

# AndraTec Fangschlinge und Micro-Fangschlinge „Exeter Snare“

## -Bedienungsanleitung-

### Beachten Sie!

Lesen Sie vor Gebrauch sorgfältig alle Anweisungen.

Das Produkt ist steril (ETO-Sterilisation) verpackt, für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden.

Das Produkt ist als Klasse IIa - Produkt zugelassen und darf nur in diesem Anwendungsbereich verwendet werden.

Exeter-Schlinge mit Goldspirale und Marker; geliefert mit Einführschleuse, Einführhilfe und Handgriff

### Produktbeschreibung:

Die Exeter-Schlinge ist eine flexible Fangschlinge zur interventionellen Bergung von Fremdkörpern aus Gefäßen oder aus Körperhöhlräumen; Bereiche des zentralen Nervensystems sowie des Zentrums des zentralen Blutkreislaufs sind hiervon ausdrücklich ausgeschlossen. Die Exeter-Schlinge besteht aus super-elastischem Nitinoldraht mit einem speziellen Schlingenkopf (1). Wegen der besonderen Materialeigenschaften des Nitinols rekonfiguriert sich der variable Schlingenkopf nach Verlassen der Einführschleuse (2) wieder in seine Ursprungsform. Je nach Position des Herausschiebens aus der Einführschleuse hat die Fangschlinge eine unterschiedliche Form mit variablem Fangquerschnitt. Die Exeter-Schlinge darf nur zusammen mit der dazu passenden Einführschleuse von in den interventionellen Techniken erfahrenen Ärzten angewendet werden.

### Indikationen:

Die Exeter-Schlinge sollte bei Patienten verwendet werden, um deplatzierte Implantate oder Fremdkörper zu bergen. Ferner kann die Schlinge zum Einfangen von Führungsdrähten verwendet werden und im Rahmen besonderer interventioneller Techniken beispielsweise zur Loop-Bildung. Die Exeter-Schlinge ist in verschiedenen Längen und variablen Durchmessern erhältlich.

### Kontraindikationen:

Verwendung im zentralen Nervensystem oder im Zentrum des zentralen Blutkreislaufs  
Bergung von Fremdkörpern, die sich nicht mit einer Schlinge fassen lassen  
Bergung von Fremdkörpern, die sich mit umgebenden Organstrukturen verhak haben  
Patienten, bei denen bei der Bergung die Gefahr einer Gefäßperforation oder einer Organschädigung besteht  
Patienten mit Kontraindikationen für eine gerinnungs-hemmende Therapie

### Mögliche Komplikationen:

Zu den möglichen Komplikationen gehören unter anderem:

Blutungen, Hämatome an der Punktionsstelle

Embolie

Gefäßverschluss

Infektion

Rhythmusstörungen

Verletzung oder Ruptur umgebender Gefäßstrukturen

Verlust des zu bergenden Fremdkörpers

Zerebrale Gefäßereignisse

### Methode:

Vor dem Einsatz der Fangschlinge muss zunächst die Einführschleuse geeigneter Größe für den Gefäßzugang ausgewählt werden, sowie die geeignete Schlingengröße zur Bergung des Fremdkörpers. Die Einführschleuse muss neben dem zu bergenden Fremdkörper platziert werden. Mit der Einführhilfe wird die Schlinge zusammengefaltet und kann so einfach in die Einführschleuse vorgeschoben werden. Je nachdem wie weit die Schlinge aus der Einführschleuse heraus geschoben wird, rekonfiguriert sich die Schlinge wieder mit unterschiedlichen Fangquerschnitten und Formen. Anschließend wird sie dann über den Fremdkörper geschoben. Mit einem Drehmomentenzeuger lässt sich das Vorschieben und Drehen der Fangschlinge exakt steuern. Wenn die Schlinge den Fremdkörper umfasst, kann die Einführschleuse bei fixiertem Drehmomentenzeuger vorgeschoben und die Schlinge weiter zugezogen werden. Unter leichtem Zug kann der Fremdkörper dann an der Spitze der Einführschleuse festgehalten und entfernt werden. Bei größeren Fremdkörpern können zur Entfernung größere Einführschleusen erforderlich sein. Gegebenenfalls muss eine chirurgische Gefäßfreilegung erfolgen.

### Begleitmedikation:

Die angewendete Begleitmedikation liegt allein in der Verantwortung des behandelnden Arztes.

### Warnhinweise:

Vor der Anwendung muss die Verpackung, die Einführschleuse und die Fangschlinge auf mögliche Schäden untersucht werden.

Die interventionelle Entfernung von Fremdkörpern muss unter einem bildgebenden Verfahren (Durchleuchtungs-Kontrolle, Endoskopie) erfolgen. Das Ergebnis sollte (angiographisch) dokumentiert werden.

Ein chirurgisches Standby ist erforderlich, wenn eine Fremdkörperbergung unter Notfallbedingungen durchgeführt wird oder eine erhöhte Perforationsgefahr besteht.

Bei Auftreten eines erhöhten Widerstandes muss sofort die Ursache ermittelt und beseitigt werden. Ggf. muss die Fremdkörperbergung abgebrochen werden oder chirurgisch erfolgen.

Eine Anwendung von größerer Kraft kann zu einer Schädigung der umgebenden Strukturen führen.

Vor Gebrauch sollten die Einführschleuse und sämtliches Zubehör mit einer sterilen (heparinisierten) Kochsalz- oder isotonischen Lösung (NaCl 0.9%) gespült werden.

### Produkthaftungshinweise:

Der Hersteller garantiert, dass bei Design und Herstellung dieses Produkts die erforderliche Sorgfalt geübt wurde. Die Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation dieses Produkts, sowie alle Faktoren bzgl. Patienten, Diagnose, Therapie und weitere Umstände, die sich der Kontrolle des Herstellers entziehen, haben ebenfalls direkten Einfluss auf das Produkt und auf das Anwendungsergebnis. Der Hersteller kann deshalb keine Haftung für alle beiläufig auftretenden Schäden oder Folgeschäden und Verluste übernehmen, die direkt oder indirekt bei Anwendung oder Versagen dieses Produkts entstehen, auch wenn der Schadensanspruch unter die Garantie, unter die Vertragsbedingungen oder andere Umstände fällt. Die Haftung des Herstellers beschränkt sich nach eigenem Ermessen auf die Reparatur oder den Ersatz des Produktes, wenn es zum Versandzeitpunkt bereits defekt war und die Beanstandung innerhalb eines Jahres mitgeteilt wird. Der Hersteller schließt jede Haftung aus, wenn das Produkt wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert zweckentfremdet benutzt wurde. Durch die Wiederaufbereitung des Produktes bestehen Risiken bezüglich Materialschädigungen sowie ein erhöhtes Infektionsrisiko für die Patienten bei der Wiederverwendung des Produktes. Produktbeschreibungen oder gedruckte Spezifikationen einschließlich dieser Gebrauchsanweisung sind nur als allgemeine Produktbeschreibung zum Zeitpunkt der Herstellung gedacht und dienen nicht einer erweiterten Garantie.

### Steril und pyrogenfrei nur bei unbeschädigter, ungeöffneter Verpackung. Keine Produkte aus beschädigten Verpackungen benutzen!

Mitarbeiter von AndraTec GmbH sind nicht berechtigt, die vorgenannten Bedingungen abzuändern, die Haftung zu erweitern oder zusätzliche produktbezogene Verpflichtungen einzugehen. Produktänderung vorbehalten.



AndraTec GmbH  
Simmerner Str. 70  
56075 Koblenz  
Germany  
ph: +49 (0) 261 29675172  
fax: +49(0) 261 29675173  
www.andratec.com

## Manual de instruções

### Exeter-Snare e Exeter-Snare micro

O Exeter-Snare e o Exeter-Snare micro estão disponíveis em conjunto com a respectiva bainha de introdução.

#### Descrição do produto:

O Exeter-Snare é um laço de captura flexível para a recuperação de corpos estranhos no sistema vascular ou nas cavidades do corpo. O Exeter-Snare é composto por um fio de nitinol super-elástico com uma ponta especial em laço. Devido às características especiais do material nitinol, a ponta em laço variável reajusta-se à sua forma original depois de se soltar da manga de introdução. Consoante a posição de recuperação, o laço de captura possui uma forma diferente com cortes transversais de captura variáveis. O Exeter-Snare apenas pode ser utilizado em conjunto com a manga de introdução adequada para o efeito e aplicando as técnicas de intervenção por médicos especializados.

#### Indicações:

O Exeter-Snare deve ser utilizado para capturar implantes deslocados ou corpos estranhos em doentes. Além disso, o laço pode ser utilizado para a captura de tubos de introdução e no quadro de técnicas de intervenção especiais, como por exemplo, para formação de laço. O Exeter-Snare está disponível em diferentes comprimentos e diâmetros variáveis.

#### Contra-indicações:

- Captura de corpos estranhos, que não podem ser recuperados com um laço
- Captura de corpos estranhos, que se agarraram às estruturas dos órgãos envolventes
- Doentes para os quais existe um risco de perfuração do sistema vascular ou de lesão num órgão durante a captura
- Doentes com contra-indicação de terapêutica de inibição de coagulação

#### Possíveis complicações:

Entre as possíveis complicações incluem-se:

- Hemorragia, hematoma no local de punção
- Embolia
- Oclusão do sistema vascular
- Infecção
- Perturbações de ritmo
- Lesão ou ruptura das estruturas do sistema vascular envolventes
- Perda do corpo estranho a ser capturado
- Eventos ao nível do sistema vascular cerebral

#### Método:

Antes da aplicação do laço de captura, tem de seleccionar a manga de introdução AndraTec com a dimensão apropriada ao acesso ao sistema vascular, assim como a dimensão do laço apropriada para a captura do corpo estranho. A manga de introdução AndraTec tem de ser colocada ao lado do corpo estranho a ser capturado. O laço é articulado com o suporte de introdução e, desta forma, pode ser facilmente inserido na manga de introdução. Em função da distância a que o laço se encontra da manga de introdução, este reajusta-se novamente aos diferentes cortes transversais e formas, agarrando depois os corpos estranhos. O avanço e a rotação do laço de captura são comandados de forma exacta através de um motor de binário. Logo que o laço envolve os corpos estranhos, a manga de introdução com motor de binário fixado pode continuar a ser puxada e o laço continuar a ser apertado. O corpo estranho pode então ser agarrado e libertado na ponta da manga de introdução puxando-a ligeiramente. No caso de corpos estranhos maiores pode ser necessário usar mangas de dimensões superiores. Em determinados casos poderá ser necessário proceder a uma exposição cirúrgica do sistema vascular.

#### Medicação concomitante:

A medicação concomitante utilizada é de inteira responsabilidade do médico.

#### Advertências:

- Antes da utilização, verificar a embalagem, a manga de introdução e o laço de captura quanto a eventuais danos.
- A intervenção para a recuperação de corpos estranhos tem de ser realizada usando meios de imagiologia adequados (radioscopia, endoscopia). O resultado deve ser documentado (por angiografia).
- É necessária uma interrupção da cirurgia se for realizada uma captura de corpos estranhos em condições de emergência ou se existir um risco acrescido de perfuração.
- Ao verificar uma resistência acrescida, a causa tem de ser imediatamente determinada e eliminada. Se necessário, a captura do corpo estranho tem de ser cancelada ou realizada cirurgicamente.
- Uma aplicação superior de força pode provocar danos nas estruturas envolventes.
- Antes da sua utilização, a manga de introdução e todos os acessórios devem ser lavados com uma solução salina estéril (heparinizada) ou isotónica (NaCl 0,9%).

#### Indicações de responsabilidade do produto:

O fabricante garante que foram aplicados todos os cuidados necessários durante a concepção e fabrico do produto. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste produto, assim como todos os factores relativos a doentes, diagnósticos, terapêuticos e outras circunstâncias que não são do controlo do fabricante têm igualmente influência directa no produto e no resultado da aplicação. O fabricante não pode, por isso, assumir responsabilidade por todos os danos casuais ou consequenciais e prejuízos, decorrentes da utilização ou falha directa ou indirecta deste produto, mesmo que tais danos sejam abrangidos pela garantia, condições de contrato ou outras circunstâncias. A responsabilidade do fabricante limita-se ao próprio conceito de reparação ou substituição do produto, caso este já esteja defeituoso no momento do fornecimento e a reclamação seja comunicada no prazo de um ano. O fabricante exclui toda a responsabilidade caso o produto tenha sido reutilizado, preparado novamente ou reesterilizado de forma diferente da indicada. A descrição do produto ou as especificações impressas, incluindo este manual de instruções, foram unicamente concebidos no momento do fabrico como um descrição geral do produto e não servem de garantia alargada.

**Estéril e não pirogénico desde que a embalagem não apresente danos e esteja fechada. Não utilizar os produtos de embalagens danificadas.**



AndraTec GmbH

Simmerner Str. 70

56075 Koblenz

Germany

ph: +49 (0) 261 29675172

fax: +49(0) 261 29675173

www.andratec.com

## Modo de empleo

### Exeter Snare y Exeter Snare micro

Exeter Snare y Exeter Snare micro están disponibles como conjunto con una boquilla de introducción a juego.

#### Descripción del producto:

Exeter Snare es un lazo de captación flexible para la recuperación intervencional de cuerpos extraños de vasos sanguíneos o cavidades del cuerpo. Exeter Snare se compone de alambre de nitinol superelástico con un cabezal de lazo especial. Por las características de material especiales del nitinol, el cabezal de lazo variable vuelve a adoptar su forma original al abandonar la boquilla de introducción. Según su posición al ser expulsado de la boquilla de introducción, el lazo de captación tiene formas distintas con una sección de captación variable. Exeter Snare sólo se debe aplicar conjuntamente con la boquilla de introducción apropiada y por médicos expertos en las técnicas intervencionales.

#### Indicaciones:

Exeter Snare se debería aplicar en pacientes para recuperar implantes desplazados o cuerpos extraños. Asimismo, el lazo se puede utilizar para captar alambres de guía y en el marco de técnicas intervencionales especiales, por ejemplo para la formación de bucles. Exeter Snare está disponible en distintas longitudes y con diámetros variables.

#### Contraindicaciones:

- Recuperación de cuerpos extraños que no se puedan enganchar con un lazo
- Recuperación de cuerpos extraños que se hayan enganchado en estructuras de órgano circundantes
- Pacientes en los cuales la recuperación conlleva un riesgo de perforación de vasos sanguíneos o de daños en órganos
- Pacientes con contraindicaciones a una terapia anticoagulante

#### Posibles complicaciones:

Entre las posibles complicaciones cuentan, entre otras:

- hemorragias, hematomas en la zona de punción
- embolia
- obstrucción de vasos sanguíneos
- infección
- arritmias
- lesión o rotura de estructuras circundantes de vasos sanguíneos
- pérdida del cuerpo extraño a recuperar
- accidentes vasculares cerebrales

#### Método:

Antes de utilizar el lazo de captación es necesario seleccionar la boquilla de introducción AndraTec del tamaño adecuado para el acceso al vaso sanguíneo, así como el tamaño de lazo apropiado para la recuperación del cuerpo extraño. La boquilla de introducción AndraTec se tiene que posicionar junto al cuerpo extraño a recuperar. Con la ayuda para la introducción se pliega el lazo, con lo cual se puede avanzar simplemente en la boquilla de introducción. Según el grado de salida del lazo de la boquilla de introducción, el lazo se vuelve a configurar con distintas secciones de captación y formas. Posteriormente, se pasa sobre el cuerpo extraño. Mediante un generador de par de giro, el avance y el giro del lazo de captación se puede controlar exactamente. Una vez que el lazo haya encerrado el cuerpo extraño, la boquilla de introducción se puede avanzar con el generador de par de giro fijado para seguir cerrando el lazo. Ejerciendo una ligera tracción, el cuerpo extraño se puede sujetar entonces en la punta de la boquilla de introducción y retirar. En el caso de cuerpos extraños de mayor tamaño puede ser necesario utilizar boquillas de introducción más grandes para permitir su extracción. En su caso, el vaso sanguíneo se deberá poner al descubierto quirúrgicamente.

#### Medicación acompañante:

La medicación acompañante aplicada es de la responsabilidad exclusiva del médico responsable.

#### Advertencias:

- Antes del uso, el embalaje, la boquilla de introducción y el lazo de captación se tienen que examinar para detectar eventuales daños.
- La eliminación intervencional de cuerpos extraños se tiene que realizar con aplicación de un procedimiento de imagen (control radiológico, endoscopia). El resultado se debería documentar (de forma angiográfica).
- Es necesario un standby quirúrgico si la recuperación de cuerpos extraños se realiza en condiciones de emergencia o si existe un

mayor peligro de perforación.

- En caso de que se percibiera un aumento de la resistencia, se deberá determinar y eliminar inmediatamente la causa. En su caso, la recuperación de cuerpos extraños se deberá interrumpir o realizar por vía quirúrgica.
- La aplicación de una fuerza excesiva puede dañar las estructuras circundantes.
- Antes del uso, la boquilla de introducción y todos los accesorios se deberán lavar con una solución estéril (heparinizada) de suero fisiológico o isotónica (NaCl 0.9%).

#### Notas sobre la responsabilidad por productos defectuosos:

El fabricante garantiza que se procedió con el cuidado necesario en el diseño y la fabricación de este producto. El manejo, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este producto, así como todos los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, la terapia y otras circunstancias ajenas a la influencia del fabricante, también influyen directamente en el producto y en el resultado de la aplicación. Por esta razón, el fabricante no puede asumir ninguna responsabilidad por todos los daños y pérdidas, accesorios o consecuentes, que se produzcan de forma directa o indirecta en la aplicación o en caso de un fallo de este producto, aunque la reclamación por daños esté cubierta por la garantía, las condiciones contractuales u otras circunstancias. La responsabilidad del fabricante se limita, según su propia elección, a la reparación o sustitución del producto, siempre que éste ya estuviera defectuoso en el momento de la expedición y la reclamación se comunique en un plazo de un año. El fabricante excluye toda responsabilidad en caso de reutilización, reacondicionamiento o reesterilización del producto o en caso de uso del mismo para fines no previstos. Las descripciones del producto y las especificaciones impresas, incluyendo este modo de empleo, sólo se consideran como descripción general del producto en el momento de su fabricación y no conllevan ninguna ampliación de la garantía.

**Estéril y libre de pirógenos únicamente con el embalaje intacto y cerrado. No utilizar productos de embalajes dañados.**



Andratec  
Advanced Interventional Technologies

AndraTec GmbH  
Simmerer Str. 70  
56075 Koblenz  
Germany  
ph: +49 (0) 261 29675172  
fax: +49(0) 261 29675173  
www.andratec.com

Instructions for Use:

## Mode d'emploi

L'Exeter Snare et Exeter Snare micro sont disponibles comme série avec la poche d'air d'introduction convenable.

### Argumentaire du produit :

L'Exeter Snare est un circuit fermé de capture flexible visant le sauvetage et l'enlèvement interventionnel des corps étrangers des vaisseaux sanguins ou des cavités du corps. elle se compose d'un fil flexible 'NITONOL' avec un nœud coulant spécial à son bout. A cause de la propriété particulière du matériel 'NITONOL' le circuit fermé se reconfigure de nouveau sous sa forme d'origine après l'abandon de la poche d'air d'introduction. Selon la position du déplacement du circuit fermé à l'extérieur de la poche d'air d'introduction, reçoit ce premier de différentes formes avec des coupes transversales variables.

L'Exeter Snare doit être utilisé avec la poche d'air d'introduction correspondante par des médecins ayant une expérience dans le domaine d'interventions techniques.

### Indications :

L'Exeter Snare doit être utilisé lors d'une intervention chez des patients pour enlever les corps étrangers ou les implantés déplacés. En outre on peut utiliser le circuit fermé pour guider les fils d'introduction ou lors d'autres interventions techniques spéciales comme les formations 'loop'. L'Exeter Snare existe en différentes longueurs ayant des diamètres variables.

### Contre-Indications :

Les contre-indications incluent, mais ne peuvent pas être limitées à :

- Sauvetage des corps étrangers qui ne peuvent pas être saisis avec un circuit fermé.
- Sauvetage des corps étrangers qui sont entourés par des structures organiques.
- Patients, pour lesquels lors du sauvetage il existe un danger d'une perforation des vaisseaux sanguins ou d'un dommage d'organe.
- Patient avec des contre-indications pour une thérapie qui peut réprimer une coagulation.

### Complications possibles :

- hémorragie, hématome au point de ponction.
- Embolie.
- Fermeture de récipient (vasoconstriction).
- Infektion.
- Dérangement du rythme cardiaque.
- blessure ou rupture des structures qui entourent les récipients.
- Perte du corps étranger à sauver.
- Événements aux récipients cérébraux.

### Méthode :

Avant l'usage du circuit fermé il faut choisir avec la poche d'air d'introduction 'AndraTec' correspondante au mesure de l'accès du récipient ainsi que la dimension appropriée du circuit fermé visant le sauvetage du corps étranger. la poche d'air d'introduction 'AndraTec' doit être placée à côté du corps à enlever. Le circuit fermé sera plié avec l'aide d'introduction ce qui permet de le pousser facilement dans la poche d'air d'introduction. Dependant de la distance avec laquelle on fait sortir le circuit fermé de la poche d'air d'introduction obtient le circuit, qui se reconfigure des qu'il abandonne la poche, de différentes formes avec des coupes transversales variables. Ensuite on tire le circuit autour du corps à enlever. Avec un producteur du couple de rotation, se laisse le circuit fermé exactement orienter, pousser ou tourner. Lorsque le nœud entoure complètement le corps, on pousse la poche vers ce dernier en fixant le producteur du couple de rotation et on continue à tirer le nœud. Enfin et sous un trait léger, on peut retenir le corps au bout de la poche et l'éloigner. Pour des corps plus grands on nésécite une poche d'air d'introduction plus grande ou éventuellement une ouverture chirurgicale du récipient.

### Avertissements :

- l'emballage, la poche d'air d'introduction et le circuit fermé de capture doivent être examinés avant l'application.
- le sauvetage interventionnel des corps étrangers doit avoir lieu sous une procédure visuelle (Radioscopie, endoscopie). le résultat devrait être documenté angiographiquement.
- Un Stand-by chirurgical est nécessaire si le sauvetage des corps étrangers doit être exécuter sous des Conditions d'un cas d'urgence ou s'il existe un danger de perforation
- Lors d'une augmentation de la résistance on doit déterminer et éliminer la cause, interrompre l'opération ou intervenir chirurgicalement.
- une application d'une force augmentée peut conduire à un dommage des structures entourantes.
- avant l'utilisation, on doit stériliser tous les accessoires avec l'eau de cuisson stérile ou une solution isotonique (NaCl 0.9 %).

### Indications de responsabilité du produit :

le fabricant garantit qu'il a pratiqué le soin nécessaire lors de la conception et la fabrication de ce produit. La manipulation, le nettoyage, la stérilisation et le stockage du produit ainsi que tous les facteurs (patients, diagnostic, thérapie...) qui s'extraient du contrôle du fabricant ont une influence directe sur le produit et sur le résultat d'application. Par conséquent, le fabricant ne peut pas se charger de tous les dommages ou dommages apparus occasionnellement et de pertes qui peuvent directement ou indirectement influencer le produit ou le résultat, même si cette exigence de dommage correspond la garantie, les conditions du contrat ou d'autres circonstances. la responsabilité du fabricant se limite après propre appréciation à la réparation ou au remplacement du produit, s'il est été défectif déjà au moment d'expédition et si l'objection est communiquée en une année. le fabricant exclut chaque responsabilité si le produit sera réemployé, réparé ou restérilisé. les argumentaires du produit ou les spécifications imprimées y compris ce mode d'emploi ne sont pensés que comme argumentaire de produit général au moment de la fabrication et ne servent pas à une garantie étendue.

Seulement les emballages intacts et non-ouverts sont stériles et sans pyrogènes. ne pas utiliser les produits des emballages endommagés



Andratec  
Advanced Interventional Technologies

Andratec GmbH  
Simmerner Str. 70  
56075 Koblenz  
Germany  
ph: +49 (0) 261 29675172  
fax: +49(0) 261 29675173  
www.andratec.com

Graphical Symbols

STERILE EO

Sterilized with ethylene oxide gas (ETO)



For Single Use Only



Read Instruction Prior To Use



Temperature Of Storage (+5 to +30 Degrees)



Expired Date

LOT

Lot Number REF Catalogue Number

## Kullanım talimatı

### Exeter-Snare ve Exeter Snare micro

Exter Snare ve Exeter Snare micro uygun bir introdüser kılıfı ile birlikte set olarak sunulmaktadır.

#### Ürünün tanımı:

Exeter Snare, damarlardan veya vücuttaki boşluklardan yabancı maddeleri müdahale ile çıkartmak için esnek bir yakalama ilmeğidir. Exeter Snare, özel bir ilmek kafasına sahip, süper esnek nitinol telden oluşur. Nitinolün çok özel nitelikleri nedeniyle değişken ilmek kafası introdüser kılıfını terk ettikten sonra tekrar kendi asıl biçimine geri döner. Introdüser kılıfından dışarı itmenin konumuna bağlı olarak yakalama ilmeği değişken yakalama kesiti nedeni ile farklı bir biçime sahiptir. Exeter Snare sadece buna uyan bir introdüser kılıfı ile birlikte, girişimsel teknikler konusunda deneyimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.

#### Endikasyonları:

Exeter Snare hastalarda, deplase implantları veya yabancı maddeleri vücuttan çıkartmak için kullanılmalıdır. Bunun ötesinde ilmek kılavuz telleri yakalamak için kullanılmalıdır ve özel girişimsel teknikler kapsamında örneğin Loop oluşturmak için kullanılabilir. Exeter Snare çeşitli uzunluklarda ve değişken çap ölçüleri ile sunulmaktadır.

#### Kontrendikasyonları:

- Bir ilmekle tutulabilen yabancı maddelerin kurtarılması
- Çevredeki organ yapılarına takılmış olan yabancı maddelerin kurtarılması
- Kurtarma sırasında damar perforasyonu veya bir organ hasarı tehlikesinin mevcut olduğu hastalarda
- Pıhtılaşmayı önleyici bir tedavi için kontrendikasyonlu hastalar

#### Mümkün olan komplikasyonlar:

Mümkün olan komplikasyonlara diğerlerinin yanı sıra şunlar dahildir:

- Punksiyon noktasında kanamalar, hematomlar
- Emboli
- Damar tıkanması
- Enfeksiyon
- Ritim bozuklukları
- Çevredeki damar yapılarında yaralanma veya rüptür
- Kurtarılabilecek yabancı maddenin kaybı
- Serebral damar olayları

#### Yöntem:

Yakalama ilmeğinin kullanılmasından önce damar girişi için uygun büyüklükte AndraTec GmbH introdüser kılıfı ile yabancı maddenin çıkartılması için uygun büyüklükte ilmek büyüklüğü seçilmelidir. AndraTec GmbH introdüser kılıfı kurtarılabilecek yabancı maddenin yanına konumlandırılmalıdır. Introdüser yardımı ile ilmek katlanabilir ve kolayca introdüser kılıfının içine itilebilir. İlmeğin introdüser kılıfından ne kadar dışarı itildiğine bağlı olarak ilmek kendini farklı yakalama kesitleri ve biçimleri ile tekrar konfigüre eder. Bundan sonra ilmek yabancı maddenin üzerine itilir. Bir tork oluşturucusu ile yakalama ilmeğinin itilmesi ve döndürülmesi tam olarak kontrol edilebilir. İlmek yabancı maddeyi yakaladığında, introdüser kılıfı tork oluşturucu sabitlenmiş durumdayken ileri itilir ve ilmek sıkılır. Sonra hafifçe çekilirken yabancı madde introdüser kılıfının ucunda sabitlenir ve çıkartılabilir. Yabancı madde büyükse daha büyük introdüser kılıflarına ihtiyaç vardır. Gereğinde damar ameliyatla açılmalıdır.

#### Eşzamanlı ilaçlar:

Eşzamanlı kullanılacak ilaçlar sadece tedaviyi sürdüren hekimin sorumluluğu altındadır.

#### Uyarı bilgileri:

- Kullanmadan önce ambalaj, introdüser kılıfı ve yakalama ilmeği muhtemel hasarlar açısından kontrol edilmelidir
- Yabancı maddelerin girişimsel olarak çıkartılması göstergeli bir yöntem yardımı ile (röntgen kontrolü, endoskopi) gerçekleştirilmelidir. Sonuç (anjiyografik) belgelenmelidir
- Bir yabancı madde kurtarma işlemi acil durum koşulları veya yüksek perforasyon tehlikesi altında gerçekleştiriliyorsa cerrahi bir standby gereklidir
- Aşırı bir direncin oluşması durumunda sebep derhal saptanmalı ve giderilmelidir. Gereğinde yabancı madde kurtarma işlemi durdurulmalı veya cerrahi olarak gerçekleştirilmelidir
- Fazla kuvvet kullanılması çevredeki yapıların hasara uğramasına neden olabilir
- Kullanmadan önce introdüser kılıfı ve tüm aksesuarlar steril bir (heparinize) sofra tuzu veya izotonik çözelti ile (NaCl %0.9) yıkanmalıdır.

#### Ürün sorumluluk uyarıları:

Üretici bu ürünün tasarımında ve üretiminde gerekli titizliğin gösterildiğini garanti eder. Bu ürünün ambalajlanması ve sevki, depolanması, temizlenmesi ve sterilizasyonu ve hasta, diyagnoz, tedavi ve diğer durumlarla ilgili, üreticinin kontrolü altında olmayan tüm faktörlerin de ürün ve uygulama sonucu üzerinde doğrudan bir etkisi vardır. Bu nedenle üretici, bu ürünün uygulanması veya arızalanması sırasında doğrudan veya dolaylı olarak oluşan, geliştiği güzel ortaya çıkan hasarlara, ardıl hasarlara ve kayıplara karşı, tazminat talebi garanti, sözleşme koşulları veya diğer durumların kapsamına girse bile sorumluluk üstlenmez. Ürün gönderi anında arızalı ise ve şikâyet bir yıl içerisinde bildirilmişse üreticinin sorumluluğu kendi takdirine bağlı olarak ürünün onarılması veya değiştirilmesi ile sınırlıdır. Ürün tekrar kullanılmış, kullanıma tekrar hazırlanmış veya tekrar sterilize edilmiş amaç dışı kullanılmışsa üretici hiç bir sorumluluk üstlenmez. Bu kullanma talimatı da dahil ürün tanımları veya basılı nitelikler sadece üretimin yapıldığı tarihteki genel ürün tanımları olarak düşünülmüştür ve genişletilmiş garanti anlamına gelmez.

**Sadece ambalaj hasarsız veya açılmamışsa sterildir ve pirojen içermez. Hasarlı ambalajdan alınan ürünleri kullanmayınız**



CE 0481



Andratec GmbH  
Simmerner Str. 70  
56075 Koblenz  
Germany  
ph: +49 (0) 261 29675172  
fax: +49(0) 261 29675173  
www.andratec.com

Istruzioni per l'uso:

**Exeter-Snare**  
e  
**Exeter-Snare micro**

L' Exeter-Snare e l'Exeter Snare micro sono forniti con l'introduttore.

**Descrizione del dispositivo:**

Il Exeter-Snare è un cappio flessibile per il recupero di corpi estranei all'interno dei vasi sanguigni o delle cavità del corpo. L'Exeter snare consiste in una guida in Nitinolo con un cappio distale.

A causa delle proprietà dei materiali e delle dimensioni variabili del cappio, è riconfigurato nella sua forma originale. A seconda della posizione e di quanto lo snare esce dall'introduttore assume diverse forme e varie aree di recupero. Lo snare Exeter viene pre-caricato con l'introduttore AndraTec. Tale pratica di recupero deve essere eseguita solo da medici con esperienza in tecniche interventistiche.

**Indicazioni:**

L'Exeter snare è indicato per l'utilizzo in pazienti ai quali devono essere rimossi dei corpi estranei. Lo snare può anche essere utilizzato per il recupero di fili guida e guide interventistiche con cappi speciali. L'Exeter-Snare è disponibile con diverse lunghezze e diametri.

**Contro indicazioni**

- Corpi estranei che non sono recuperabili con lo snare.
- Corpi estranei che sono ancorati al tessuto circostante
- Pazienti per i quali vi è il rischio di perforazione o danno agli organi durante la procedura di recupero
- Paziente che mostrano controindicazioni con terapia farmacologica anticoagulante e antiaggregante

**Eventi avversi**

Possibili effetti negativi includono, ma non sono limitati ai seguenti:

- Aritmie, incluso fibrillazione ventricolare
- Sanguinamento (emorragie o ematomi nella zona della puntura).
- Danni cerebrali
- Embolia
- Infezioni
- Danno o rottura dei vasi
- Perdita del corpo estraneo
- Occlusion del vaso

**Metodo:**

Utilizzare lo snare Andratec della misura adeguata al vaso. Selezionare la misura adeguata dello snare per la rimozione del corpo estraneo. L'introduttore deve essere posizionato vicino al corpo estraneo.

Con l'aiuto di un piccolo tubo di plastica, il laccio viene ripiegato e può essere fatto avanzare facilmente nella guaina dell'introduttore. A seconda di quanto il laccio avanza nella guaina viene riconfigurato con varie aree di cattura e varie forme per essere spinto verso il corpo estraneo. I movimenti del laccio possono essere controllati con precisione grazie all'utilizzo di un sistema torque approssimale.

Quando il laccio è attorno al corpo estraneo l'introduttore può avanzare effettuando una certa torsione per chidere il laccio. Il corpo estraneo può essere fissato alla punta dell'introduttore praticando una leggera tensione e può quindi essere rimosso. Per la rimozione di corpi estranei più grandi, può essere necessario l'utilizzo di introduttori più grandi oppure l'intervnto chirurgico.

**Trattamento pre-operatorio:**

Il medico è responsabile per la somministrazione di farmaci.

**Attenzione:**

Prima dell'utilizzo, verificare che né l'introduttore né il cappio abbiano subito danni. La rimozione interventistica di corpi estranei deve essere eseguita sotto scopia o vista endoscopica e il risultato (angiografico) deve essere documentato.

In situazioni di emergenza la rimozione interventistica deve essere eseguito con stand-by chirurgico al fine di evitare poi rischio di perforazione vasale.

In caso di aumento

della resistenza durante il recupero del corpo estraneo si deve individuare immediatamente la causa ed intraprendere soluzioni adeguate. Se necessario, la rimozione deve essere interrotta o deve essere eseguita chirurgicamente. Forzare il recupero in maniera prolungata può causare danni alle strutture vascolari circostanti. Prima di usare l'introduttore deve essere lavato con soluzione sterile isotonica (eparina Zed) (o NaCl 0,9%).

**Esclusione di garanzia:**

Anche se questo prodotto medico è stato accuratamente progettato, fabbricato e testato prima della vendita, può non riuscire a svolgere la funzione prevista in maniera soddisfacente per una serie di motivi.

La manipolazione, lo stoccaggio, la pulizia e la sterilizzazione di questo strumento, così come i fattori relativi al paziente, la diagnosi, il trattamento, le procedure chirurgiche, e altre questioni non controllabili dal produttore possono influenzare direttamente lo strumento ed i risultati ottenuti dal suo utilizzo.

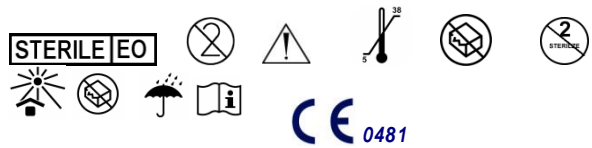
Il produttore, quindi, declina ogni responsabilità, sia espresse che implicite, in relazione al prodotto. Il produttore non è responsabile di eventuali danni accidentali o consequenziali per qualsiasi uso, difetti o guasti del prodotto, se il reclamo si basa su garanzia, contratto o altro.

Il produttore non è responsabile per perdite accidentali, speciali, consequenziali, danno o spese dirette o indirette derivanti dall'uso del suo prodotto.

Il produttore non si assume alcuna responsabilità in relazione a strumenti riutilizzati, rielaborati o risterilizzati.

Descrizioni o caratteristiche stampate, inclusa questa pubblicazione, sono destinati esclusivamente a descrivere in generale il prodotto al momento della produzione e non costituiscono alcuna garanzia, espressa.

**Confezione Sterile e non pirogenico se non aperta o danneggiata. Controllare se danneggiato prima dell'uso.**



**Andratec**  
Advanced Interventional Technologies

AndraTec GmbH  
Simmerner Str. 70  
56075 Koblenz  
Germany  
ph: +49 (0) 261 29675172  
fax: +49(0) 261 29675173  
www.andratec.com

#### Instructions for Use:

#### **Exeter-Snare and Exeter-Snare micro**

The Exeter-Snare and the Exeter-Snare micro is only available as set with the suited Introducer Sheath.

#### **Device description:**

The Exeter-Snare is a flexible snare for interventional retrieval of foreign bodies out of blood vessels or body cavities. The Exeter-Snare consists of a super elastic Nitinol wire with a special head. Due to the special material properties and the variable head of the snare, it is reconfiguring into its original shape. According to the position how much the snare is advanced out of the introducer sheath the retrieval snare has a different shape and a varying catching area. The Exeter-Snare comes preloaded with the AndraTec Introducer Sheath. The interventional retrieval should only be performed by physicians with experience in interventional techniques.

#### **Indications:**

The Exeter-Snare is indicated for use in patients for interventional retrieval of displaced foreign bodies. The snare can be used as well for catching guide wires and for special interventional guide wire loop procedures. The Exeter-Snare is available in different lengths and variable diameters.

#### **Contra-indications**

- Foreign bodies, which are not retrievable with a snare.
- Foreign bodies, which are hooked with the surrounding tissue.
- Patients, where is a risk of vessel perforation or damage of organs during the retrieval procedure.
- Patients with a contra-indication for antiplateletted/ anticoagulant therapy.

#### **Adverse effects**

Possible adverse effects include, but are not limited to the following:

- Arrhythmias, including ventricular fibrillation.
- Bleeding complications (particular haemorrhage or haematoma at puncture site).
- Cerebral vascular accidents
- Embolism
- Infection
- Injury or rupture of surrounding vessel structures
- Loss of foreign body
- Vessel occlusion

#### **Method:**

Prior to use the AndraTec introducer sheath of adequate size must be placed for vessel access. Select an appropriate snare size for foreign body removal. The introducer sheath must be placed near the site of the foreign body. With the help of a small plastic tubing, the snare head is folded together and can be advanced easily into the introducer sheath. According how far the snare is advanced out of the sheath it is reconfiguring with variable catching areas and shapes for being pushed over the foreign body. The movements of the snare can be accurately controlled with the help of a torquer. When the snare is around the foreign body the introducer sheath can be advanced with fixed torquer for closing the snare loop. The foreign body can be fixed to the tip of the introducer sheath with slight tension and can then be removed. For removal of bigger foreign bodies, larger sheaths may be required or a surgical cut down.

#### **Preoperative treatment:**

The physician himself is responsible for the drug regimen.

#### **Warning:**

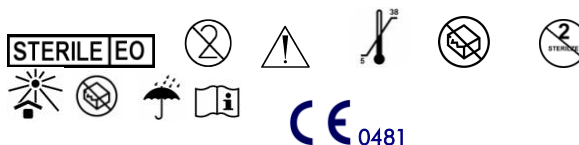
Prior to use the package, the introducer sheath and the snare have to be inspected to exclude any damage. The interventional removal of foreign bodies has to be performed under X-ray visualization or endoscopic view and the (angiographic) result should be documented. In emergency situations the interventional removal has to be performed with surgical stand-by or if there is any

increased risk of vessel perforation. If there is any increased resistance during foreign body retrieval the cause has to be detected immediately to undertake adequate reactions. If necessary the removal has to be stopped or has to be performed surgically. Application of extended force may cause damage to surrounding vascular structures. Prior to use the introducer sheath has to be flushed with a sterile isotonic (heparin zed) (or NaCl 0.9%) solution.

#### **Disclaimer of warranty:**

Although this medical product has been carefully designed, manufactured, and tested prior to sale, it may fail to perform its intended function satisfactorily for a variety of reasons. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond the manufacturer's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. The manufacturer, therefore, disclaims all warranties, both expressed and implied, with respect to the product. The manufacturer shall not be liable for any incidental or consequential damages by any use, defect, or failure of the product, whether the claim is based on warranty, contract or otherwise. The manufacturer is not liable for all incidental, special, or consequential loss, damage, or expense direct or indirect, from the use of its product. The manufacturer assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized. Descriptions or specifications in printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

**Sterile and nonpyrogenic unless package is opened or damaged.  
Check for damage before use.**



**Andratec**  
Advanced Interventional Technologies

AndraTec GmbH  
Simmerner Str. 70  
56075 Koblenz  
Germany

ph: +49 (0) 261 29675172  
fax: +49(0) 261 29675173  
www.andratec.com

## Manual de instruções

### Exeter-Snare e Exeter-Snare micro

O Exeter-Snare e o Exeter-Snare micro estão disponíveis em conjunto com a respectiva bainha de introdução.

#### Descrição do produto:

O Exeter-Snare é um laço de captura flexível para a recuperação de corpos estranhos no sistema vascular ou nas cavidades do corpo. O Exeter-Snare é composto por um fio de nitinol super-elástico com uma ponta especial em laço. Devido às características especiais do material nitinol, a ponta em laço variável reajusta-se à sua forma original depois de se soltar da manga de introdução. Consoante a posição de recuperação, o laço de captura possui uma forma diferente com cortes transversais de captura variáveis. O Exeter-Snare apenas pode ser utilizado em conjunto com a manga de introdução adequada para o efeito e aplicando as técnicas de intervenção por médicos especializados.

#### Indicações:

O Exeter-Snare deve ser utilizado para capturar implantes deslocados ou corpos estranhos em doentes. Além disso, o laço pode ser utilizado para a captura de tubos de introdução e no quadro de técnicas de intervenção especiais, como por exemplo, para formação de laço. O Exeter-Snare está disponível em diferentes comprimentos e diâmetros variáveis.

#### Contra-indicações:

- Captura de corpos estranhos, que não podem ser recuperados com um laço
- Captura de corpos estranhos, que se agarraram às estruturas dos órgãos envolventes
- Doentes para os quais existe um risco de perfuração do sistema vascular ou de lesão num órgão durante a captura
- Doentes com contra-indicação de terapêutica de inibição de coagulação

#### Possíveis complicações:

Entre as possíveis complicações incluem-se:

- Hemorragia, hematoma no local de punção
- Embolia
- Oclusão do sistema vascular
- Infecção
- Perturbações de ritmo
- Lesão ou ruptura das estruturas do sistema vascular envolventes
- Perda do corpo estranho a ser capturado
- Eventos ao nível do sistema vascular cerebral

#### Método:

Antes da aplicação do laço de captura, tem de seleccionar a manga de introdução AndraTec com a dimensão apropriada ao acesso ao sistema vascular, assim como a dimensão do laço apropriada para a captura do corpo estranho. A manga de introdução AndraTec tem de ser colocada ao lado do corpo estranho a ser capturado. O laço é articulado com o suporte de introdução e, desta forma, pode ser facilmente inserido na manga de introdução. Em função da distância a que o laço se encontra da manga de introdução, este reajusta-se novamente aos diferentes cortes transversais e formas, agarrando depois os corpos estranhos. O avanço e a rotação do laço de captura são comandados de forma exacta através de um motor de binário. Logo que o laço envolve os corpos estranhos, a manga de introdução com motor de binário fixado pode continuar a ser puxada e o laço continuar a ser apertado. O corpo estranho pode então ser agarrado e libertado na ponta da manga de introdução puxando-a ligeiramente. No caso de corpos estranhos maiores pode ser necessário usar mangas de dimensões superiores. Em determinados casos poderá ser necessário proceder a uma exposição cirúrgica do sistema vascular.

#### Medicação concomitante:

A medicação concomitante utilizada é de inteira responsabilidade do médico.

#### Advertências:

- Antes da utilização, verificar a embalagem, a manga de introdução e o laço de captura quanto a eventuais danos.
- A intervenção para a recuperação de corpos estranhos tem de ser realizada usando meios de imagiologia adequados (radioscopia, endoscopia). O resultado deve ser documentado (por angiografia).
- É necessária uma interrupção da cirurgia se for realizada uma captura de corpos estranhos em condições de emergência ou se existir um risco acrescido de perfuração.
- Ao verificar uma resistência acrescida, a causa tem de ser imediatamente determinada e eliminada. Se necessário, a captura do corpo estranho tem de ser cancelada ou realizada cirurgicamente.
- Uma aplicação superior de força pode provocar danos nas estruturas envolventes.
- Antes da sua utilização, a manga de introdução e todos os acessórios devem ser lavados com uma solução salina estéril (heparinizada) ou isotónica (NaCl 0,9%).

#### Indicações de responsabilidade do produto:

O fabricante garante que foram aplicados todos os cuidados necessários durante a concepção e fabrico do produto. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste produto, assim como todos os factores relativos a doentes, diagnósticos, terapêuticas e outras circunstâncias que não são do controlo do fabricante têm igualmente influência directa no produto e no resultado da aplicação. O fabricante não pode, por isso, assumir responsabilidade por todos os danos casuais ou consequenciais e prejuízos, decorrentes da utilização ou falha directa ou indirecta deste produto, mesmo que tais danos sejam abrangidos pela garantia, condições de contrato ou outras circunstâncias. A responsabilidade do fabricante limita-se ao próprio conceito de reparação ou substituição do produto, caso este já esteja defeituoso no momento do fornecimento e a reclamação seja comunicada no prazo de um ano. O fabricante exclui toda a responsabilidade caso o produto tenha sido reutilizado, preparado novamente ou reesterilizado de forma diferente da indicada. A descrição do produto ou as especificações impressas, incluindo este manual de instruções, foram unicamente concebidos no momento do fabrico como um descrição geral do produto e não servem de garantia alargada.

**Estéril e não pirogénico desde que a embalagem não apresente danos e esteja fechada. Não utilizar os produtos de embalagens danificadas.**



AndraTec GmbH  
Simmerner Str. 70  
56075 Koblenz  
Germany  
ph: +49 (0) 261 29675172  
fax: +49(0) 261 29675173  
www.andratec.com

Rev.0 13.10.2014

#### Graphical Symbols





## Modo de empleo

### Exeter Snare y Exeter Snare micro

Exeter Snare y Exeter Snare micro están disponibles como conjunto con una boquilla de introducción a juego.

#### Descripción del producto:

Exeter Snare es un lazo de captación flexible para la recuperación intervencional de cuerpos extraños de vasos sanguíneos o cavidades del cuerpo. Exeter Snare se compone de alambre de nitinol superelástico con un cabezal de lazo especial. Por las características de material especiales del nitinol, el cabezal de lazo variable vuelve a adoptar su forma original al abandonar la boquilla de introducción. Según su posición al ser expulsado de la boquilla de introducción, el lazo de captación tiene formas distintas con una sección de captación variable. Exeter Snare sólo se debe aplicar conjuntamente con la boquilla de introducción apropiada y por médicos expertos en las técnicas intervencionales.

#### Indicaciones:

Exeter Snare se debería aplicar en pacientes para recuperar implantes desplazados o cuerpos extraños. Asimismo, el lazo se puede utilizar para captar alambres de guía y en el marco de técnicas intervencionales especiales, por ejemplo para la formación de bucles. Exeter Snare está disponible en distintas longitudes y con diámetros variables.

#### Contraindicaciones:

- Recuperación de cuerpos extraños que no se puedan enganchar con un lazo
- Recuperación de cuerpos extraños que se hayan enganchado en estructuras de órgano circundantes
- Pacientes en los cuales la recuperación conlleva un riesgo de perforación de vasos sanguíneos o de daños en órganos
- Pacientes con contraindicaciones a una terapia anticoagulante

#### Posibles complicaciones:

Entre las posibles complicaciones cuentan, entre otras:

- hemorragias, hematomas en la zona de punción
- embolia
- obstrucción de vasos sanguíneos
- infección
- arritmias
- lesión o rotura de estructuras circundantes de vasos sanguíneos
- pérdida del cuerpo extraño a recuperar
- accidentes vasculares cerebrales

#### Método:

Antes de utilizar el lazo de captación es necesario seleccionar la boquilla de introducción AndraTec del tamaño adecuado para el acceso al vaso sanguíneo, así como el tamaño de lazo apropiado para la recuperación del cuerpo extraño. La boquilla de introducción AndraTec se tiene que posicionar junto al cuerpo extraño a recuperar. Con la ayuda para la introducción se pliega el lazo, con lo cual se puede avanzar simplemente en la boquilla de introducción. Según el grado de salida del lazo de la boquilla de introducción, el lazo se vuelve a configurar con distintas secciones de captación y formas. Posteriormente, se pasa sobre el cuerpo extraño. Mediante un generador de par de giro, el avance y el giro del lazo de captación se puede controlar exactamente. Una vez que el lazo haya encerrado el cuerpo extraño, la boquilla de introducción se puede avanzar con el generador de par de giro fijado para seguir cerrando el lazo. Ejerciendo una ligera tracción, el cuerpo extraño se puede sujetar entonces en la punta de la boquilla de introducción y retirar. En el caso de cuerpos extraños de mayor tamaño puede ser necesario utilizar boquillas de introducción más grandes para permitir su extracción. En su caso, el vaso sanguíneo se deberá poner al descubierto quirúrgicamente.

#### Medicación acompañante:

La medicación acompañante aplicada es de la responsabilidad exclusiva del médico responsable.

#### Advertencias:

- Antes del uso, el embalaje, la boquilla de introducción y el lazo de captación se tienen que examinar para detectar eventuales daños.
- La eliminación intervencional de cuerpos extraños se tiene que realizar con aplicación de un procedimiento de imagen (control radiológico, endoscopia). El resultado se debería documentar (de forma angiográfica).
- Es necesario un standby quirúrgico si la recuperación de cuerpos extraños se realiza en condiciones de emergencia o si existe un

mayor peligro de perforación.

- En caso de que se percibiera un aumento de la resistencia, se deberá determinar y eliminar inmediatamente la causa. En su caso, la recuperación de cuerpos extraños se deberá interrumpir o realizar por vía quirúrgica.
- La aplicación de una fuerza excesiva puede dañar las estructuras circundantes.
- Antes del uso, la boquilla de introducción y todos los accesorios se deberán lavar con una solución estéril (heparinizada) de suero fisiológico o isotónica (NaCl 0.9%).

#### Notas sobre la responsabilidad por productos defectuosos:

El fabricante garantiza que se procedió con el cuidado necesario en el diseño y la fabricación de este producto. El manejo, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este producto, así como todos los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, la terapia y otras circunstancias ajenas a la influencia del fabricante, también influyen directamente en el producto y en el resultado de la aplicación. Por esta razón, el fabricante no puede asumir ninguna responsabilidad por todos los daños y pérdidas, accesorios o consecuentes, que se produzcan de forma directa o indirecta en la aplicación o en caso de un fallo de este producto, aunque la reclamación por daños esté cubierta por la garantía, las condiciones contractuales u otras circunstancias. La responsabilidad del fabricante se limita, según su propia elección, a la reparación o sustitución del producto, siempre que éste ya estuviera defectuoso en el momento de la expedición y la reclamación se comunique en un plazo de un año. El fabricante excluye toda responsabilidad en caso de reutilización, reacondicionamiento o reesterilización del producto o en caso de uso del mismo para fines no previstos. Las descripciones del producto y las especificaciones impresas, incluyendo este modo de empleo, sólo se consideran como descripción general del producto en el momento de su fabricación y no conllevan ninguna ampliación de la garantía.

**Estéril y libre de pirógenos únicamente con el embalaje intacto y cerrado. No utilizar productos de embalajes dañados.**



Andratec  
Advanced Interventional Technologies

AndraTec GmbH  
Simmerer Str. 70  
56075 Koblenz  
Germany  
ph: +49 (0) 261 29675172  
fax: +49(0) 261 29675173  
www.andratec.com



Please note instructions for use  
Respecter le mode d'emploi  
Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung  
Rispettare le istruzioni per l'uso  
Consultar las instrucciones des uso



Not intend for reuse  
Provit à usage unique  
Nicht zur Wiederverwendung  
Monouso, non riutilizzare



Order Number  
Référence  
Bestellnummer  
Codice die ordinazione  
Numero de Referencia



Batch designation  
Numéro de fabrication  
Chargennummer  
Numero di lotto  
Número de loto



Date of manufacturing  
Date de fabrication  
Herstellungsdatum  
Data die fabricazion  
Fecha de fabricación



Expiry Date  
Date limite d'utilisation  
Verwendbar bis  
Data di scadenza  
Utilizable hasta



Sterilization with ethylene oxide  
Stérilisation á l'oxide d'éthylène  
Sterilisation mit Ethylenoxid  
Sterilizzazione con ossido di etilene  
Esterilización con óxido de etileno



Conditions de stockage  
Storage conditions  
Lagerbedingungen  
Condizione stoccaggio  
Condiciones de almacenamiento



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert  
Do not use, if the packaging is damaged or opened  
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist  
Non utilizzare se imballaggio é danneggiato o aperto  
No utilizar si el empaque se encuentra danado o abierto



Keep dry  
Trocken aufbewahren



Protect from heat radiation  
Vor Hitze und Strahlung schützen