after fibrin sheath stripping has been published (See warning).
- Potential Complications

Potential complications associated with snare retrieval devices in arterial vasculature include but are not limited to

 - ✧ Embolization
 - ✧ Stroke
 - ✧ Myocardial Infarction (depending on placement)

- ✧ Potential complications associated with snare retrieval devices in venous vasculature include but are not limited to:
- ✧ Pulmonary Embolism
- ✧ Other potential complications associated with snare retrieval devices include but are not limited to:
- ✧ Vessel perforation
- ✧ Device entrapment

7 Product Features

● Product Specifications

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

Table 1 Product specifications of the SeSure™ 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:

SeSure™ Snare System	
Components name	Material
Snare	Nitinol Tungsten with Titanium Nitride coat PTFE
Snare catheter	HDPE Tantalum Markband Barium Sulfate
Loader	HDPE Barium Sulfate
Torquer	POM Brass

8 Directions for Use

- **Assembling the Snare**
 - ✦ Select the appropriate size SeSure™ Snare System for the location of the foreign body. In general, the snare loop should approximate the size of the vessel in which it will be used.
 - ✦ Remove the snare and snare catheter from their protective holders and inspect for any damage.
 - ✦ Remove the loader and steering handle (Torquer) from the proximal end of the snare shaft.
 - ✦ 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 hub and the loop end can be retracted into the distal end of the snare catheter.
 - ✦ Inspect device by extending and retracting the snare loop through the distal end of the catheter 2-3 times, while carefully examining the catheter, radiopaque markband and snare for defects or damage.
 - ✦ When appropriate, the snare/snare catheter can be advanced into the vessel as one unit, assembled as described above.
- **Alternative Procedure**
 - ✦ 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:
 - ✦ Remove the snare from the protective holder and inspect for any damage.
 - ✦ 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.
- ✧ 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.
- ✧ 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**
 - ✧ 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.
 - ✧ 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.
 - ✧ 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.
 - ✧ 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.
 - ✧ 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.)
 - ✧ 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.
 - ✧ 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**
 - ✧ From a common femoral vein approach, advance the selected snare to the inferior vena cava or right atrium.
 - ✧ Advance a 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.
 - ✧ Encircle guidewire with the snare loop.
 - ✧ Advance the snare over the distal end of the catheter to a position proximal to the

fibrin sheath.

- ✧ 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).
- ✧ Repeat steps 4&5 until the catheter is free of fibrin sheath.
- **Snare Assisted Venous Canalization**
 - ✧ Introduce the snare at a patent venous access site and position in the vasculature at the desired venous access site.
 - ✧ Open snare loop to provide a target to guide a puncture into the desired venous access site.
 - ✧ Introduce guidewire through needle and through snare loop.
 - ✧ Close snare over needle by advancing snare catheter.
 - ✧ Pull the guidewire into inferior vena cava.

9 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 the overdue product.

10 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 dialyzing bags, to which a primary label are stuck. The product is sterilized and put in a box with IFU, patient card, customer feedback form and certificate of compliance. The primary label is stuck on the box.

1 Gerätebeschreibung

- Das SeQure™ Schlingenkatheter-System, inklusive General Schlingenkatheter-System, Petite Schlingenkatheter-System und Micro Schlingenkatheter-System für unterschiedliche Schleifengrößen und Fangschlingenlängen, besteht aus 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 Strahlenundurchlässigkeit 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 PE-Schlauch. Der Luer-Konnektor hat an seiner distalen Spitze einen strahlenundurchlässigen 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 Abbildung 1 bis Abbildung 5)

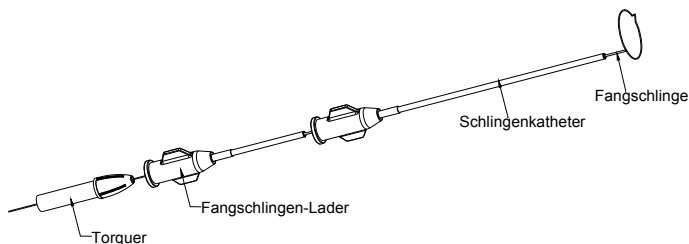


Abbildung 1 SeQure™ Schlingenkatheter-System

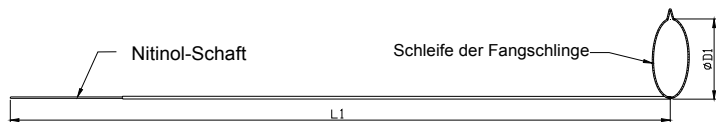


Abbildung 2 Fangschlinge

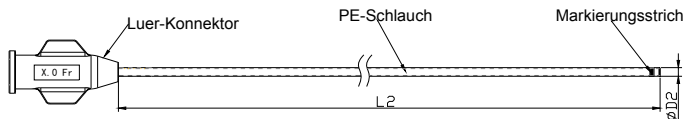


Abbildung 3 Schlingenkatheter

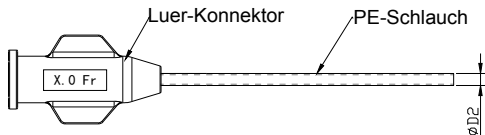


Abbildung 4 Fangschlingen-Lader

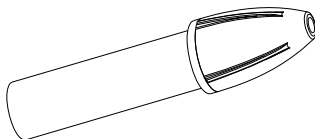


Abbildung 5 Torquer

2 Indikationen und Anwendungen

- Das SeSure™ Snare System ist für die Verwendung im kardiovaskulären System oder in hohlen Viszera vorgesehen, um Fremdobjekte zu entfernen und/oder zu manipulieren. Manipulationsverfahren umfassen das Entfernen und/oder Neupositionieren intravaskulärer Fremdobjekte, wie z. B. permanente zentrale Venenkatheter, Cava-Filter, Spiralen sowie das Durchziehen von Führungsdrähten innerhalb des kardiovaskulären Systems. Dieses Produkt sollte von Ärzten verwendet werden, die in diagnostischen und interventionellen Techniken geschult und erfahren sind. Es sollten die standardmäßigen Techniken zur Platzierung einer Gefäßzugangsschleuse angewendet werden.

3 Kontraindikationen

- Dieses Gerät ist nicht zum Entfernen von Fremdkörpern vorgesehen, die durch Gewebewachstum 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 einer aktiven Infektion.
- Verwenden Sie keine Substanzen, die mit einer der Komponenten des Produkts nicht kompatibel sind. (Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt Produktkomponenten)

4 Warnhinweise

- Durch die beim Abstreifen der Fibrinhülle auf den Katheter wirkenden Zugkräfte können Verweilkatheter mit einem Durchmesser von 6 F oder kleiner beschädigt oder gedehnt werden oder brechen. Wenden Sie keine übermäßige Zugkraft an, wenn Sie bei Kathetern mit einem Durchmesser von 6 F oder kleiner versuchen, die Fibrinhülle abzustreifen.
- Übermäßige Krafteinwirkung beim Entfernen und/oder Handhaben von Fremdkörpern kann zur Beschädigung des Schlingenkatheter-Systems führen.
- Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie dieses Gerät zum Entfernen einer großen Fibrinhülle verwenden, um das Risiko einer Lungenembolie zu verringern.
- Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist. Wenden Sie sich im Falle einer Beschädigung an Ihre Lifetech-Vertretung.
- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, erneut verarbeiten oder erneut sterilisieren. Das Wiederverwenden, erneute Verarbeiten oder erneute Sterilisieren kann die 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. Das Wiederverwenden, erneute Verarbeiten oder erneute Sterilisieren kann auch eine Kontaminationsgefahr für das Gerät darstellen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum nächsten. Die Kontamination des Geräts kann zu einer Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.
- Das Produkt und die Verpackung sind nach dem Gebrauch gemäß den Krankenhausrichtlinien und/oder den 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 unerwünschte Ereignisse

- Unerwünschte Ereignisse
 - ✦ Untersuchungen haben gezeigt, dass der Verweilkatheter beschädigt werden kann, wenn versucht wird, die Fibrinhülle bei Kathetern mit kleinem Durchmesser

abzustreifen (siehe Warnung).

- ✧ Es wurde ein Vorfall einer Lungenembolie nach dem Abstreifen der Fibrinhülle berichtet (siehe Warnung).

- **Mögliche Komplikationen**

Zu den möglichen Komplikationen in Zusammenhang mit Fangschlingen-Geräten in arteriellen Blutgefäßen gehören unter anderem:

- ✧ Embolisation
- ✧ Schlaganfall
- ✧ Myokardinfarkt (je nach Positionierung)
- ✧ Zu den möglichen Komplikationen in Zusammenhang mit Fangschlingen-Geräten in venösen Blutgefäßen gehören unter anderem:
- ✧ Lungenembolie
- ✧ Zu den anderen möglichen Komplikationen in Zusammenhang mit Fangschlingen-Geräten gehören unter anderem:
- ✧ Gefäßperforation
- ✧ Einschluss des Geräts

7 Produktmerkmale

- **Produktspezifikationen**

Das SeSure™ Schlingenkatheter-System ist mit den Spezifikationen in der nachfolgenden (Tabelle 1) erhältlich.

Tabelle 1 Produktspezifikationen des SeSure™ Schlingenkatheter-Systems

Spez.	Schleifendurchm. (D1)/mm	Fangschlingenlänge (L1)/cm	Kathetergröße (D2)	Katheterlänge (L2)/cm
Schlingenkatheter-System - General				
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
Schlingenkatheter-System - Petite				
LT-SP-10	10	65	4 F	50
LT-SP-25	25	65	6 F	50
Schlingenkatheter-System - Micro				
LT-SM-02	2	200	3 F	175
LT-SM-04	4	200	3 F	175

Spez.	Schleifendurchm. (D1)/mm	Fangschlingenlänge (L1)/cm	Kathetergröße (D2)	Katheterlänge (L2)/cm
LT-SM-07	7	200	3 F	175

Hinweis: 1 F = 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	HDPE Tantal-Markierungsstrich Bariumsulfat
Lader	HDPE Bariumsulfat
Torquer	POM Messing

8 Gebrauchsanleitung

- Zusammensetzen der Fangschlinge

- ✧ 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 entsprechen, in dem sie verwendet wird.
- ✧ Entfernen Sie die Fangschlinge und den Schlingenkatheter aus ihren Schutzhalterungen und überprüfen Sie sie auf Beschädigungen.
- ✧ Entfernen Sie den Lader und den Führungsriff (Torquer) vom proximalen Ende des Fangschlingen-Schafts.
- ✧ 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 Hub austritt und das Ende mit der Schleife in das distale Ende des Schlingenkatheters eingezogen werden kann.
- ✧ 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 strahlenundurchlässigen Markierungsstrichs und der Fangschlinge.

- ✧ Fangschlinge/Schlingenkatheter können ggf. als Einheit (wie oben beschrieben zusammengesetzt) in das Gefäß eingeführt werden.
- Alternatives Verfahren
 - ✧ Wenn der Schlingenkatheter bereits in den Blutgefäßen positioniert ist, kann der mitgelieferte Lader (am proximalen Ende der Fangschlinge und unmittelbar distal zum Führungsgriff) verwendet werden, um die Schleife der Fangschlinge im Verweil-Schlingenkatheter zu positionieren. Dazu gehen Sie wie folgt vor:
 - ✧ Entfernen Sie die Fangschlinge aus der Schutzhalterung und überprüfen Sie sie auf Beschädigungen.
 - ✧ Verschieben Sie den mitgelieferten Lader (am proximalen Ende der Fangschlinge und unmittelbar distal zum Führungsgriff) in distale Richtung, bis die Schleife der Fangschlinge vollständig vom Schlauchstück des Laders umschlossen ist.
 - ✧ 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 richtig mit dem inneren Lumen des Katheters ausgerichtet ist.
 - ✧ 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 Führungsgriff entfernt und der Lader vom proximalen Ende des Fangschlingen-Schafts abgezogen wird.
- Handhaben/Entfernen von Fremdkörpern mit der Fangschlinge
 - ✧ 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.
 - ✧ 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.
 - ✧ Wenn kein Führungsdraht vorhanden ist, ziehen Sie die Fangschlinge in das distale Ende des Schlingenkatheters ein und schieben Sie sie durch den Führungskatheter, bis sie sich unmittelbar proximal zum Fremdkörper befindet.
 - ✧ Drücken Sie den Fangschlingen-Schaft vorsichtig nach vorn, um die Schleife zu öffnen. Die Schleife wird anschließend langsam nach vorn und um das proximale Ende des Fremdkörpers geschoben.
 - ✧ Durch das Verschieben des Schlingenkatheters schließt sich die Schleife der Fangschlinge und erfasst den Fremdkörper. (Hinweis: Wenn Sie versuchen, die

Schleife zu schließen, indem Sie die Fangschlinge in den Schlingenkatheter ziehen, verliert die Schleife ihre Position um den Fremdkörper.)

- ✧ 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.
- ✧ 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
- ✧ Schieben Sie die ausgewählte Fangschlinge von einem Zugang durch die Vena femoralis zur Vena cava inferior oder zum rechten Atrium.
- ✧ Schieben Sie einen Führungsdraht 0,035 Zoll (0,89 mm) durch den Port (distaler oder Venenport bei mehr als einem Lumen) des Verweilkatheters in das rechte Atrium oder in die Vena cava inferior.
- ✧ Legen Sie die Schleife der Fangschlinge um den Führungsdraht.
- ✧ Schieben Sie die Fangschlinge über das distale Ende des Katheters in eine proximal zur Fibrinhülle befindliche Position.
- ✧ 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) über den/die Port(s) ziehen.
- ✧ Wiederholen Sie die Schritte 4 und 5 bis die Fibrinhülle vollständig vom Katheter entfernt wurde.
- Anlegen von Venenkanälen mithilfe der Fangschlinge
 - ✧ Führen Sie die Fangschlinge in einen durchgängigen Venenzugang ein und positionieren Sie sie im Blutgefäß am gewünschten Venenzugang.
 - ✧ Öffnen Sie die Schleife der Fangschlinge als Zielbereich zum Einführen der Kanüle in den gewünschten Venenzugang.
 - ✧ Führen Sie einen Führungsdraht durch die Kanüle und die Schleife der Fangschlinge ein.
 - ✧ Schließen Sie die Fangschlinge um die Kanüle, indem Sie den Schlingenkatheter verschieben.
 - ✧ Ziehen Sie den Führungsdraht in die Vena cava inferior.

9 Ablaufdatum

- Das SeQure™ Schlingenkatheter-System wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Lagerzeit, das Produktions- und das Ablaufdatum sind auf dem Etikett angegeben. Verwenden Sie kein abgelaufenes Produkt.

10 Verpackung und Etikett

Das Cera™ Schlingenkatheter-System wird steril geliefert. Alle Komponenten des SeQure™ Schlingenkatheter-Systems sind mit Schutzhalterungen befestigt und anschließend in zwei Tyvek1073B-Spezialbeuteln versiegelt, an denen ein Produktetikett angebracht ist. Das Produkt ist sterilisiert und zusammen mit Gebrauchsanweisung, Patientenkarte, Kunden-Feedbackformular und Konformitätserklärung verpackt. Auf der Schachtel ist außen ein Etikett angebracht.

1 Descripción del dispositivo

- Sistema de lazo SeQure™, que incluye un sistema de lazo general, un sistema de lazo pequeño y un sistema de lazo micro según los diferentes tamaños del bucle y la longitud del lazo; consta de un lazo, un catéter de lazo, un cargador del lazo y un accesorio de apriete. El lazo está formado por un eje de nitinol y un bucle, que se conectan en la sección cónica del eje de nitinol mediante la fuerza de compresión de la retracción de un tubo termorretráctil de PTFE. El bucle está fabricado con filamentos de nitinol trenzados, enrollados con alambre de tungsteno recubierto de nitruro de titanio para mejorar la radiopacidad. El plano del bucle es perpendicular al eje de nitinol. El bucle del lazo preformado se puede introducir a través del catéter sin riesgo de deformación gracias a la memoria de forma y las propiedades superelásticas del nitinol. El catéter de lazo está fabricado con tubos de PE y el conector tipo luer tiene una banda de marcado radiopaca en su punta distal para mejorar la visibilidad durante la operación. El lazo se ensambla previamente con el cargador del lazo y el accesorio de apriete, y se suministra en el envase junto con el catéter correspondiente. (Consulte de la Figura 1 a la Figura 5)

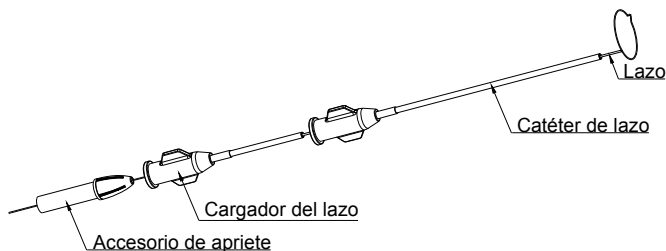


Figura 1 Sistema de lazo SeQure™

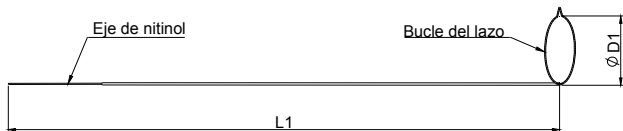


Figura 2 Lazo

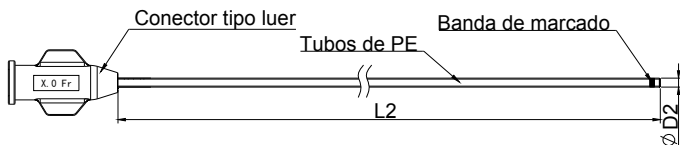


Figura 3 Catéter de lazo

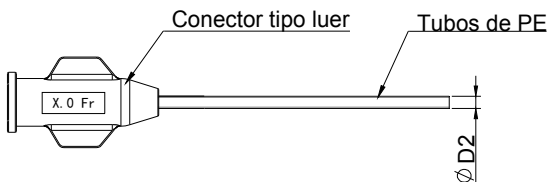


Figura 4 Cargador del lazo

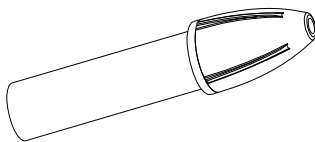


Figura 5 Accesorio de apriete

2 Indicaciones y usos

- El Sistema de lazo SeSure™ se ha diseñado para su uso en el sistema cardiovascular o viscera hueca para extraer y/o manipular objetos extraños. Los procedimientos de manipulación incluyen la extracción y/o reubicación de objetos intravasculares extraños, como catéteres venosos centrales permanentes, filtros de la vena cava inferior, coils y guías de extracción, dentro del sistema cardiovascular. El producto se ha diseñado para ser utilizado por médicos formados y experimentados en técnicas de diagnóstico e intervención. Se deben utilizar las técnicas estándar para la colocación de la vaina de acceso vascular.

3 Contraindicaciones

- Este dispositivo no se ha diseñado para retirar cuerpos extraños que se hayan

quedado atrapados debido al crecimiento del tejido.

- Este dispositivo no debe utilizarse para el desprendimiento de la vaina de fibrina cuando existan defectos septales auriculares o ventriculares o agujero oval persistente.
- Este dispositivo no ha sido diseñado para la extracción de electrodos de marcapasos implantados.
- Pacientes con contraindicaciones al tratamiento anticoagulante.
- Pacientes con infección activa.
- No utilice sustancias incompatibles con los componentes del producto. (Consulte la sección de componentes del producto)

4 Advertencias

- La fuerza de tracción aplicada a los catéteres durante el desprendimiento de la vaina de fibrina puede dañar, tensar o romper catéteres permanentes con un diámetro de 6 Fr o inferior. No utilice una fuerza de tracción excesiva al intentar desprender la vaina de fibrina de catéteres con un diámetro de 6 Fr o inferior.
- Si se aplica una fuerza excesiva al extraer y/o manipular los objetos extraños se podría dañar el sistema de lazo.
- A utilizar este dispositivo para retirar un manguito de fibrina grande, se debe proceder con cuidado para minimizar el riesgo de embolia pulmonar.
- Contenido suministrado estéril con un proceso de óxido de etileno. No utilizar si la barrera estéril está dañada. Si se observan daños, llame a su representante de Lifetech.
- Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o causar fallos en el mismo y esto, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden suponer un riesgo de contaminación para el dispositivo o causar infecciones o infecciones cruzadas al paciente, entre ellas la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Después de su uso, deseche el producto y el envase de acuerdo con la política del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

5 Precauciones

- A utilizar este dispositivo para retirar una vaina de fibrina grande, se debe proceder con cuidado para minimizar el riesgo de embolia pulmonar.

6 Posibles acontecimientos adversos

- Acontecimientos adversos
 - ✧ Las pruebas han indicado que podrían producirse daños en el catéter permanente al intentar desprender la vaina de fibrina en catéteres de calibre pequeño (vea la

advertencia).

- ✧ Se ha comunicado un incidente de embolia pulmonar después de desprender la vaina de fibrina (vea la advertencia).
- Posibles complicaciones
Las posibles complicaciones asociadas con los dispositivos de extracción con lazo en la vasculatura arterial incluyen, entre otras:
 - ✧ Embolización
 - ✧ Accidente cerebrovascular
 - ✧ Infarto de miocardio (dependiendo de la ubicación)Las posibles complicaciones asociadas con los dispositivos de extracción con lazo en la vasculatura venosa incluyen, entre otras:
 - ✧ Embolia pulmonar
 - ✧ Otras posibles complicaciones asociadas con los dispositivos de extracción con lazo incluyen, entre otras:
 - ✧ Perforación del vaso
 - ✧ Atrapamiento del dispositivo

7 Características del producto

- Especificaciones del producto
El Sistema de lazo SeSure™ está disponible con las especificaciones indicadas en la siguiente tabla (Tabla 1).

Tabla 1 Especificaciones de producto del Sistema de lazo SeSure™

Especificaciones	Diámetro del bucle (D1)/mm	Longitud del lazo (L1)/cm	Catéter Tamaño (D2)	Longitud del catéter (L2)/cm
Sistema de lazo - 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 lazo - Pequeño				
LT-SP-10	10	65	4 Fr	50
LT-SP-25	25	65	6 Fr	50
Sistema de lazo - 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 del producto

Los siguientes componentes pueden entrar en contacto con la piel o la sangre:

Sistema de lazo SeQure™	
Nombre de los componentes	Materiales
Lazo	Nitinol Tungsteno recubierto de nitruro de titanio PTFE
Catéter de lazo	HDPE Banda de marcado de tantalio Sulfato de bario
Cargador	HDPE Sulfato de bario
Accesorio de apriete	POM Latón

8 Instrucciones de uso

- Ensamblaje del lazo

- ✧ Seleccione el tamaño apropiado del Sistema de lazo SeQure™ en función de la ubicación del cuerpo extraño. En general, el bucle del lazo debe tener un tamaño aproximado al del vaso en el que se va a utilizar.
- ✧ Retire el lazo y el catéter de lazo de sus soportes protectores e inspecciónelos en busca de posibles daños.
- ✧ Retire el cargador y el mango de dirección (accesorio de apriete) del extremo proximal del eje del lazo.
- ✧ Cargue el lazo en el catéter de lazo insertando el extremo proximal (sin bucle) del lazo en el extremo distal (sin conector) del catéter de lazo, hasta que el extremo proximal del eje del lazo salga del conector y el extremo del bucle se pueda replegar hacia el extremo distal del catéter de lazo.
- ✧ Inspeccione el dispositivo extendiendo y replegando el bucle del lazo a través del extremo distal del catéter 2-3 veces, mientras examina cuidadosamente el catéter, la banda de marcado radiopaca y el lazo en busca de posibles defectos o daños.
- ✧ Cuando resulte apropiado, el lazo/catéter de lazo se puede introducir en el vaso como una sola unidad, ensamblada tal y como se describió anteriormente.

- Procedimiento alternativo

- ✧ Si el catéter de lazo ya está colocado dentro de la vasculatura, se puede usar el cargador suministrado (situado en el extremo proximal del lazo y distal al mango

de dirección) para colocar el bucle del lazo en el catéter de lazo permanente. Para ello:

- ✧ Retire el lazo del soporte protector e inspeccione para descartar posibles daños.
- ✧ Desplace distalmente el cargador suministrado (situado en el extremo proximal del lazo y distal al mango de dirección) hasta que el bucle del lazo esté encerrado dentro del segmento de tubo del cargador.
- ✧ Inserte el extremo distal del cargador en el conector del catéter de lazo permanente hasta que note resistencia. Esto indicará que la punta del cargador está alineada correctamente con el lumen interno del catéter.
- ✧ Manteniendo el cargador lo más recto posible, sujete el eje del lazo por detrás del conector del cargador y haga avanzar el lazo hasta que se asiente firmemente dentro del lumen del catéter. Ahora se puede retirar el cargador quitando primero el mango de dirección y sacando el cargador del extremo proximal del eje del lazo.

● Manipulación/extracción con lazo

- ✧ Retire el balón permanente o el catéter de implantación, en caso de haberlo. Puede ser necesario cambiar o extender la guía permanente para facilitar la extracción del balón y aumentar el tamaño del catéter guía permanente para acomodar el lazo.
- ✧ Si en la ubicación del cuerpo extraño hay una guía permanente en el paciente, coloque el lazo sobre el extremo proximal del alambre y haga avanzar el lazo hacia el catéter guía o la vaina hasta que el extremo distal del catéter de lazo se sitúe proximal al cuerpo extraño.
- ✧ Si no hay ninguna guía, tire del lazo hacia el extremo distal del catéter de lazo y avance en el catéter guía hasta que se sitúe proximal al cuerpo extraño.
- ✧ Empuje el eje del lazo hacia adelante de forma suave para abrir completamente el bucle. El bucle avanza entonces lentamente hacia adelante y alrededor del extremo proximal del cuerpo extraño.
- ✧ Al hacer avanzar el catéter de lazo, el bucle del lazo se cierra para atrapar el cuerpo extraño. (Tenga en cuenta que si intenta cerrar el bucle tirando del lazo dentro del catéter de lazo, el bucle se desplazará desde su posición alrededor del cuerpo extraño).
- ✧ Para manipular un cuerpo extraño, mantenga la tensión en el catéter de lazo para seguir sujetando el cuerpo extraño, mueva el lazo y el catéter de lazo juntos para manipular y desplazar el cuerpo extraño a la posición deseada.
- ✧ Para extraer un cuerpo extraño, mantenga la tensión en el catéter de lazo y mueva el lazo y el catéter de lazo juntos (de forma proximal) hacia o dentro del catéter guía o la vaina. El cuerpo extraño se puede extraer entonces a través o junto con el catéter guía o la vaina vascular. Retirar cuerpos extraños de gran tamaño puede requerir la inserción de vainas o catéteres guía más grandes, o realizar un corte en el lugar periférico.

- **Retirada con lazo vainas de fibrina de catéteres permanentes**
 - ✧ Desde un abordaje común de la vena femoral, desplace el lazo seleccionado hasta la vena cava inferior o la aurícula derecha.
 - ✧ Introduzca una guía de 0,89 mm (0,35 pulg.) a través del puerto (puerto distal o venoso si se utiliza más de un lumen) del catéter permanente y dentro de la aurícula derecha o la vena cava inferior.
 - ✧ Rodee la guía con el bucle del lazo.
 - ✧ Desplace el lazo sobre el extremo distal del catéter hasta una posición proximal a la vaina de fibrina.
 - ✧ Cierre el lazo alrededor del catéter y siga aplicando una leve tracción mientras tira suavemente hacia abajo del lazo (hacia el extremo distal del catéter) sobre el puerto o puertos.
 - ✧ Repita los pasos 4 y 5 hasta liberar el catéter de la vaina de fibrina.
- **Canalización venosa con lazo**
 - ✧ Introduzca el lazo en un sitio de acceso venoso patente y colóquelo en el sitio de acceso venoso deseado de la vasculatura.
 - ✧ Abra el bucle del lazo para establecer un objetivo que guíe la punción en el sitio de acceso venoso deseado.
 - ✧ Introduzca la guía a través de la aguja y el bucle del lazo.
 - ✧ Cierre el lazo sobre la aguja haciendo avanzar el catéter de lazo.
 - ✧ Tire de la guía hacia la vena cava inferior.

9 Fecha de caducidad

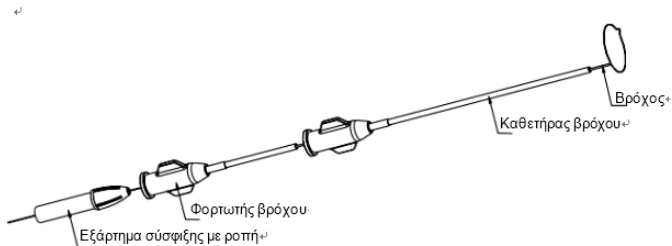
- El Sistema de lazo SeQure™ está esterilizado con óxido de etileno. La vida útil, la fecha de fabricación y la de caducidad están indicadas en la etiqueta. No utilice un producto caducado.

10 Envasado y etiquetado

- El Sistema de lazo SeQure™ se suministra estéril. Todos los componentes del Sistema de lazo SeQure™ se aseguran y protegen con soportes de protección, y luego se sellan en dos bolsas de diálisis Tyvek1073B a las que se adhiere la etiqueta principal. El producto se esteriliza y se embala en una caja que incluye las instrucciones de uso, una tarjeta de paciente, un formulario de respuesta para el cliente y un certificado de conformidad. La etiqueta principal se pega en la caja.

1 Περιγραφή συσκευής

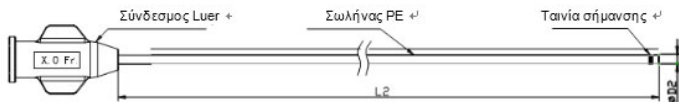
- Το σύστημα αφαίρεσης με βρόχο SeQuire™, που περιλαμβάνει το σύστημα με βρόχο General, το σύστημα με βρόχο Petite και το σύστημα με βρόχο Micro ανάλογα με τα διαφορετικά μεγέθη βρόχου και το μήκος βρόχου, αποτελείται από ένα βρόχο, έναν καθετήρα βρόχου, έναν φορτωτή βρόχου και ένα εξάρτημα σύσφιξης με ροπή. Ο βρόχος κατασκευάζεται από έναν άξονα νιτινόλης και μία θηλιά και συνδέονται μεταξύ τους στο κωνικό τμήμα του άξονα νιτινόλης από τη συρρικνούμενη δύναμη συμπίεσης του σωλήνα θερμικής συμπίεσης από PTFE. Η θηλιά κατασκευάζεται από πλεγμένα σύρματα νιτινόλης περιτυλιγμένα με σύρμα βολφραμίου με επικάλυψη νιτρίδιου του τιτανίου για ενίσχυση της ακτινοσκιερότητας. Το επίπεδο της θηλιάς είναι κάθετο προς τον άξονα νιτινόλης. Η προδιαμορφωμένη θηλιά βρόχου μπορεί να εισαχθεί μέσω του καθετήρα χωρίς κίνδυνο παραμόρφωσης λόγω της μνήμης σχήματος και των υπερελαστικών ιδιοτήτων της νιτινόλης. Ο καθετήρας βρόχου αποτελείται από έναν σωλήνα πολυαιθυλενίου (PE) και έναν σύνδεσμο luer με ακτινοσκιερή ταινία στο άπω άκρο του για βέλτιστη ορατότητα κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Ο βρόχος προσαρμολογείται με το φορτωτή βρόχου και το εξάρτημα σύσφιξης με ροπή και στη συνέχεια συσκευάζεται με τον αντίστοιχο καθετήρα. (Βλέπε Εικόνα 1 μέχρι Εικόνα 5)



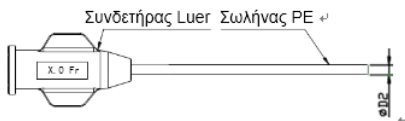
Εικόνα 1 Σύστημα αφαίρεσης σωμάτων SeQuire™



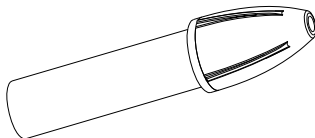
Εικόνα 2 Βρόχος



Εικόνα 3 Καθετήρας βρόχου



Εικόνα 4 Φορτωτής βρόχου



Εικόνα 5 Εξάρτημα σύσφιξης με ροπή

2 Ενδείξεις και χρήσεις

- Το σύστημα αφαίρεσης με βρόχο SeSure™ προορίζεται για χρήση στο καρδιαγγειακό σύστημα ή στα κοίλα σπλάγχνα για την απόσυρση και/ή χειρισμό ξένων αντικειμένων. Οι διαδικασίες χειρισμού περιλαμβάνουν απόσυρση και/ή επανατοποθέτηση ενδοαγγειακών ξένων αντικειμένων όπως μόνιμων κεντρικών φλεβικών καθετήρων, φίλτρων κάτω κοίλης φλέβας, πτηνίων και οδηγών συρμάτων μέσα στο καρδιαγγειακό σύστημα. Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στις διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές γιατρούς. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές τοποθέτησης θηκαρίου για αγγειακή πρόσβαση.

3 Αντενδείξεις

- Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για την αφαίρεση ξένων σωμάτων που έχουν

εγκλωβιστεί σε ανάπτυξη ιστού.

- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αφαίρεση ινώδων θηκαριών εάν υπάρχουν κολποκοιλιακά διαφραγματικά ελλείμματα ή ανοιχτό ωοειδές τρήμα.
- Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για την αφαίρεση εμφυτευμένων βηματοδοτών.
- Ασθενείς που δεν ανέχονται αντιπηκτική αγωγή.
- Ασθενείς με ενεργή λοίμωξη.
- Μην χρησιμοποιείτε ουσίες που δεν είναι συμβατές με οποιοδήποτε από τα συστατικά μέρη του προϊόντος. (Δείτε την ενότητα με τα συστατικά μέρη του προϊόντος)

4 Προειδοποιήσεις

- Οι δυνάμεις έλξης που εφαρμόζονται στους καθετήρες κατά την αφαίρεση ινώδους θηκαριού μπορεί να καταστρέψουν, να τεντώσουν ή να σπάσουν τους μόνιμους καθετήρες διαμέτρου 6 French ή μικρότερης. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη έλξης κατά την αφαίρεση ινώδους θηκαριού από καθετήρες με διάμετρο 6 French ή μικρότερη.
- Εάν ασκήσετε υπερβολική δύναμη για την αφαίρεση και/ή το χειρισμό ξένων αντικειμένων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την καταστροφή του συστήματος αφαίρεσης με βρόχο.
- Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή για την αφαίρεση μεγάλου ινώδους θηκαριού ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πνευμονικής εμβολής.
- Τα περιεχόμενα παρέχονται αποστειρωμένα με οξείδιο του αιθυλενίου. Να μην χρησιμοποιείται εάν έχει καταστραφεί ο στείρος φραγμός. Εάν εντοπιστεί ζημιά, καλέστε τον τοπικό αντιπρόσωπο της Lifetech.
- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Να μην επαναχρησιμοποιηθεί, επανεπεξεργαστεί ή επαναποστειρωθεί. 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. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μίανσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει μόλυνση ή αλληλομόλυνση του ασθενή, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης μολυσματικών νόσων μεταξύ ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να επιφέρει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κυβερνητική πολιτική.

5 Προφυλάξεις

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

6 Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα

- Ανεπιθύμητα συμβάντα

- ✧ Δοκιμές έχουν δείξει ότι μπορεί να προκληθεί ζημιά στους μόνιμους καθετήρες κατά την αφαίρεση του ινώδους θηκαριού σε καθετήρες με μικρή διάμετρο (Βλέπε Προειδοποίηση)
- ✧ Έχει δημοσιευτεί ένα περιστατικό πνευμονικής εμβολής μετά την αφαίρεση ινώδους θηκαριού (Βλέπε Προειδοποίηση)
- Πιθανές επιπλοκές
 - ✧ Πιθανές επιπλοκές που συνδέονται με συσκευές αφαίρεσης με βρόχο στο αρτηριακό σύστημα περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται στις εξής:
 - ✧ Εμβολισμός
 - ✧ Εγκεφαλικό
 - ✧ Έμφραγμα του μυοκαρδίου (ανάλογα την τοποθέτηση)
 - ✧ Πιθανές επιπλοκές που συνδέονται με συσκευές αφαίρεσης με βρόχο στο αγγειακό σύστημα περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται στις εξής:
 - ✧ Πνευμονική εμβολή
 - ✧ Άλλες πιθανές επιπλοκές που συνδέονται με συσκευές αφαίρεσης με βρόχο περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται στις εξής:
 - ✧ Διάτρηση αγγείου
 - ✧ Παγίδευση της συσκευής

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 θηλιάς (L1)/cm	Καθετήρας Μέγεθος (D2)	Μήκος καθετήρα (L2)/cm
Sistema de lazo - 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				

Προδιαγραφές	Διάμ. θηλιάς (D1)/mm	Μήκος θηλιάς (L1)/cm	Καθετήρας Μέγεθος (D2)	Μήκος καθετήρα (L2)/cm
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	HDPE Ταινία σήμανσης τανταλίου (Ta) Θειικό βάριο
Φορτωτής	HDPE Θειικό βάριο
Εξάρτημα σύσφιξης με ροπή	POM Ορείχαλκος

8 Οδηγίες χρήσης

- Συναρμολόγηση του βρόχου
 - 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.
 - Αφαιρέστε το βρόχο και τον καθετήρα βρόχου από τις προστατευτικές θήκες και ελέγξτε για τυχόν ζημιά.
 - Αφαιρέστε το φορτωτή και τη λαβή χειρισμού (συσκευή σύσφιξης με ροπή) από το εγγύς άκρο του άξονα του βρόχου.
 - Φορτώστε τον βρόχο στον καθετήρα βρόχου εισαγάγοντας το εγγύς (χωρίς θηλιά) άκρο του βρόχου στο άνω (χωρίς σύνδεση) άκρο του καθετήρα βρόχου, έως όπου το εγγύς άκρο του άξονα του βρόχου βγει από τον συνδετήρα και το άκρο της θηλιάς μπορεί να αποσυρθεί στο άνω άκρο του καθετήρα βρόχου.
 - Ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευή επεκτείνοντας και συμπύσσοντας τη θηλιά του βρόχου διαμέσου του άνω άκρου του καθετήρα 2-3 φορές. Παρατηρήστε

προσεκτικά τον καθετήρα, την ακτινοσκιερή ταινία σήμανσης και το βρόχο για τυχόν ελαττώματα ή φθορές.

- ✧ Εάν κριθεί κατάλληλο, μπορείτε να προωθήσετε το σύστημα (βρόχο/καθετήρα βρόχου) μέσα στο αγγείο ως ενιαία μονάδα, συναρμολογημένο όπως περιγράφεται παραπάνω.

- **Εναλλακτική διαδικασία**

- ✧ Εάν ο καθετήρας βρόχου έχει ήδη τοποθετηθεί στο αγγειακό σύστημα, ο παρεχόμενος φορτωτής (που έχει τοποθετηθεί στο άπω άκρο της διάταξης και μακριά από τη λαβή χειρισμού) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να τοποθετηθεί η θηλιά του βρόχου στον μόνιμο καθετήρα βρόχου. Για να γίνει αυτό:
- ✧ Αφαιρέστε το βρόχο από την προστατευτικές θήκη και ελέγξτε για τυχόν ζημιά.
- ✧ Μετακινήστε τον φορτωτή (που έχει τοποθετηθεί στο άπω άκρο της διάταξης και μακριά από τη λαβή χειρισμού) μακριά μέχρι να μπει η θηλιά της διάταξης μέσα στο σωλήνα του φορτωτή.
- ✧ Εισαγάγετε το άπω άκρο του φορτωτή μέσα στον ομφαλό του μόνιμου καθετήρα βρόχου μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Αυτό είναι ένδειξη ότι το άκρο του φορτωτή έχει ευθυγραμμιστεί σωστά με τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα.
- ✧ Κρατήστε τον φορτωτή όσο πιο ευθεία είναι δυνατόν, πιάστε τον άξονα της διάταξης ακριβώς πίσω από τον ομφαλό του φορτωτή και προωθήστε τη διάταξη μέσα στον αυλό του καθετήρα. Τώρα μπορείτε να αφαιρέσετε τον φορτωτή, αποσύροντας αρχικά τη λαβή χειρισμού και τραβώντας τον φορτωτή έξω από το εγγύς άκρο του άξονα της διάταξης.

- **Χειρισμός/Ανάκτηση με βοήθεια βρόχου**

- ✧ Αφαιρέστε το μόνιμο μπαλόνι ή τον καθετήρα διανομής, εάν υπάρχουν. Μπορεί να χρειαστεί να αλλαχθεί ή να επεκταθεί το μόνιμο οδηγό σύρμα για να διευκολυνθεί η αφαίρεση του μπαλονιού και να προσαρμοστεί το μέγεθος του μόνιμου οδηγού σύρματος για να δεχτεί τη διάταξη με βρόχο.
- ✧ Εάν το οδηγό σύρμα είναι τοποθετημένο στον ασθενή στη θέση του ξένου σώματος, τραβήξτε το βρόχο πάνω από το εγγύς άκρο του σύρματος και προωθήστε το βρόχο μέσα στον καθετήρα βρόχου ή το θηκάρι μέχρι να τοποθετηθεί το άπω άκρο του οδηγού καθετήρα κοντά στο ξένο σώμα.
- ✧ Εάν δεν υπάρχει οδηγό σύρμα, τραβήξτε το βρόχο ακριβώς μέσα στο άπω άκρο του καθετήρα βρόχου και προωθήστε μέσα τον οδηγό καθετήρα μέχρι να τοποθετηθεί κοντά στο ξένο σώμα.
- ✧ Ωθήστε τον άξονα της διάταξης απαλά προς τα εμπρός για να ανοίξει τελείως η θηλιά. Στη συνέχεια η θηλιά προωθείται προς τα εμπρός και κοντά στο εγγύς άκρο του ξένου σώματος.
- ✧ Προωθώντας τον καθετήρα βρόχου, η θηλιά του βρόχου κλείνει για να αδράξει το ξένο σώμα. (Να σημειωθεί ότι εάν προσπαθήσετε να κλείσει η θηλιά τραβώντας το βρόχο μέσα στον καθετήρα βρόχου, θα μετακινηθεί η θηλιά από τη θέση της γύρω

από το ξένο σώμα.)

- ✧ Για να χειριστείτε ένα ξένο σώμα, διατηρείστε τεντωμένο τον καθετήρα βρόχου για να κρατήσετε γερά το ξένο σώμα, και μετακινήστε το βρόχο και τον καθετήρα βρόχου μαζί για να μετακινήσετε το ξένο σώμα στη θέση που θέλετε.
- ✧ Για να αποσύρετε 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 θηκάρι. Έτσι, θα ανασυρθεί το ξένο σώμα μέσω ή μαζί με τον οδηγό καθετήρα ή το αγγειακό θηκάρι. Για να αποσύρετε μεγαλύτερα ξένα σώματα μπορεί να χρειαστεί να εισαγάγετε μεγαλύτερα θηκάρια ή οδηγούς καθετήρες ή περικοπή στην περιφερική περιοχή.
- Αφαίρεση ινωδών θηκαριών από μόνιμους καθετήρες με τη βοήθεια βρόχου
 - ✧ Με τη συνήθη τεχνική προσπέλασης από την μηριαία φλέβα, προωθήστε τον επιλεγμένο βρόχο στην κάτω κοίλη φλέβα ή τη δεξιά κοιλία.
 - ✧ Προωθήστε ένα οδηγό σύρμα 0,35 inch (0,89mm) 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.
 - ✧ Περικλείστε το οδηγό σύρμα μέσα στη θηλιά του βρόχου.
 - ✧ Προωθήστε το βρόχο πάνω από το άνω άκρο του καθετήρα κοντά στο ινώδες θηκάρι.
 - ✧ Κλείστε το βρόχο γύρω από τον καθετήρα και συνεχίστε να ασκείτε ελαφρά έλξη τραβώντας ελαφρά το βρόχο προς τα κάτω (προς το άνω άκρο του καθετήρα) πάνω από τη θύρα (ή τις θύρες).
 - ✧ Επαναλάβετε τα βήματα 4 και 5 μέχρι να απελευθερωθεί ο καθετήρας από το ινώδες θηκάρι.
- Φλεβική σωλήνωση με τη βοήθεια βρόχου
 - ✧ Εισαγάγετε το βρόχο σε ανοιχτή φλεβική περιοχή προσπέλασης και τοποθετήστε τον στο αγγειακό σύστημα στην φλεβική περιοχή που θέλετε.
 - ✧ Ανοίξτε τη θηλιά του βρόχου για να υπάρχει ένας στόχος για την καθοδήγηση της παρακέντησης στην φλεβική περιοχή προσπέλασης που θέλετε.
 - ✧ Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα μέσω της βελόνας και μέσω της θηλιάς του βρόχου.
 - ✧ Κλείστε το βρόχο πάνω από τη βελόνα προωθώντας τον καθετήρα βρόχου.
 - ✧ Τραβήξτε το οδηγό σύρμα μέσα στην κάτω κοίλη φλέβα.

9 Ημερομηνία λήξης

- Το σύστημα με βρόχο SeQure™ έχει αποστειρωθεί με οξειδίο του αιθυλενίου Η διάρκεια ζωής αναγράφεται στην ετικέτα και η ημερομηνία παραγωγής και η ημερομηνία λήξης επισημαίνονται στην ετικέτα. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε ληγμένα προϊόντα.

10 Συσκευασία και σήμανση

- Το σύστημα με βρόχο SeQure™ παρέχεται στείρο. Όλα τα εξαρτήματα του συστήματος

με βρόχο SeQure™ είναι στερεωμένα και προστατευμένα με προστατευτικά και σφραγισμένα σε δύο θήκες διαπίδυσης Tyvek1073B όπου είναι επικολλημένη η κύρια ετικέτα. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο και τοποθετημένο σε κουτί με Οδηγίες Χρήσης, δελτίο ασθενούς, έντυπο σχολίων πελάτη και πιστοποιητικό συμμόρφωσης. Η κύρια ετικέτα έχει επικολληθεί στο κουτί.

1 Description du dispositif

- Le système d'extraction à l'anse SeQure™, 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 en nitinol par la force de compression de la rétraction 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 propriété radio-opaque. 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 de forme et de super élasticité du nitinol. Le cathéter d'extraction à l'anse réalisé en tube de PE et le connecteur luer sont équipés 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)

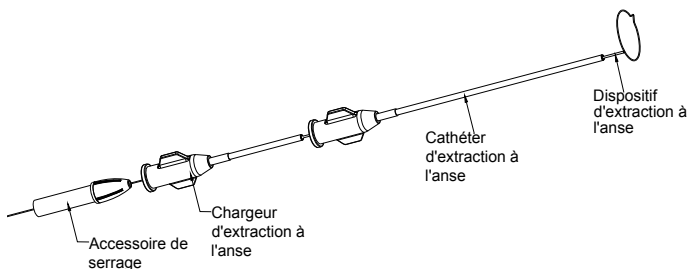


Figure 1 Système d'extraction à l'anse SeQure™

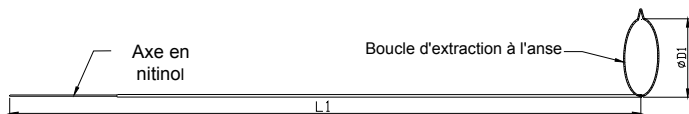


Figure 2 Dispositif d'extraction à l'anse

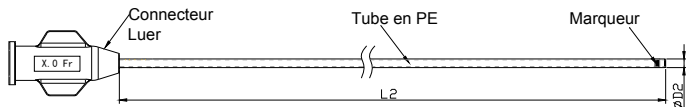


Figure 3 Cathéter d'extraction à l'anse

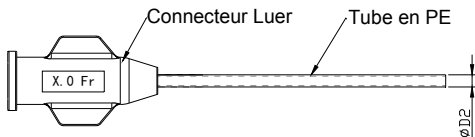


Figure 4 Chargeur d'extraction à l'anse

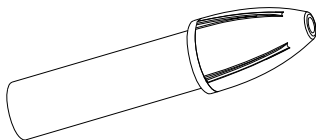


Figure 5 Accessoire de serrage

2 Indications et utilisations

- Le dispositif de collet SeQure™ est destiné à une utilisation au sein du système cardiovasculaire ou du viscère creux pour récupérer et/ou manipuler des corps étrangers. Les procédures de manipulation comprennent la récupération et/ou le positionnement de corps étrangers intravasculaires, tels que des cathéters d'accès veineux central à demeure, des filtres de veine cave inférieure, des enroulements et la circulation de guide métallique dans le système cardiovasculaire. Ce produit est destiné aux praticiens formés et expérimentés dans le diagnostic et les techniques d'intervention. Les techniques standard de pose de gaine d'accès vasculaire doivent être employées.

3 Contre-indications

- Ce dispositif n'est pas conçu pour retirer les corps étrangers incrustés dans la croissance tissulaire.
- 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.
- Ne pas utiliser de substances incompatibles avec les composants du produit.
(Consultez la section des composants du produit)

4 Avertissements

- Les forces de traction appliquées aux cathéters lors du stripping de gaines de fibrine sont susceptibles d'endommager, d'étirer ou de briser les cathéters à demeure 6 French ou de diamètre inférieur. N'exercez pas de force de traction excessive lors d'une tentative de stripping de gaines de fibrine des cathéters 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.
- Il convient de faire preuve de prudence lorsque ce dispositif est utilisé pour le retrait d'un grand manchon de fibrine, afin de réduire le risque d'embolie pulmonaire.
- Contenu fourni stérilisé par une procédure à base d'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. Si vous découvrez une détérioration, contactez votre représentant Lifetech.
- Exclusivement à usage unique pour un patient unique. Ne pas le réutiliser, le retraiter ni le restériliser. 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. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou l'infection croisée du patient, notamment, sans toutefois s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses entre les patients. La contamination du dispositif peut être à l'origine de blessures, de maladies ou du décès du patient.
- 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 Éventuels effets indésirables

- Effets indésirables
 - ✦ Les essais ont indiqué la possibilité d'endommager les cathéters à demeure lors d'une tentative de stripping de gaine de fibrine sur les cathéters de petit diamètre (voir l'avertissement).
 - ✦ Un incident d'embolie pulmonaire après stripping de gaine de fibrine a été signalé (voir l'avertissement).

- Éventuelles complications

Les complications éventuelles associées aux dispositifs d'extraction à l'anse dans le réseau artériel comprennent (liste non exhaustive) :

- ✧ Embolisation
- ✧ Accident vasculaire cérébral
- ✧ Infarctus du myocarde (en fonction du positionnement)
- ✧ Les complications éventuelles associées aux dispositifs d'extraction à l'anse dans le réseau veineux comprennent (liste non exhaustive) :
- ✧ Embolie pulmonaire
- ✧ Les autres complications éventuelles associées aux dispositifs d'extraction à l'anse comprennent (liste non exhaustive) :
- ✧ Perforation de vaisseau
- ✧ Incrustation du dispositif

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

Spéc.	Dia. de la boucle (D1)/mm	Longueur du dispositif (L1)/cm	Taille du cathéter (D2)	Longueur du cathéter (L2)/cm
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 : 1F = 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 SeQure™	
Désignation des composants	Matière
Dispositif d'extraction à l'anse	Nitinol Tungstène revêtu de nitrure de titane PTFE
Cathéter d'extraction à l'anse	HDPE Marqueur en tantale Sulfate de baryum
Chargeur	HDPE Sulfate de baryum
Accessoire de serrage	POM Laiton

8 Mode d'emploi

- Assemblage du dispositif d'extraction à l'anse
 - ✧ 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.
 - ✧ Retirez le dispositif et le cathéter d'extraction à l'anse de leurs supports respectifs et vérifiez qu'ils ne sont pas endommagés.
 - ✧ Retirez le chargeur et la poignée orientable (l'accessoire de serrage) de l'extrémité proximale de l'axe d'extraction à l'anse.

- ✧ Chargez 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 et que l'extrémité portant la boucle puisse être rétractée dans l'extrémité distale du cathéter d'extraction à l'anse.
- ✧ Inspectez 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.
- ✧ Le cas échéant, l'ensemble dispositif/cathéter d'extraction à l'anse, assemblé comme indiqué ci-dessus peut être inséré dans le vaisseau.
- Procédure alternative
 - ✧ 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 :
 - ✧ Retirez le dispositif du support de protection et vérifiez qu'il n'est pas endommagé.
 - ✧ Déplacez 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.
 - ✧ Insérez 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.
 - ✧ En 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
 - ✧ 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.
 - ✧ 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.

- ✧ 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.
- ✧ 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.
- ✧ 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.)
- ✧ 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.
- ✧ 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
 - ✧ Selon un 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.
 - ✧ 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.
 - ✧ Encerclez le fil-guide avec la boucle du dispositif.
 - ✧ Faites avancer le dispositif par-dessus l'extrémité distale du cathéter dans une position proximale par rapport à la gaine de fibrine.
 - ✧ 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).
 - ✧ 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
 - ✧ 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.
 - ✧ Ouvrez la boucle d'extraction à l'anse pour fournir une cible afin de guider la ponction dans le site d'accès veineux voulu.
 - ✧ Introduisez le fil-guide par l'aiguille et faites-le passer dans la boucle.
 - ✧ Fermez le dispositif d'extraction à l'anse sur l'aiguille en faisant avancer le cathéter

de capture.

- ✧ Tirez le fil-guide dans la veine cave inférieure.

9 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 un produit périmé.

10 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 à dialyse en Tyvek1073B, sur lesquelles une étiquette principale est collée. Le produit est stérilisé et placé dans une boîte contenant le mode d'emploi, la carte patient, le formulaire de commentaires du client et le certificat de conformité. Une étiquette est collée sur la boîte.

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 ad ansa e un torquer. L'ansa è costituita da uno stelo in nitinol e un laccio, collegati insieme dalla sezione conica dello stelo in nitinol dalla forza di compressione/contrazione 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 chiusa 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 composto di tubi in PE e connettore luer presenta una banda marcatrice radiopaca sulla 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).

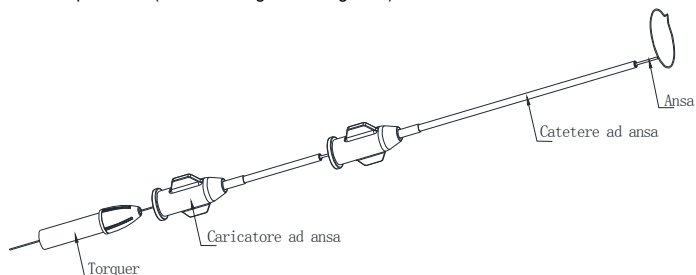


Figura 1 Sistema ad ansa SeQure™



Figura 2 Ansa

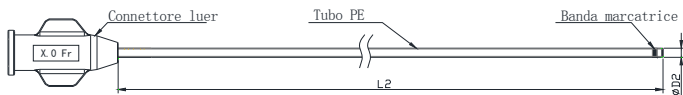


Figura 3 Catetere ad ansa

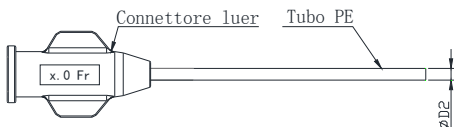


Figura 4 Caricatore ad ansa

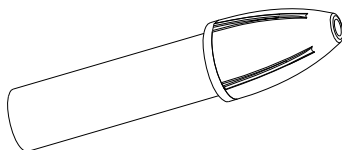


Figura 5 Torquer

2 Indicazioni e uso

- Il Sistema ad ansa SeQure™ è destinato all'uso nel sistema cardiovascolare oppure negli organi cavi per il recupero e/o la manipolazione di oggetti estranei. Per procedure di manipolazione si intende il recupero e/o il riposizionamento di oggetti estranei intravascolari quali cateteri a permanenza di accesso venoso centrale, filtri cavali inferiori, spirali e filo guida che passano all'interno del sistema cardiovascolare. Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici con un'adeguata formazione ed esperienza nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Devono essere impiegate tecniche standard per il posizionamento della guaina di accesso vascolare.

3 Controindicazioni

- Questo dispositivo non è destinato alla rimozione di corpi estranei rimasti intrappolati

dalla crescita dei tessuti.

- 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.
- Pazienti che non tollerano la terapia anticoagulante.
- Pazienti con un'infezione attiva.
- Non utilizzare sostanze incompatibili con uno qualsiasi dei componenti del prodotto (vedere la sezione dei componenti del prodotto).

4 Avvertenze

- Le forze di trazione applicate ai cateteri durante la rimozione della guaina di fibrina possono danneggiare, allungare o rompere i cateteri presenti da 6 French o di diametro inferiore. Non usare forza di trazione eccessiva nel tentare di rimuovere la guaina di fibrina dei cateteri da 6 French o di diametro inferiore.
- Forze eccessive applicate per recuperare e/o manipolare oggetti estranei possono provocare danni al sistema ad ansa.
- Occorre prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo per la rimozione di accumuli di fibrina di grandi dimensioni al fine di ridurre al minimo il rischio di embolia polmonare.
- Contenuto fornito sterile utilizzando un processo con ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Se si rilevano danni, rivolgersi al rappresentante Lifetech.
- 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 causare lesioni, malattie o morte. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono inoltre costituire un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione al paziente o infezioni incrociate, compresa, ma non limitatamente a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente.
- 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 eventi avversi

- Eventi avversi
 - ✦ I test hanno indicato che possono verificarsi danni al catetere impiantato quando si tenta di rimuovere la guaina di fibrina su cateteri con diametro di piccole

dimensioni (consultare l'avvertenza).

- ✧ È stato documentato un episodio di embolia polmonare dopo la rimozione della guaina di fibrina (consultare l'avvertenza).

- **Potenziali complicanze**

Complicanze potenziali associate ai dispositivi di recupero ad ansa nel sistema vascolare arterioso includono ma non sono limitate a:

- ✧ Embolizzazione
- ✧ Ictus
- ✧ Infarto miocardico (a seconda del posizionamento)
- ✧ Complicanze potenziali associate ai dispositivi di recupero ad ansa nel sistema vascolare venoso includono ma non sono limitate a:
- ✧ Embolia polmonare
- ✧ Altre complicanze potenziali associate ai dispositivi di recupero ad ansa includono ma non sono limitate a:
- ✧ Perforazione dei vasi
- ✧ Intrappolamento del dispositivo

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

8 Istruzioni per l'uso

- Assemblaggio dell'ansa

- ✧ Scegliere il Sistema ad ansa SeQure™ di dimensioni appropriate in base alla posizione del corpo estraneo. In generale, il laccio ad ansa chiusa dovrebbe avvicinarsi alla dimensione del vaso in cui verrà utilizzato.
- ✧ Rimuovere l'ansa e il catetere dai rispettivi supporti di protezione e controllare eventuali danni.
- ✧ Rimuovere il caricatore e l'impugnatura orientabile (Torquer) dall'estremità prossimale dello stelo ad ansa.
- ✧ 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 esce dal raccordo e l'estremità ad ansa può essere ritratta nell'estremità distale del catetere.
- ✧ Controllare il dispositivo estendendo e ritraendo il laccio ad ansa chiusa attraverso l'estremità distale del catetere 2-3 volte, esaminando contemporaneamente con attenzione il catetere, la banda marcatrice radiopaca e l'ansa per escludere la presenza di difetti o danni.
- ✧ 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

- ✧ 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:

- ✧ Rimuovere l'ansa dal supporto di protezione e controllare eventuali danni.
- ✧ 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.
- ✧ 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.
- ✧ Mantenendo il caricatore il più diritto 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**

- ✧ 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.
- ✧ Se un filo guida è fisso nel paziente 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.
- ✧ Se nessun filo guida è presente, 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.
- ✧ 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.
- ✧ Facendo avanzare il catetere ad ansa, il laccio dell'ansa viene chiuso 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).
- ✧ 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 manipolare il corpo estraneo nella posizione desiderata.
- ✧ 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 taglio sul sito periferico.

- **Rimozione con ansa di guaine di fibrina da cateteri fissi**
 - ✧ Da un approccio comune della vena femorale, far avanzare l'ansa selezionata nella vena cava inferiore o nell'atrio destro.
 - ✧ 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.
 - ✧ Circondare il filo guida con il laccio ad ansa chiusa.
 - ✧ Far avanzare l'ansa sopra l'estremità distale del catetere in una posizione prossimale alla guaina di fibrina.
 - ✧ 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) sulle porte.
 - ✧ Ripetere i passaggi 4 e 5 fino alla rimozione della guaina di fibrina dal catetere.
- **Canalizzazione venosa con ansa**
 - ✧ Introdurre l'ansa in un sito di accesso venoso pervio e posizionarla nel sistema vascolare presso il sito di accesso venoso desiderato.
 - ✧ Aprire il laccio ad ansa chiusa per fornire un obiettivo per guidare una puntura nel sito di accesso venoso desiderato.
 - ✧ Introdurre il filo guida attraverso l'ago e il laccio ad ansa chiusa.
 - ✧ Chiudere l'ansa sopra l'ago facendo avanzare il catetere.
 - ✧ Tirare il filo guida nella vena cava inferiore.

9 Data di scadenza

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

10 Confezione ed etichetta

Il Sistema ad ansa SeQure™ è fornito sterile. Tutti i componenti del Sistema ad ansa SeQure™ sono fissi e protetti con supporti di protezione, quindi sigillati in due sacche di dializzante Tyvek1073B, sulle quali è apposta un'etichetta primaria. Il prodotto è sterilizzato e confezionato con istruzioni per l'uso, scheda paziente, modulo di feedback per il cliente e certificato di conformità. L'etichetta principale è apposta sulla confezione.

1 Descrição do Dispositivo

- O Sistema de Captura (Laço) SeSure™, incluindo o Sistema Geral de Captura (Laço), Sistema Pequeno de Captura (Laço) e Sistema Micro de Captura (Laço) conforme os tamanhos diferentes de laço e do 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 retração 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 super elásticas do nitinol. O cateter de laço feito de tubo PE e o conector luer tem uma markband radiopaco 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)

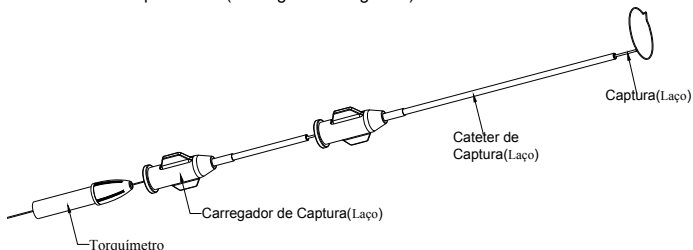


Figura 1 Sistema de Captura (Laço) SeSure™



Figura 2 Captura (Laço)

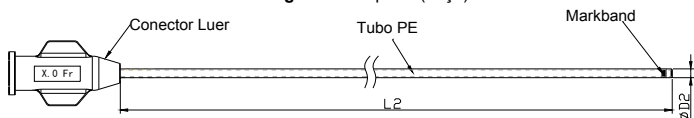


Figura 3 Cateter de Captura (Laço)

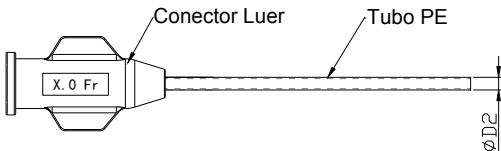


Figura 4 Carregador de Captura (Laço)

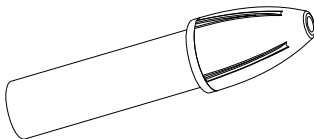


Figura 5 Torquímetro

2 Indicações e Utilizações

- O Sistema Snare SeSure™ destina-se a ser utilizado no sistema cardiovascular ou em vísceras ocas para recuperar e/ou manipular objetos estranhos. Os procedimentos de manipulação incluem a recuperação e/ou reposicionamento de objetos estranhos intravasculares, tais como cateteres de demora de acesso venoso central, filtros da veia cava inferior, coils e fio-guia puxados através do sistema cardiovascular. O produto destina-se a ser utilizado por profissionais médicos treinados e com experiência em técnicas de diagnóstico e de intervenção. Devem ser utilizadas técnicas padrão para a colocação de uma bainha para acesso vascular.

3 Contra-indicações

- Este dispositivo não se destina a ser utilizado na remoção de corpos estranhos que tenham ficado presos devido ao crescimento do tecido.
- Este dispositivo não deve ser utilizado na remoção da bainha de fibrina na presença de defeitos do septo auricular ou ventricular ou Forame Oval Persistente.
- Este dispositivo não se destina à remoção de derivações de pacemakers implantados.
- Doentes que não toleram a terapia de anti-coagulação.
- Doentes com uma infecção ativa.
- Não utilizar substâncias que sejam incompatíveis com qualquer dos componentes do produto. (Ver a secção componentes do produto)

4 Advertências

- 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.

Não utilizar força de tração excessiva ao tentar desembainhar a bainha de fibrina de cateteres 6 Fr ou de menor diâmetro.

- Forças excessivas aplicadas para recuperar e/ ou manipular objetos estranhos podem danificar o sistema de captura (laço).
- Ter cuidado quando este dispositivo for utilizado para remoção de uma manga de fibrina grande a fim de minimizar o risco de embolia pulmonar.
- O material estéril fornecido utiliza o processo do óxido de etileno (OE). Não use se a barreira de esterilização estiver danificada. Se um dano for encontrado, ligar para o representante da Lifetech.
- Para ser usado apenas num doente. Não reutilizar, re-processar ou re-esterilizar. A reutilização, reprocessamento ou 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 morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecções no doente ou infecções transversais incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infectocontagiosas de um doente para o outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou morte do doente.
- 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 POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

- Efeitos Adversos
 - ✧ Testes indicaram que podem ocorrer danos no cateter interior durante a tentativa de remoção da bainha de fibrina em cateteres de diâmetro pequeno. (Veja aviso)
 - ✧ Foi publicado um incidente de embolia pulmonar após a remoção da bainha de fibrina (Veja aviso)
- Complicações Potenciais

As complicações potenciais associadas aos dispositivos de captura com laço na vasculatura arterial incluem, mas não se limitam a

 - ✧ Embolização
 - ✧ Acidente vascular cerebral
 - ✧ Enfarte do miocárdio (dependendo da colocação)
 - ✧ As complicações potenciais associadas aos dispositivos de captura com laço na vasculatura venosa incluem, mas não se limitam a:
 - ✧ Embolia pulmonar
 - ✧ Outras complicações potenciais associadas aos dispositivos de captura com laço

incluem, mas não se limitam a:

- ✧ Perfuração do vaso
- ✧ Captura do dispositivo

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™

Especificações	Diâmetro da Alça (D1)/mm	Comprimento do Captura (Laço) (L1)/cm	Cateter dimensão (D2)	Cateter Comprimento (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 Petite de Captura (Laço)				
LT-SP-10	10	65	4 Fr	50
LT-SP-25	25	65	6 Fr	50
Sistema-Micro de Captura (Laço)				
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 Frances=1/3 mm

● Componentes de Produção

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

Sistema de Captura (Laço) SeSure™	
Nome do Componente	Material
Captura (Laço)	Nitinol Tungsténio Revestido de Nitreto de Titânio PTFE (Politetrafluoretileno)

Sistema de Captura (Laço) SeQure™	
Nome do Componente	Material
Cateter de Captura (Laço)	HDPE Markband de Tântalo Sulfato de Bário
Carregador	HDPE Sulfato de Bário
Torquímetro	POM Latão

8 Instruções de Utilização

- **Montagem do Captura (Laço)**
 - ✧ 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 Captura (Laço) deverá aproximar-se do tamanho do vaso no qual será utilizado.
 - ✧ Retire o Captura (Laço) e o cateter em Captura (Laço) dos respectivos suportes protectores e verifique se apresentam qualquer dano.
 - ✧ Retire o carregador e o manípulo de direcção (torquímetro) da extremidade proximal do corpo do Captura (Laço).
 - ✧ Monte o Captura (Laço) no cateter em Captura (Laço) introduzindo a extremidade proximal (sem alça) da Captura (Laço) na extremidade distal (sem conector) do cateter em Captura (Laço), até a extremidade proximal do corpo da Captura (Laço) sair pelo conector e a extremidade do Captura (Laço) poder ser retraída para dentro da extremidade distal do cateter em Captura (Laço).
 - ✧ Inspeccione o 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, a markband radiopaca do cateter e a Captura (Laço) a fim de detetar defeitos ou danos.
 - ✧ Quando for apropriado, pode fazer avançar a Captura (Laço)/o cateter em Captura (Laço) para o vaso como uma unidade, montados como descrito acima.
- **Procedimento Alternativo**
 - ✧ Se o cateter de laçada já estiver posicionado dentro da vasculatura, o carregador fornecido (localizado na extremidade proximal da laçada e imediatamente distal em relação ao manípulo de direcção) pode ser usado para posicionar a alça de Captura (Laço) no cateter de Captura (Laço) permanente. Para o fazer:
 - ✧ Retire a Captura (Laço) do suporte protector e verifique se apresenta qualquer dano.
 - ✧ Movimente o carregador fornecido (localizado na extremidade proximal da Captura (Laço) e imediatamente distal em relação ao manípulo de direcção) distalmente até a alça da alça estar encerrado dentro da parte de tubo do carregador.

- ✧ Insira a extremidade distal do carregador no conector do cateter de laçada permanente até sentir resistência. Isto significa que a ponta do carregador está devidamente alinhada com o lúmen interno do cateter.
- ✧ Mantendo o carregador mais direito possível, agarre no corpo do 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 por primeiro remover manípulo de direcção e puxar o carregador da extremidade proximal do eixo do Captura (Laço).
- **Manipulação/Recuperação Assistida pelo Captura (Laço)**
 - ✧ 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).
 - ✧ Se houver um fio-guia residente no paciente, 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 em Captura (Laço) estar posicionada o mais próximo em relação ao corpo estranho.
 - ✧ Se não houver qualquer fio-guia presente, puxe a Captura (Laço) para a extremidade distal do cateter em Captura (Laço) e faça-a avançar no cateter guia até estar posicionada o mais próximo em relação ao corpo estranho.
 - ✧ Empurre o corpo da Captura (Laço) cuidadosamente para a frente para abrir o Captura (Laço) por completo. Em seguida, faça avançar o Captura (Laço) lentamente para a frente e à volta da extremidade proximal do corpo estranho.
 - ✧ Ao fazer avançar o cateter em alça, a alça do Captura (Laço) é fechada para agarrar o corpo estranho. (Note que a tentativa de fechar o alça puxando a Alça dentro do cateter em Captura (Laço) irá mover o alça da sua posição à volta do corpo estranho.)
 - ✧ Para manipular um corpo estranho, mantenha tensão no cateter em Captura (Laço) para reter o controlo sobre o corpo estranho e movimente a Captura (Laço) e o cateter em Captura (Laço) juntamente, a fim de manipular o corpo estranho para a posição desejada.
 - ✧ Para recuperar um corpo estranho, mantenha tensão no cateter em Captura (Laço) e movimente o Captura (Laço) e o cateter em Captura (Laço) juntamente (proximalmente) em direcção 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)**

- ✧ Utilizando uma abordagem pela veia femoral comum, faça avançar a Captura (Laço) escolhida para a veia cava inferior ou o átrio direito.
- ✧ 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 do átrio direito ou da veia cava inferior.
- ✧ Ponha a alça de Captura (Laço) à volta do fio-guia.
- ✧ Avançar o Captura (Laço) sobre a extremidade distal do cateter até obter uma posição proximal à bainha de fibrina.
- ✧ Feche o Captura (Laço) à volta do cateter e continue a aplicar uma leve tracção enquanto puxa cuidadosamente a Captura (Laço) para baixo (em direcção à extremidade distal do cateter) sobre a(s) porta(s).
- ✧ Repita os passos 4 e 5 até o cateter estar livre da bainha de fibrina.
- **Canalização Venosa Assistida pela Captura (Laço)**
 - ✧ Introduza a Captura (Laço) num local de acesso venoso patente e posicione na vasculatura atingindo o local de acesso venoso desejado.
 - ✧ Abra a alça de Captura (Laço) a fim de proporcionar um alvo para conduzir a punção ao local de acesso venoso desejado.
 - ✧ Introduza o fio-guia através da agulha e da alça de Captura (Laço).
 - ✧ Feche a alça sobre a agulha fazendo avançar o cateter em alça.
 - ✧ Puxe o fio-guia para dentro da veia cava inferior.

9 Data de validade

- O Sistema de Captura (Laço) SeSure™ é esterilizado por óxido de etileno. A data de produção e o prazo de validade são marcados no rótulo. Não use o produto vencido.

10 Embalagem e rotulagem

Sistema de Captura (Laço) SeSure™ é fornecido estéril. Todos os componentes do sistema de Captura (Laço) SeSure™ são fixos e protegidos com suportes de proteção, então selados em dois sacos de diálise Tyvek1073B em que o rótulo primário está preso. O produto é esterilizado e colocado numa caixa com instruções de utilização IFU (em inglês), cartão de paciente, formulário de comentários do cliente e certificado de conformidade. Uma etiqueta está ligada à caixa.

1. Описание устройства

- Система петлевой ловушки SeSure™, в которую входят петлевые ловушки общего назначения, малоразмерные петлевые ловушки и микропетлевые ловушки (в зависимости от размеров петли и длины ловушки), включает в себя ловушку, катетер для петли, загрузчик петли и устройство для вращения. Ловушка состоит из петли и нитинолового shaft, на который в месте крепления надета термоусадочная трубка из ПТФЭ. Из-за воздействия силы сжатия, возникающей при усадке трубки, эта часть shaft имеет коническую форму. Петля изготовлена из нитиноловой проволоки с оплеткой, спирально переплетенной с вольфрамовой проволокой, покрытой нитридом титана, что обеспечивает улучшенную рентгеноконтрастность. Плоскость петли перпендикулярна нитиноловому shaft. Петля, имеющая приданную форму, легко проходит через катетер без риска деформации, что связано со способностью нитинола «запоминать» форму и его суперэластичностью. Катетер для петли изготовлен из полиэтиленовой трубки и снабжен разъемом типа «Люэр» и рентгеноконтрастной меткой на дистальном конце, что делает его более заметным во время операции. Петлевая ловушка поставляется в сборе с загрузчиком петли и устройством для вращения и упакована вместе с катетером соответствующего размера. (см. рис. 1 - 5)

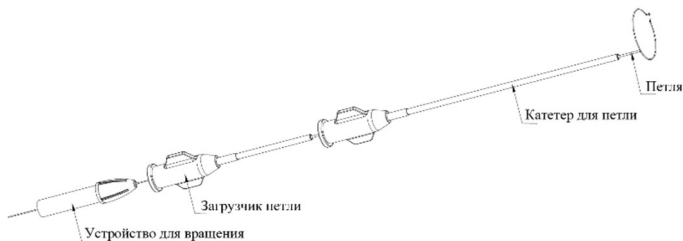


Рис. 1 Система петлевой ловушки SeSure™



Рис. 2 Ловушка



Рис. 3 Катетер для петли



Рис. 4 Загрузчик петли

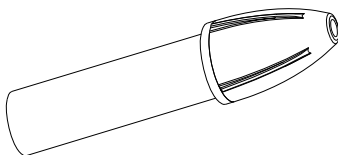


Рис. 5 Устройство для вращения

2. Показания и сфера применения

- Система петлевой ловушки SeQure™ предназначена для использования в сердечно-сосудистой системе или полых органах в качестве инструмента для извлечения инородных тел и выполнения манипуляций с ними. К процедурам манипуляции относятся извлечение и/или перемещение инородных объектов внутри сосудов, например протягивание постоянных центральных венозных катетеров, фильтров нижних полых вен, спиралей и проводников в сердечно-сосудистой системе. Изделие предназначено для использования только обученными врачами, обладающими опытом в проведении диагностики и интервенционных операций. Необходимо применять стандартные методы установки оболочки сосудистого доступа.

3. Противопоказания

- Изделие не предназначено для удаления инородных тел, захваченных растущей тканью.
- Это изделие не следует использовать для снятия фибриновой пленки при наличии

дефектов межпредсердной или межжелудочковой перегородок или открытого овального окна.

- Изделие не предназначено для удаления имплантированных электродов кардиостимулятора.
- Пациенты с непереносимостью антикоагуляционной терапии.
- Пациенты с активными инфекциями.
- Запрещается использовать вещества, несовместимые с какими бы то ни было компонентами изделия. (см. раздел, посвященный компонентам изделия)

4. Предупреждения

- Тянувшее усилие, прилагаемое к катетеру во время снятия с него фибриновой пленки, может привести к повреждению, растяжению или разрыву полостных катетеров диаметром 6 F или менее. Не прилагайте избыточного тянущего усилия при снятии фибриновой пленки с катетеров диаметром 6 F или менее.
- Чрезмерное усилие при извлечении и/или манипуляциях с инородными предметами может вызвать повреждение системы ловушки.
- При использовании данного устройства для удаления фибриновой оболочки значительного размера следует соблюдать осторожность, чтобы свести к минимуму вероятность легочной эмболии.
- Содержимое упаковки поставляется в стерильном виде после стерилизации этиленоксидом. Не использовать в случае нарушения стерильности упаковки. В случае обнаружения повреждения обратитесь к региональному представителю компании
- Предназначено для использования только у одного пациента. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности устройства и/или выходу его из строя, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, в том числе передаче инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- После использования утилизируйте изделие и его упаковку в соответствии с местными правилами учреждения, административными и/или законодательными требованиями.

5. Меры предосторожности

- При использовании данного устройства для удаления фибриновой оболочки значительного размера следует соблюдать осторожность, чтобы свести к минимуму вероятность легочной эмболии.

6. Возможные нежелательные явления

● Нежелательные явления

- ✧ Испытания показали, что при попытках снятия фибриновой пленки с катетеров малого диаметра может происходить повреждение полостного катетера.
- ✧ Были опубликованы свидетельства об одном случае легочной эмболии после снятия фибриновой пленки (см. предупреждение).

● Потенциальные осложнения

Потенциальные осложнения, связанные с использованием ловушек для удаления инородных тел из артериальной васкулатуры, включают, в числе прочих:

- ✧ эмболию
- ✧ инсульт
- ✧ инфаркт миокарда (в зависимости от расположения устройства)
- ✧ Потенциальные осложнения, связанные с использованием ловушек для удаления инородных тел из венозной васкулатуры, включают, в числе прочих:
- ✧ легочную эмболию
- ✧ Прочие потенциальные осложнения, связанные с использованием ловушек для удаления инородных тел, включают, в числе прочих:
- ✧ перфорацию сосуда
- ✧ застревание устройства

7. Характеристики изделий

● Спецификация изделия

Система петлевой ловушки SeSure™ обладает следующими техническими характеристиками (таблица 1).

Таблица 1 Спецификации системы петлевой ловушки SeSure™

Характеристика	Диам. петли. (D1)/мм	Длина ловушки (L1)/см	Размер катетера (D2)	Длина катетера (L2)/см
Система петлевой ловушки - общего назначения				
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 - малого размера				
LT-SP-10	10	65	4 Fr	50
LT-SP-25	25	65	6 Fr	50

Характеристика	Диам. петли. (D1)/мм	Длина ловушки (L1)/см	Размер катетера (D2)	Длина катетера (L2)/см
Система петлевой ловушки - микро				
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 далее компоненты могут вступать в контакт с кожными покровами или кровью:

Система петлевой ловушки SeQure™	
Название компонента	Материал
Петля	Нитинол Вольфрам с титан-нитридным покрытием ПТФЭ
Катетер для петли	ПЭНД Танталовая метка Сульфат бария
Загрузчик	ПЭНД Сульфат бария
Устройство для вращения	ПОМ Латунь

8. Указания по применению

- Сборка петлевой ловушки

- ✧ Выберите размер ловушки SeQure™, соответствующий месту расположения инородного тела. В целом, размер петли должен примерно соответствовать размеру сосуда, в котором она будет использоваться.
- ✧ Извлеките петлевую ловушку и катетер для петли из держателей и осмотрите на наличие повреждений.
- ✧ Снимите загрузчик и рукоятку (устройство для вращения) с проксимального конца shaft ловушки.
- ✧ Поместите петлевую ловушку в катетер для петли, вводя проксимальный конец (без петли) петлевой ловушки в дистальный (без соединительной втулки) конец катетера до тех пор, пока проксимальный конец shaft ловушки не выйдет из втулки, так чтобы петлю можно было втянуть в дистальный конец катетера для петли.
- ✧ Проверьте устройство, протянув петлю ловушки вперед-назад через дистальный конец катетера 2-3 раза, и тщательно осмотрите катетер для петли, рентгеноконтрастную отметку и ловушку на наличие повреждений или дефектов.
- ✧ Если условия позволяют, петлевую ловушку и ее катетер можно затем ввести в сосуд в виде единого устройства, собранного описанным выше образом.

- Альтернативная процедура

- ✧ Если катетер для петли уже введен в васкулатуру, для введения петли ловушки в

полостной катетер можно воспользоваться входящим в комплект загрузчиком (расположен на проксимальном конце ловушки несколько дистальнее поворотной рукоятки). Для этого:

- ✧ Извлеките петлевую ловушку из держателя и осмотрите на наличие повреждений.
- ✧ Продвигайте загрузчик из комплекта (расположен на проксимальном конце петлевой ловушки несколько дистальнее поворотной рукоятки) дистально до тех пор, пока петля ловушки не войдет в трубчатую часть загрузчика.
- ✧ Вводите дистальный конец загрузчика в соединительную втулку полостного катетера для петли, пока не почувствуете сопротивление. Сопротивление свидетельствует о том, что наконечник загрузчика занял правильное положение во внутреннем просвете катетера.
- ✧ Удерживая загрузчик максимально ровно, захватите шaft 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 шaftа петлевой ловушки.
- Манипуляции/извлечение инородных тел с помощью петлевой ловушки
 - ✧ Удалите полостной баллон или катетер доставки, если они находятся в теле пациента. Для упрощения извлечения баллона может потребоваться замена или удлинение полостного проводника и использование полостного направляющего катетера большего размера для размещения ловушки.
 - ✧ Если проводник находится в теле пациента в месте нахождения инородного тела, захватите петлей проксимальный конец проводника и продвигайте ловушку в направляющий катетер или оболочку, пока дистальный конец катетера для петли не окажется в непосредственной близости от инородного тела.
 - ✧ Если проводника нет, то петлю необходимо втянуть в дистальный конец катетера для петли и затем продвигать направляющий катетер вглубь до тех пор, пока он не окажется в непосредственной близости от инородного тела.
 - ✧ Осторожно протолкните шaft петлевой ловушки вперед, чтобы полностью раскрыть петлю. Медленно продвигайте петлю вперед, так чтобы она охватила проксимальный конец инородного тела.
 - ✧ 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).
 - ✧ Выполняя манипуляции с инородным телом, следует поддерживать натяжение в катетере для петли для удержания инородного тела и двигать ловушку и катетер для петли как единое целое, чтобы придать инородному телу необходимое положение.
 - ✧ 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. Затем инородное

тело извлекается через направляющий катетер или оболочку сосудистого доступа или же вместе с ними. Извлечение инородных тел крупного размера может потребовать введения оболочек или направляющих катетеров большего размера или же разреза периферической области.

- Удаление фибриновых пленок с полостных катетеров с помощью петлевой ловушки
 - ✧ Используя обычную методику доступа через бедренную вену, введите петлевую ловушку выбранного размера в нижнюю полую вену или правое предсердие.
 - ✧ Введите проводник диаметром 0,35 дюйма (0,89 мм) через порт (дистальный или венозный порт при наличии сразу нескольких просветов) полостного катетера и продвиньте его в правое предсердие или нижнюю полую вену.
 - ✧ Наденьте петлю ловушки на проводник.
 - ✧ Продвигайте ловушку дальше вдоль дистального конца катетера, пока она не окажется в непосредственной близости от фибриновой пленки.
 - ✧ Затяните петлевую ловушку вокруг катетера и продолжайте слегка стягивать ее, осторожно перемещая ловушку к дистальному концу катетера через порт(ы).
 - ✧ Повторяйте шаги 4 и 5 до тех пор, пока катетер не будет очищен от фибриновой пленки.
- Реканализация вены с помощью петлевой ловушки
 - ✧ Введите петлевую ловушку через место венозного доступа пациента и разместите ее в васкулатуре в месте желаемого венозного доступа.
 - ✧ Раскройте петлю ловушки, чтобы обозначить место для прокола в месте желаемого сосудистого доступа.
 - ✧ Введите проводник через иглу, пропуская его сквозь петлю ловушки.
 - ✧ Затяните петлю на игле, продвигая катетер для петли вглубь.
 - ✧ Втяните проводник в нижнюю полую вену.

9. Срок годности

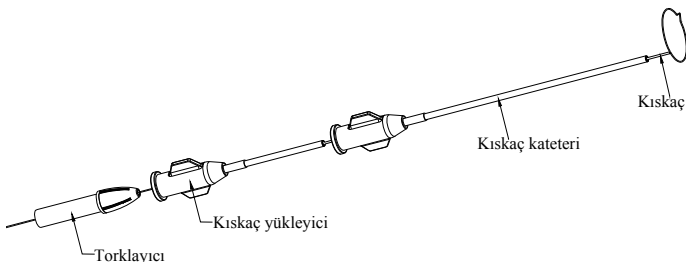
- Система петлевой ловушки SeSure™ стерилизована оксидом этилена. Срок годности указан на этикетке; дата выпуска и дата истечения срока годности также указаны на этикетке. Запрещается использовать изделие после истечения срока годности.

10. Упаковка и этикетка

Система петлевой ловушки SeSure™ поставляется в стерильном виде. Все компоненты системы петлевой ловушки SeSure™ зафиксированы и защищены держателями и запечатаны в два диализных мешка Tyvek1073B, к которым прикреплены основные этикетки. Изделие стерилизовано и помещено в коробку с инструкцией по применению, карточкой пациента, формой обратной связи клиента и сертификатом соответствия. Основная этикетка наклеена на коробку.

1. Cihaz Tanımı

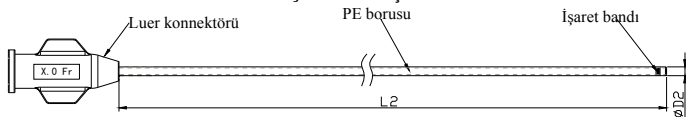
- Farklı halka boyutları ve kısıkaç uzunluğuna göre Genel Kısıkaç Sistemi, Küçük Kısıkaç Sistemi ve Mikro Kısıkaç Sistemi dahil olmak üzere SeQure™ Kısıkaç Sistemi bir kısıkaç, bir kısıkaç kateteri bir kısıkaç yükleyici ve bir torklayıcıdan meydana gelir. Kısıkaç, bir nitinol şaft ile bir halkadan oluşur ve PTFE ısı gerilmeli borusunun çekici baskı kuvveti ile birlikte nitinol şaftın konik kısmına bağlanırlar. Halka, radyopaklığı artırmak amacıyla Titanyum Nitrit kaplamalı tungsten tel ile sarılmış örgülü nitinol tellerden meydana gelir. Halka düzlemi nitinol miline diktir. Nitinolün şekil belleği ve süper elastiklik özelliklerinden ötürü deformasyon riski olmadan önceden oluşturulmuş kısıkaç halkası kateterden sokulabilir. PE borudan ve luer konnektöründen oluşan kısıkaç kateterinde, operasyon sırasında görünürlüğü artırmak için distal uçta bir radyopak işaret bandı bulunur. Kısıkaç, kısıkaç yükleyici ve torklayıcı ile birlikte önceden takılır ve ardından ilgili kateter ile paketlenir. (Bkz. Şekil 1 ile Şekil 5)



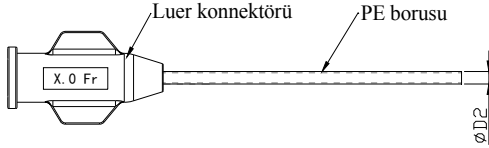
Şekil 1 SeQure™ Kısıkaç Sistemi



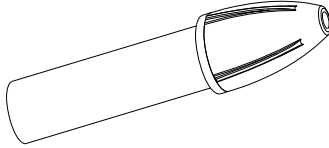
Şekil 2 Kısıkaç



Şekil 3 Kısıkaç kateteri



Şekil 4 Kısaç yükleyici



Şekil 5 Torklayıcı

2. Endikasyonlar ve Kullanımlar

- SeQure™ Snare Sisteminin, kardiyovasküler sistem ya da iç organ boşluğundaki yabancı nesnelerin alınması ve yönlendirilmesi için kullanılması amaçlanmıştır. Yönlendirme prosedürleri arasında, kalıcı santral venöz erişim kateterleri, alt ana toplardamar filtreleri, kardiyovasküler sistemdeki spiraller ve kılavuz tel alma gibi intravasküler yabancı nesnelerin alınması ve/veya yeniden konumlandırılması yer almaktadır. Ürünün, tanı ve müdahale teknikleri konusunda eğitilmiş ve deneyimli doktorlar tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Damar yolu kılıf yerleşimindeki standart teknikler kullanılmalıdır.

3. Kontrendikasyonlar

- Bu cihaz, doku büyümesi ile sıkışmış olan yabancı cisimleri çıkarmaya yönelik kullanılamaz.
- Bu cihazın, atriyal ya da ventriküler septal defektler ya da Sürekli Foramen Ovaleli durumunda fibrin kılıf ayırma için kullanılmaması gerekir.
- Bu cihaz, implante edilmiş kalp pili derivasyonlarının çıkarılmasına uygun değildir.
- Antikoagülasyon tedavisini tolere edemeyen hastalar.
- Aktif enfeksiyona sahip hastalar.
- Ürün bileşenleri ile uyumlu olmayan maddeleri kullanmayın. (Ürün bileşenleri bölümüne bakın)

4. Uyarılar

- Fibrin kılıf ayırma sırasında kateterlere uygulanan çekme kuvvetleri, çap olarak 6 Fransız ya da daha küçük boyuttaki kalıcı kateterlere zarar verebilir, gerdirebilir ya da

kopartabilir. Çap olarak 6 Fransız ya da daha küçük boyuttaki kateterlerin fibrin kılıflarını ayırmaya çalışırken aşırı çekme kuvveti uygulamayın.

- Yabancı cisimleri almak ve/veya yerini değiştirmek için uygulanan aşırı kuvvetler kısaç sisteminin zarar görmesine neden olabilir.
- Polmoner embolizm riskini minimize etmek amacıyla büyük fibrin halkasının çıkarılmasında bu cihazı kullanırken dikkatli olunmalıdır.
- Parçalar, bir etilen oksit (EO) prosesi kullanılarak steril şekilde sağlanır. Eğer steril koruyucu hasar görmüşse kullanmayın. Hasar bulunursa, Lifetech temsilcinizi arayın.
- Tek hasta için kullanılır. Tekrar kullanmayın, işleme tabi tutmayın ve sterilize etmeyin. Yeniden kullanmak, tekrar işleme tabi tutmak ve tekrar sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğünü etkileyebilir ve/veya cihazın arızalanmasına yol açarak sonuçta hastanın zarar görmesine, hastalanmasına ya da ölmesine neden olabilir. Tekrar kullanma, yeniden işleme tabi tutma ya da tekrar steril etme cihazın kontaminasyon riskini artırabilir ve/veya hastadan hastaya bulaşabilen ama bununla da sınırlı kalmayan bulaşıcı hastalığın/hastalıkların yayılmasına veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.
- Kullanımın ardından, ürünü ve ambalajı hastane, idare ve/veya hükümet politikasına uygun olarak bertaraf edin.

5. Önlemler

- Polmoner embolizm riskini minimize etmek amacıyla büyük fibrin kılıfının çıkarılmasında bu cihazı kullanırken dikkatli olunmalıdır.

6. Olası Olumsuz Durumlar

- Olumsuz Durumlar
 - ✧ Testler, küçük çaplı kateterlerde fibrin kılıfını ayırmaya çalışırken kalıcı kateterde hasara neden olunabileceğini göstermektedir (Uyarıya bakın).
 - ✧ Fibrin kılıfı ayırmanın ardından ortaya çıkan bir pulmoner embolizm vakası yayınlanmıştır (Uyarıya bakın).
 - Olası Komplikasyonlar
 - Arteriyel vaskülatürde kısaç geri alım cihazlarına ilişkin olası komplikasyonlar aşağıdakilerle sınırlı kalmamak şartıyla şu şekildedir:
 - ✧ Embolizasyon
 - ✧ İnme
 - ✧ Miyokard Enfarktüsü (yerleşime bağlı olarak)
 - Venöz vaskülatürde kısaç geri alım cihazlarına ilişkin olası komplikasyonlar aşağıdakilerle sınırlı kalmamak şartıyla şu şekildedir:
 - ✧ Pulmoner Embolizm
- Kısaç geri alım cihazlarına ilişkin diğer olası komplikasyonlar aşağıdakilerle sınırlı

kalmamak şartıyla şu şekildedir:

- ✧ Damar perforasyonu
- ✧ Cihazın sıkışması

7. Ürün Özellikleri

• Ürün Spesifikasyonları

SeSure™ Kısaç Sistemi aşağıdaki spesifikasyonlarla sunulmaktadır (Tablo 1).

Tablo 1 SeSure™ Snare Sisteminin ürün spesifikasyonları

Spes.	Halka Çapı (D1)/mm	Kısaç Uzunluğu (L1)/cm	Kateter Boyutu (D2)	Kateter Uzunluğu (L2)/cm
Kısaç 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
Kısaç Sistemi-Küçük				
LT-SP-10	10	65	4 Fr	50
LT-SP-25	25	65	6 Fr	50
Kısaç 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:

SeSure™ Kısaç Sistemi	
Bileşenlerin adı	Materyal
Kısaç	Nitinol Titanyum Nitrit kaplamalı tungsten PTFE

SeQure™ Kısaç Sistemi	
Bileşenlerin adı	Materyal
Kısaç kateteri	HDPE Tantal İşaret bandı Baryum Sülfat
Yükleyici	HDPE Baryum Sülfat
Torklayıcı	POM Pirinç

8. Kullanım Kılavuzu

- **Kıskacın Takılması**
 - ✧ Yabancı cismin konumu için uygun boyutlu SeQure™ Kısaç Sistemini seçin. Genel olarak, kısaç halkasının yaklaşık olarak içinde kullanılacağı damarın boyutunda olması gerekir.
 - ✧ Kıskacı ve kısaç kateterini koruyucu tutucularından çıkarın ve hasar kontrolü yapın.
 - ✧ Yükleyici ve yönlendirme kolunu (Torklayıcı) kısaç şaftının proksimal ucundan çıkarın.
 - ✧ Kısaç şaftının proksimal ucu göbekten çıkana ve halka kısaç kateterinin distal ucuna çekilene dek kıskacın proksimal (halka olmayan) ucunu kısaç kateterinin distal (göbek olmayan) ucuna takarak kıskacı kısaç kateterine yükleyin.
 - ✧ Kateteri, radyopak işaret bandını ve kıskacı hasar açısından incelerken kısaç halkasını kateterin distal ucundan 2-3 kez geçirip geri çekerek cihazı kontrol edin.
 - ✧ Uygun olduğunda, kısaç/kısaç kateteri yukarıda açıklandığı gibi bir araya getirilerek tek bir ünite olarak damara iletililebilir.
- **Alternatif Prosedür**
 - ✧ Kısaç kateteri zaten vaskülatür içinde konumluysa, verilen yükleyici (kıskacın proksimal ucunda yönlendirme kolunun distal konumunda yer alır) kısaç halkasını kalıcı kısaç kateterine konumlandırmak için kullanılabilir. Bunu yapmak için:
 - ✧ Kıskacı koruyucu tutucudan çıkarın ve hasar kontrolü yapın.
 - ✧ Kıskacın halkası yükleyicinin boru kısmında kalana dek verilen yükleyiciyi (kıskacın proksimal ucunda bulunan ve direksiyon koluna distal konumda) distal olarak hareket ettirin.
 - ✧ Yükleyicinin distal ucunu direnç hissedilene dek kalıcı kısaç kateterinin göbeğine sokun. Bu durum, yükleyicinin ucunun kateterin iç lümeni ile düzgün hizalandığını belirtecektir.

- ✧ Yükleyiciyi olabildiğince düz şekilde tutarak, yükleyici göbeğinin hemen arkasından kısıracın şaftını tutun ve kateter lümeni içinde sabitlenene dek kısıracı ilerletin. İlk olarak yönlendirme kolunu söküp yükleyiciyi kısıkaç şaftının proksimal ucundan çekip çıkararak yükleyici bu aşamada çıkarılabilir.
- **Kısıkaç Yardımlı Yer Değişimi/Geri Alım**
 - ✧ Varsa, kalıcı balonu veya tevzi kateterini çıkarın. Balon çıkarmayı hızlandırmak ve kısıracı içine alacak şekilde kalıcı kılavuz kateterin boyutunu artırmak için kalıcı kılavuz telini değiştirmek ya da uzatmak gerekebilir.
 - ✧ Bir kılavuz tel yabancı cisim konumunda hastada kalıyorsa, kısıracı telin proksimal ucuna sıkıştırın ve kısıkaç kateterinin distal ucu yabancı cismin proksimal konumuna gelene dek kısıracı kılavuz katetere ya da kılıfa doğru ilerletin.
 - ✧ Hiçbir kılavuz tel mevcut değilse, kısıracı, yabancı cismen proksimal konumuna yerleşene dek kısıkaç kateterinin distal ucuna doğru çekin.
 - ✧ Halkayı tam olarak açmak için kısıkaç şaftını nazıkçe ileri itin. Halka daha sonra yavaşça ileri hareket ederek yabancı cismin proksimal ucunun çevresine dolacaktır.
 - ✧ Kısıkaç kateteri ilerletilerek, kısıkaç halkası yabancı cismi kavramak için kapatılır. (Kısıkaç kateteri içinde Kısıracı çekerek halkayı kapatmaya çalışmanın halkayı yabancı cisim çevresindeki konumundan hareket ettireceğini dikkate alın.)
 - ✧ Yabancı bir cismi hareket ettirmek amacıyla kavramak için kısıkaç kateterini sıkıca tutun ve cismi istenen konuma almak için kısıkaç ile kısıkaç kateterini birlikte hareket ettirin.
 - ✧ Yabancı cismi almak için, kısıkaç kateterini sıkı tutun ve kısıkaç ile kısıkaç 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 kesme yapmayı gerektirebilir.
- **Kalıcı Kateterlerden Fibrin Kılıfların Kısıkaç Destekli Çıkarılması**
 - ✧ Genel bir femoral damar yaklaşımından, seçili kısıracı inferior vena cava ya da sağ atriuma ilerletin.
 - ✧ 0,035 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 cava'ya ilerletin.
 - ✧ Kısıkaç halkası ile kılavuz telin çevresini sarın.
 - ✧ Kısıracı kateterin distal ucundan fibrin kılıfa proksimal konuma ilerletin.
 - ✧ Kısıracı kateterin çevresine kapatın ve kısıracı (kateterin distal ucuna doğru) portlara doğru nazıkçe çekerken hafif bir traksiyon uygulamayı sürdürün.
 - ✧ Kateter fibrin kılıftan kurtulana dek 4&5 adımlarını tekrarlayın.
- **Kısıkaç Yardımlı Venöz Kanalizasyon**
 - ✧ Kısıracı bir patent venöz erişim yerine sokun ve istenen venöz erişim yerinde vaskülatüre yerleştirin.

- ✧ Bir delikten istenen venöz erişim yerine gitmek amacıyla bir hedef sağlamak için kısaç halkasını açın.
- ✧ Kılavuz telini iğneden ve kısaç halkasından sokun.
- ✧ Kısaç kateterini ilerleterek kıskaç iğne üzerinde kapatın.
- ✧ Kılavuz teli inferior vena cava'ya çekin.

9. Son kullanma tarihi

- SeQureTM Kısaç Sistemi etilen oksit ile sterilize edilir. Raf ömrü etikette gösterilir ve üretim tarihi ile son kullanma tarihi de etikette işaretlidir. Tarihi geçmiş olan ürünü kullanmayın.

10. Ambalaj ve Etiket

SeQureTM Kısaç Sistemi steril şekilde sunulur. SeQureTM Kısaç Sisteminin tüm bileşenleri sabitlenir ve koruyucu tutucular ile korunur, ardından bir ana etiketin yapıştırıldığı iki adet Tyvek1073B diyaliz torbası içine konulur. Ürün sterilize edilir ve IFU, hasta kartı, müşteri geri bildirim formu ve uygunluk sertifikası ile birlikte bir kutuya konulur. Ana etiket kutuya yapıştırılır.

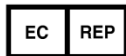


Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
8F, LifeTech Scientific Building,
No.22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063,
P. R. China.

Tel: +86 755 86026250

Fax: +86 755 86026251

Email: lifetechmed@lifetechmed.com



Representante autorizado EU:

LifeTech Scientific (Europe) Coöperatief U.A
Oliemolenstraat 60, 6416CB Heerlen, the Netherlands