



MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC
1600 WEST MERIT PARKWAY
SOUTH JORDAN UTAH 84095
PHONE 801-253-1600
FAX 801-253-1688
www.merit.com

ONE Snare & ONE Snare Microsnare Instructions for Use w/ Annex
Dated July 18, 2017

ACKNOWLEDGEMENT

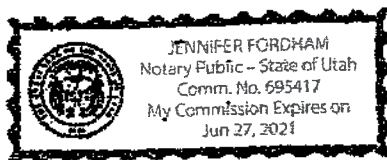
State of Utah)

§

County of Salt Lake)

On this 18th day of July, 2017, before me, Jennifer Fordham, a notary public, personally appeared Dan Clark, Director, Regulatory Affairs, proved on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the attached instrument, and acknowledge he executed the same.

Witness my hand and official seal.

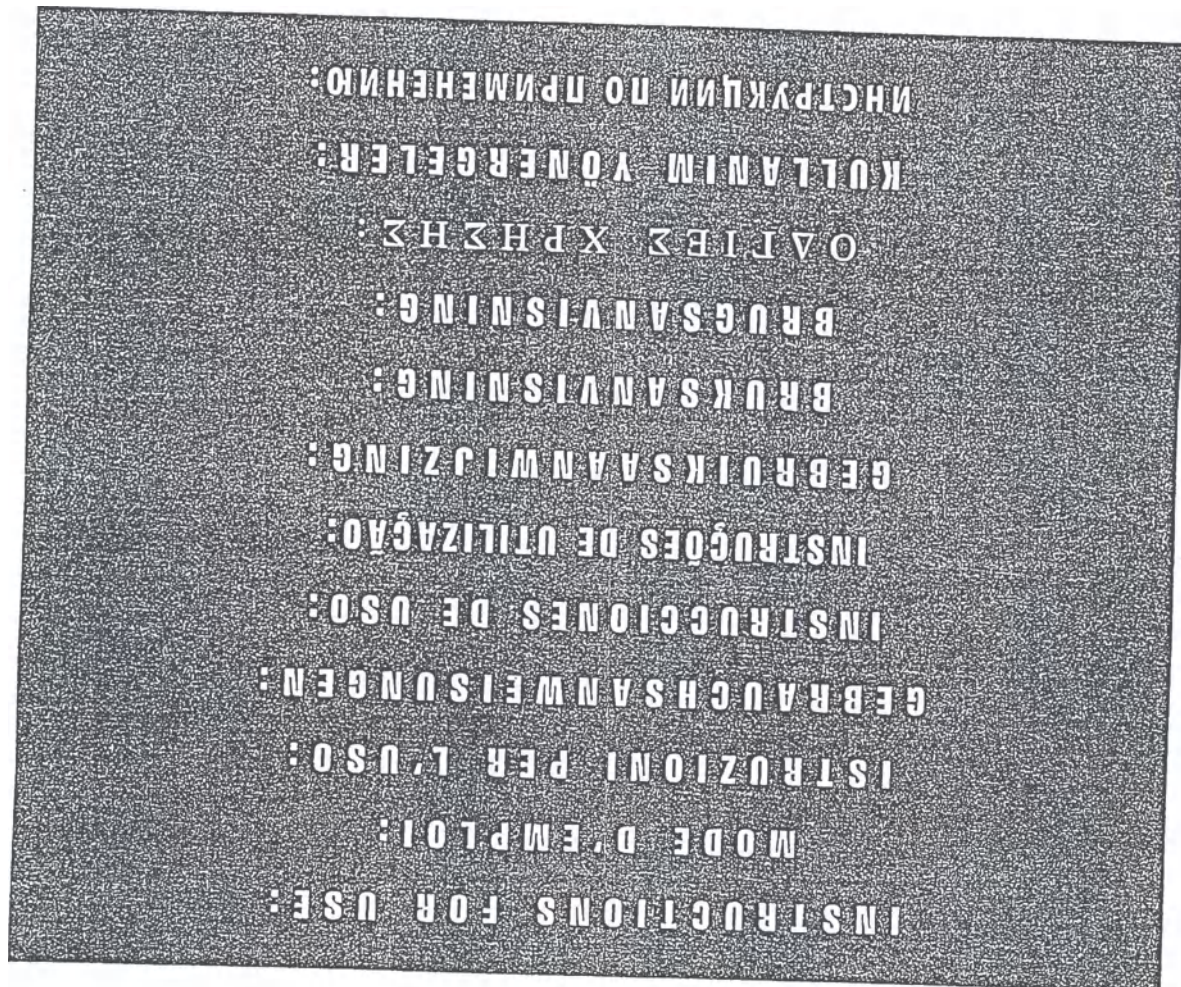




Notary Public

My Commission Expires: June 27, 2021

Handwritten signature and date: 5013, 18, 2017



ONE Snare

ONE Snare

STANDARD SNARE KIT

INSTRUCTIONS FOR USE:

DESCRIPTION:

English

The ONE Snare endovascular snare system consists of the snare, snare catheter, insertion tool and torque. The snare is constructed of nitinol cable and gold plated tungsten loop. The pre-formed snare loop can be introduced through catheters without risk of snare deformation because of the snare's super-elastic construction. The snare catheter is constructed of polyether block amide and contains a platinum/iridium radiopaque marker band.

INDICATION FOR USE:

The ONE Snare endovascular snare system is intended for use in the coronary and peripheral vascular system or hollow viscous to retrieve and manipulate foreign objects. Retrieval and manipulation procedures include indwelling venous catheter repositioning, indwelling venous catheter fibrin sheath stripping, and central venous access venipuncture procedure assistance.

CONTRAINDICATIONS:

1. This device is not intended for the removal of foreign objects entrapped by tissue growth.
2. This device should not be used for fibrin sheath stripping in the presence of septal defects of Persistent Foramen Ovale.
3. This device is not intended for removal of implanted pacing leads.

WARNINGS:

1. Pull forces applied to catheters during fibrin sheath stripping may damage, stretch, or break indwelling catheters 6 French or smaller in diameter. Do not use excessive pull force when attempting fibrin sheath stripping of catheters 6 French or smaller in diameter.
2. Do not use excessive force when manipulating the catheter through an introducer. Excessive force may damage the snare catheter.
3. This device has been sterilized utilizing ethylene oxide and is considered sterile if the package is not opened or damaged. Do not use a device that has been damaged or if the package is open or damaged.
4. For single patient use only. Do not reuse, reprocess or sterilize. 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.
5. After use this device may be a potential biohazard. Handle in a manner that will prevent accidental contamination.
6. Nitinol is a nickel titanium alloy. Possible reaction may occur for those patients who exhibit sensitivity to nickel.
7. Care should be observed when using this device for removal of a large fibrin sheath in order to minimize risk of pulmonary embolism.

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

POTENTIAL COMPLICATIONS:

1. Potential complications associated with foreign body retrieval devices in arterial vasculature include, but are not limited to:
 - Embolization
 - Stroke
 - Myocardial Infarction (depending upon placement)
2. Potential complications associated with snare retrieval devices in venous vasculature include, but are not limited to:
 - Pulmonary embolism
3. Other potential complications associated with foreign body retrieval devices include, but are not limited to:
 - Vessel perforation
 - Device entrapment

Catheter damage can occur when attempting fibrin sheath stripping on small French size diameter catheters. (See WARNINGS)

Incidence of pulmonary embolism after fibrin sheath stripping may occur. (See WARNINGS)

DIRECTIONS FOR USE:

Prepare the ONE Snare System:

Select the appropriate snare diameter range for the site in which the foreign body is located. The snare diameter range should approximate the size of the vessel in which it will be used.

1. Remove the snare and snare catheter from their hoop holders and inspect for any damage.
2. Remove the insertion tool and torque device from the proximal end of the snare shaft.
3. Load the snare into the snare catheter by inserting the proximal 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 can be retracted into the distal end of the snare catheter.
4. Inspect the device by extending and retracting the snare loop through the distal end of the snare catheter 2-3 times, while carefully examining the snare catheter, radiopaque band and the device for any damage or defects.
5. When appropriate, the system (snare and snare catheter) can be advanced to the desired site as a single unit assembled as described above.

Alternative Preparation of the ONE Snare System:

If the snare catheter is already positioned within the vasculature, the provided insertion tool (located on the proximal end of the snare and just distal to the torque device) may be used to position the snare in the indwelling snare catheter.

1. Remove the snare from the protective holder and inspect for any damage.
2. Move the provided insertion tool (located on the proximal end of the snare, just distal to the torque device) distally until the loop of the snare is enclosed within the tubing portion of the insertion tool.
3. Insert the distal end of the insertion tool into the hub of the indwelling snare catheter until resistance is felt. This will indicate the tip of the insertion tool is properly aligned with the inner lumen.
4. Hold the insertion tool as straight as possible, grasp the shaft of the snare just proximal to the hub of the insertion tool and advance the snare until it is secure within the lumen of the snare catheter. The insertion tool can be removed by grasping the blue tab and firmly peeling it away from the snare shaft.

Snare Assisted Retrieval and Manipulation Suggestions:

1. If present, remove the indwelling delivery catheter.
2. If a guidewire is in a patient at the location of a foreign body, advance a snare catheter over the guidewire to the desired location. Then remove the guidewire and advance the snare through the snare catheter. Alternatively, cinch one loop of the snare over the proximal end of the guidewire and advance the entire system (snare and snare catheter assembly) into a guide catheter or introducer sheath until the distal end of the snare catheter is positioned proximal to the foreign body.
3. If a guidewire is not present, pull the snare into the distal end of the snare catheter and advance through a guide catheter or introducer sheath until it is positioned proximal to the foreign body. Alternatively, collapse the snare loop by pulling the device into the distal end of the snare insertion tool. Place the tapered end of the snare insertion tool into the proximal (hub) end of the snare catheter, guide catheter or sheath and advance the snare forward maintaining constant contact between the insertion tool and snare catheter hub. NOTE: When attempting to utilize guide catheters or sheaths not specifically manufactured for use with the ONE Snare system, it is important to test product compatibility prior to use.
4. Gently push the snare shaft forward to completely open the loop. The loop is then slowly advanced forward, and around the proximal end of the foreign body. Alternatively, the snare may be advanced beyond the target location and the loops brought back around the distal end of the foreign body.
5. By advancing the snare catheter, the loop of the snare is closed to capture the foreign body. Note that attempting to close the loop by pulling the snare into the snare catheter will move the loop from its position around the foreign body.
6. To manipulate a foreign body, maintain tension on the snare catheter to retain the hold on the foreign body, and move the snare and snare catheter together to manipulate a foreign body to the desired position.
7. To retrieve a foreign body, maintain tension on the snare catheter and move the snare and snare catheter assembly together proximally to or into a guide catheter or sheath. The foreign body is then withdrawn through or together with the guiding catheter or introducer sheath. Withdrawal of large foreign bodies may require the insertion of larger sheaths, guiding catheters, or a cut-down at the peripheral site.

Snare Assisted Removal of Fibrin Sheaths from Indwelling Catheters:

1. Using standard technique, prepare a femoral vein approach, advance the selected snare to the inferior vena cava or right atrium.
2. Advance a .035" (0.89 mm) guidewire through the end port (distal or venous port if more than one lumen) of the indwelling catheter and into the inferior vena cava or right atrium.
3. Position the snare loop around the guidewire.
4. Advance the snare over the distal end of the catheter to a position proximal to the fibrin sheath.
5. Close the snare around the catheter and continue applying light traction while gently pulling the snare down toward the distal end of the catheter over the end ports.
6. Repeat steps 4 & 5 until the catheter is free of fibrin sheath.

Snare Assisted Venous Canalization:

1. Introduce the snare at a patent venous access site and position in the vasculature at the desired site.
2. Open the snare loop to provide a target to guide an entry needle into the desired venous access site.
3. Introduce a guidewire through the needle and through the snare loop. Remove the needle.
4. Close the snare over the guidewire by advancing the snare catheter.
5. Pull the guidewire into the inferior vena cava.

ONE Snare System contains:

(1) Snare, (1) Snare Catheter, (1) Insertion Tool and (1) Torque Device.

MERITMEDICAL

CE 0086



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

www.merit.com

ONE Snare

KIT SNARE STANDARD

MODE D'EMPLOI :

DESCRIPTION :

Le système snare endovasculaire ONE Snare est constitué du snare, du cathéter à snare, de l'outil d'insertion et du dispositif de rotation. Le snare est constitué d'un câble en titanol et d'une boucle en tungstène plaquée or. La boucle préformée du snare peut être introduite à travers des cathéters sans risque de déformation du snare grâce à la construction superélastique de celui-ci. Le cathéter à snare est en polyéthylène block amide et contient une bande repère radio-opaque en platine/iridium.

Français

INDICATIONS D'EMPLOI :

Le système snare endovasculaire ONE Snare est destiné à être utilisé dans le système coronarien et vasculaire périphérique ou dans les viscères creux pour récupérer et manipuler des corps étrangers. Les procédures de récupération et de manipulation comprennent le repositionnement de cathéters veineux à demeure, le dépouillement des gaines de fibrine sur des cathéters veineux à demeure et l'aide aux procédures de ponction veineuse par voie veineuse centrale.

CONTRE-INDICATIONS :

1. Ce dispositif n'est pas destiné à la récupération de corps étrangers piégés par le développement des tissus.
2. Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour le dépouillement des gaines de fibrine en présence de défauts septaux ou de persistance du foramen ovale.
3. Ce dispositif n'est pas destiné au retrait des électrodes de stimulation implantées.

MISES EN GARDE :

1. Les forces de traction appliquées sur les cathéters lors du dépouillement des gaines de fibrine peuvent endommager, étirer ou rompre les cathéters à demeure de diamètre égal ou inférieur à 6 French. Ne pas exercer de force de traction excessive lors d'une tentative de dépouillement de gaines de fibrine de cathéters de diamètre inférieur ou égal à 6 French.
2. Ne pas exercer de force de traction excessive lors de la manipulation du cathéter à travers un introducteur. Une force excessive peut endommager le cathéter à snare.
3. Ce dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est considéré comme stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser un dispositif qui a été endommagé ou dont l'emballage est ouvert ou endommagé.
4. Réservez à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser. La réutilisation, le retraitement ou la résterilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif et provoquer des lésions, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la résterilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut provoquer une lésion, une maladie ou le décès du patient.
5. Après utilisation, ce dispositif peut représenter un risque biologique. Le manipuler d'une manière à prévenir toute contamination accidentelle.
6. Le titanol est un alliage de nickel et de titane. Une réaction possible peut survenir chez les patients qui sont sensibles au nickel.
7. Il faut être vigilant lors de l'utilisation de ce dispositif pour le dépouillement de gaines de fibrines volumineuses afin de minimiser le risque d'embolie pulmonaire.

Rx only : ATTENTION - La législation fédérale américaine réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

1. Les complications potentielles associées aux dispositifs de retrait de corps étrangers dans le système artériel comprennent, sans s'y limiter :
 - Embolie
 - AVC
 - Infarctus du myocarde (selon l'emplacement)
2. Les complications potentielles associées aux dispositifs de retrait de corps étrangers dans le système artériel comprennent, sans s'y limiter :
 - Embolie pulmonaire
3. D'autres complications potentielles associées aux dispositifs de retrait de corps étrangers comprennent, sans s'y limiter :
 - Perforation de vaisseau
 - Piégeage du dispositif

Un endommagement des cathéters peut survenir lors de tentatives de dépouillement de gaines de fibrine sur des cathéters de petit diamètre. (Voir MISES EN GARDE)

L'apparition d'une embolie pulmonaire après dépouillement de gaine de fibrine peut survenir. (Voir MISES EN GARDE)

MODE D'EMPLOI :

Préparation du système ONE Snare :

Sélectionner la plage de diamètre de snare appropriée pour le site dans lequel se trouve le corps étranger. La plage de diamètre de snare doit avoir sensiblement la taille du vaisseau dans lequel le snare sera utilisé.

1. Retirer le snare et le cathéter à snare de leurs supports en anneau et les inspecter pour vérifier l'absence de dommages.
2. Retirer l'outil d'insertion et le dispositif de rotation de l'extrémité proximale de la tige du snare.
3. Charger le snare dans le cathéter à snare en insérant l'extrémité proximale du snare dans l'extrémité distale (sans embase) du cathéter à snare, jusqu'à ce que l'extrémité proximale de la tige du snare sorte de l'embase et que la boucle puisse être rétractée dans l'extrémité distale du cathéter à snare.
4. Inspecter le dispositif en étendant et en rétractant la boucle du snare à travers l'extrémité distale du cathéter à snare 2 ou 3 fois, tout en examinant soigneusement le cathéter à snare, la bande radio-opaque et le dispositif pour vérifier l'absence de dommages et de défauts.
5. Le cas échéant, il est possible d'avancer le système (snare et cathéter à snare) jusqu'au site souhaité comme une seule unité montée comme décrit ci-dessus.

Variante de préparation du système ONE Snare :

Si le cathéter à snare est déjà placé dans les vaisseaux, l'outil d'insertion fourni (situé sur l'extrémité proximale du snare et juste en aval du dispositif de rotation) peut être utilisé pour positionner le snare dans le cathéter à snare à demeure.

1. Retirer le snare du support de protection et l'inspecter pour vérifier l'absence de dommages.
2. Déplacer l'outil d'insertion fourni (situé sur l'extrémité proximale du snare, juste en aval du dispositif de rotation) en aval jusqu'à ce que la boucle du snare soit confinée à l'intérieur de la partie en forme de tube de l'outil d'insertion.
3. Insérer l'extrémité distale de l'outil d'insertion dans l'embase du cathéter à snare à demeure jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. Cela indiquera que l'extrémité de l'outil d'insertion est correctement alignée sur la lumière interne.
4. Tenir l'outil d'insertion aussi droit que possible, saisir la tige du snare juste en aval de l'embase de l'outil d'insertion et avancer le snare jusqu'à ce qu'il soit fixé à l'intérieur de la lumière du cathéter à snare. L'outil d'insertion peut être retiré en saisissant la languette bleue et l'éloignant de la tige du snare en tirant.

Suggestions pour le retrait et la manipulation à l'aide du snare :

1. Le cas échéant, retirer le cathéter de pose à demeure.
2. Si un fil-guide est dans le patient à l'emplacement d'un corps étranger, avancer un cathéter à snare sur le fil-guide jusqu'à l'emplacement souhaité. Retirer ensuite le fil-guide et avancer le snare à travers le cathéter à snare. En variante, glisser une boucle du snare au-dessus d'une extrémité proximale du fil-guide et avancer l'ensemble du système (ensemble snare et cathéter à snare) dans un cathéter guide ou une gaine d'introduction jusqu'à ce que l'extrémité distale du cathéter à snare soit placée en amont du corps étranger.
3. En l'absence de fil-guide, tirer le snare dans l'extrémité distale du cathéter à snare et avancer le cathéter à travers un cathéter guide ou une gaine d'introduction jusqu'à ce qu'il soit placé en amont du corps étranger. En variante, comprimer la boucle du snare en tirant le dispositif dans l'extrémité distale de l'outil d'insertion du snare. Placer l'extrémité effilée de l'outil d'insertion du snare dans l'extrémité (l'embase) proximale du cathéter à snare, guider le cathéter ou la gaine et faire avancer le snare en maintenant un contact constant entre l'outil d'insertion et l'embase du cathéter à snare. **REMARQUE :** Si l'on souhaite utiliser des cathéters guides ou des gaines qui ne sont pas fabriqués spécifiquement en vue d'une utilisation avec le système ONE Snare, il est important de tester la compatibilité des produits avant utilisation.
4. Pousser doucement la tige du snare en avant pour ouvrir totalement la boucle. Pousser ensuite la boucle doucement vers l'avant puis autour de l'extrémité proximale du corps étranger. Une autre possibilité consiste à faire avancer le snare au-delà de l'emplacement cible puis de ramener les boucles en arrière autour de l'extrémité distale du corps étranger.
5. Quand on avance le cathéter à snare, la boucle du snare se referme pour capturer le corps étranger. Noter qu'une tentative de fermer la boucle en tirant le snare dans le cathéter à snare déplacera la boucle de sa position autour du corps étranger.
6. Pour manipuler un corps étranger, maintenir la tension du cathéter à snare pour conserver la prise sur le corps étranger, puis bouger le snare et le cathéter à snare ensemble pour amener le corps étranger à la position souhaitée.
7. Pour récupérer un corps étranger, maintenir la tension sur le cathéter à snare et déplacer l'ensemble snare et cathéter à snare ensemble vers puis dans un cathéter guide ou une gaine. Retirer ensuite le corps étranger à l'aide de et conjointement avec le cathéter guide ou la gaine d'introduction. Le retrait de corps étrangers volumineux peut nécessiter l'insertion de gaines ou de cathéters de guidage plus gros, ou une incision au site périphérique.

Dépouillement de gaines de fibrine de cathéters à demeure à l'aide d'un snare :

1. En utilisant une technique standard, préparer une approche par veine fémorale, avancer le snare sélectionné jusqu'à la veine cave inférieure ou l'oreille droite.
2. Avancer un fil-guide de 0,035" (0,89 mm) à travers l'orifice d'extrémité (orifice distal ou veineux s'il y a plusieurs lumières) du cathéter à demeure et dans la veine cave ou l'oreille droite.
3. Placer la boucle du snare autour du fil-guide.
4. Avancer le snare au-dessus de l'extrémité distale du cathéter à une position proximale par rapport à la gaine de fibrine.
5. Fermer le snare autour du cathéter et continuer à appliquer une légère traction tout en tirant doucement le snare vers le bas en direction de l'extrémité distale du cathéter au-dessus des orifices d'extrémité.
6. Répéter les étapes 4 et 5 jusqu'à ce que le cathéter soit libéré de sa gaine de fibrine.

Canalisation veineuse à l'aide du snare :

1. Introduire le snare à site d'accès veineux persistant et le placer dans le système vasculaire au site souhaité.
2. Ouvrir la boucle du snare qui servira de cible pour guider une aiguille d'introduction dans le site d'accès veineux désiré.
3. Introduire un fil-guide à travers l'aiguille et à travers la boucle du snare. Retirer l'aiguille.
4. Fermer le snare sur le fil-guide en avançant le cathéter à snare.
5. Tirer le fil-guide dans la veine cave inférieure.

Le système ONE Snare contient :

- (1) Snare, (1) Cathéter à snare, (1) Outil d'insertion et (1) Dispositif de rotation.

MERITMEDICAL

CE 0086



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 États-Unis 1-801-253-1600
Service clientèle aux États-Unis 1-800-356-3748

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Irlande

www.merit.com

ONE Snare

KIT CON ANSA STANDARD

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Italiano

Il sistema ansa endovascolare ONE Snare consiste nell'ansa, catetere dell'ansa, dispositivo per l'inserimento e dispositivo di torsione. L'ansa è fabbricata con un cavo di nitinolo e cappio di tungsteno placcato oro. Il cappio preformato dell'ansa può essere introdotto attraverso i cateteri senza il rischio di deformare l'ansa grazie alla struttura superelastica della stessa. Il catetere dell'ansa è fabbricato in ammidio a blocco polietero e contiene una striscia marker radiopaca in platino/iridio.

INDICAZIONI D'IMPIEGO

Il sistema ansa endovascolare ONE Snare è previsto per l'uso nell'apparato vascolare coronario e periferico o in vasi cavi per recuperare e manipolare oggetti estranei. Tra le procedure di recupero e manipolazione vi sono il riposizionamento di cateteri venosi permanenti, lo stripping della guaina in fibrina del catetere venosi permanenti e l'assistenza alla procedura di venopuntura per l'accesso venoso centrale.

CONTROINDICAZIONI

1. L'uso del dispositivo non è previsto per la rimozione di oggetti estranei intrappolati nella crescita del tessuto.
2. Il dispositivo non deve essere utilizzato per lo stripping della guaina di fibrina in presenza di difetti settali o della persistenza del forame ovale.
3. L'uso del dispositivo non è previsto per la rimozione di elettrodi impiantati di pace-maker.

AVVERTENZE

1. Il ricorso a estrazione forzata sui cateteri durante lo stripping della guaina di fibrina potrebbe danneggiare, strappare o rompere i cateteri permanenti da 6 French o di diametro minore. Non ricorrere a una forza d'estrazione eccessiva quando si cerca di strappare la guaina di fibrina di cateteri da 6 French o di diametro minore.
2. Non ricorrere a una forza eccessiva quando si manipola il catetere attraverso un introduttore. Una forza eccessiva potrebbe danneggiare il catetere dell'ansa.
3. Questo dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene ed è considerato sterile se la confezione non è stata aperta o danneggiata. Non utilizzare un dispositivo che sia stato danneggiato o se la confezione è aperta o danneggiata.
4. Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o sterilizzare. Se il dispositivo viene riutilizzato, ritrattato o sterilizzato se ne può compromettere l'integrità strutturale e/o determinare il malfunzionamento del dispositivo stesso che, a sua volta, può causare infornuti, malattia o decesso del paziente. Se il dispositivo viene riutilizzato, ritrattato o sterilizzato si può anche creare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente o infezione crociata, inclusa, tra l'altro, la trasmissione di patologie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può portare a infornuti, malattia o decesso del paziente.
5. Dopo il suo utilizzo questo dispositivo può costituire un potenziale rischio biologico. Manipolarlo in modo da impedire contaminazioni accidentali.
6. Il nitinolo è una lega di nichel-titanio. Possono insorgere reazioni per quei pazienti che presentano una sensibilità al nichel.
7. Occorre procedere con cautela quando si utilizza questo dispositivo per la rimozione di una grossa guaina di fibrina allo scopo di ridurre al minimo il rischio di embolia polmonare.

Only: ATTENZIONE - La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione di un medico.

POSSIBILI COMPLICANZE

1. Le potenziali complicanze associate a dispositivi di recupero di corpi estranei nel sistema vascolare includono, tra le altre:
 - Embolizzazione
 - Ictus
 - Infarto miocardico (dipendente dal posizionamento)
2. Potenziali complicanze associate a dispositivi per il recupero di anse nel sistema vascolare includono, tra le altre:
 - Embolia polmonare
3. Potenziali complicanze associate a dispositivi per il recupero di corpi estranei includono, tra le altre:
 - Perforazione di vasi
 - Intrappolamento del dispositivo

Il catetere può venire danneggiato quando si tenta di strappare la guaina di fibrina sui cateteri con diametro di pochi French. (Vedi AVVERTENZE)

Può verificarsi l'incidenza di embolia polmonare dopo lo stripping di guaine di fibrina. (Vedi AVVERTENZE)

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del sistema ONE Snare

Selezionare l'appropriata gamma di diametri dell'ansa per il sito in cui è localizzato il corpo estraneo. La gamma di diametri per l'ansa deve approssimare le dimensioni del vaso in cui l'ansa verrà usata.

1. Rimuovere l'ansa e il catetere dell'ansa dai sostegni a cerchio e ispezionarli per rilevare eventuali danni.
2. Rimuovere lo strumento di inserimento e il dispositivo di torsione dall'estremità prossimale dell'albero dell'ansa.
3. Caricare l'ansa nel catetere dell'ansa inserendo l'estremità prossimale dell'ansa nell'estremità distale (non collegata a hub) del catetere dell'ansa, finché l'estremità prossimale dell'albero dell'ansa esce dall'hub e il cappio può essere ritirato nell'estremità distale del catetere dell'ansa.
4. Ispezionare il dispositivo estendendo e ritraendo 2-3 volte il cappio dell'ansa attraverso l'estremità distale del catetere dell'ansa, esaminando contemporaneamente con attenzione il catetere dell'ansa, la striscia radiopaca e il dispositivo alla ricerca di eventuali danni o difetti.

5. Quando appropriato, il sistema (ansa e catetere dell'ansa) può essere fatto avanzare fino al punto desiderato come singola unità montata nel modo sopra descritto.

Preparazione alternativa del sistema ONE Snare

Se il catetere dell'ansa è già posizionato all'interno del sistema vascolare, il dispositivo di inserimento fornito (posizionato sull'estremità prossimale dell'ansa e appena distale rispetto al dispositivo di torsione) può essere utilizzato per posizionare l'ansa nel catetere permanente dell'ansa.

1. Rimuovere l'ansa dal supporto protettivo e ispezionarla per rilevare eventuali danni.
2. Muovere distalmente il dispositivo di inserimento fornito (posizionato sull'estremità prossimale dell'ansa, appena distale rispetto al dispositivo di torsione) finché il cappio dell'ansa è racchiuso entro la porzione tubolare del dispositivo di inserimento.
3. Inserire l'estremità distale del dispositivo di inserimento nell'hub del catetere permanente dell'ansa finché si incontra resistenza. Questo indica che la punta del dispositivo di inserimento è correttamente allineato con il lume interno.
4. Mantenere il dispositivo di inserimento il più diritto possibile, afferrare l'albero dell'ansa appena prossimale all'hub del dispositivo di inserimento e fare avanzare l'ansa finché si trova saldamente all'interno del lume del catetere dell'ansa. Il dispositivo di inserimento può essere rimosso afferrando la linguetta azzurra e sfilandola con fermezza dall'albero dell'ansa.

Recupero assistito con ansa e consigli per la manipolazione

1. Se presente, rimuovere il catetere di trasferimento permanente.
2. Se è presente un filo guida in un paziente nel punto di un corpo estraneo, fare avanzare un catetere dell'ansa sul filo guida fino al punto desiderato. Poi rimuovere il filo guida e fare avanzare l'ansa attraverso il catetere dell'ansa. In alternativa serrare un cappio dell'ansa sull'estremità prossimale del filo guida e fare avanzare l'intero sistema (gruppo ansa e catetere dell'ansa) in un catetere guida o guaina dell'introduttore finché l'estremità distale del catetere dell'ansa è posizionato prossimamente rispetto al corpo estraneo.
3. Se non è presente un filo guida, tirare l'ansa dentro l'estremità distale del catetere dell'ansa e avanzare attraverso un catetere guida o guaina dell'introduttore finché è posizionata prossimamente rispetto al corpo estraneo. In alternativa, fare collasare il cappio dell'ansa tirando il dispositivo dentro l'estremità distale del dispositivo di inserimento dell'ansa. Posizionare l'estremità affusolata dello strumento di inserimento dell'ansa nell'estremità prossimale (hub) del catetere dell'ansa o nella guaina e fare avanzare l'ansa mantenendo un costante contatto tra il dispositivo di inserimento e l'hub del catetere dell'ansa. **NOTA** - Quando si cerca di utilizzare cateteri guida o guaine non specificamente fabbricate per essere usate col sistema ONE Snare, è importante verificare la compatibilità del prodotto prima del suo impiego.
4. Spingere adagio l'albero dell'ansa in avanti per aprire completamente il cappio. Il cappio viene quindi fatto avanzare lentamente in avanti e attorno all'estremità prossimale del corpo estraneo. In alternativa, l'ansa può essere fatta avanzare oltre la posizione target e i cappi possono essere riportati indietro attorno all'estremità distale del corpo estraneo.
5. Facendo avanzare il catetere dell'ansa, il cappio dell'ansa viene chiuso in modo da catturare il corpo estraneo. Si noti che cercando di chiudere il cappio tirando l'ansa dentro il catetere dell'ansa si sposterà il cappio dalla sua posizione attorno al corpo estraneo.
6. Per manipolare un corpo estraneo, mantenere la tensione sul catetere dell'ansa per conservare la presa sul corpo estraneo e spostare l'ansa e il catetere dell'ansa solidamente per manipolare un corpo estraneo e spingerlo nella posizione desiderata.
7. Per recuperare un corpo estraneo, mantenere la tensione sul catetere dell'ansa e muovere il gruppo ansa e catetere dell'ansa solidamente in posizione prossimale fino, o dentro, un catetere guida o guaina. Il corpo estraneo viene quindi ritirato attraverso o insieme al catetere guida o alla guaina dell'introduttore. Il prelievo di un grosso corpo estraneo può richiedere l'inserimento di guaine o cateteri guida di maggiori dimensioni o un'incisione nel sito periferico.

Rimozione assistita con ansa delle guaine di fibrina dai cateteri permanenti

1. Utilizzando una tecnica standard, preparare un approccio alla vena femorale, fare avanzare l'ansa scelta fino alla vena cava inferiore o all'atrio destro.
2. Fare avanzare un filo guida da 0,035 pollici (0,89 mm) attraverso la porta terminale (porta distale o venosa in presenza di più di un lume) del catetere permanente e dentro la vena cava inferiore o l'atrio destro.
3. Posizionare il cappio dell'ansa attorno al filo guida.
4. Fare avanzare l'ansa sopra l'estremità distale del catetere fino a una posizione prossimale rispetto alla guaina di fibrina.
5. Chiudere l'ansa attorno al catetere e continuare ad applicare una leggera trazione mentre si tira adagio l'ansa in basso verso l'estremità distale del catetere al di sopra delle porte terminali.
6. Ripetere i passi 4 e 5 finché il catetere è libero della guaina di fibrina.

Canalizzazione venosa assistita con ansa

1. Introdurre l'ansa in un punto di accesso venoso patente e posizionarla nel sistema vascolare nel punto desiderato.
2. Aprire il cappio dell'ansa per fornire un target per guidare un ago d'ingresso nel punto d'accesso venoso desiderato.
3. Introdurre un filo guida attraverso l'ago e attraverso il cappio dell'ansa. Rimuovere l'ago.
4. Chiudere l'ansa sopra il filo guida facendo avanzare il catetere dell'ansa.
5. Tirare il filo guida nella vena cava inferiore.

Il sistema ONE Snare contiene

- (1) Ansa, (1) catetere dell'ansa, (1) dispositivo di inserimento e (1) dispositivo di torsione.

MERITMEDICAL

CE 0086



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600
Assistenza clienti U.S.A. 1-800-356-3748

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

www.merit.com

ONE Snare

KIT MIT STANDARDSCHLINGE

GEBRAUCHSANWEISUNG:

BESCHREIBUNG:

Deutsch

Das endovaskuläre ONE Snare Schlingensystem besteht aus Schlinge, Schlingenkatheter, Einführwerkzeug und Drehvorrichtung. Die Schlinge besteht aus Nitinolkabel und vergoldeter Wolframfaser. Die vorgeformte Schlingenschleife kann aufgrund der superelastischen Konstruktion der Schlinge ohne Risiko der Verformung der Schlinge durch Katheter eingeführt werden. Der Schlingenkatheter besteht aus Polyetherblockamid und ist mit einem röntgendichten Markierungsband aus Platin/Iridium versehen.

INDIKATION FÜR DEN GEBRAUCH:

Das endovaskuläre ONE Snare Schlingensystem ist zur Verwendung in den Herzkranzgefäßen und peripherem Gefäßsystem und Hohlorganen zum Entfernen oder Manipulieren von Fremdkörpern vorgesehen. Solche Entfernungs- und Manipulationsverfahren sind unter anderem Neupositionierung von oder Fibrinhüllenentfernung bei Venenverweilkathetern und Unterstützung der Venenpunktion für zentralvenöse Gefäßzugänge.

KONTRAINDIKATIONEN:

1. Diese Vorrichtung ist nicht zur Entfernung von in das Gewebe eingewachsenen Fremdkörpern vorgesehen.
2. Diese Vorrichtung darf nicht zur Fibrinhüllenentfernung bei Septumdefekten oder einem persistierenden Foramen ovale eingesetzt werden.
3. Diese Vorrichtung ist nicht zur Entfernung implantierter Stimulationselektroden vorgesehen.

WARNHINWEISE:

1. Bei der Fibrinhüllenentfernung auf Katheter einwirkende Zugkräfte können Verweilkatheter mit einem Durchmesser von 6 French oder darunter beschädigen, strecken oder abreißen. Bei Kathetern mit einem Durchmesser von 6 French oder darunter darf keine übermäßige Zugkraft ausgeübt werden, wenn versucht wird, Fibrinhüllen zu entfernen.
2. Bei der Manipulation des Katheters durch ein Einführwerkzeug darf keine übermäßige Kraft eingesetzt werden. Der Schlingenkatheter kann durch übermäßige Kraft beschädigt werden.
3. Diese Vorrichtung wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und wird als steril angesehen, solange die Packung weder geöffnet noch beschädigt wurde. Eine beschädigte Vorrichtung nicht verwenden. Vorrichtung nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet ist oder beschädigt wurde.
4. Nur für den Gebrauch an einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder sterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Sterilisation könnte die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen der Vorrichtung führen, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Sterilisation kann auch das Risiko einer Kontamination der Vorrichtung bewirken und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, einschließlich u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zu einem anderen Patienten. Die Kontamination der Vorrichtung kann zur Verletzung, Krankheit oder zum Tod der Patienten führen.
5. Nach dem Gebrauch stellt diese Vorrichtung ggf. eine Biogefahr dar. Sie ist in einer Weise zu handhaben, dass eine versehentliche Kontamination ausgeschlossen ist.
6. Nitinol ist eine Nickel-Titan-Legierung. Es können bei Patienten, die empfindlich auf Nickel reagieren, Reaktionen auftreten.
7. Bei der Verwendung dieser Vorrichtung zur Entfernung einer großen Fibrinhülle ist Vorsicht geboten, um das Risiko von Lungenembolien zu minimieren.

Rg only: ACHTUNG - Laut Bundesgesetz der U.S.A. darf dieses Gerät nur von oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

1. Zu den möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit Vorrichtungen zur Entfernung von Fremdkörpern aus Arterien gehören unter anderem:
 - Embolisation
 - Schlaganfall
 - Myokardinfarkt (je nach Platzierung)
2. Zu den möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit Schlingenvorrichtungen zur Entfernung von Fremdkörpern aus Venen gehören unter anderem:
 - Lungenembolie
3. Zu den sonstigen möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit Geräten zur Entfernung von Fremdkörpern gehören unter anderem:
 - Gefäßperforation
 - Hängenbleiben des Geräts

Der Katheter kann beschädigt werden, wenn Fibrinhüllenentfernung an Kathetern mit kleinen French-Durchmessern versucht wird. (Siehe WARNHINWEISE)

Im Anschluss an die Fibrinhüllenentfernung kann eine Lungenembolie auftreten. (Siehe WARNHINWEISE)

GEBRAUCHSANLEITUNG:

Vorbereitung des ONE Snare Systems:

Geeigneten Schlingendurchmesserbereich für den Situs auswählen, in dem sich der Fremdkörper befindet. Der Schlingendurchmesser sollte ungefähr der Größe des Gefäßes entsprechen, in dem die Schlinge eingesetzt wird.

1. Schlinge und Schlingenkatheter aus ihren Relfenhaltern nehmen und auf Schäden untersuchen.
2. Einführwerkzeug und Drehvorrichtung vom proximalen Ende des Schlingenschlauchs entfernen.
3. Schlinge in den Schlingenkatheter laden, indem das proximale Ende der Schlinge in das distale Ende (ohne Ansatz) des Schlingenkatheters eingeführt wird, bis das proximale Ende des Schlingenschlauchs aus dem Ansatz austritt und die Schleife in das distale Ende des Schlingenkatheters zurückgezogen werden kann.
4. Vorrichtung inspizieren, indem die Schlingenschleife 2-3 Mal durch das distale Ende des Schlingenkatheters vorgeschoben und zurückgezogen wird, während der Schlingenkatheter, das röntgendichte Band und die Vorrichtung sorgfältig auf Schäden oder Defekte geprüft werden.

5. Das System (Schlinge und Schlingenkatheter) kann gegebenenfalls als Einheit, die wie oben beschrieben zusammengesetzt wurde, zu dem gewünschten Situs vorgeschoben werden.

Alternative Vorbereitung des ONE Snare Systems:

Wenn der Schlingenkatheter bereits im Gefäßsystem positioniert ist, kann das im Lieferumfang enthaltene Einführwerkzeug (welches sich am proximalen Ende der Schlinge und unmittelbar distal zu der Drehvorrichtung befindet) zur Positionierung der Schlinge im Verweil-Schlingenkatheter verwendet werden.

1. Schlinge aus dem Schutzhalter nehmen und auf Schäden inspizieren.
2. Das im Lieferumfang enthaltene Einführwerkzeug (welches sich am proximalen Ende der Schlinge unmittelbar distal zu der Drehvorrichtung befindet) nach distal bewegen, bis die Schleife der Schlinge vollständig im Schlauchabschnitt des Einführwerkzeugs liegt.
3. Das distale Ende des Einführwerkzeugs in den Ansatz des Verweil-Schlingenkatheters einführen, bis Widerstand spürbar wird. Dies bedeutet, dass die Spitze des Einführwerkzeugs korrekt mit dem inneren Lumen ausgerichtet ist.
4. Das Einführwerkzeug so gerade wie möglich halten, den Schlingenschlauch unmittelbar proximal zum Ansatz des Einführwerkzeugs greifen und die Schlinge vorschieben, bis sie sicher im Lumen des Schlingenkatheters sitzt. Das Einführwerkzeug kann entfernt werden, indem die blaue Lasche gegriffen und energisch von dem Schlingenschlauch weggezogen wird.

Vorschläge zur Entfernung und Manipulation mit Hilfe der Schlinge:

1. Falls der Abgabeverweilkatheter im Gefäß liegt, sollte er entfernt werden.
2. Falls sich in der Position des Fremdkörpers ein Führungsdraht befindet, einen Schlingenkatheter über dem Führungsdraht bis in die gewünschte Position vorschieben. Den Führungsdraht dann entfernen und die Schlinge durch den Schlingenkatheter vorschieben. Alternative kann eine Schlingenschleife über das proximale Ende des Führungsdrahts gelegt und das gesamte System (Schlinge und Schlingenkatheter als Einheit) in einen Führungskatheter oder einer Einführschleuse vorgeschoben werden, bis sich das distale Ende des Schlingenkatheters proximal zu dem Fremdkörper befindet.
3. Wenn kein Führungsdraht vorhanden ist, die Schlinge in das distale Ende des Schlingenkatheters ziehen und durch einen Führungskatheter oder eine Einführschleuse vorschieben, bis sie proximal zu dem Fremdkörper positioniert ist. Alternative die Schlingenschleife zusammenfalten, indem die Vorrichtung in das distale Ende des Schlingeneinführwerkzeugs gezogen wird. Das verjüngte Ende des Schlingeneinführwerkzeugs in das proximale (Ansatz-) Ende des Schlingenkatheters, des Führungskatheters oder der Schleuse einsetzen und die Schlinge vorschieben, wobei konstanter Kontakt zwischen dem Einführwerkzeug und dem Schlingenkatheteransatz gehalten wird. HINWEIS: Wenn Führungskatheter oder Schleusen verwendet werden sollen, die nicht speziell für den Gebrauch mit dem ONE Snare System hergestellt sind, ist es wichtig, vor Gebrauch zu prüfen, ob die Produkte kompatibel sind.
4. Den Schlingenschlauch vorsichtig vorwärts schieben, um die Schleife vollständig zu öffnen. Die Schleife wird dann langsam nach vorne und um das proximale Ende des Fremdkörpers herum vorgeschoben. Alternative kann die Schlinge über die Zielposition hinaus vorgeschoben und dann die Schleife um das distale Ende des Fremdkörpers herum zurückgezogen werden.
5. Durch Vorschieben des Schlingenkatheters schließt sich die Schleife der Schlinge und erfasst somit den Fremdkörper. Beachten Sie bitte, dass die Schleife ihre Position um den Fremdkörper herum verliert, wenn versucht wird, die Schleife durch Zurückziehen der Schlinge in den Schlingenkatheter zu schließen.
6. Zum Manipulieren eines Fremdkörpers wird der Schlingenkatheter gespannt gehalten, um den Fremdkörper festzuhalten. Dann werden die Schlinge und der Schlingenkatheter gemeinsam bewegt, um einen Fremdkörper in die gewünschte Position zu bringen.
7. Zur Entfernung eines Fremdkörpers wird der Schlingenkatheter gespannt gehalten und die Schlinge und Schlingenkatheter als Einheit zusammen nach proximal oder in einen Führungskatheter oder eine Schleuse bewegt. Der Fremdkörper wird dann durch den oder zusammen mit dem Führungskatheter oder der Einführschleuse herausgezogen. Zum Entfernen von großen Fremdkörpern können größere Schleusen, Führungskatheter oder ein Einschnitt an der peripheren Stelle erforderlich sein.

Schlingenunterstützte Entfernung von Fibrinhüllen aus Verweilkathetern:

1. Den Patienten mit Standardtechnik auf das Einführen in die Vena femoralis vorbereiten und die ausgewählte Schlinge in die Vena cava inferior oder das rechte Atrium vorschieben.
2. Einen Führungsdraht 0,035" (0,89 mm) durch den Endanschluss (distal) oder Venenanschluss bei mehr als einem Lumen des Verweilkatheters und in die Vena cava inferior oder das rechte Atrium vorschieben.
3. Die Schlingenschleife um den Führungsdraht legen.
4. Die Schlinge über das distale Ende des Katheters in eine Position proximal zu der Fibrinhülle vorschieben.
5. Die Schlinge um den Katheter schließen und weiterhin leichten Zug ausüben, während die Schlinge vorsichtig nach unten in Richtung des distalen Endes des Katheters über die Endanschlüsse gezogen wird.
6. Schritte 4 und 5 wiederholen, bis die Fibrinhülle aus dem Katheter entfernt wurde.

Schlingenunterstütztes Anlegen von Venenkathetern:

1. Schlinge an einer durchgängigen Venenzugangsstelle einführen und in dem gewünschten Situs im Gefäß positionieren.
2. Die Schlingenschleife öffnen, um ein Ziel zur Führung einer Zugangskanüle zur gewünschten Venenzugangsstelle bereitzustellen.
3. Einen Führungsdraht durch die Kanüle und die Schlingenschleife einführen. Die Kanüle entfernen.
4. Die Schlinge um den Führungsdraht schließen, indem der Schlingenkatheter vorgeschoben wird.
5. Den Führungsdraht in die Vena cava inferior ziehen.

Inhalt des ONE Snare Systems:

- (1) Schlinge, (1) Schlingenkatheter, (1) Einführwerkzeug und (1) Drehvorrichtung.

MERITMEDICAL

CE 0086



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600
Kundendienst U.S.A. 1-800-356-3748

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Irland

www.merit.com

ONE Snare

KIT DE LAZO ESTÁNDAR

INSTRUCCIONES DE USO:

DESCRIPCIÓN:

El sistema de lazo endovascular ONE Snare consta del lazo, el catéter lazo, la herramienta de inserción y el dispositivo de par. El lazo está fabricado de cable de nitinol y bucle de tungsteno chapado en oro. El bucle del lazo preformado se puede introducir a través de los catéteres sin riesgo de deformación del lazo por la construcción superelástica del lazo. El catéter lazo se ha fabricado de polímero bloque amida y contiene una banda marcadora radiopaca de platino/iridio.

INDICACIONES DE USO:

El sistema de lazo endovascular ONE Snare se ha diseñado para su uso en el sistema vascular coronario y periférico o víscera hueca para recuperar y manipular objetos extraños. Los procedimientos de recuperación y manipulación incluyen reposición del catéter venoso permanente, eliminación de la vaina de fibrina del catéter venoso permanente y asistencia del procedimiento de punción venosa para el acceso venoso central.

CONTRAINDICACIONES:

1. Este dispositivo no se ha diseñado para la eliminación de objetos extraños atrapados por el crecimiento tumoral.
2. Este dispositivo no se debe utilizar para eliminar la vaina de fibrina en presencia de defectos del tabique o de agulero oval persistente.
3. Este dispositivo no se ha diseñado para la eliminación de electrodos implantados.

ADVERTENCIAS:

1. Las fuerzas de tracción aplicadas a los catéteres durante la eliminación de la vaina de fibrina pueden dañar. Estirar o romper los catéteres permanentes de 6 French o menor diámetro. No utilice fuerza de tracción excesiva cuando intenta eliminar la vaina de fibrina de los catéteres de 6 French o menor diámetro.
2. No utilice una fuerza excesiva cuando manipule el catéter a través de un introductor. La fuerza excesiva puede dañar el catéter lazo.
3. Este dispositivo ha sido esterilizado utilizando óxido de etileno y se considera estéril si el paquete no se ha abierto o dañado. No utilice un dispositivo que se haya dañado o si el envase está abierto o dañado.
4. Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reproceso o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo en el mismo que, a su vez, puede resultar en una lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. La reutilización, el reproceso o la reesterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del dispositivo u ocasionar una infección al paciente o una infección cruzada como, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.
5. Después de usar este dispositivo puede existir un posible riesgo biológico. Manipule con cuidado de manera que se evite la contaminación accidental.
6. El nitinol es una aleación de titanio-níquel. Es posible que se produzca una reacción en aquellos pacientes que muestran sensibilidad al níquel.
7. Se debe tener cuidado cuando se usa el dispositivo para la retirada de una vaina de fibrina grande para reducir al mínimo el riesgo de embolia pulmonar.

Rx only: PRECAUCIÓN – La ley federal (EEUU) restringe la venta de este dispositivo al médico o por prescripción médica.

POSIBLES COMPLICACIONES:

1. Las complicaciones potenciales asociadas con los dispositivos de recuperación de cuerpos extraños en la vasculatura arterial incluye, entre otros:
 - Embolización
 - Ictus
 - Infarto de miocardio (dependiendo de la ubicación)
2. Las complicaciones potenciales asociadas con los dispositivos de recuperación de lazo en la vasculatura venosa incluye, entre otras:
 - Embolia pulmonar
3. Otras complicaciones potenciales asociadas con los dispositivos de recuperación de cuerpos extraños incluyen entre otras:
 - Perforación vascular
 - Atrapamiento del dispositivo

Se pueden producir daños en el catéter cuando se intenta eliminar la vaina de fibrina sobre los catéteres de diámetro de tamaño French pequeño. (Véanse ADVERTENCIAS)

Se puede producir la incidencia del embolismo pulmonar después de eliminar la vaina de fibrina. (Véanse ADVERTENCIAS)

INDICACIONES DE USO:

Prepare el sistema ONE Snare :

1. Seleccione la gama de diámetros de lazo apropiada para el lugar en el que se sitúa el cuerpo extraño. La gama de diámetros de lazo debe aproximarse al tamaño del vaso en el que se utilizará.
2. Retire el lazo y el catéter lazo de sus soportes de aro e inspeccione si hay daños.
3. Retire la herramienta de inserción y el dispositivo de par del extremo proximal del eje del lazo.
4. Cargue el lazo en el catéter lazo insertando el extremo proximal del lazo en el extremo distal (sin conector) del catéter lazo, hasta que el extremo proximal del eje del lazo salga del conector y el bucle pueda retraerse al extremo distal del catéter lazo.
5. Inspeccione el dispositivo extendiendo y trayendo el bucle del lazo a través del extremo distal del catéter lazo 2 o 3 veces, mientras se examina con cuidado el catéter lazo, la banda radiopaca y el dispositivo para ver si tienen daños o defectos.
6. Cuando sea apropiado, el sistema (lazo y catéter lazo) se puede avanzar al lugar deseado como una unidad única ensamblada como se ha descrito anteriormente.

Preparación alternativa del sistema ONE Snare :

Si el catéter lazo ya está posicionado dentro de la vasculatura, la herramienta de inserción suministrada (situada en el extremo proximal del lazo y justo distal al dispositivo de par) se puede usar para posicionar el lazo en el catéter de lazo permanente.

1. Retire el lazo del soporte protector e inspeccione para ver si hay daños.
2. Mueva la herramienta de inserción suministrada (situada en el extremo proximal del lazo, justo distal al dispositivo de par) distalmente hasta que el bucle del lazo esté incluido dentro de la porción de tubo de la herramienta de inserción.
3. Introduzca el extremo distal de la herramienta de inserción hacia el conector del catéter lazo permanente hasta que se sienta resistencia. Esto indicará que la punta de la herramienta de inserción está alineada correctamente con la luz interior.
4. Sostenga la herramienta de inserción tan recta como sea posible, agarre el eje del lazo justo proximal al conector de la herramienta de inserción y avance el lazo hasta que esté seguro dentro de la luz del catéter lazo. La herramienta de inserción se puede retirar agarrando la lengüeta azul y despegándola con firmeza del eje del lazo.

Sugerencias para la manipulación y recuperación asistidas con el lazo:

1. Si está presente, retire el catéter portador permanente.
2. Si hay una guía en un paciente en la ubicación del cuerpo extraño, avance el catéter lazo sobre la guía a la ubicación deseada. A continuación, retire la guía y avance el lazo a través del catéter lazo. Como alternativa, asegure uno de los bucles del lazo sobre el extremo proximal de la guía y avance el sistema completo (lazo y unidad de catéter lazo) en un catéter guía o vaina introductora hasta que el extremo distal del catéter lazo esté posicionado proximal al cuerpo extraño.
3. Si no hay presente una guía, tire del lazo hacia el extremo distal del catéter lazo y avance a través del catéter guía o vaina introductora hasta que esté posicionado proximal al cuerpo extraño. Como alternativa, plegue el bucle del lazo tirando del dispositivo hacia el extremo distal de la herramienta de inserción del lazo. Coloque el extremo cónico de la herramienta de inserción del lazo en el extremo proximal (conector) del catéter lazo, catéter guía o vaina y avance el lazo hacia delante manteniendo el contacto constante entre la herramienta de inserción y el conector del catéter lazo. **NOTA:** Cuando intente utilizar los catéteres guías o vainas no fabricados específicamente para el uso con el sistema ONE Snare, es importante probar la compatibilidad del producto antes de usarlo.
4. Empuje suavemente el eje del lazo hacia delante para abrir completamente el bucle. El bucle se avanza entonces lentamente hacia delante y alrededor del extremo proximal del cuerpo extraño. Como alternativa, el lazo se puede avanzar más allá de la ubicación del objetivo y los bucles llevados hacia atrás alrededor del extremo distal del cuerpo extraño.
5. Al hacer avanzar el catéter lazo, el bucle del lazo se cierra para capturar al cuerpo extraño. Tenga en cuenta que intentar cerrar el bucle tirando del lazo hacia el catéter lazo moverá el bucle de su posición alrededor del cuerpo extraño.
6. Para manipular un cuerpo extraño, mantenga la tensión sobre el catéter lazo para retener la sujeción sobre el cuerpo extraño, y mueva el lazo y el catéter lazo juntos para manipular un cuerpo extraño a la posición deseada.
7. Para recuperar un cuerpo extraño, mantenga la tensión sobre el catéter lazo y mueva la unidad de lazo y de catéter lazo junta proximal a o dentro del catéter guía o vaina. El cuerpo extraño se saca a continuación por o junto con el catéter guía o la vaina introductora. La retirada de cuerpos extraños grandes puede necesitar la interacción de vainas, catéteres guías más grandes o una reducción en el lugar periférico.

La retirada asistida por el lazo de las vainas de fibrina de los catéteres permanentes:

1. Con la técnica estándar, prepare el abordaje de la vena femoral, avance el lazo seleccionado a la vena cava inferior o aurícula derecha.
2. Avance una guía de 0,035 pulg. (0,89 mm) por el puerto final (puerto distal o venoso si hay más de una luz) del catéter permanente y en la vena cava inferior o aurícula derecha.
3. Coloque el bucle del lazo alrededor de la guía.
4. Avance el lazo sobre el extremo distal del catéter a una posición proximal a la vaina de fibrina.
5. Cierre el lazo alrededor del catéter y continúe aplicando una ligera tracción mientras tira suavemente del lazo hacia abajo hacia el extremo distal del catéter sobre los puertos finales.
6. Repita los pasos 4 y 5 hasta que el catéter este libre de la vaina de fibrina.

Canalización venosa asistida por el lazo:

1. Introduzca el lazo en un lugar de acceso venoso permeable y colóquelo en el lugar deseado en la vasculatura.
2. Abra el bucle del lazo para proporcionar un objetivo para guiar una aguja de entrada en el lugar de acceso venoso deseado.
3. Introduzca una guía a través de la aguja y a través del bucle del lazo. Retire la aguja.
4. Cierre el lazo sobre la guía haciendo avanzar el catéter lazo.
5. Tire de la guía hacia el interior de la vena cava inferior.

El sistema ONE Snare contiene:

(1) Lazo, (1) Catéter lazo, (1) Herramienta de inserción y (1) Dispositivo de par.

MERITMEDICAL

CE 0086



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 EEUU. 1-801-253-1600
Servicio de atención al cliente EEUU. 1-800-356-3748

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

www.merit.com

ONE Snare

KIT DE LAÇO STANDARD

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

DESCRIÇÃO:

O sistema de laço endovascular ONE Snare consiste num laço, cateter de laço, ferramenta de inserção e binário. O laço é fabricado em cabo de níquel e anel de tungsténio platinado a ouro. O anel de laço preformado pode ser introduzido através de cateteres sem o risco de deformação do laço por causa do fabrico super-elástico do laço. O cateter de laço é fabricado em amida de bloco de polímero e contém uma faixa marcadora de platina/irídio.

Português

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO:

O sistema de laço endovascular ONE Snare destina-se a ser utilizado no sistema coronário e vascular periférico ou cavidade viscosa para recuperar e manipular objetos estranhos. Os procedimentos de recuperação e manipulação incluem reposicionamento do cateter venoso permanente, extração da bainha de fibrina do cateter venoso permanente e assistência no procedimento de venopunção por acesso venoso central.

CONTRAINDICAÇÕES:

1. Este dispositivo não se destina a ser utilizado para a remoção de objetos estranhos presos pelo crescimento tecidual.
2. Este dispositivo não deve ser utilizado para a extração da bainha de fibrina na presença de defeitos septais ou Foramen Ovale Persistente.
3. Este dispositivo não se destina a ser utilizado para a remoção de derivações de estimulação implantadas.

ADVERTÊNCIAS:

1. Forças de tração aplicadas aos cateteres durante a extração da bainha de fibrina podem danificar, esticar ou quebrar cateteres permanentes 6 Fr ou de diâmetro mais pequeno. Não utilize uma força de tração excessiva quando tentar proceder à extração da bainha de fibrina de cateteres 6 Fr ou de diâmetro mais pequeno.
2. Não utilize uma força excessiva quando manipular o cateter através de um introdutor. Força excessiva pode danificar o cateter de laço.
3. Este dispositivo foi esterilizado utilizando óxido de etileno e é considerado estéril se a embalagem não se apresentar aberta ou danificada. Não utilize um dispositivo que tenha sido danificado ou se a embalagem se apresentar aberta ou danificada.
4. Para utilização num único doente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. A reutilização, o reproprocessamento ou a re-esterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, a qual, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, o reproprocessamento ou a re-esterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infeção ou infeção cruzada do doente, incluindo, sem limitações, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá conduzir a lesões, doença ou morte do doente.
5. Após a utilização, este dispositivo pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie-o de forma a prevenir uma contaminação acidental.
6. O níquel é uma liga de titânio de níquel. Pode ocorrer uma possível reação nos doentes com sensibilidade ao níquel.
7. Devem ser tomadas precauções quando utilizar este dispositivo para a remoção de uma bainha de fibrina grande para minimizar o risco de embolia pulmonar.

Rx only: CUIDADO – A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

1. As potenciais complicações associadas aos dispositivos de recuperação de corpos estranhos na vasculatura arterial incluem, sem limitação:
 - Embolização
 - AVC
 - Enfarte do miocárdio (dependendo da colocação)
2. As potenciais complicações associadas aos dispositivos de recuperação por laço na vasculatura venosa incluem, sem limitação:
 - Embolia pulmonar
3. Outras potenciais complicações associadas aos dispositivos de recuperação de corpos estranhos incluem, sem limitação:
 - Perfuração do vaso
 - Encapsulação do dispositivo

Podem ocorrer danos no cateter durante a tentativa de extração da bainha de fibrina em cateteres de diâmetro 6 Fr pequeno. (Ver ADVERTÊNCIAS)

Possibilidade de incidência de embolia pulmonar após extração da bainha de fibrina. (Ver ADVERTÊNCIAS)

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Preparar o sistema ONE Snare :

- Selecione o intervalo de diâmetro do laço adequado para o local onde se situa o corpo estranho. O intervalo de diâmetro do laço deve aproximar-se do tamanho do vaso onde será utilizado.
1. Retire o laço e o cateter de laço dos respetivos suporte e inspecione para a deteção de danos.
 2. Retire a ferramenta de inserção e o dispositivo de binário da extremidade proximal da haste do laço.
 3. Carregue o laço no cateter de laço inserindo a extremidade proximal do laço na extremidade distal (sem conector) do cateter de laço, até a extremidade proximal da haste do laço sair do conector e ser possível retrair o anel para o interior da extremidade distal do cateter de laço.
 4. Inspeção: o dispositivo esticando e retraindo o anel de laço através da extremidade distal do cateter de laço, 2 a 3 vezes, enquanto examina cuidadosamente o cateter de laço, faixa radiopaca e o dispositivo para a deteção de danos ou defeitos.

5. Quando adequado, o sistema (laço e cateter de laço) pode ser avançado até ao local pretendido como uma única unidade, montada conforme descrito acima.

Preparação alternativa do sistema ONE Snare :

- Se o cateter de laço já se encontrar posicionado no interior da vasculatura, a ferramenta de inserção fornecida (localizada na extremidade proximal do laço e imediatamente distal ao dispositivo de binário) pode ser utilizada para posicionar o laço no cateter de laço permanente.
1. Retire o laço do suporte de proteção e inspecione para a deteção de danos.
 2. Mova a ferramenta de inserção fornecida (localizada na extremidade proximal do laço, imediatamente distal ao dispositivo de binário) distalmente até o anel do laço ficar situada no interior da tubagem da ferramenta de inserção.
 3. Insira a extremidade distal da ferramenta de inserção no conector do cateter de laço permanente até sentir resistência. Isto indicará que a ponta da ferramenta de inserção está adequadamente alinhada com o lúmen interno.
 4. Segure na ferramenta de inserção tão direita quanto possível, agarre na haste do laço imediatamente proximal ao conector da ferramenta de inserção e faça avançar o laço até ficar preso no interior do lúmen do cateter de laço. A ferramenta de inserção pode ser retratada agarrando na patilha azul e puxando-a com firmeza para longe da haste do laço.

Sugestões de recuperação e manipulação assistidas por laço:

1. Se presente, retire o cateter de implantação permanente.
2. No caso da presença de um fio guia num doente, na localização de um corpo estranho, faça avançar um cateter de laço sobre o fio guia até à localização pretendida. De seguida, retire o fio guia e faça avançar o laço através do cateter de laço. Como alternativa, fixe um anel do laço sobre a extremidade proximal do fio guia e faça avançar o sistema inteiro (conjunto de laço e cateter de laço) para o interior de um cateter guia ou bainha de introdutor até a extremidade distal do cateter de laço ser posicionada numa posição proximal ao corpo estranho.
3. No caso da ausência de um fio guia, puxe o laço para o interior da extremidade distal do cateter de laço e faça avançar através de um cateter guia ou bainha do introdutor até ficar posicionado numa posição proximal ao corpo estranho. Como alternativa, reduza o anel de laço puxando o dispositivo para o interior da extremidade distal da ferramenta de inserção do laço. Coloque a extremidade cônica da ferramenta de inserção do laço na extremidade proximal (conector) do cateter de laço, cateter guia ou bainha e faça avançar o laço para a frente, mantendo um contacto constante entre a ferramenta de inserção e o conector do cateter de laço. NOTA: Quando tentar utilizar cateteres guia ou bainhas não fabricados especificamente para a utilização com o sistema ONE Snare, é importante testar a compatibilidade do produto antes da utilização.
4. Empurre suavemente a haste do laço para a frente para abrir completamente o anel. Faça, então, avançar lentamente o anel para a frente e à volta da extremidade proximal do corpo estranho. Como alternativa, pode fazer avançar o laço para além da localização alvo e dos anéis trazidos de volta, em redor da extremidade distal do corpo estranho.
5. Ao fazer avançar o cateter de laço, o anel do laço é fechado para capturar o corpo estranho. Note que tentar fechar o anel puxando o laço para o interior do cateter de laço deslocará o anel da sua posição à volta do corpo estranho.
6. Para manipular um corpo estranho, mantenha a tensão no cateter de laço para manter o controlo sobre o corpo estranho e mova o laço e cateter de laço juntos para manipular um corpo estranho para a posição pretendida.
7. Para recuperar um corpo estranho, mantenha a tensão no cateter de laço e mova o conjunto do laço e cateter de laço de forma proximal até ou para o interior do cateter guia ou bainha. O corpo estranho é, então, retirado através ou em conjunto com o cateter guia ou a bainha do introdutor. A remoção de corpos estranhos de grandes dimensões pode implicar a inserção de bainhas ou cateteres guia maiores ou um corte no local periférico.

Remoção assistida por laço de bainhas de fibrina dos cateteres permanentes:

1. Utilizando uma técnica standard, prepare uma abordagem à veia femoral, faça avançar o laço selecionado até à veia cava inferior ou aurícula direita.
2. Faça avançar o fio guia de 0,035" (0,89 mm) através da porta da extremidade (porta distal ou venosa no caso da existência de mais de um lúmen) do cateter permanente e para o interior da veia cava inferior ou aurícula direita.
3. Posicione o anel de laço à volta do fio guia.
4. Faça avançar o laço sobre a extremidade distal do cateter até uma posição proximal à bainha de fibrina.
5. Feche o laço à volta do cateter e continue a exercer uma tração ligeira enquanto puxa suavemente o laço para baixo, até à extremidade distal do cateter, sobre as portas de extremidade.
6. Repita os passos 4 e 5 até o cateter ficar sem bainha de fibrina.

Canalização venosa assistida por laço:

1. Introduza o laço num local de acesso venoso desobstruído e posicione na vasculatura, no local pretendido.
2. Abra o anel de laço para dispor de um alvo para guiar uma agulha de entrada para o interior do local de acesso venoso pretendido.
3. Introduza um fio guia através da agulha e através do anel de laço. Retire a agulha.
4. Feche o laço sobre o fio guia fazendo avançar o cateter de laço.
5. Puxe o fio guia para o interior da veia cava inferior.

O sistema ONE Snare inclui:

- (1) Laço, (1) Cateter de laço, (1) Ferramenta de inserção e (1) Dispositivo de binário.

MERITMEDICAL

CE 0086



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 EUA 1-801-253-1600
Assistência ao Cliente dos EUA 1-800-356-3748

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

www.merit.com

ONE Snare

STANDAARD SNAARKIT

GEBRUIKSAANWIJZING:

BESCHRIJVING:

Het ONE Snare™ endovasculaire snaarsysteem bestaat uit een snaar, een snaarkatheter, een inbrenginstrument en een torsië-instrument. De snaar is gemaakt van een nitinol-kabel met een vergulde wolfraam-lus. De voorgevormde snaar kan dankzij de uiterst elastische constructie van de snaar via een katheter worden ingebracht zonder gevaar voor vervorming van de snaar. De snaarkatheter is gemaakt van polyether block amide en bevat een radio-opake markeringsband van platina en iridium.

GEBRUIKSINDICATIE:

Het ONE Snare™ endovasculaire snaarsysteem is bestemd voor gebruik in het coronaire en het perifere vaatstelsel of in een hol orgaan om vreemde lichamen te verwijderen en te manipuleren. Verwijderings- en manipulatieprocedures zijn onder meer het repositioneren van veneuze verbljfskatheters, het verwijderen van het fibrinebeslag van veneuze verbljfskatheters, en hulp bij het verkrijgen van toegang bij een centraal veneus uitgevoerde venapunctie.

CONTRA-INDICATIES:

1. Dit hulpmiddel is niet bestemd voor het verwijderen van vreemde lichamen die gevangen zijn door weefselgroei.
2. Dit hulpmiddel dient niet te worden gebruikt voor het verwijderen van het fibrinebeslag wanneer er sprake is van een septumdefect of een persistent foramen ovale.
3. Het hulpmiddel is niet bestemd voor het verwijderen van geïmplanteerde pacemaker-leads.

WAARSCHUWINGEN:

1. De trekkrachten die op katheters worden uitgeoefend bij het verwijderen van het fibrinebeslag kunnen verbljfskatheters met een diameter van 6 French of minder beschadigen, uitrekken of doen breken. Gebruik geen overmatige trekkracht bij pogingen het fibrinebeslag van katheters met een diameter van 6 French of minder te verwijderen.
2. Gebruik geen overmatige kracht bij het manipuleren van de katheter door een introducer.
3. Overmatige kracht kan de snaarkatheter beschadigen.
4. Het hulpmiddel is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide en mag als steriel worden beschouwd als de verpakking niet geopend of beschadigd is. Gebruik een hulpmiddel niet als het beschadigd is of als de verpakking open of beschadigd is.
5. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel compromitteren en/of falen van het hulpmiddel tot gevolg hebben, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Opnieuw gebruiken, herverwerken of steriliseren gaat tevens gepaard met het risico van verontreiniging van het hulpmiddel en/of het kan infectie of kruisbesmetting van de patiënt veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van één patiënt naar een andere. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt veroorzaken.
6. Na gebruik kan dit hulpmiddel biologisch gevaarlijk zijn. Hanteer het op een manier die onbedoelde verontreiniging voorkomt.
7. Nitinol is een nikkeltitaanlegering. Patiënten die gevoelig zijn voor nikkel kunnen er op reageren. Wees voorzichtig wanneer dit hulpmiddel wordt gebruikt voor het verwijderen van een grote hoeveelheid fibrinebeslag om de kans op een longembolie zo klein mogelijk te houden.

Rg only: OPGELET Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van een arts.

MOGELIJKE COMPLICATIES:

1. Mogelijke complicaties in verband gebracht met hulpmiddelen voor het verwijderen van vreemde lichamen uit het arteriële vaatbed zijn onder meer, maar niet beperkt tot:
 - Embolisatie
 - Beroerte
 - Myocardinfarct (afhankelijk van de plaats van de interventie)
2. Mogelijke complicaties in verband gebracht met snaarvormige verwijderingshulpmiddelen in het veneuze vaatbed zijn onder meer, maar niet beperkt tot:
 - Longembolie
3. Andere mogelijke complicaties in verband gebracht met hulpmiddelen voor het verwijderen van vreemde lichamen zijn onder meer, maar niet beperkt tot:
 - Vastperforatie
 - Verstrikking van het hulpmiddel

Bij pogingen het fibrinebeslag te verwijderen van katheters met een kleine French-maatdiameter kan de katheter beschadigd raken. (Zie WAARSCHUWINGEN)

Na het verwijderen van het fibrinebeslag kan een longembolie optreden. (Zie WAARSCHUWINGEN)

GEBRUIKSAANWIJZING:

Bereid het ONE Snare™-systeem voor:

Selecteer het bereik van de snaardiameters voor het gebied waarin het vreemde lichaam zich bevindt. Het bereik van de snaardiameter dient ongeveer overeen te komen met de maat van het bloedvat waarin het gebruikt gaat worden.

1. Verwijder de snaar en de snaarkatheter uit hun hoepelvormige houders en controleer ze op beschadigingen.
2. Verwijder het inbrenginstrument en het torsië-instrument uit het proximale uiteinde van de snaarschacht.
3. Laad de snaar in de snaarkatheter door het proximale uiteinde van de snaar in het distale uiteinde (dat zonder aanzetstuk) van de snaarkatheter in te brengen totdat het proximale uiteinde van de snaarschacht bij het aanzetstuk tevoorschijn komt en de lus kan worden teruggetrokken in het distale uiteinde van de snaarkatheter.
4. Controleer het hulpmiddel door de snaar 2-3 maal door het distale uiteinde van de snaarkatheter tevoorschijn te laten komen en terug te trekken en let ondertussen goed op of de snaarkatheter, de radio-opake band en het hulpmiddel zelf enige schade of defecten vertonen.
5. Op het aangewezen moment kan het systeem (snaar en snaarkatheter) als één geheel samengesteld zoals boven beschreven naar de gewenste plaats worden opgevoerd.

Alternatieve manier het ONE Snare™-systeem voor te bereiden:

- Als de snaarkatheter al in het vaatbed is ingebracht, mag het meegeleverde inbrenginstrument (dat zich aan het proximale uiteinde van de snaar en het distaal van het torsië-instrument bevindt) worden gebruikt om de snaar in de juiste positie te brengen in de snaarkatheter in het lichaam van de patiënt.
1. Verwijder de snaar uit zijn beschermende houder en controleer hem op eventuele beschadigingen.
 2. Beweeg het meegeleverde inbrenginstrument (bevindt zich aan het proximale uiteinde van de snaar, niet distaal van het torsië-instrument) naar distaal totdat de lus van de snaar ingesloten is in het slanggedeelte van het inbrenginstrument.
 3. Breng het distale uiteinde van het inbrenginstrument in het aanzetstuk van de snaarkatheter in het lichaam in totdat er weerstand voelbaar is. Dit geeft aan dat de tip van het inbrenginstrument goed uitgelijnd is met het inwendige lumen.
 4. Houd het inbrenginstrument zo recht mogelijk, pak de schacht van de snaar stevig beet net proximale van het aanzetstuk van het inbrenginstrument en voer de snaar op totdat deze veilig binnen het lumen van de snaarkatheter ligt. Het inbrenginstrument kan worden verwijderd door het blauwe lipje beet te pakken en het stevig weg te pellen van de snaarschacht.

Suggesties voor verwijderen en manipuleren met de snaar:

1. Verwijder de eventueel nog in het lichaam aanwezige plaatsingskatheter.
2. Als er naar de plaats van een vreemd lichaam in de patiënt een voederaad loopt, voer een snaarkatheter dan over de voederaad op tot aan de gewenste locatie. Verwijder vervolgens de voederaad en voer de snaar op via de snaarkatheter. Een ander mogelijkheid is een lus van de snaar over het proximale uiteinde van de voederaad te slaan en het gehele systeem (snaar-en-snaarkatheter-samenstel) in een geleidekatheter of introducer op te voeren totdat het distale uiteinde van de snaarkatheter zich proximaal van het vreemde lichaam bevindt.
3. Als er geen voederaad aanwezig is, trek de snaar dan in het distale uiteinde van de snaarkatheter en voer deze op via een geleidekatheter of introducerhuls totdat hij zich proximaal van het vreemde lichaam bevindt. Een andere mogelijkheid is de snaarlus te verkleinen door het hulpmiddel in het distale uiteinde van het snaarinbrenginstrument te trekken. Plaats het taps toelopende uiteinde van het snaarinbrenginstrument in het proximale (aanzetstuk-)uiteinde van de snaarkatheter, geleidekatheter of de huls en voer de snaar op naar voren. Zorg dat er voortdurend contact bestaat tussen het inbrenginstrument en het aanzetstuk van de snaarkatheter. NB: Bij poging geleidekatheters of hulzen te gebruiken die niet speciaal voor toepassing met het ONE Snare™-systeem zijn vervaardigd, is het van belang voor gebruik de compatibiliteit van de producten na te gaan.
4. Schuif de snaarschacht voorzichtig helemaal naar voren om de lus te openen. De lus wordt dan langzaam naar voren opgevoerd rond het proximale uiteinde van het vreemde lichaam. Een andere mogelijkheid is de snaar op te voeren voorbij de doellocatie en de lussen terug te leiden rond het distale uiteinde van het vreemde lichaam.
5. Door de snaarkatheter op te voeren, wordt de lus van de snaar gesloten en het vreemde lichaam gevangen. Merk op dat als u probeert de lus te sluiten door de snaar in de snaarkatheter terug te trekken, de lus uit zijn positie rond het vreemde lichaam weg zal schuiven.
6. Handhaaf voor het manipuleren van een vreemd lichaam spanning op de snaarkatheter om de greep op het vreemde lichaam te behouden. Vervolgens moeten snaar en snaarkatheter tegelijk bewogen worden om het vreemde lichaam naar de gewenste plaats te manipuleren.
7. Houd om een vreemd lichaam te verwijderen de spanning op de snaarkatheter en beweeg het snaar-en-snaarkathetersamenstel als één geheel naar proximaal van of in een geleidekatheter of geleidehuls. Het vreemde lichaam wordt dan teruggetrokken door of tegelijk met de geleidekatheter of introducerhuls. Voor het verwijderen van grote vreemde lichamen moeten mogelijk grotere hulzen of geleidekatheters worden ingebracht of moet het bloedvat op de perifere locatie met een incisie geopend worden.

Verwijdering van fibrinebeslag uit verbljfskatheters met behulp van de snaar:

1. Benader het beoogde doelgebied voor de snaar op de gebruikelijke wijze vanuit de vena femoralis via de vena cava inferior of het rechteratrium.
2. Voer een voederaad van 0,035 inch (0,89 mm) op via de eindpoort (de distale poort of de veneuze poort in geval van meer dan een lumen) van de verbljfskatheter en in de vena cava inferior of het rechteratrium.
3. Plaats de snaarlus rond de voederaad.
4. Voer de snaar op over het distale uiteinde end van de katheter tot in een positie proximaal van het fibrinebeslag.
5. Sluit de snaar rond de katheter en blijf er lichte tractie op uitoefenen en trek ondertussen de snaar omlaag naar het distale uiteinde van de katheter over de eindpoorten.
6. Herhaal stappen 4 & 5 totdat er geen fibrinebeslag meer op de katheter zit.

Veneuze kanalisatie met behulp van de snaar:

1. Breng de snaar via een goed open toegangsplaats in de vene in en breng de snaar op de gewenste locatie in het vaatbed in positie.
2. Open de snaarlus als doel voor een toegangsnaald in de beoogde veneuze toegangsplaats.
3. Breng een voederaad in via de naald en steek deze door de snaarlus. Verwijder de naald.
4. Sluit de snaar rond de voederaad door de snaarkatheter op te voeren.
5. Trek de voederaad de vena cava inferior in.

Het ONE Snare™-systeem bevat:

- (1) Snaar, (1) snaarkatheter, (1) inbrenginstrument en (1) torsië-instrument.

MERITMEDICAL

CE 0086



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 VS 1-801-253-1600
Klantendienst in de VS 1-800-356-3748

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ierland

www.merit.com

ONE Snare

SNARSATS AV STANDARDTYP

BRUKSANVISNING:

BESKRIVNING:

Svenska

ONE Snare - endovaskulärt snarsystem består av snaran, snarkateter, införingsverktyg och vridanordning. Snaran är konstruerad av nitinol-kabel och en guldbelagd volframögla. Tack vare snarans snarlasöskonstruktions konstruktion kan den förformade snarögla kan föras in genom kateter utan risk för att snaran deformeras. Snarkatetern består av polyeterblockamid och innehåller ett röntgentätt markeringsband av platina/iridium.

INDIKATIONER:

ONE Snare - endovaskulärt snarsystem är avsett för användning i kranskärl och det perifera kärlsystemet eller ihåliga organ för att hämta upp och manipulera främmande föremål. Ingrepp för upphämtning och manipulation inbegriper förflyttning av venösa kvarkatetrar, bortdragning av fibrinhylsa på venösa kvarkatetrar samt som assistans vid vagnpunktioner för centralvenös åtkomst.

KONTRAINDIKATIONER:

1. Denna anordning är inte avsedd för att avlägsna främmande föremål som fastnat på grund av vävnadsfäst.
2. Denna anordning får inte användas för avlägsnande av fibrinhylsa i närvaro av septaldefekter eller bestående foramen ovale.
3. Denna anordning är inte avsedd för avlägsnande av implanterade pacemakerelektroder.

VARNINGAR:

1. De dragkrafter som kateterna utsätts för vid avlägsnande av fibrinhylsor kan skada, sträcka ut eller bryta av kvarkatetrar med 6 Frenchs diameter eller mindre. Använd inte stor dragkraft när försök görs att avlägsna fibrinhylsor från katetrar med 6 Frenchs diameter eller mindre.
2. Använd inte stor kraft vid manipulation av katetern genom en införare. För stor kraft kan skada snarkatetern.
3. Denna produkt har steriliserats med etylenoxid och anses vara steril förutsatt att förpackningen inte har öppnats eller blivit skadad. Använd inte en anordning som är skadad eller vars förpackning är öppen eller skadad.
4. Endast avsedd för enpatientbruk. Får ej återanvändas, ombehandles eller steriliseras. Återanvändning, ombehandling eller resterilisering kan skada anordningens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning, ombehandling eller resterilisering kan även skapa risk för att anordningen kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive men inte begränsat till spridning av smittsamt (ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.
5. Efter användningen kan denna anordning utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera den på ett sätt som förhindrar oavsiktlig kontamination.
6. Nitinol är en nickel-titanlegering. Reaktionen kan eventuellt inträffa hos patienter som är överkänsliga mot nickel.
7. Var försiktig när denna anordning används för att avlägsna en stor fibrinhylsa för att minimera risken för lungemboli.

Ö: omly: OBSERVERA - Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning endast säljas av eller på ordination av en läkare.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER:

1. Potentiella komplikationer som förknippats med anordningar för att avlägsna främmande föremål i det artärliga kärlsystemet inbegriper, men begränsas inte till:
 - Embolisering
 - Stroke
 - Myokardiell infarkt (beroende på placering)
2. Potentiella komplikationer som förknippats med snaranordningar för upphämtning i det venösa kärlsystemet inbegriper, men begränsas inte till:
 - Lungemboli
3. Andra potentiella komplikationer som förknippats med anordningar för upphämtande av främmande föremål inbegriper, men begränsas inte till:
 - Kär/perforation
 - Att anordningen fastnar

Kateterskada kan inträffa när man försöker avlägsna fibrinhylsor från katetrar med liten diameter i French. (Se VARNINGAR)

Lungemboli kan förekomma efter avlägsnande av fibrinhylsor. (Se VARNINGAR)

BRUKSANVISNING:

Förbered ONE Snare -systemet:

- Välj lämpligt diameterintervall på snaran för det ställe där det främmande föremålet sitter. Snarans diameterintervall ska vara ungefär detsamma som storleken på det kärl som den ska användas i.
1. Ta ut snaran och snarkatetern ur deras hållare med huv och kontrollera om de har några skador.
 2. Avlägsna införingsverktyget och vridanordningen från snarskafets proximala ände.
 3. Ladda snaran i snarkatetern genom att föra in snarans proximala ände i snarkateterns distala ände (den motsatta änden från navet) tills snarskafets proximala ände kommer ut ur navet och ögla kan dras in i snarkateterns distala ände.
 4. Inspektera anordningen genom att föra ut och dra tillbaka snarögla genom snarkateterns distala ände 2-3 gånger och undersök samtidigt snarkatetern, det röntgentäta bandet och hela anordningen för skador eller defekter.
 5. När så är lämpligt kan systemet (snaran och snarkatetern) föras fram till önskad plats som en enda enhet, monterad på ovan beskrivet sätt.

Alternativa förberedelser av One Snare -systemet:

- Om snarkatetern redan är placerad i kärlsystemet kan medföljande införingsverktyg (sitter i snarans proximala ände strax distalt om vridanordningen) användas för att placera snaran i den inliggande snarkatetern.
1. Avlägsna snaran från skyddshållaren och kontrollera om den har några skador.
 2. För det medföljande införingsverktyget (sitter i snarans proximala ände strax distalt om vridanordningen) distalt tills snarans ögla är placerad i införingsverktygets slangdel.
 3. För in införingsverktygets distala ände i navet på den inliggande snarkatetern tills ett motstånd känns. Detta betyder att spetsen på införingsverktyget är korrekt placerad i den inre lumen.
 4. Håll införingsverktyget så rakt som möjligt, ta tag i skafet på snaran strax proximalt om navet på införingsverktyget och för fram snaran tills den är säkert placerad i lumen på snarkatetern. Införingsverktyget kan avlägsnas genom att ta tag i den blå fläken och bestämt dra bort det från snarskafet.

Förslag på upphämtning och manipulation med hjälp av snaran:

1. Avlägsna den inliggande införingskatetern om sådan finns.
2. Om det sitter en ledare i patienten på den plats där det främmande föremålet sitter ska en snarkateter föras fram över ledaren till önskat ställe. Avlägsna sedan ledaren och för fram snaran genom snarkatetern. Alternativt kan en ögla av snaran placeras över ledarens proximala ände och hela systemet (snaran och snarkateternheten) föras in i ledaren eller införingshylsan tills snarkateterns distala ände är placerad proximalt om det främmande föremålet.
3. Om det inte finns någon ledare ska snaran dras in i snarkateterns distala ände och föras fram genom en styrkateter eller införingshylsa tills den befinner sig proximalt om det främmande föremålet. Alternativt kan snarögla dras ihop genom att anordningen dras in i snarinföringsverktygets distala ände. Placera snarinföringsverktygets avsmalnande ände i den proximala änden (navet) på snarkatetern, styrkatetern eller hylsan och för fram snaran. Bibehåll hela tiden kontakt mellan införingsverktyget och snarkateterns nav. OBS! När man försöker använda styrkatetrar eller hylsor som inte tillverkas specifikt för användning med ONE Snare -systemet är det viktigt att testa produktens kompatibilitet före användningen.
4. Tryck försiktigt snarskafet framåt för att öppna ögla helt. Ögla förs därefter långsamt framåt och runt det främmande föremålets proximala ände. Alternativt kan snaran föras fram förbi målsättet och öglorna sedan dras tillbaka runt det främmande föremålets distala ände.
5. När snarkatetern förs framåt stängs snarans ögla och fångar upp det främmande föremålet. Observera att om man försöker stänga ögla genom att dra in snaran i snarkatetern kommer ögla att flyttas från sin position runt det främmande föremålet.
6. För att manipulera ett främmande föremål bibehåller man spänningen i snarkatetern för att behålla greppet om det främmande föremålet och flyttar snaran och snarkatetern tillsammans för att manipulera det främmande föremålet till önskad position.
7. För att hämta upp ett främmande föremål bibehåller man spänningen i snarkatetern och flyttar snaran och snarkateternheten tillsammans proximalt om eller in i en styrkateter eller hylsa. Det främmande föremålet dras sedan tillbaka genom eller tillsammans med styrkatetern eller införingshylsan. Utdragande av stora främmande föremål kan kräva införande av större hylsor, styrkatetrar eller ett snitt på det perifera stället.

Snarunderstött avlägsnande av fibrinhylsor från kvarkatetrar:

1. Förbered femoral venåtkomst med sedvanlig teknik och för in vald snara i inferior vena cava eller höger förmak.
2. För fram en 0,035 tums (0,89 mm) ledare genom ändporten (distal eller venös port om det finns mer än en lumen) på kvarkatetern och in i inferior vena cava eller höger förmak.
3. Placera snarans ögla runt ledaren.
4. För fram snaran över kateterns distala ände till en position proximalt om fibrinhylsan.
5. Stäng snaran runt katetern och fortsätt att dra försiktigt samtidigt som snaran dras försiktigt ned mot kateterns distala ände över ändportarna.
6. Upprepa steg 4 och 5 tills katetern är fri från fibrinhylsa.

Snarunderstödd venös kanalisering:

1. För in snaran i en öppen venös åtkomstpunkt och placera den på önskad plats i kärlsystemet.
2. Öppna snarans ögla för att skapa ett mål för att styra en ingångsnål in i önskat venöst åtkomstställe.
3. För in en ledare genom nålen och genom snarans ögla. Avlägsna nålen.
4. Stäng snaran över ledaren genom att föra fram snarkatetern.
5. Dra in ledaren i inferior vena cava.

ONE Snare -systemet innehåller:

(1) Snara, (1) Snarkateter, (1) Införingsverktyg och (1) Vridanordning.

MERITMEDICA

CE 0086



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 USA 1-801-253-1600
Kundtjänst i USA 1-800-356-3748

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Irland

www.merit.com

ONE Snare

STANDARD SLYNGESÆT

BRUGSANVISNING:

BESKRIVELSE:

Dansk

ONE Snare endovaskulært slyngesystem består af slyngen, slyngekateteret, indføringsinstrumentet og tilspændingsanordningen. Slyngen består af et nitinolbånd og en guldbelagt løkke i tungsien. Den formede slyngeløkke kan indføres gennem katetre uden risiko for, at slyngen deformeres på grund af slyngens ekstra-elastiske konstruktion. Slyngekateteret er fremstillet i polyether blok amid og indeholder et røntgenfast markørband i platin/iridium.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE:

ONE Snare endovaskulært slyngesystem er beregnet til brug i det koronare og perifere vaskulære system eller hule organer mhp. at genvinde og manipulere fremmedlegemer. Genvindings- og manipulationsprocedurer inkluderer omplacering af indlagte venekatetre, fjernelse af fibrinbelægning på venekatetre og proceduremæssig støtte under udførelse af central venøs adgangspunkter.

KONTRAINDIKATIONER:

1. Denne anordning er ikke beregnet til fjernelse af fremmedlegemer, der er omsluttet af vævsdannelse.
2. Denne anordning bør ikke anvendes til fjernelse af fibrinbelægninger, hvis der forekommer septale defekter eller persisterende foramen ovale.
3. Denne anordning er ikke beregnet til fjernelse af implanterede pacemakerledninger.

ADVARSLER:

1. Den kraft, der tilføres på katetre under fjernelsen af fibrinbelægninger, kan beskadige, strække eller knække indlagte katetre med en diameter på 6 French eller mindre. Der må ikke anvendes overdreven trækraft ved forsøg på at fjerne fibrinbelægninger på katetre med en diameter på 6 French eller mindre.
2. Der må ikke anvendes overdreven kraft ved manipulering af kateteret gennem en indføringsanordning. Overdreven kraft kan beskadige slyngekateteret.
3. Denne anordning er blevet steriliseret vha. ethylenoxid og anses for at være steril, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Denne anordning må ikke anvendes, hvis den er beskadiget, eller hvis emballagen er åben eller beskadiget.
4. Kun til individuelt patientbrug. Må ikke genbruges, ombehandles eller steriliseres. Genbrug, ombehandling eller gensterilisering kan komplicere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, som så kan medføre patientens tilskadekomst, sygdom eller død. Genbrug, ombehandling eller gensterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller medføre infektion eller krydsinfektion hos patienten, deriblandt, men ikke begrænset til, overføring af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan føre til patientens tilskadekomst, sygdom eller død.
5. Efter brug kan denne anordning udgøre en potentiel biologisk risiko. Den skal derfor håndteres på en måde, som forebygger utilsigtet kontaminering.
6. Nitinol er en nikkel-titaniumlegering. Der kan forekomme mulige reaktioner hos patienter, der er overfølsomme overfor nikkel.
7. Der bør udvises forsigtighed, når denne anordning anvendes til at fjerne kraftige fibrinbelægninger for at minimere risikoen for lungeemboli.

Rx only: FORSIGTIG – iht. federal (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller på dennes foranledning.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER:

1. Potentielle komplikationer, der er tilknyttet udtagelsesanordninger til fremmedlegemer i den arterielle vaskulatur, inkluderer, men er ikke begrænset til:
 - Embolisering
 - Hjerneblødning
 - Myokardieinfarkt (afhængigt af placering)
2. Potentielle komplikationer, der er tilknyttet udtagelsesanordninger med slynge til den venøse vaskulatur, inkluderer, men er ikke begrænset til:
 - Lungeemboli
3. Andre potentielle komplikationer, der er tilknyttet udtagelsesanordninger til fremmedlegemer, inkluderer, men er ikke begrænset til:
 - Karperforation
 - Indfangning af anordning

Der kan forekomme kateteriskader ved forsøg på at fjerne fibrinbelægninger på katetre med diameter i små French størrelser. (Se ADVARSLER)

Der kan forekomme tilfælde af lungeemboli efter fjernelse af fibrinbelægning. (Se ADVARSLER)

BRUGSANVISNING:

Forbered ONE Snare systemet:

- Vælg det passende slyngediameterinterval for det sted, hvori fremmedlegemet er placeret. Slyngens diameterinterval bør nærme sig størrelsen på det kar, hvori den skal anvendes.
1. Fjern slyngen og slyngekateteret fra deres løkkeholdere, og inspicér dem for enhver beskadigelse.
 2. Fjern indføringsinstrumentet og tilspændingsanordningen fra den proksimale ende af slyngeskafet.
 3. Sæt slyngen ind i slyngekateteret ved at indføre den proksimale ende af slyngen i den distale ende (uden muffe) af slyngekateteret. Indtil den proksimale ende af slyngeskafet kommer ud af muffen, og løkken kan trækkes tilbage ind i den distale ende af slyngekateteret.
 4. Inspicér anordningen ved at forlænge og trække slyngeløkken tilbage gennem den distale ende af slyngekateteret 2-3 gange, mens slyngekateteret, det røntgenfaste bånd og anordningen inspiceres omhyggeligt for enhver beskadigelse eller defekt.

5. Når det er hensigtsmæssigt, kan systemet (slynge og slyngekateter) fremføres til det ønskede sted som en enkelt enhed, der er samlet iht. ovenstående beskrivelse.

Alternativ forberedelse af ONE Snare systemet:

- Hvis slyngekateteret allerede er placeret i vaskulaturen, kan det medfølgende indføringsinstrument (placeret på den proksimale ende af slyngen og umiddelbart distalt for tilspændingsanordningen) anvendes til at placere slyngen i det indlagte slyngekateter.
1. Fjern slyngen fra den beskyttende holder, og inspicér den enhver beskadigelse.
 2. Flyt det medfølgende indføringsinstrument (placeret på den proksimale ende af slyngen umiddelbart distalt for tilspændingsanordningen) distalt, indtil slyngens løkke er omsluttet af indføringsinstrumentets rørfornede del.
 3. Før indføringsinstrumentets distale ende ind i muffen på det indlagte slyngekateter, indtil der mærkes modstand. Dette vil indikere, at spidsen af indføringsinstrumentet er korrekt linjeført med den indre lumen.
 4. Hold indføringsinstrumentet så lige som muligt, og tag fat om slyngens skafet umiddelbart proksimalt for muffen på indføringsinstrumentet, og fremfør slyngen, indtil den er fastgjort i slyngekateterets lumen. Indføringsinstrumentet kan fjernes ved at gribe fat i det blå faneblad og trække det fast væk fra slyngeskafet.

Forslag til slynge-assisteret fjernelse og manipulering:

1. Fjern det indlagte leveringskateter, hvis det er tilstede.
2. Hvis der er indlagt en ledetråd i patienten på det samme sted som et fremmedlegeme, skal slyngekateteret fremføres over ledetråden til det ønskede sted. Fjern derefter ledetråden, og fremfør slyngen gennem slyngekateteret. Som alternativ kan slyngens ene løkke strammes omkring ledetrådens proksimale ende, og hele systemet fremføres (slynge og slyngekatetersamling) ind i et ledekateter eller indføringshylster, indtil slyngekateterets distale ende er placeret proksimalt for fremmedlegemet.
3. Hvis der ikke forekommer en ledetråd, skal slyngen trækkes ind i slyngekateterets distale ende og fremføres gennem et ledekateter eller indføringshylster, indtil det er placeret proksimalt for fremmedlegemet.
4. Som alternativ kan slyngeløkken klappes sammen ved at trække anordningen ind i den distale ende af slyngendeføringsinstrumentet. Placer den tilspidsede ende af slyngendeføringsinstrumentet i slyngekateterets proksimale (muffe) ende, ledekateter eller hylster, og fremfør slyngen, mens der konstant holdes kontakt mellem indføringsinstrumentet og slyngekatetermuffen. BEMÆRK: Ved brug af ledekatetre eller hylster, der ikke specifikt er fremstillet til anvendelse sammen med ONE Snare systemet, er det vigtigt at teste produktets kompatibilitet før brug.
5. Skub forsigtigt slyngeskafet fremad for at åbne løkken fuldstændigt. Løkken føres derefter langsomt fremad og rundt om fremmedlegemet proksimale ende. Som alternativ kan slyngen føres længere frem end målstedet, hvorefter løkken føres tilbage omkring fremmedlegemet distale ende.
6. Ved at fremføre slyngekateteret lukkes slyngeløkken, hvorved fremmedlegemet indfanges. Bemærk, at forsøg på at lukke løkken ved at trække slyngen ind i slyngekateteret vil flytte løkken fra placeringen omkring fremmedlegemet.
7. For at manipulere et fremmedlegeme skal stramningen af slyngekateteret opretholdes for at bibeholde grebet om fremmedlegemet, og slyngen og slyngekateteret skal flyttes sammen mhp. at manipulere et fremmedlegeme til den ønskede position.
8. For at genvinde et fremmedlegeme skal stramningen af slyngekateteret opretholdes, og slyngen og slyngekatetersamlingen skal flyttes sammen proksimalt for eller ind i et ledekateter eller hylster. Fremmedlegemet trækkes derefter tilbage gennem eller sammen med ledekateteret eller indføringshylsteret. Tilbagetrækning af store fremmedlegemer kan kræve indføring af større hylster, ledekatetre eller en venefermlægning ved det perifere sted.

Slynge-assisteret fjernelse af fibrinbelægninger på indlagte katetre:

1. Forbered en femoral veneadgang vha. standard teknik, og fremfør den valgte slynge til vena cava inferior eller højre atrium.
2. Fremfør en 0,035" (0,89 mm) ledetråd gennem det indlagte kateters endoport (distal eller venøs port, hvis der er mere end en lumen) og ind i vena cava inferior eller højre atrium.
3. Placer slyngeløkken omkring ledetråden.
4. Fremfør slyngen over kateterets distale ende til en position proksimalt for fibrinbelægningen.
5. Luk slyngen omkring kateteret, og fortsæt med at tilføre et let træk, samtidig med at slyngen trækkes forsigtigt nedad mod den distale ende af kateteret over endoportene.
6. Gentag trin 4 og 5, indtil kateteret er fri for fibrinbelægning.

Slynge-assisteret venøs kanalisering:

1. Indfør slyngen gennem et åbent venøst adgangssted, og placer den på det ønskede sted i vaskulaturen.
2. Åbn slyngeløkken for at danne et mål som guide til at føre en adgangskanylen ind i det ønskede venøse adgangspunkt.
3. Før en ledetråd ind gennem kanylen og gennem slyngeløkken. Fjern kanylen.
4. Stram slyngen omkring ledetråden ved at fremføre slyngekateteret.
5. Træk ledetråden ind i vena cava inferior.

ONE Snare systemet indeholder:

- (1) Slynge, (1) Slyngekateter, (1) Indføringsinstrument og (1) Tilspændingsanordning.

MERITMEDICAL

CE 0086



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 USA 1-801-253-1600
Kundeservice i USA 1-800-356-3748

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Irland

www.merit.com

ONE Snare

ΤΥΠΙΚΟ ΚΙΤ ΒΡΟΧΟΥ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το σύστημα ενδοαγγειακού βρόχου ONE Snare αποτελείται από το βρόχο, τον καθετήρα βρόχου, εργαλείο εισαγωγής και εξάρτημα στρέψης. Ο βρόχος κατασκευάζεται από καλώδιο νιτινιδίου και επεκταμένη θηλιά από βολφράμιο. Η προδιαμορφωμένη θηλιά του βρόχου μπορεί να εισαχθεί διαμέσου καθετήρων, χωρίς κίνδυνο παραμόρφωσης του βρόχου, λόγω της εξαιρετικά ελαστικής κατασκευής του βρόχου. Ο καθετήρας βρόχου κατασκευάζεται από αμιδίου συστάδων πολυαιθέρα (PEBA) και περιλαμβάνει στεφάνη ακτινοακτικού δείκτη πλατίνας/ιριδίου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Το σύστημα ενδοαγγειακού βρόχου ONE Snare προορίζεται για χρήση στο στεφανιαίο και περιφερικό αγγειακό σύστημα ή σε κοίλα σπλάγχνα για την ανάκτηση και τον χειρισμό ξένων αντικειμένων. Οι διαδικασίες ανάκτησης και χειρισμού περιλαμβάνουν την επανατοποθέτηση μόνιμου φλεβικού καθετήρα, την αφαίρεση ελάντρου νικήας ή ανοικτού ωοειδούς τμήματος και την υποβοήθηση της διαδικασίας φλεβοκέντησης για κεντρική φλεβική πρόσβαση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

1. Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για την αφαίρεση ξένων αντικειμένων που έχουν παγιωθεί από την ανάπτυξη του ιστού.
2. Αυτή η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αφαίρεση ελάντρου νικήας παρουσία ελλειμμάτων διαφράγματος ή ανοικτού ωοειδούς τμήματος.
3. Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για την αφαίρεση εμφυτευμένων απαγωγών βηματοδότησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. Οι δυνάμεις έλξης που ασκούνται στους καθετήρες κατά την αφαίρεση ελάντρου νικήας ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη, να τεντώσουν ή να σπάσουν τους μόνιμους καθετήρες με διάμετρο 6 French ή μικρότερη. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη έλξης όταν επιχειρείτε να αφαιρέσετε το ελάντρο νικήας από καθετήρες με διάμετρο 6 French ή μικρότερη.
2. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τον χειρισμό του καθετήρα διαμέσου εισαγωγών.
3. Η υπερβολική δύναμη ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα βρόχου.
4. Αυτή η συσκευή έχει αποστείρωθεί με χρήση οξείδιου του αιθυλίου και θεωρείται στείρα, αν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε συσκευή που έχει υποστεί ζημιά ή αν η συσκευασία της έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
5. Μετά τη χρήση, αυτή η συσκευή ενδέχεται να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Απαιτείται χειρισμός με τρόπο που θα αποτρέψει τυχόν ακούσια μόλυνση.
6. Η νιτινίδη είναι κράμα νικελίου και τιτανίου. Ενδέχεται να παρουσιαστεί αντίδραση στους ασθενείς που παρουσιάζουν ευαισθησία στο νικέλιο.
7. Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη χρήση αυτής της συσκευής για την αφαίρεση μεγάλων ελάντρου νικήας, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος πνευμονικής εμβολής.

Ρε σήλ: ΠΡΟΣΟΧΗ - Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε γιατρούς ή κατόπιν εντολής γιατρού.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

1. Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τις συσκευές ανάκτησης ξένων σωματινίων στο αρτηριακό αγγειακό σύστημα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:
 - Εμβολή
 - Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
 - Εμφραγμα του μυοκαρδίου (ανάλογα με την τοποθέτηση)
2. Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τις συσκευές ανάκτησης με βρόχο στο φλεβικό αγγειακό σύστημα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:
 - Πνευμονική εμβολή
3. Άλλες πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τις συσκευές ανάκτησης ξένων σωματινίων περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:
 - Διάτρηση αγγείων
 - Παγίδευση της συσκευής

Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά του καθετήρα, όταν επιχειρείται αφαίρεση ελάντρου νικήας από καθετήρες με μικρή διάμετρο σε French. (βλ. ενότητα «ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ»)

Ενδέχεται να προκληθεί επεισόδιο πνευμονικής εμβολής μετά την αφαίρεση ελάντρου νικήας. (βλ. ενότητα «ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ»)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Προετοιμασία του συστήματος ONE Snare :

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

1. Αφαιρέστε το βρόχο και τον καθετήρα βρόχου από τις τεφάνες συγκράτησης και ελέγξτε μήπως υπάρχει κάποια ζημιά.
2. Αφαιρέστε το εργαλείο εισαγωγής και τη συσκευή στρέψης από το κεντρικό άκρο του στελέχους του βρόχου.
3. Τοποθετήστε το βρόχο στον καθετήρα βρόχου, εισάγοντας το κεντρικό άκρο του βρόχου στο περιφερικό (χωρίς σφραγίδα) άκρο του καθετήρα βρόχου, ώστε το κεντρικό άκρο του στελέχους του βρόχου να διαπεράσει τον σφραγιστή και η θηλιά να μπορεί να ανασυρθεί στο εσωτερικό του περιφερικού άκρου του καθετήρα βρόχου.

4. Ελέγξτε τη συσκευή εκτείνοντας και ανασύροντας τη θηλιά του βρόχου διαμέσου του περιφερικού άκρου του καθετήρα βρόχου 2-3 φορές, ενώ εξετάζετε προσεκτικά τον καθετήρα βρόχου, τον ακτινοακτικό δακτύλιο και τη συσκευή για πιθανή ζημιά ή ελαττώματα.
5. Υπο είναι εφικτό, μπορείτε να προωθήσετε το σύστημα (βρόχος και καθετήρας βρόχου) στο επιθυμητό σημείο ως μία μονάδα, συναρμολογημένη όπως περιγράφεται παραπάνω.

Εναλλακτική προετοιμασία του συστήματος ONE Snare :

Αν ο καθετήρας βρόχου έχει ήδη τοποθετηθεί μέσα στο αγγειακό σύστημα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το παρεχόμενο εργαλείο εισαγωγής (που βρίσκεται στο κεντρικό άκρο του βρόχου και μολύβι περιφερικά της συσκευής στρέψης) για την τοποθέτηση του βρόχου στο εσωτερικό του μόνιμου καθετήρα βρόχου.

1. Αφαιρέστε το βρόχο από την προστατευτική υποδοχή συγκράτησης και ελέγξτε μήπως υπάρχει κάποια ζημιά.
2. Μετακινήστε το παρεχόμενο εργαλείο εισαγωγής (που βρίσκεται στο κεντρικό άκρο του βρόχου και μολύβι περιφερικά της συσκευής στρέψης) περιφερικά, ώστε η θηλιά του βρόχου να εγκλιωθεί στο εσωτερικό του τμήματος σωλήνωσης του εργαλείου εισαγωγής.
3. Εισάγετε το περιφερικό άκρο του εργαλείου εισαγωγής στον σφραγιστή του μόνιμου καθετήρα βρόχου μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Αυτό υποδεικνύει ότι το άκρο του εργαλείου είναι σωστά ευθυγραμμισμένο με τον εσωτερικό σωλήνα.
4. Κρατήστε το εργαλείο εισαγωγής όσο το δυνατόν πιο ευθυγραμμισμένο, κρατήστε το στελέχος του βρόχου μόλις κεντρικά του σφραγιστή του εργαλείου εισαγωγής και προωθήστε το βρόχο μέχρι να σφραγιστεί μέσα στον σωλήνα του καθετήρα βρόχου. Το εργαλείο εισαγωγής μπορεί να αφαιρεθεί συλλαμβάνοντας την μπλε γλωττίδα και αποκολλώντας τη σταθερά από το στέλεχος του βρόχου.

Συμβουλές ανάκτησης και χειρισμού με τη βοήθεια βρόχου:

1. Αφαιρέστε το μόνιμο καθετήρα τοποθέτησης, εάν υπάρχει.
2. Αν υπάρχει οδηγό σύρμα στον ασθενή στην περιοχή ενός ξένου σώματος, προωθήστε έναν καθετήρα βρόχου πάνω από το οδηγό σύρμα στην επιθυμητή περιοχή. Έπειτα, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και προωθήστε το βρόχο διαμέσου του καθετήρα βρόχου. Εναλλακτικά, σφίξτε μια θηλιά του βρόχου πάνω από το κεντρικό άκρο του οδηγού σύρματος και προωθήστε ολόκληρο το σύστημα (διάταξη βρόχου και καθετήρα βρόχου) μέσα σε έναν οδηγό καθετήρα ή θηλιά εισαγωγής, ώστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα βρόχου να τοποθετηθεί κοντά στο ξένο σώμα.
3. Αν δεν υπάρχει οδηγό σύρμα, τραβήξτε το βρόχο στο εσωτερικό του περιφερικού άκρου του καθετήρα βρόχου και προωθήστε το διαμέσου ενός οδηγού καθετήρα ή ενός θηλαρίου εισαγωγής, ώστε να τοποθετηθεί κοντά στο ξένο σώμα.
- Εναλλακτικά, συμπύκνωση τη θηλιά του βρόχου τραβώντας τη συσκευή στο εσωτερικό του περιφερικού άκρου του εργαλείου εισαγωγής βρόχου. Τοποθετήστε το κεντρικό άκρο του εργαλείου βρόχου μέσα στο κεντρικό (σφραγιστή) άκρο του καθετήρα βρόχου, του οδηγού καθετήρα ή του θηλαρίου και προωθήστε το βρόχο προς τα εμπρός, διατηρώντας συνεχώς επαφή μεταξύ εργαλείου εισαγωγής και σφραγιστή του καθετήρα βρόχου. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν προωθήσετε να χρησιμοποιήσετε οδηγούς καθετήρες ή θηλαρία που δεν έχουν κατασκευαστεί ειδικά για χρήση με το σύστημα ONE Snare, είναι σημαντικό να δοκιμάσετε τη συμβατότητα των προϊόντων πριν από τη χρήση.
4. Ωθήστε ήπια το στέλεχος του βρόχου προς τα εμπρός για να ανοίξει πλήρως η θηλιά. Η θηλιά προωθείται, στη συνέχεια, αργά προς τα εμπρός και γύρω από το κεντρικό άκρο του ξένου σώματος. Εναλλακτικά, ο βρόχος μπορεί να προωθηθεί πέρα από την περιοχή στόχου και οι θηλίες να μετακινήθούν προς τα πίσω γύρω από το περιφερικό άκρο του ξένου σώματος.
5. Προωθήστε τον καθετήρα βρόχου, η θηλιά του βρόχου κλείνει και συλλαμβάνει το ξένο σώμα. Να θυμάστε ότι εάν επιχειρήσετε να κλείσετε τη θηλιά, τραβώντας το βρόχο μέσα στον καθετήρα βρόχου, θα μετακινήσετε τη θηλιά από τη θέση της γύρω από το ξένο σώμα.
6. Για να χειριστείτε ένα ξένο σώμα, διατηρήστε την τάση στον καθετήρα βρόχου ώστε να συνεχιστεί η συγκράτηση του ξένου σώματος και μετακινήστε μαζί το βρόχο και τον καθετήρα βρόχου ώστε το ξένο σώμα να οδηγηθεί στην επιθυμητή θέση με κατάλληλο χειρισμό.
7. Για να ανακτήσετε ένα ξένο σώμα, διατηρήστε την τάση στον καθετήρα βρόχου και μετακινήστε τη διάταξη βρόχου και καθετήρα βρόχου μαζί κεντρικά ή μέσα σε έναν οδηγό καθετήρα ή ένα θηλάριο. Στη συνέχεια, το ξένο σώμα αποσύρεται διαμέσου του οδηγού καθετήρα ή μαζί με αυτόν ή το θηλάριο εισαγωγής. Η απόσυρση μεγάλων ξένων σωματινίων ενδέχεται να απαιτεί την εισαγωγή μεγαλύτερων θηλαρίων, οδηγών καθετήρων ή τομή σε περιφερικό σημείο.

Αφαίρεση ελάντρου νικήας από μόνιμους καθετήρες με τη βοήθεια βρόχου:

1. Χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική, προετοιμάστε προσεγγιστικά μέσω της μπριαίας φλέβας και προωθήστε τον επιλεγμένο βρόχο στην κάτω κοίλη φλέβα ή στο δεξιό κόλπο.
2. Προωθήστε ένα οδηγό σύρμα 0,035" (0,89mm) διαμέσου της θύρας του άκρου (περιφερικής ή φλεβικής θύρας αν υπάρχουν περισσότερες από ένα σωλήνα) του μόνιμου καθετήρα στο εσωτερικό της κάτω κοίλης φλέβας ή στο δεξιό κόλπο.
3. Τοποθετήστε τη θηλιά του βρόχου γύρω από το οδηγό σύρμα.
4. Προωθήστε το βρόχο πάνω από το περιφερικό άκρο του καθετήρα σε μια θέση κοντά στο ελάντρο νικήας.
5. Κλείστε το βρόχο γύρω από τον καθετήρα και συνεχίστε να σφίγγετε ελαφρώς έλξη, ενώ τραβάτε, με ήπιες κινήσεις, το βρόχο προς τα κάτω, προς το περιφερικό άκρο του καθετήρα, πάνω από τις θύρες του άκρου.
6. Επαναλάβετε τα βήματα 4 και 5 μέχρι ο καθετήρας να ελευθερωθεί πλήρως από το ελάντρο νικήας.

Δημιουργία φλεβικών καναλιών με τη βοήθεια βρόχου:

1. Εισάγετε το βρόχο σε ένα βαθύ σημείο φλεβικής πρόσβασης και τοποθετήστε τον στο επιθυμητό σημείο του αγγειακού συστήματος.
2. Ανοίξτε τη θηλιά του βρόχου, ώστε να προσεγγίσει στόχος για την καθοδήγηση μιας βελόνας εισόδου στο επιθυμητό σημείο φλεβικής πρόσβασης.
3. Εισάγετε ένα οδηγό σύρμα διαμέσου της βελόνας και μέσα από τη θηλιά του βρόχου. Αφαιρέστε τη βελόνα.
4. Κλείστε το βρόχο πάνω από το οδηγό σύρμα, προωθώντας τον καθετήρα βρόχου.
5. Τραβήξτε το οδηγό σύρμα στο εσωτερικό της κάτω κοίλης φλέβας.

Το σύστημα ONE Snare περιέχει:

(1) βρόχο, (1) καθετήρα βρόχου, (1) εργαλείο εισαγωγής και (1) συσκευή στρέψης.

MERIT MEDICAL

CE 0086



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 Η.Π.Α. 1-801-253-1600
Κέντρο εξυπηρέτησης πελατών Η.Π.Α. 1-800-356-3748

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ιρλανδία

www.merit.com

ONE Snare

STANDART KEMENT KİTİ

KULLANMA TALİMATI:

TANIM:

ONE Snare endovasküler kement sistemi kement, kement kateter, insersiyon aracı ve torkian oluşur. Kement, nitinol kablo ve altın kaplı tungsten halkadan yapılmıştır. Önceden şekillendirilmiş kement halka, kemendin süper elastik yapısı nedeniyle kement deformasyonu riski olmadan kateterler içinden yerleştirilebilir. Kement kateter polietilen blok amiliden yapılmıştır ve bir platin/iridyum radyopak işaret bandı içerir.

KULLANIM ENDİKASYONU:

ONE Snare endovasküler kement sistemi yabancı nesneleri almak ve manipüle etmek için koroner ve periferik vasküler sistemde veya içi boş iç organlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Alma ve manipülasyon işlemleri kalıcı venöz kateter tekrar konumlandırılması, kalıcı venöz kateter fibrin kılıf soyma ve santral venöz erişim venipunktür işlemi yardımcıdır.

KONTRENDİKASYONLAR:

1. Bu cihazın doku büyümesiyle tutulmuş yabancı cisimlerin çıkarılmasında kullanılması amaçlanmamıştır.
2. Bu cihaz, Peristan Foramen Ovalinin septal defektleri varlığında fibrin kılıf sıyrma için kullanılmamalıdır.
3. Bu cihaz, implante edilmiş kalp pili elektrod kablolarının çıkarılması amaçlı değildir.

UYARILAR:

1. Fibrin kılıf sıyrma sırasında katetere uygulanan çekme kuvvetleri 6 Fr veya daha küçük çapta kalıcı kateterleri bozabilir, gerebilir veya kırabilir. 6 Fr veya daha küçük çapta kateterlerde fibrin kılıf sıyrılmaya çalışırken aşırı çekme gücü kullanmayın.
2. Kateteri bir introdüser içinden manipüle ederken aşırı güç kullanmayın. Aşırı güç kement katetere zarar verebilir.
3. Bu cihaz etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir ve ambalaj açılmamış veya zarar görmemişse steril olduğu kabul edilir. Paket açık veya hasarlı ise veya cihazı kullanmayın.
4. Sadece tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işleme koyma veya tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir ve/veya hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine yol açabilecek şekilde cihaz artmasına neden olabilir. Tekrar kullanma, tekrar işleme koyma veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski ve/veya bir hastadan öbürüne bulaşıcı hastalıklar geçmesi dahil ama bununla sınırlı olmamak üzere hastada çapraz enfeksiyon veya enfeksiyon riski oluşturabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölmesine neden olabilir.
5. Kullanımdan sonra bu cihaz olası bir biyolojik tehlike olabilir. Yanlışlıkla kontaminasyonu önleyecek bir şekilde kullanın.
6. Nitinol bir nikel titanyum alaşımıdır. Nikel hassasiyet gösteren hastalarda reaksiyon oluşabilir.
7. Pulmoner emboli riskini minimuma indirmek amacıyla büyük bir fibrin kılıfının giderilmesi için bu cihaz kullanırken dikkat edilmelidir.

Rx only : DİKKAT - A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle kullanılabilir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR:

1. Arteriyel damar sisteminde yabancı cisimleri geri alma cihazlarıyla ilişkili olası komplikasyonlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:
 - Embolizasyon
 - İnme
 - Miyokard enfarktüsü (yerleştirmeye bağlı olarak)
2. Venöz damar sistemi içinde kement geri alma cihazlarıyla ilişkili olası komplikasyonlar arasında verilenlerle sınırlı olmak üzere şunlar vardır:
 - Pulmoner emboli
3. Yabancı cisim geri alma cihazlarıyla ilgili diğer potansiyel komplikasyonlar arasında verilenlerle sınırlı olmak üzere şunlar vardır:
 - Damar perforasyonu
 - Cihaz kısırlılığı

Küçük Fr çaplı kateterler üzerinde fibrin kılıf sıyrılmaya çalışırken kateter hasarı oluşabilir. (UYARILAR bölümüne bakınız)

Fibrin kılıf sıyrma sonrası pulmoner emboli oluşabilir. (UYARILAR bölümüne bakınız)

KULLANMA TALİMATI:

ONE Snare Sisteminin Hazırlayın:

Yabancı cismin bulunduğu bölgeye göre uygun kement çap aralığını seçin. Kement çap aralığı, içinde kullanılacağı damarın büyüklüğüne yakın olmalıdır.

1. Kement ve kement kateteri halka tutucularından çıkarın ve herhangi bir hasar açısından inceleyin.
2. İnsersiyon aracı ve tork cihazını kement şaftının proksimal ucundan çıkarın.
3. Kemendi kement katetere, kemendin proksimal ucunu kement kateterinin distal (göbekli olmayan) ucuna kement şaftının proksimal ucu göbekten çıkana ve halka kement kateterin distal ucuna geri çekilebilene kadar yerleştirerek yükleyin.
4. Kement kateteri, radyopak bandı ve cihazı herhangi bir hasar veya kusur için incelenirken kement halkasını kement kateter distal ucundan 2-3 kere uzatarak ve geri çekerek cihazı inceleyin.
5. Uygun olduğunda, sistem (kement ve kement kateter) yukarıda tarif edildiği gibi kurulmuş tek bir birim olarak istenen bölgeye ilerletilebilir.

ONE Snare Sisteminin Alternatif Hazırlanması:

Kement kateter damar sistemi içinde zaten konumlanmışsa sağlanan insersiyon aracı (kemendin proksimal ucunda ve tork cihazının hemen distalinde bulunur) kemendi kalıcı kement kateteri içinde konumlandırmak için kullanılabilir.

1. Kemendi koruyucu tutucudan çıkarın ve herhangi bir hasar açısından inceleyin.
2. Sağlanan insersiyon aracı (kemendin proksimal ucunda, tork cihazının hemen distalinde bulunur) kement halkası insersiyon aracının tüp kısmı içinde kalana kadar distale hareket ettirin.
3. İnsersiyon aracının distal ucunu kalıcı kement kateterin göbeği içine direnç hissedilinceye kadar yerleştirin. Bu durum insersiyon aracının ucunun iç lümenine uygun şekilde hizalandığına işaret eder.
4. İnsersiyon aracını olabildiğince düz tutun, kemendin şaftını insersiyon aracı göbeğinin hemen proksimalinde kavrayın ve kemendi kement kateterin lümeni içinde sağlamca durana kadar ilerletin. İnsersiyon aracı mavi çikintiyi tutarak ve sıkıca kement şaftından soyarak çıkarılabilir.

Kement Destekli Geri Alma ve Manipülasyon Önerileri:

1. Varsa kalıcı iletme kateterini çıkarın.
2. Bir kilavuz teli bir hastada yabancı bir cisim konumundaysa, bir kement kateteri kilavuz teli üzerinden istenilen konuma ilerletin. Sonra kilavuz teli çıkarın ve kemendi kement kateteri içinden ilerletin. Alternatif olarak, kemendin bir halkasını kilavuz telin proksimal ucu üzerinden kavrayın ve tüm sistemi (kement ve kement kateteri tertibatı) bir kilavuz kateter veya introdüser kılıfı kement kateterin distal ucu yabancı cisme proksimal olarak konumlanıncaya kadar ilerletin.
3. Bir kilavuz teli yoksa, kemendi kement kateterin distal ucuna çekin ve bir kilavuz kateter veya introdüser kılıfı içinden yabancı cisme proksimal olarak konumlanıncaya kadar ilerletin. Alternatif olarak, kement halkasını konik ucunu kement kateter, kilavuz kateter veya kilitin proksimal (göbek) ucuna yerleştirin ve insersiyon aracı ve kement kateter göbeği arasındaki sürekli teması sürdürürerek kemendi ilerletin. NOT: Özellikle ONE Snare sistemi ile kullanım için üretilmiş olmayan kilavuz kateter veya kilitleri kullanmaya kalkıştığınızda kullanım öncesinde ürün uyumluluğunu test etmek önemlidir.
4. Halkayı tamamen açmak üzere kement şaftını yavaşça ileri itin. Halka sonra yavaşça ileriye ve yabancı cismin proksimal ucu etrafına ilerletilir. Alternatif olarak, kement hedef konumun ötesine ilerletilebilir ve halkalar yabancı cismin distal ucu çevresinden geri getirilebilir.
5. Kement kateteri ilerleterek, kement halkası yabancı cisim yakalamak üzere kapatılır. Kemendi kement kateteri içine çekerek halkayı kapatmaya kalkışmanın halkayı yabancı cisim etrafındaki konumundan hareket ettireceğine dikkat edin.
6. Bir yabancı cisim manipüle etmek için, yabancı cisim üzerindeki tutuşu konumlamak üzere kement kateter üzerindeki gerilimi sürdürün ve bir yabancı cisim istenilen konuma manipüle etmek için kement ve kement kateterini birlikte hareket ettirin.
7. Bir yabancı cisim geri almak için kement kateter üzerinde gerilimi devam ettirin ve kement ve kement kateteri kilavuz kateter veya kilitin doğru veya içine birlikte proksimale hareket ettirin. Yabancı cisim sonra kilavuz kateter veya introdüser kılıfı içinden veya birlikte geri çekilir. Büyük yabancı cisimlerin geri çekilmesi daha büyük kilitler veya kilavuz kateterlerin insersiyonunu veya periferik bölgede bir cut down yapılmasını gerektirebilir.

Fibrin Kılıfını Kalıcı Kateterlerden Kement Destekli Çıkarma:

1. Standart tekniği kullanarak bir femoral ven yaklaşımları hazırlayın ve seçilen kemendi inferior vena kava veya sağ atriuma ilerletin.
2. Bir 0,89 mm (0,035 inç) kilavuz teli, kalıcı kateterin uç portu (birden fazla lümen varsa distal veya venöz port) içinden inferior vena kava veya sağ atrium içine ilerletin.
3. Kement halkasını kilavuz teli etrafında konumlandırın.
4. Kemendi kateterin distal ucu üzerinden fibrin kılıfı proksimal bir pozisyona ilerletin.
5. Kemendi kateter etrafında kapatın ve kemendi yavaşça uç portları üzerine, kateter distal ucuna doğru aşağı çekerken hafif traksiyon uygulamaya devam edin.
6. Adım 4-5'te kateter fibrin kılıfıdan serbest kalana dek tekrar edin.

Kement Destekli Venöz Kanalizasyon:

1. Kemendi bir açık venöz giriş yerinden sokun ve damar sisteminde istenen yerde konumlandırın.
2. Bir giriş iğnesini istenilen venöz giriş yerine yönlendirmek için bir hedef sağlamaya amacıyla kement halkasını açın.
3. İğne içinden ve kement halkası içinden bir kilavuz teli sokun. İğneyi çıkarın.
4. Kement kateterini ilerleterek kemendi kilavuz teli üzerinde kapatın.
5. Kilavuz teli inferior vena kava içine çekin.

ONE Snare Sistemi şunları içerir:

(1) Kement, (1) Kement Kateter, (1) İnsersiyon Aracı ve (1) Tork Cihazı.

MERITMEDICAL

CE 0086



Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 ABD 1-801-253-1600
ABD Müşteri Hizmetleri 1-800-356-3748

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

www.merit.com

ONE Snare

СТАНДАРТНЫЙ КОМПЛЕКТ ПЕТЛЕВОЙ ЛОВУШКИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ:

Эндоскопическая ловушка ONE Snare состоит из петлевой ловушки, катетера для петлевой ловушки, устройства для введения и поворотного устройства. Петлевая ловушка представляет собой тросик из никелина с положительной полиэфирной петлей. Предварительно сформированная петлевая ловушка может быть введена через катетер без риска деформации, так как имеет очень эластичную конструкцию. Катетер для петлевой ловушки изготовлен из полиэфирной пленки и содержит платиновый/иридиевый рентгеноконтрастный маркерный ободок.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Эндоскопическая ловушка ONE Snare предназначена для выполнения манипуляций в просвете коронарных и периферических сосудов, или в просвете полых органов, а также для извлечения посторонних объектов. Процедуры по манипуляции и извлечению инородных тел включают: репозицию постоянного венозного катетера, снятие фибриновой пленки с поверхности постоянного венозного катетера и аспирационные манипуляции при внематочных с целью получения центрального венозного доступа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

1. Настоящее устройство не предназначено для удаления инородных тел, вросших в ткани.
2. Устройство не следует использовать для снятия фибриновой пленки при наличии незагерированного овального окна или дефектов межпредсердной перегородки.
3. Устройство не предназначено для удаления имплантированных электродов кардиостимулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Тянувшее усилие, прилагаемое к катетеру во время снятия с него фибриновой пленки, может привести к повреждению, растяжению или разрыву катетера диаметром 6 F или менее. Не прилагайте избыточного тянущего усилия при попытке снятия фибриновой пленки с катетера диаметром 6 F или менее.
2. При проведении катетера через интродюсер не оказывайте чрезмерное усилие. Чрезмерное усилие может повредить катетер ловушки.
3. Настоящее устройство стерилизовано этиленоксидом и считается стерильным, если упаковка не была ранее вскрыта или повреждена. Не используйте устройство в случае его повреждения, а также в случае повреждения или вскрытия его упаковки.
4. Используйте только для одного пациента. Не используйте повторно, не подвергать повторной обработке или стерилизации! Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности устройства и/или его неисправности, которые, в свою очередь, могут привести к травмам, заболеваниям или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмам, заболеваниям или смерти пациента.
5. После применения это устройство может представлять угрозу биологического заражения. Обращайтесь с устройством так, чтобы предотвратить случайное заражение.
6. Никелин представляет собой никель-титановый сплав. У пациентов, обладающих чувствительностью к никелю, может развиться аллергическая реакция.
7. При использовании устройства для удаления фибриновой пленки значительного размера, следует соблюдать осторожность, чтобы свести к минимуму вероятность легкой эMBOLИИ.

Важно: ВНИМАНИЕ - федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только сертифицированным врачам или по их заказу.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

1. Возможные осложнения, связанные с устройством для удаления инородных тел из артериальной сосудистой системы, включают, в числе прочих:
 - эмболию
 - инсульт
 - инфаркт миокарда (в зависимости от расположения устройства)
2. Возможные осложнения, связанные с устройством для удаления инородных тел из венозной сосудистой системы с помощью петли, включают, в числе прочих:
 - легочную эмболию
3. Прочие возможные осложнения, связанные с устройством для удаления инородных тел, включают, в числе прочих:
 - прорыв сосуда
 - застревание устройства

При попытке снятия фибриновой пленки с катетера, характеризующегося малым значительным диаметром по французской шкале, катетер может быть поврежден. (См. раздел «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ».)

После удаления фибриновой пленки имеется вероятность эмболии сосудов легких (См. раздел «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ».)

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Подготовка системы ONE Snare

Выберите диаметр диаметра петли, соответствующий месту расположения инородного тела. Диаметр диаметра петли должен примерно соответствовать размеру сосуда, в котором будет применяться устройство.

1. Извлеките петлевую ловушку из катетера петлевой ловушки из кожных держателей, и осмотрите на предмет отсутствия повреждений.
2. Удалите устройство для введения и поворотное устройство с проксимального конца стержня петлевой ловушки.
3. Поместите петлевую ловушку в катетер ловушки, вводя проксимальный конец петлевой ловушки в дистальный (не имеющий разреза) конец катетера до тех пор, пока проксимальный конец стержня петлевой ловушки не покажется из разреза, так чтобы петлю можно было втянуть в дистальный конец катетера.
4. Осмотрите устройство, протянув петлю устройства через дальний конец катетера 2-3 раза, и проверьте, не имеет ли катетер петлевой ловушки, рентгеноконтрастный ободок и само устройство каких-либо повреждений или дефектов.

5. Затем всю систему (петлевую ловушку и ее катетер) следует ввести в выбранное место в виде единого устройства, собранного описанным выше образом.

Альтернативный вариант подготовки системы ONE Snare:

Если катетер петлевой ловушки уже введен в сосудистое русло, для введения петлевой ловушки в находящийся в теле пациента катетер можно воспользоваться вводящим в состав системы интродюсером, который расположен на проксимальном конце петлевой ловушки несколько дистальнее поворотного устройства.

1. Извлеките петлевую ловушку из защитного держателя и осмотрите ее, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
2. Продвигайте предоставленное устройство для введения (расположенное на проксимальном конце петлевой ловушки несколько дистальнее поворотного устройства) дистально до тех пор, пока петлевая ловушка не войдет в трубчатую часть устройства для введения.
3. Продвигайте дистальный конец устройства для введения в разрыв находящегося в теле пациента катетера до тех пор, пока не почувствуете сопротивление. Это свидетельствует о том, что кончик устройства для введения занял правильное положение во внутреннем просвете.
4. Удерживайте устройство для введения как можно ровнее, зажав стержень петлевой ловушки несколько проксимальнее разрыва устройства для введения, и продвигайте петлевую ловушку до тех пор, пока она надежно не войдет в просвет катетера. Устройство для введения можно удалить, зажав стержень сильнее и с равномерным усилием вытянув его из катетера петлевой ловушки.

Рекомендации по извлечению инородных тел и осуществлению манипуляций с помощью петлевой ловушки:

1. Удалите находящийся в теле пациента катетер доставки, если он имеется.
2. Если проводник катетера введен в тело пациента в области нахождения постороннего предмета, продвиньте катетер петлевой ловушки вдоль проводника к нужному месту. Затем следует извлечь проводник и продвинуть петлевую ловушку через ее катетер. В качестве альтернативы можно зажать петлю ловушки на ближайшем конце проводника и продвинуть всю систему (ловушку и катетер) в направлении катетера или оболочки интродюсера до тех пор, пока дистальный конец катетера ловушки не достигнет инородного тела.
3. Если проводника нет в наличии, втяните ловушку в дистальный конец катетера ловушки и продвиньте через направляющий катетер или оболочку интродюсера до тех пор, пока дистальный конец катетера ловушки не достигнет инородного тела. Альтернативным способом сворачивания петли ловушки является втягивание ее в дистальный конец устройства для введения. Вставьте коническое окончание устройства для введения ловушки в проксимальный (имеющий разрез) конец катетера ловушки, направляющего катетера или оболочки интродюсера, и продвигайте ловушку вперед, сохраняя постоянный контакт между устройствами для введения и разъемом катетера ловушки. ПРИМЕЧАНИЕ. Перед использованием направляющих катетеров или оболочек интродюсера, которые не были изготовлены специально для использования с эндоскопической системой ONE Snare, следует убедиться в их совместимости с устройством.
4. Осторожно протяните стержень петлевой ловушки вперед, чтобы полностью раскрыть петлю. Медленно продвигайте петлю вперед так, чтобы она охватила проксимальный конец инородного тела. Альтернативным методом может быть продвижение петлевой ловушки далее целевой локализации, и заведение петли за дистальный конец инородного тела.
5. При продвижении катетера петлевой ловушки вперед, петля зажимается на инородном теле. Обратите внимание: попытка затянуть петлю, втягивая ловушку в катетер, приведет к смещению петли и высвобождению из нее инородного тела.
6. Выполняя манипуляции с инородным телом, следует поддерживать натяжение в катетере петлевой ловушки для удержания инородного тела. Чтобы расположить инородное тело в нужной позе, перемещайте петлевую ловушку вместе с катетером.
7. Чтобы удалить инородное тело, поддерживайте натяжение в катетере петлевой ловушки и перемещайте ловушку и катетер как единое целое проксимально или назад по проводниковому катетеру или оболочке интродюсера. Затем инородное тело извлекают через направляющий катетер или оболочку интродюсера или же вместе с ними. Извлечение крупных инородных тел может потребовать введения оболочки интродюсера или проводникового катетера большего диаметра, или же разреза на месте доступа.

Удаление фибриновой пленки с поверхности постоянных катетеров с помощью петлевой ловушки:

1. Используйте стандартную методику, подготовьте доступ на бедренной вене и введите петлевую ловушку выбранного размера в нижнюю полую вену или правое предсердие.
2. Проведите проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) через концевое отверстие (дистальное или венозное при наличии более чем одного отверстия) постоянного катетера и продвиньте его в нижнюю полую вену или правое предсердие.
3. Наденьте петлю ловушки на проводник.
4. Разместите ловушку на дистальном конце катетера на его части, расположенной проксимальнее фибриновой пленки.
5. Затяните петлевую ловушку вокруг катетера и продолжайте прилагать такие же тянущие движения, осторожно перемещая ловушку к дистальному концу катетера через концевое отверстие.
6. Повторите действия, описанные в пунктах 4 и 5 до тех пор, пока катетер не будет очищен от фибринового налета.

Реканализация вены с помощью петлевого устройства:

1. Проведите петлевую ловушку через имеющийся у пациента венозный доступ и разместите ее в желаемом месте сосудистого русла.
2. Раскройте петлевую ловушку, чтобы обозначить место для введения иглы в нужном месте сосудистого русла.
3. Проведите проводник через иглу и через петлю ловушки. Извлеките иглу.
4. Затяните петлю на проводнике, продвигая вперед катетер петлевой ловушки.
5. Протяните проводник в нижнюю полую вену.

Система ONE Snare содержит:

- (1) петлевая ловушка, (1) катетер петлевой ловушки, (1) устройство для введения и (1) поворотное устройство.

MERIT MEDICAL

CE 0086



Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 США 1-801-253-1600
Тел. отдела обслуживания потребителей в США 1-800-356-3746

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ирландия

www.merit.com



Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600

U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

www.merit.com

380112004/A ID 010713

Dr. Clark
July 18, 2017

NERV MEDICA

INSTRUCTIONS FOR USE:
MODE D'EMPLOI:
ISTRUZIONI PER L'USO:
GERÄUCHSANWEISUNG:
INSTRUCCIONES DE USO:
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
INSTRUÇÕES DE USO:
GEBRUIKSAANWIJZING:
BRUKSANVISNING:
BRUKSANVISNING:
OΔΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:
KUTANIM YÖNERGELER:
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:
INSTRUKCJA OBSŁUGI:
NÁVOD K POUŽITÍ:
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:
HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

ONE Snare

ONE Snare

MICROSNARE KIT

INSTRUCTIONS FOR USE:

DESCRIPTION:

The ONE Snare[®] Endovascular Microsnare System consists of the snare, snare catheter, insertion tool and torque device. The microsnare is constructed of nitinol cable and a gold plated tungsten loop. The pre-formed microsnare loop can be introduced through catheters without risk of snare deformation because of the snare's super-elastic construction. The microsnare catheter is constructed of polyether block amide (Pebax[®]) and contains a platinum/iridium radiopaque marker band.

INDICATIONS FOR USE:

The ONE Snare[®] endovascular microsnare system is intended for use in adult and pediatric populations for the retrieval and manipulation of traumatic foreign bodies located in the coronary and peripheral cardiovascular system and the extra-cranial anatomy.

CONTRAINDICATIONS:

1. This device is not intended for the removal of foreign objects entrapped by tissue growth.
2. This device should not be used for fibrin sheath stripping in the presence of septal defects of Persistent Foramen Ovale.
3. This device is not intended for removal of implanted pacing leads.

WARNINGS:

1. Do not use excessive force when manipulating the catheter through an introducer. Excessive force may damage the catheter.
2. This device has been sterilized utilizing ethylene oxide and is considered sterile if the package is not opened or damaged. Do not use a device that has been damaged or if the package is open or damaged.
3. For single patient use only. Do not reuse, reprocess or sterilize. 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.
4. After use this device may be a potential biohazard. Handle in a manner that will prevent accidental contamination.
5. Nickel is a nickel-titanium alloy. Possible reaction may occur for those patients who exhibit sensitivity to nickel.

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

POTENTIAL COMPLICATIONS:

1. Potential complications associated with snare retrieval devices in arterial vasculature include, but are not limited to:
 - Embolization
 - Stroke
 - Myocardial infarction (depending upon placement)
2. Potential complications associated with snare retrieval devices in venous vasculature include, but are not limited to:
 - Pulmonary embolism
3. Other potential complications associated with foreign body retrieval devices include, but are not limited to:
 - Vessel perforation
 - Device entrapment

DIRECTIONS FOR USE:

Prepare the ONE Snare[®] Endovascular Microsnare System:

Select the appropriate microsnare diameter range for the site in which the foreign body is located. The microsnare diameter range should approximate the size of the vessel in which it will be used.

1. Remove the microsnare and microcatheter from their hoop holders and inspect for any damage.
2. Remove the insertion tool and torque device from the proximal end of the microsnare shaft.
3. Load the microsnare into the microcatheter by inserting the proximal end of the microsnare into the distal (non-hubbed) end of the microsnare catheter, until the proximal end of the microsnare shaft exits the hub and the loop can be retracted into the distal end of the snare microcatheter.

Alternative Preparation of the ONE Snare[®] Endovascular Microsnare System:

If the snare microcatheter is already positioned within the vasculature, the provided insertion tool (located on the proximal end of the microsnare and just distal to the torque device) may be used to position the microsnare in the indwelling snare microsnare catheter.

1. Remove the microsnare from the protective holder and inspect for any damage.
2. Move the provided insertion tool distally until the loop of the microsnare is enclosed within the tubing portion of the insertion tool.
3. Insert the distal end of the insertion tool into the hub of the indwelling snare microcatheter until resistance is felt. This will indicate the tip of the insertion tool is properly aligned with the inner lumen.
4. Hold the insertion tool as straight as possible, grasp the shaft of the microsnare just proximal to the hub of the insertion tool and advance the microsnare until it is secure within the lumen of the microcatheter. The insertion tool can be removed by grasping the blue tab and firmly peeling it away from the microsnare shaft.

Position Microsnare Proximal to Foreign Body (Microsnare Assembled Outside the Body/ Guidewire Present):

1. Remove the indwelling balloon or delivery catheter, if present. It may be necessary to change or extend the indwelling guidewire to facilitate balloon removal, and to upsize the indwelling guide catheter/sheath to accommodate the 2.3-3.0F (0.81-1.0 mm) microsnare catheter.
2. Place the microsnare loop over the proximal end of the wire, and cinch until just snug by pulling the proximal end of the microsnare shaft.
3. Advance the microsnare, distal end first, into the guide catheter or sheath until the distal end of the catheter is positioned just proximal to the foreign body.

Microsnare Assembled Outside The Body/Guidewire Not Present:

1. Pull the microsnare loop just into the distal end of the microcatheter.
2. Advance the microsnare in the guide catheter until it is positioned just proximal to the foreign body.

Microsnare Assembled With An Indwelling Catheter:

1. Advance the microsnare shaft in the microcatheter until the loop is just proximal to the microcatheter end hole.
2. Advance the microsnare in the guide catheter until it is positioned just proximal to the foreign body.

Microsnare Assisted Manipulation/Retrieval:

1. Push the microsnare shaft forward gently to completely open the loop. Slowly advance the loop forward, and around the proximal end of the foreign body.
2. Once the loop is around the foreign body, advance the catheter to cinch the loop closed and grab the foreign body. (Note that attempting to close the loop by pulling the microsnare within the catheter will move the loop from its position around the foreign body.)
3. To manipulate a foreign body, maintain tension on the catheter to retain the hold on the foreign body, and move the microsnare and microcatheter together to manipulate foreign body to the desired position.
4. To retrieve a foreign body, maintain tension on the microcatheter and move the microsnare and 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.

ONE Snare[®] Endovascular Microsnare System contains:

- (1) Microsnare, (1) Microsnare Catheter, (1) Insertion Tool and (1) Torque Device.

ONE Snare

KIT DE MICRO-ANSE

MODE D'EMPLOI :

DESCRIPTION :

French

Le système de micro-anse endovasculaire ONE Snare se compose d'une anse, d'un cathéter, d'un outil d'insertion et d'un dispositif de serrage. La micro-anse comprend un câble en nitinol ainsi qu'une boucle en tungstène plaqué or. La boucle pré-formée de la micro-anse peut être insérée dans des cathéters sans risque de déformation de l'anse en raison de la structure ultra élastique de cette dernière. Le cathéter est constitué de polyéther bloc amide (Pebax®) et contient une bande à marqueur radio-opaque en platine / Iridium.

INDICATIONS :

Le système de micro-anse endovasculaire ONE Snare est conçu pour l'extraction et la manipulation de corps étrangers aortiques situés dans le système coronaire et cardiovasculaire périphérique et l'anatomie extra-crânienne, chez l'adulte et chez l'enfant.

CONTRE-INDICATIONS :

1. Ce dispositif est conçu pour extraire des corps étrangers piégés par le développement des tissus.
2. Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour retirer la gaine de fibrine en cas d'anomalie septale du foramen ovale perméable.
3. Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour l'extraction des électrodes de stimulateurs cardiaques implantés.

MISES EN GARDE :

1. Lorsque vous manipulez le cathéter dans un introducteur, ne forcez pas, sous peine d'endommager le cathéter.
2. Ce dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est considéré comme stérile si l'emballage n'est pas ouvert ni abîmé. Ne pas utiliser un dispositif endommagé ou dont l'emballage est ouvert ou abîmé.
3. À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif, ce qui peut, à son tour, entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection du patient ou d'infection croisée, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.
4. Après utilisation, ce dispositif peut représenter un danger biologique potentiel. Manipuler le dispositif de manière à éviter toute contamination accidentelle.
5. Le nitinol est un alliage de nickel et de titane. Une réaction peut être observée chez les patients présentant une sensibilité au nickel.

Rx only: ATTENTION - La législation fédérale (États-Unis) limite ce dispositif à la vente par un médecin ou sur ordonnance médicale.

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

1. Les complications potentielles associées aux dispositifs à anse conçus pour l'extraction de corps étrangers dans le système vasculaire artériel peuvent notamment inclure :
 - Embolisation
 - AVC
 - Infarctus du myocarde (selon l'emplacement)
2. Les complications potentielles associées aux dispositifs à anse conçus pour l'extraction de corps étrangers dans le système vasculaire veineux peuvent notamment inclure :
 - Embolie pulmonaire
3. Les autres complications potentielles associées aux dispositifs d'extraction de corps étrangers peuvent notamment inclure :
 - Perforation vasculaire
 - Piégeage du dispositif

CONSIGNES D'UTILISATION :

Méthode de préparation du système de micro-anse endovasculaire ONE Snare :

Sélectionnez la plage de diamètres de micro-anse appropriée au site dans lequel se trouve le corps étranger. La plage de diamètres doit se rapprocher de la taille du vaisseau dans lequel le dispositif sera utilisé.

1. Retirez la micro-anse et le micro-cathéter de leurs supports circulaires, puis vérifiez qu'ils ne sont pas endommagés.
2. Retirez l'outil d'insertion et le dispositif de serrage de l'extrémité proximale de la tige de la micro-anse.
3. Chargez la micro-anse dans le micro-cathéter en insérant l'extrémité proximale de la micro-anse dans l'extrémité distale (sans embout) du cathéter, jusqu'à ce que l'extrémité proximale de la tige de la micro-anse sorte de l'embout et que la boucle puisse être rétractée dans l'extrémité distale du micro-cathéter.

Autre méthode de préparation du système de micro-anse endovasculaire ONE Snare :

Si le micro-cathéter est déjà positionné dans le système vasculaire, l'outil d'insertion fourni (situé à l'extrémité proximale de la micro-anse et à l'extrémité distale du dispositif de serrage) peut être utilisé pour positionner la micro-anse dans le cathéter à demeure.

1. Retirez la micro-anse du support de protection, puis vérifiez qu'elle n'est pas endommagée.
2. Déplacez l'outil d'insertion à l'extrémité distale jusqu'à ce que la boucle de la micro-anse soit confinée dans la partie tubulaire de l'outil d'insertion.
3. Insérez l'extrémité distale de l'outil d'insertion dans l'embout du micro-cathéter à demeure jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. L'outil d'insertion est alors correctement aligné sur le lumen interne.
4. Tenez l'outil d'insertion aussi droit que possible, saisissez la tige de la micro-anse à proximité de l'embout de l'outil d'insertion et avancez la micro-anse jusqu'à ce qu'elle soit fixée dans le lumen du micro-cathéter. L'outil d'insertion peut être retiré en saisissant la languette bleue et en tirant fermement pour la détacher de la tige de la micro-anse.

Mise en place de la micro-anse à proximité du corps étranger (micro-anse assemblée à l'extérieur du corps / fil de guidage présent) :

1. Retirez le ballonnet ou le cathéter de pose à demeure, le cas échéant. Il peut être nécessaire de remplacer ou de rallonger le fil de guidage à demeure pour faciliter l'extraction du ballonnet et pour augmenter la taille du cathéter guide / de la gaine à demeure afin d'accueillir le cathéter 2.3-3.0F (0,81 - 1 mm) de la micro-anse.
2. Placez la boucle de la micro-anse sur l'extrémité proximale du fil et serrez jusqu'à ce qu'elle soit bien ajustée en tirant l'extrémité proximale de la tige de la micro-anse.
3. Avancez la micro-anse, l'extrémité proximale en premier, dans le cathéter guide ou la gaine jusqu'à ce que l'extrémité distale du cathéter soit positionnée à proximité du corps étranger.

Micro-anse assemblée à l'extérieur du corps / fil guide non présent :

1. Poussez la boucle de la micro-anse dans l'extrémité distale du micro-cathéter.
2. Avancez la micro-anse dans le cathéter guide jusqu'à ce qu'elle soit placée à proximité du corps étranger.

Micro-anse assemblée avec un cathéter à demeure :

1. Avancez la tige de la micro-anse dans le micro-cathéter jusqu'à ce que la boucle soit placée à proximité de l'orifice distal du micro-cathéter.
2. Avancez la micro-anse dans le cathéter guide jusqu'à ce qu'elle soit placée à proximité du corps étranger.

Manipulation / extraction assistée de la micro-anse :

1. Poussez délicatement la tige de la micro-anse vers l'avant pour ouvrir complètement la boucle. Faites progresser lentement la boucle vers l'avant et autour de l'extrémité proximale du corps étranger.
2. Une fois la boucle placée autour du corps étranger, avancez le cathéter pour fermer la boucle en la serrant et saisir le corps étranger. (Notez que si vous tentez de fermer la boucle en tirant la micro-anse dans le cathéter, la boucle changera de place autour du corps étranger.)
3. Pour manipuler un corps étranger, maintenez la tension exercée sur le cathéter pour ne pas relâcher le corps étranger, puis déplacez la micro-anse et le micro-cathéter simultanément pour manipuler le corps étranger à la position souhaitée.
4. Pour extraire un corps étranger, maintenez la tension exercée sur le micro-cathéter et déplacez la micro-anse et le cathéter simultanément (à l'extrémité proximale) dans le cathéter guide ou la gaine. Le corps étranger est ensuite retiré via le cathéter guide ou la gaine vasculaire, ou en même temps que ce dispositif. L'extraction de corps étrangers volumineux peut nécessiter l'insertion de gaines ou de cathéters guides plus longs, ou encore la découpe du site périphérique.

Un système de micro-anse endovasculaire ONE Snare contient :

- (1) micro-anse, (1) cathéter, (1) outil d'insertion et (1) dispositif de serrage.

ONE Snare

KIT MICROANSA

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Italian

Il sistema a microansa endovascolare ONE Snare è composto da ansa, catetere dell'ansa, strumento di inserimento e dispositivo di torsione. La microansa è realizzata con un cavo di nitinolo e un cappio di tungsteno placcato in oro. Il cappio preformato della microansa può essere introdotto attraverso i cateteri senza il rischio di deformare l'ansa, grazie alla struttura superelastica della stessa. Il catetere della microansa è realizzato in ammidio a blocchi polietere (Pebax®) e contiene una banda di repere radiopaca in platino/iridio.

INDICAZIONI D'USO

Il sistema endovascolare con microansa ONE Snare è concepito per l'uso nelle popolazioni di pazienti adulti e pediatrici per il recupero e la manipolazione di corpi estranei traumatici nel sistema coronarico e cardiovascolare periferico, nonché nell'anatomia extracranica.

CONTROINDICAZIONI

1. Questo dispositivo non è destinato alla rimozione di corpi estranei intrappolati dalla crescita del tessuto.
2. Non utilizzare il dispositivo per lo stripping della guaina di fibrina in presenza di difetti settali del forame ovale persistente.
3. Questo dispositivo non è destinato alla rimozione di terminali di stimolazione impiantati.

AVVERTENZE

1. Non esercitare un'eccessiva forza durante la manipolazione del catetere all'interno dell'introduttore. Una forza eccessiva potrebbe danneggiare il catetere.
2. Questo dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene ed è considerato sterile se la confezione non è stata aperta o danneggiata. Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato o se la confezione è aperta o deteriorata.
3. Utilizzabile solo su singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. La riutilizzazione, la rigenerazione o la risterilizzazione del dispositivo possono comprometterne l'integrità strutturale e/o determinare il malfunzionamento, con rischio di lesioni, malattia o decesso del paziente. Riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il dispositivo può favorire la contaminazione e/o determinare rischi di infezioni o di contagio crociato per i pazienti tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente.
4. Dopo il suo utilizzo, questo dispositivo può costituire un potenziale rischio biologico. Manipolarlo in modo da impedire contaminazioni accidentali.
5. Il nitinolo è una lega di nichel-titanio. I pazienti sensibili al nichel possono manifestare reazioni allergiche.

Rx only: ATTENZIONE – La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

POTENZIALI COMPLICANZE

1. Le potenziali complicanze associate all'introduzione di dispositivi di recupero ad ansa nel circolo arterioso includono, tra le altre:
 - embolizzazione
 - ictus
 - infarto del miocardio (dipendente dal posizionamento)
2. Le potenziali complicanze associate all'introduzione di dispositivi di recupero ad ansa nel circolo venoso includono, tra le altre:
 - embolia polmonare
3. Altre potenziali complicanze associate all'impiego di dispositivi di recupero di corpi estranei includono, tra le altre:
 - perforazione di vasi
 - intrappolamento del dispositivo

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del sistema a microansa endovascolare ONE Snare

Selezionare l'appropriata gamma di diametri della microansa per il sito in cui si trova il corpo estraneo. La gamma di diametri della microansa deve essere simile alle dimensioni del vaso in cui l'ansa verrà introdotta.

1. Rimuovere la microansa e il microcatetere dai rispettivi contenitori ad arrotolamento e ispezionarli per rilevare eventuali danni.
2. Rimuovere lo strumento di inserimento e il dispositivo di torsione dall'estremità prossimale dell'asta della microansa.
3. Caricare la microansa nel microcatetere, inserendo l'estremità prossimale della microansa in quella distale (senza raccordo) del suo catetere, finché l'estremità prossimale dell'asta della microansa fuoriesca dal raccordo e il cappio possa essere ritratto nell'estremità distale del microcatetere dell'ansa.

Preparazione alternativa del sistema a microansa endovascolare ONE Snare

Se il microcatetere dell'ansa è già posizionato all'interno del sistema vascolare, lo strumento di inserimento in dotazione (posizionato sull'estremità prossimale della microansa e appena distale rispetto al dispositivo di torsione) può essere utilizzato per posizionare la microansa nel catetere permanente della microansa.

1. Rimuovere la microansa dal supporto protettivo e ispezionarla per rilevare eventuali danni.
2. Spostare distalmente lo strumento di inserimento in dotazione finché il cappio della microansa sia racchiuso entro la porzione tubolare dello strumento di inserimento.
3. Inserire l'estremità distale dello strumento di inserimento in dotazione nel raccordo del microcatetere permanente dell'ansa finché si incontra resistenza. Questo indica che la punta dello strumento di inserimento è allineata correttamente con il lume interno.
4. Mantenere lo strumento di inserimento più rettilineo possibile, afferrare l'asta della microansa nella porzione prossimale al raccordo dello strumento di inserimento e fare avanzare la microansa finché si trovi saldamente all'interno del lume del microcatetere. Lo strumento di inserimento può essere rimosso afferrando la linguetta azzurra e sfilandola con fermezza dall'asta della microansa.

Posizionare la microansa prossimalmente al corpo estraneo (microansa assemblata fuori dal corpo/filo guida presente)

1. Se presente, rimuovere il palloncino o catetere di trasferimento permanente. Potrebbe essere necessario sostituire o estendere il filo guida permanente per facilitare la rimozione del palloncino e aumentare la dimensione del catetere guida/della guaina permanente per alloggiare il catetere della microansa da 2,3-3,0 F (0,81-1,0 mm).
2. Posizionare il cappio della microansa sopra l'estremità prossimale del filo e stringere fino ad adattarlo con precisione, tirando l'estremità prossimale dell'asta della microansa.
3. Fare avanzare prima l'estremità distale della microansa nel catetere guida o nella guaina finché l'estremità distale del catetere sia in posizione appena prossimale al corpo estraneo.

Microansa assemblata fuori dal corpo/filo guida non presente

1. Tirare il cappio della microansa appena all'interno dell'estremità distale del microcatetere.
2. Fare avanzare la microansa nel catetere guida finché sia posizionata appena prossimale al corpo estraneo.

Microansa assemblata con un catetere permanente

1. Fare avanzare l'asta della microansa nel microcatetere finché il cappio sia appena prossimale al foro terminale del microcatetere.
2. Fare avanzare la microansa nel catetere guida finché sia posizionata appena prossimale al corpo estraneo.

Recupero/manipolazione assistito/a con microansa

1. Spingere adagio l'asta della microansa in avanti per aprire completamente il cappio. Fare avanzare il cappio lentamente in avanti e attorno all'estremità prossimale del corpo estraneo.
2. Una volta che il cappio circonda il corpo estraneo, fare avanzare il catetere per chiudere il cappio e afferrare il corpo estraneo (si noti che cercando di chiudere il cappio tirando la microansa dentro il catetere si sposterà il cappio dalla sua posizione attorno al corpo estraneo).
3. Per manipolare un corpo estraneo, mantenere la tensione sul catetere per conservare la presa sul corpo estraneo e spostare la microansa e il microcatetere solidamente per manipolare il corpo estraneo e spingerlo nella posizione desiderata.
4. Per recuperare un corpo estraneo, mantenere la tensione sul microcatetere e spostare la microansa e il catetere insieme (in direzione prossimale) fino, o dentro, il catetere guida o guaina. Il corpo estraneo viene quindi ritirato attraverso o insieme al catetere guida o guaina vascolare. Il prelievo di grossi corpi estranei può richiedere l'inserimento di guaine o cateteri guida di maggiori dimensioni o un'incisione nel sito periferico.

Il sistema a microansa endovascolare ONE Snare contiene:

(1) microansa, (1) catetere della microansa, (1) strumento di inserimento e (1) dispositivo di torsione.

ONE Snare

MIKROSCHLINGENSET

GEBRAUCHSANWEISUNG:

BESCHREIBUNG:

German

Das endovaskuläre ONE Snare®-Mikroschlingensystem enthält eine Schlinge, einen Schlingenkatheter, ein Einführinstrument und eine Drehvorrichtung. Die Mikroschlinge besteht aus einem Nitinolkabel und einer vergoldeten Wolframschleife. Die vorgeformte Mikroschlingenschleife kann durch den Katheter eingeführt werden, ohne die Gefahr der Schlingendeformierung, dank ihrer superelastischen Konstruktion. Der Mikroschlingenkatheter besteht aus Polyetherblockamid (Pebax®) und enthält ein röntgendichtes Platin-Iridium Markerband.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH:

Das endovaskuläre ONE Snare®-Mikroschlingensystem ist für die Rückgewinnung und Manipulation von intrauterinen Fremdkörpern, die sich im Koronarsystem und peripherem Kardiovaskulärsystem und der extra-kraniellen Anatomie befinden, bei Erwachsenen und Kindern konzipiert.

KONTRAINDIKATIONEN:

1. Diese Vorrichtung ist nicht für die Entfernung von Fremdkörpern bestimmt, die durch das Gewebewachstum eingeschlossen worden sind.
2. Dieses Gerät ist nicht für das Stripping der Fibrinablagerung an der Schleuse. In Anwesenheit von Septumdefekten des persistierenden Foramen ovale, zu verwenden.
3. Dieses Gerät ist nicht für das Entfernen von implantierten Schrittmacherelektroden konzipiert.

WARNUNGEN:

1. Beim Manipulieren des Katheters durch eine Einführung darf keine übermäßige Kraft verwendet werden. Übermäßige Kraft kann den Katheter beschädigen.
2. Diese Vorrichtung wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und wird solange als steril betrachtet, solange die Packung nicht geöffnet bzw. beschädigt ist. Die Vorrichtung nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist oder die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
3. Nur zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder sterilisieren. Die Wiederverwendung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zum Versagen führen, was wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Aufarbeitung oder Sterilisation können auch das Risiko von Kontamination des Instruments und/oder Infektions- oder Kreuzinfektionskrankheiten von Patienten hervorrufen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen.
4. Dieses Produkt stellt nach Gebrauch potenzielle Biogefahr dar. Es muss so gehandhabt werden, dass zufällige Kontamination verhindert wird.
5. Nitinol ist eine Nickel-Titan-Legierung. Bei Menschen mit Nickelsensitivität kann es zu Reaktionen kommen.

Rx only: **VORSICHT** - Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an Ärzte bzw. auf die Verordnung durch einen Arzt.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN:

1. Zu den möglichen mit den Schlingenvorrichtungen verbundenen Komplikationen, die Fremdkörper aus Arterien entfernen, gehören, sind jedoch nicht beschränkt auf:
 - Embolisation
 - Schlaganfall
 - Herzinfarkt (abhängig von der Platzierung)
2. Zu den möglichen mit den Schlingenvorrichtungen verbundenen Komplikationen, die Fremdkörper aus Venen entfernen, gehören, sind jedoch nicht beschränkt auf:
 - Lungenembolismus
3. Zu anderen möglichen Komplikationen, die mit Vorrichtungen zum Entfernen von Fremdkörpern verbunden sind, gehören, sind jedoch nicht beschränkt auf:
 - Gefäßperforation
 - Verstrickung der Vorrichtung

BEDIENUNGSANLEITUNG:

Vorbereitung des endovaskulären ONE Snare®-Mikroschlingensystems:
Wählen Sie den entsprechenden Mikroschlingendurchmesser für die Eingriffsstelle, wo sich der Fremdkörper befindet. Der Mikroschlingendurchmesser sollte der Gefäßgröße entsprechen, in der die Mikroschlinge verwendet wird.

1. Entfernen Sie die Mikroschlinge und den Mikrokatheter aus den Bandhaltern und überprüfen Sie sie auf Schaden.
2. Entfernen Sie das Einführinstrument und die Drehvorrichtung vom proximalen Ende des Mikroschlingensystems.
3. Laden Sie die Mikroschlinge in den Mikrokatheter, indem Sie das proximale Ende der Mikroschlinge in das distale (ohne Nabe) Ende des Mikroschlingenkatheters einführen, bis das proximale Ende des Mikroschlingensystems aus der Nabe austritt und die Schleife in das distale Ende des Mikrokatheters zurückgezogen werden kann.

Alternative Vorbereitung des endovaskulären ONE Snare®-Mikroschlingensystems:
Wenn sich der Mikroschlingenkatheter schon im Gefäß befindet, kann das verfügbare Einführinstrument (das sich am proximalen Ende der Mikroschlinge befindet und distal von der Drehvorrichtung) verwendet werden, um die Mikroschlinge im innewohnenden Mikroschlingenkatheter zu positionieren.

1. Entfernen Sie die Mikroschlinge aus dem Schutzhalter und überprüfen Sie sie auf Schaden.
2. Bewegen Sie das verfügbare Einführinstrument distal bis sich die Schleife der Mikroschlinge in dem Schlauch des Einführinstruments befindet.
3. Führen Sie das distale Ende des Einführinstruments in die Nabe des innewohnenden Mikroschlingenkatheters bis Sie Aufwiderstand stoßen. Das deutet darauf hin, dass die Spitze des Einführinstruments mit dem Innenlumen abgestimmt ist.
4. Halten Sie das Einführinstrument so gerade wie möglich, greifen Sie den Schaft der Mikroschlinge proximal zur Nabe des Einführinstruments und schieben Sie die Mikroschlinge vor, bis sich diese sicher im Lumen des Mikrokatheters befindet. Das Einführinstrument kann so entfernt werden, dass Sie den blauen Griff ergreifen und fest vom Mikroschlingensystem abziehen.

Positionieren Sie die Mikroschlinge proximal zum Fremdkörper (Mikroschlinge außerhalb des Körpers zusammengesetzt/Führungsdraht anwesend):

1. Entfernen Sie den innewohnenden Ballon bzw. Zufuhrkatheter, falls vorhanden. Möglicherweise müssen Sie das innewohnende Führungsdraht auswechseln oder verlängern, um die Ballontrennung zu ermöglichen und einen größeren innewohnenden Führungskatheter/Schaft verwenden, um einen Mikroschlingenkatheter von 0,81 - 1,0 mm aufnehmen zu können.
2. Platzieren Sie die Schleife der Mikroschlinge über das proximale Ende des Drahts und sichern Sie diese bis sie gut passt, indem Sie das proximale Ende des Mikroschlingensystems ziehen.
3. Schieben Sie die Mikroschlinge, zuerst mit dem distalen Ende, in den Führungskatheter oder Schaft bis sich das distale Ende des Katheters nur proximal zum Fremdkörper befindet.

Mikroschlinge außerhalb des Körpers zusammengesetzt/Führungsdraht nicht anwesend:

1. Ziehen Sie die Schleife der Mikroschlinge in das distale Ende des Mikrokatheters.
2. Schieben Sie die Mikroschlinge in den Führungskatheter vor bis sich diese proximal zum Fremdkörper befindet.

Mikroschlinge mit einem innewohnenden Katheter zusammengesetzt:

1. Schieben Sie den Mikroschlingensystem in den Mikrokatheter bis sich die Schleife nur proximal zur Endöffnung des Mikrokatheters befindet.
2. Schieben Sie die Mikroschlinge in den Führungskatheter bis sich diese proximal zum Fremdkörper befindet.

Durch Mikroschlinge assistierte Manipulierung/Entfernung:

1. Drücken Sie den Mikroschaft leicht vorwärts, um die Schleife vollständig aufzumachen. Schieben Sie die Schleife langsam vorwärts und um das proximale Ende des Fremdkörpers herum.
2. Sobald sich die Schleife um den Fremdkörper befindet, schieben Sie den Katheter vor, um die Schleife dicht zuzuziehen. (Achten Sie dabei darauf, dass beim Versuch, die Schleife mit dem Ziehen der Mikroschlinge innerhalb des Katheters zuzuziehen, die Schleife aus ihrer Position um den Fremdkörper gebracht wird.)
3. Um den Fremdkörper zu manipulieren, behalten Sie die Spannung am Katheter, damit der Fremdkörper festgehalten wird und bewegen Sie die Mikroschlinge und den Mikrokatheter zusammen, um den Fremdkörper zur gewünschten Position zu bewegen.
4. Um einen Fremdkörper herauszuholen, behalten Sie die Spannung am Mikrokatheter und bewegen Sie zusammen die Mikroschlinge und den Katheter (proximal) zum oder in den Führungskatheter oder Schaft. Der Fremdkörper wird dann durch oder zusammen mit dem Führungskatheter bzw. Gefäßschaft entfernt. Das Entfernen von größeren Fremdkörpern wird möglicherweise die Einführung von größeren Schleusen bzw. Führungskathetern erfordern oder Beschneidung an der Peripherieseite.

Das endovaskuläre ONE Snare®-Mikroschlingensystem enthält Folgendes:

- (1) Mikroschlinge, (1) Mikroschlingenkatheter, (1) Einführinstrument und (1) Drehvorrichtung.

ONE Snare

CONJUNTO DE MICROTRAMPA

INSTRUCCIONES DE USO:

DESCRIPCIÓN:

Spanish

El sistema de microtrampa endovascular ONE Snare consta de la trampa, un catéter de trampa, una herramienta para inserción y un dispositivo de torsión. La microtrampa está construida de cable de nitinol y un aro de tungsteno chapado en oro. El aro preformado de la microtrampa puede introducirse por catéteres sin riesgo de deformación de la trampa gracias a la construcción superelástica de la trampa. El catéter de la microtrampa está construido de amida de bloque de políester (Pebax®) y contiene una banda marcadora radiopaca de platino/iridio.

INDICACIONES DE USO:

El Sistema de microtrampa endovascular ONE Snare está diseñado para su uso en poblaciones adultas y pediátricas para la recuperación y manipulación de cuerpos extraños no traumáticos situados en el sistema cardiovascular coronario y periférico y la anatomía extracranial.

CONTRAINDICACIONES:

1. Este dispositivo no está diseñado para la retirada de objetos extraños atrapados por crecimiento de tejido.
2. Este dispositivo no debe ser utilizado para pelar la funda de fibrina en presencia de defectos septales del foramen oval persistente.
3. Este dispositivo no está diseñado para extraer guías de marcapasos implantados.

ADVERTENCIAS:

1. No utilice fuerza excesiva al manipular el catéter a través de un inductor. Una fuerza excesiva puede dañar el catéter.
2. Este dispositivo ha sido esterilizado utilizando óxido de etileno y se considera estéril si el envase no está abierto ni dañado. No utilice un dispositivo que haya sido dañado o si el envase está abierto o dañado.
3. Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o llevar a fallos del dispositivo que, a su vez, pueden tener como resultado lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden crear también un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar la infección del paciente o infección cruzada incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede llevar a lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
4. Después de su uso, este dispositivo puede ser un biopeligro potencial. Manipúlelo de manera que evite una contaminación accidental.
5. El nitinol es una aleación de níquel y titanio. Puede ocurrir una posible reacción en aquellos pacientes que muestran sensibilidad al níquel.

Rx only: PRECAUCIÓN - La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo por un facultativo o con su receta.

COMPLICACIONES POTENCIALES:

1. Las complicaciones potenciales asociadas con dispositivos de trampa para retirada en vasculatura arterial incluyen, entre otras:
 - Embolización
 - Derrame cerebral
 - Infarto de miocardio (dependiendo de la colocación)
2. Las complicaciones potenciales asociadas con dispositivos de trampa para retirada en vasculatura venosa incluyen, entre otras:
 - Tromboembolismo pulmonar
3. Otras complicaciones potenciales asociadas con dispositivos de recuperación de cuerpos extraños incluyen, entre otras:
 - Perforación de vasos
 - Atrapamiento del dispositivo

INSTRUCCIONES DE USO:

Prepare el Sistema de Microtrampa Endovascular ONE Snare :

Seleccione el rango de diámetro apropiado de la microtrampa para el emplazamiento en donde está situado el cuerpo extraño. El rango del diámetro de la microtrampa debe ser de aproximadamente el tamaño del vaso en el que se utilizará.

1. Retire la microtrampa del microcatéter de sus soportes de aro e inspecciónelos para ver si hay algún daño.
2. Retire la herramienta de inserción y el dispositivo de torsión del extremo proximal del eje de la microtrampa.
3. Cargue la microtrampa en el microcatéter introduciendo el extremo proximal de la microtrampa en el extremo distal (sin centro) del catéter de la microtrampa hasta que el extremo proximal del eje de la microtrampa salga por el centro y se pueda retraer el aro hacia el extremo distal del microcatéter de la trampa.

Preparación alternativa el Sistema de Microtrampa Endovascular ONE Snare :

Si el microcatéter de trampa ya está colocado en la vasculatura, la herramienta de inserción incluida (situada en el extremo proximal de la microtrampa y justo distal al dispositivo de torsión) puede utilizarse para colocar la microtrampa en el catéter interno de la microtrampa.

1. Retire la microtrampa del soporte de protección e inspecciónela para ver si tiene algún daño.
2. Mueva la herramienta de inserción incluida distalmente hasta que el aro de la microtrampa esté dentro de la porción de tubos de la herramienta de inserción.
3. Introduzca el extremo distal de la herramienta de inserción en el centro del microcatéter interno de la trampa hasta que sienta resistencia. Esto indicará que la punta de la herramienta de inserción está alineada correctamente con el lumen interior.
4. Sujete la herramienta de inserción lo más recto posible, agarre el eje de la microtrampa justo proximal al centro de la herramienta de inserción y haga avanzar la microtrampa hasta que esté segura en el lumen del microcatéter. La herramienta de inserción puede retirarse agarrando la pestaña azul y pelándola con firmeza alejándola del eje de la microtrampa.

Coloque la microtrampa proximal al cuerpo extraño (microtrampa montada afuera del cuerpo/cable de guía presente):

1. Retire el globo interno o catéter de entrega, si están presentes. Puede ser necesario cambiar o ampliar el cable de guía interno para facilitar la retirada del globo, y aumentar el tamaño del cable de guía/funda interno para acomodar el catéter de la microtrampa de 0,81 - 1,0 mm (2,3 - 3,0 FL).
2. Coloque el aro de la microtrampa por el extremo proximal del cable y cinchélo hasta que esté ceñido tirando del extremo proximal del eje de la microtrampa.
3. Haga avanzar primero el extremo distal de la microtrampa hacia el catéter o funda de guía hasta que el extremo distal del catéter esté colocado justo proximal al cuerpo extraño.

Microtrampa montada fuera del cuerpo/cable de guía no presente:

1. Tire del aro de la microtrampa justo hasta el extremo distal del microcatéter.
2. Haga avanzar la microtrampa en el catéter de guía hasta que esté colocada justo proximal al cuerpo extraño.

Microtrampa montada con catéter interno:

1. Haga avanzar el eje de la microtrampa en el microcatéter hasta que el aro esté justo proximal al agujero de extremo del microcatéter.
2. Haga avanzar la microtrampa en el catéter de guía hasta que esté colocada justo proximal al cuerpo extraño.

Manipulación/retirada asistida de la microtrampa:

1. Empuje suavemente el eje de la microtrampa hacia adelante para abrir por completo el aro. Haga avanzar lentamente el aro hacia adelante y alrededor del extremo proximal del cuerpo extraño.
2. Una vez el aro esté alrededor del cuerpo extraño, haga avanzar el catéter para hacer cinchar el aro y cerrarlo y agarre el cuerpo extraño. (Tenga en cuenta que intentar cerrar el aro tirando de la microtrampa del catéter mueve al aro de su posición alrededor del cuerpo extraño).
3. Para manipular el cuerpo extraño, mantenga la tensión del catéter para retener la sujeción del cuerpo extraño y mueva la microtrampa y el microcatéter juntos para manipular el cuerpo extraño hasta la posición deseada.
4. Para recuperar el cuerpo extraño, mantenga la tensión del microcatéter y mueva la microtrampa y el catéter juntos (proximalmente) hacia o en el catéter de guía o la funda. Después, el cuerpo extraño se retira por, o junto con, el catéter de guía o funda vascular. La retirada de cuerpos extraños grandes puede requerir la inserción de fundas más grandes, o catéteres de guía, o un corte en el emplazamiento periférico.

El sistema de microtrampa endovascular ONE Snare contiene:

(1) Microtrampa, (1) Catéter de microtrampa, (1) Herramienta de inserción y (1) Dispositivo de torsión.

ONE Snare®

KIT MICROSNARE

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

DESCRIÇÃO:

O sistema de microlaço endovascular ONE Snare® consiste de um laço, cateter de laço, ferramenta de inserção e dispositivo de torque. O microlaço é constituído por um cabo de Nitinol e uma laçada em tungsténio dourado. A laçada pré-formada do microlaço pode ser introduzida através de cateteres sem o risco de deformação do laço, graças à construção superelástica do laço. O cateter de microlaço é construído em bloco de amida e poliéster (Pebax®) e contém uma banda marcadora radiopaca em platina/irídio.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O sistema de microlaço endovascular ONE Snare® destina-se à utilização em populações adultas e pediátricas para a recolha e manipulação de corpos estranhos atraumáticos localizados no sistema coronário e cardiovascular periférico e na anatomia extracraniana.

CONTRAINDICAÇÕES:

1. Este dispositivo não se destina à remoção de objetos estranhos encapsulados por crescimento de tecido.
2. Este dispositivo não deve ser utilizado para a separação de bainhas de fibrina na presença de defeitos do septo de forame oval patente.
3. Este dispositivo não se destina à remoção de eletrodos de estimulação.

ADVERTÊNCIAS:

1. Não utilizar força excessiva durante a manipulação do cateter através de um Introdutor. A força excessiva pode danificar o cateter.
2. Este dispositivo foi esterilizado utilizando óxido de etileno e é considerado estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Não utilizar dispositivos que tenham sido danificados ou se a embalagem estiver aberta ou danificada.
3. Apenas para utilização num único paciente. Não reutilizar, reprocessar ou esterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar na avaria do dispositivo, que por sua vez, poderá resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada no paciente, incluindo, mas não limitado, à transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente.
4. Após a utilização o dispositivo pode constituir um potencial perigo biológico. Manusear de forma a evitar a contaminação accidental.
5. Nitinol é uma liga de níquel e titânio. Pode ocorrer uma possível reação em pacientes que apresentem sensibilidade a níquel.

Rx only: ATENÇÃO - A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação destes.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

1. Complicações potenciais associadas a dispositivos de recolha com laço na vasculatura arterial incluem, mas não estão limitadas a:
 - Embolização
 - AVC
 - Enfarte do miocárdio (em função da colocação)
2. Complicações potenciais associadas a dispositivos de recolha com laço na vasculatura venosa incluem, mas não estão limitadas a:
 - Embolia pulmonar
3. Outras potenciais complicações associadas à recolha de corpos estranhos incluem, mas não estão limitadas a:
 - Perfuração do vaso
 - Prendimento do dispositivo

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Preparar o sistema de microlaço endovascular ONE Snare®:

Selecionar o intervalo de diâmetro de microlaço adequado para o local onde se encontra localizado o corpo estranho. O intervalo de diâmetro do microlaço deve aproximar-se do tamanho do vaso no qual será utilizado.

1. Remover o microlaço e o microcateter dos seus suportes e verificar se apresentam danos.
2. Remover a ferramenta de inserção e o dispositivo de torque da extremidade proximal da haste do microlaço.
3. Colocar o microlaço no microcateter introduzindo a extremidade proximal do microlaço na extremidade distal (sem canhão) do cateter de microlaço, até a extremidade proximal da haste do microlaço sair do canhão e ser possível recolher a laçada para a extremidade distal do microcateter de laço.

Preparação alternativa do sistema de microlaço endovascular ONE Snare®:

Se o microcateter de laço já se encontrar posicionado dentro da vasculatura, a ferramenta de inserção fornecida (localizada na extremidade proximal do microlaço e ligeiramente distal em relação ao dispositivo de torque) pode ser utilizada para posicionar o microlaço no cateter de microlaço permanente.

1. Remover o microlaço do suporte protetor e verificar se apresenta danos.
2. Mover a ferramenta de inserção fornecida no sentido distal até a laçada do microlaço se encontrar dentro da parte de tubo da ferramenta de inserção.
3. Inserir a extremidade distal da ferramenta de inserção no canhão do microcateter de laço permanente até sentir resistência. Isto indicará que a ponta da ferramenta de inserção está corretamente alinhada com o lúmen interior.
4. Manter a ferramenta de inserção o mais direita possível, agarrar a haste do microlaço proximal em relação ao canhão da ferramenta de inserção e avançar o microlaço até estar fixo dentro do lúmen do microcateter. A ferramenta de inserção pode ser retirada agarrando a patilha azul e destacando-a firmemente da haste do microlaço.

Posicionamento proximal do microlaço em relação ao corpo estranho (microlaço montado fora do corpo/fio guia presente):

1. Remover o balão ou o cateter de entrega permanente, se presente. Poderá ser necessário trocar ou estender o fio guia permanente para permitir a remoção do balão e aumentar o tamanho do cateter guia/bainha permanente para acomodar o cateter de microlaço de 0,81-1,0 mm.
2. Posicionar a laçada do microlaço sobre a extremidade proximal do fio e apertar até estar justo, puxando a extremidade proximal da haste do microlaço.
3. Avançar o microlaço, primeiro a extremidade distal, para dentro do cateter guia ou bainha até a extremidade distal do cateter estar posicionada ligeiramente proximal em relação ao corpo estranho.

Microlaço montado fora do corpo/fio guia não presente:

1. Puxar a laçada do microlaço ligeiramente para dentro da extremidade distal do microcateter.
2. Avançar o microlaço no cateter guia até estar posicionado ligeiramente proximal em relação ao corpo estranho.

Microlaço montado com um cateter permanente:

1. Avançar a haste do microlaço no microcateter até a laçada se encontrar ligeiramente proximal em relação ao orifício de saída do microcateter.
2. Avançar o microlaço no cateter guia até estar posicionado ligeiramente proximal em relação ao corpo estranho.

Manipulação/recolha assistida por microlaço:

1. Empurrar a haste do microlaço cuidadosamente para a frente para abrir totalmente a laçada. Avançar lentamente a laçada e à volta da extremidade proximal do corpo estranho.
2. Assim que a laçada se encontrar à volta do corpo estranho, avançar o cateter para apertar a laçada e agarrar o corpo estranho. (Note que tentar fechar a laçada puxando o microlaço dentro do cateter deslocará a laçada da sua posição à volta do corpo estranho.)
3. Para manipular um corpo estranho, manter tensão no cateter para manter o corpo estranho agarrado e mover o microlaço e microcateter juntamente para manipular o corpo estranho para a posição desejada.
4. Para recolher o corpo estranho, manter a tensão no microcateter e mover o microlaço e o cateter juntamente (proximal) na direção de ou para dentro do cateter guia ou bainha. O corpo estranho é depois retirado através ou juntamente com o cateter guia ou bainha vascular. A remoção de corpos estranhos de grande dimensão pode exigir a inserção de bainhas ou cateteres guia maiores ou uma incisão no local periférico.

O sistema de microlaço endovascular ONE Snare® contém:

(1) Microlaço, (1) Cateter de microlaço, (1) Ferramenta de inserção e (1) Dispositivo de torque.

ONE Snare

KIT DE MICROALÇA

INSTRUÇÕES DE USO:

DESCRIÇÃO:

Portuguese, Brazil

O sistema de microalça endovascular ONE Snare® consiste na alça, cateter tipo laço, dispositivo de introdução e dispositivo de torque. A microalça é composta de um cabo de nitinol e um laço de tungstênio folheado a ouro. O laço pré-formado da microalça pode ser introduzido por meio de cateteres sem o risco de deformação da alça, em virtude da estrutura superelástica da mesma. O cateter de microalça é composto de amida em bloco de poliéster (Pebax®) e contém uma fita de marcação radiopaca de platina/irídio.

INDICAÇÕES DE USO:

O sistema de microalça endovascular ONE Snare® se destina ao uso em pacientes adultos e pediátricos para a remoção e manipulação atraumática de corpos estranhos localizados no sistema cardiovascular coronário e periférico e na anatomia extracraniana.

CONTRAINDICAÇÕES:

1. Esse dispositivo não se destina à remoção de objetos estranhos aprisionados por crescimento tecidual.
2. **Esse dispositivo não deve ser usado para a retirada de bainha de fibrina na presença de defeitos septais do forame oval persistente.**
3. Esse dispositivo não se destina à remoção de eletrodos de estimulação implantados.

AVISOS:

1. Não use força excessiva ao manipular o cateter através do dispositivo de introdução. A força excessiva poderá danificar o cateter.
2. **Esse dispositivo foi esterilizado com a utilização de óxido de etileno e estará estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Não utilize um dispositivo danificado ou se a embalagem do mesmo estiver aberta ou danificada.**
3. **Use para um paciente apenas. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize o produto. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo poderá prejudicar a integridade estrutural do mesmo e/ou causar a falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesão, doença ou morte do paciente. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo também poderá criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar a infecção do paciente ou levar à infecção cruzada, inclusive e não somente à transmissão de doenças infecciosas de um paciente a outro. A contaminação do dispositivo pode levar à lesão, doença ou morte do paciente.**
4. Depois de usado, esse dispositivo pode apresentar risco biológico potencial. Manipule-o de modo a evitar contaminação acidental.
5. **O Nitinol é uma liga de níquel-titânio. Poderá ocorrer reação alérgica em pacientes que apresentam sensibilidade ao níquel.**

Rx only: CUIDADO - Leis federais (EUA) restringem a venda desse dispositivo a médicos ou à prescrição médica.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS:

1. As possíveis complicações associadas aos dispositivos de remoção de corpos estranhos por microalça na vasculatura arterial incluem, dentre outras, as seguintes:
 - Embolização
 - Acidente vascular cerebral
 - Infarto do miocárdio (dependendo da colocação)
2. As possíveis complicações associadas aos dispositivos de remoção de corpos estranhos por microalça na vasculatura venosa incluem, dentre outras, as seguintes:
 - Embolia pulmonar
3. Outras complicações potenciais associadas aos dispositivos de remoção de corpos estranhos incluem, dentre outras, as seguintes:
 - Perfuração do vaso
 - Aprisionamento do dispositivo

ORIENTAÇÕES PARA USO:

Prepare o sistema de microalça endovascular ONE Snare®:

Selecione a faixa de diâmetro adequada da microalça para o local em que o corpo estranho está localizado. A faixa de diâmetro adequada da microalça deve assemelhar-se ao calibre do vaso no qual ela será utilizada.

1. Remova a microalça e o microcateter dos suportes circulares e inspecione se não há danos nos mesmos.
2. Remova o dispositivo de introdução e o dispositivo de torque da extremidade proximal do eixo da microalça.
3. Instale a microalça no microcateter inserindo a extremidade proximal da microalça na extremidade distal (sem núcleo) do cateter de microalça, até que a extremidade proximal do eixo da microalça saia do núcleo e o laço possa ser tracionado pela extremidade distal do microcateter de alça.

Preparação alternativa do sistema de microalça endovascular ONE Snare®:

Se o microcateter de alça já estiver posicionado dentro da vasculatura, o dispositivo de introdução fornecido (localizado na extremidade distal da microalça e distalmente ao dispositivo de torque) poderá ser usado para posicionar a microalça no cateter de microalça permanente.

1. **Remova** a microalça do suporte de proteção e inspecione se não há danos nesta.
2. **Mova** o dispositivo de introdução fornecido distalmente até que o laço da microalça seja envolvido pela porção tubular do dispositivo de introdução.
3. **Insira** a extremidade distal do dispositivo de introdução no núcleo do microcateter de alça permanente até sentir resistência. Isso indicará que a ponta do dispositivo de introdução está alinhada adequadamente com o lúmen interno.
4. **Segure** o dispositivo de inserção o mais reto possível, segure o eixo da microalça na proximal do núcleo do dispositivo de introdução e avance a microalça até que essa esteja presa no interior do lúmen do microcateter. Para remover o dispositivo de introdução, segure na guia azul e destaque-a do eixo da microalça.

Posicione a microalça próxima ao corpo estranho (Microalça montada fora do corpo/fio guia presente):

1. **Remova o balão permanente** ou o cateter de introdução, se esses estiverem presentes. Pode ser necessário **tocar ou estender o fio guia** permanente para facilitar a remoção do balão e para melhorar o cateter guia permanente/bainha introdutora, de modo a acomodar o cateter de microalça 2.3-3.0F (0,81-1,0 mm).
2. **Coloque o laço da microalça** na extremidade proximal do fio, e ajuste-o até que fique bem acomodado, puxando a extremidade proximal do eixo da microalça.
3. **Insira a microalça, extremidade distal primeiro**, no cateter guia ou na bainha introdutora até que a extremidade distal do cateter esteja posicionada bem próxima ao corpo estranho.

Microalça montada fora do corpo/fio guia ausente:

1. **Puxe** o laço da microalça para dentro da extremidade distal do microcateter.
2. **Insira a microalça no cateter guia até que essa esteja** posicionada bem próxima ao corpo estranho.

Microalça montada com um cateter permanente:

1. **Insira o eixo da microalça no microcateter até que o laço esteja** posicionado bem próximo ao orifício da extremidade do microcateter.
2. **Insira a microalça no cateter guia até que essa esteja** posicionada bem próxima ao corpo estranho.

Manipulação/remoção assistida com microalça:

1. **Empurre o eixo da microalça para frente delicadamente, para abrir o laço completamente.** Insira lentamente o laço para frente e em torno da extremidade proximal do corpo estranho.
2. **Quando o laço estiver envolvendo o corpo estranho, insira o cateter para apertar o laço e capture o corpo estranho.** (Observe que tentar apertar o laço puxando a microalça para dentro do cateter deslocará o laço de sua posição em torno do corpo estranho.)
3. **Para manipular um corpo estranho, mantenha a tensão** no cateter para **manter a captura** do corpo estranho e **mova a microalça e o microcateter para manipular o corpo estranho até a posição desejada.**
4. **Para capturar um corpo estranho, mantenha a tensão no microcateter e mova a microalça e o cateter juntos (proximalmente) para o cateter guia** ou a bainha introdutora. O corpo estranho será retirado então através de **ou junto do cateter guia** ou da bainha introdutora vascular. A retirada de corpos estranhos grandes pode exigir a inserção de bainhas introdutoras maiores ou de cateteres guia ou uma incisão no sítio periférico.

O sistema de microalça endovascular ONE Snare® contém:

- (1) Microalça, (1) Cateter de microalça, (1) Dispositivo de introdução e (1) Dispositivo de torque.

ONE Snare

MICROSNARE-KIT

GEbruiksAANWIJZING:

BESCHRIJVING:

Het ONE Snare endovasculaire microsnaresysteem bestaat uit de snare, de snarekatheter, het inbrenghulpmiddel en het torsiapparaat. De microsnares is vervaardigd uit nitinolkabel en een vergulde wolfram lus. De voorgevormde microsnareslus kan via een katheter worden ingebracht zonder risico van vervorming van de snare vanwege de superelastische constructie van de snare. De microsnareskatheter is vervaardigd van polyetherblockamide (Pebax®) en bevat een platinum/iridium radiopaque markeringsband.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Het ONE Snare endovasculair microsnaresysteem is bestemd voor gebruik bij volwassenen en kinderen voor de verwijdering en manipulatie van atraumatische vreemde lichamen in het coronaire perifere hartvaatsysteem en de extra-craniale anatomie.

CONTRA-INDICATIES:

1. Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor het verwijderen van vreemde voorwerpen die in het weefsel zijn gegroeid.
2. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt voor het strippen van fibrinehulzen bij aanwezigheid van septumdefecten van Persistent Foramen Ovale.
3. Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor de verwijdering van geïmplanteerde pacemakerdraden.

WAARSCHUWINGEN:

1. Gebruik geen overmatige kracht bij het manipuleren van de katheter door een introducer. Overmatige kracht kan de katheter beschadigen.
2. Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide en wordt steriel geacht zolang de verpakking niet geopend of beschadigd is. Gebruik geen hulpmiddel dat beschadigd is of waarvan de verpakking geopend of beschadigd is.
3. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw voor gebruik klaarmaken of steriliseren. Door hergebruik, opnieuw voor gebruik klaarmaken of hersterilisatie kan de structuur van het hulpmiddel worden geschaad. Ook kunnen deze handelingen tot falen van het hulpmiddel leiden, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Hergebruik, opnieuw gereedmaken voor gebruik of hersterilisatie kan tevens een besmettingsrisico van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of bij de patiënt een infectie of kruisinfectie veroorzaken, waaronder overdracht van infectieziekten tussen patiënten onderling. Besmetting van het instrument kan tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt leiden.
4. Na gebruik kan dit apparaat een biologisch gevaar voor mens en milieu vormen. Op een manier hanteren die onbedoelde besmetting zal voorkomen.
5. Nitinol is een nikkel/titaniumlegering. Patiënten die gevoelig zijn voor nikkel, kunnen mogelijk een reactie krijgen.

Rx only: LET OP - Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts verkocht worden.

MOGELIJKE COMPLICATIES

1. Mogelijke complicaties die verbonden zijn aan het gebruik van een snare voor het verwijderen van vreemde lichamen in de arteriële vasculatuur zijn onder andere:
 - Embolisatie
 - Beroerte
 - Myocardinfarct (afhankelijk van de plaatsing)
2. Mogelijke complicaties die verbonden zijn aan het gebruik van een snare voor het verwijderen van vreemde lichamen in de veneuze vasculatuur zijn onder andere:
 - Longembolie
3. Andere mogelijke complicaties die verbonden zijn aan het gebruik van verwijderingshulpmiddelen voor vreemde lichamen zijn onder andere:
 - Perforatie van het vat
 - Vast komen zitten van het hulpmiddel

GEbruiksAANWIJZING:

Het ONE Snare endovasculaire microsnaresysteem klaarmaken:

Selecteer het juiste diameterbereik van de microsnares voor de locatie waar het vreemdlichaam zich bevindt. Het diameterbereik van de microsnares moet ongeveer de maat hebben van het vat waarin hij zal worden gebruikt.

1. Neem de microsnares en microkatheter van hun ringhouder en controleer ze op schade.
2. Verwijder het inbrenghulpmiddel en torsiapparaat van het proximale uiteinde van de microsnareschacht.
3. Laad de microsnares in de microkatheter door het proximale uiteinde van de microsnares in het distale uiteinde (zonder aanzetstuk) van de microsnareskatheter in te brengen tot het proximale uiteinde van de microsnareschacht uit het aanzetstuk komt en de lus kan worden teruggetrokken in het distale uiteinde van de microsnareskatheter.

Het ONE Snare endovasculaire microsnaresysteem op een andere manier klaarmaken:

Als de microsnareskatheter zich al in de vasculatuur bevindt, kan het meegeleverde inbrenghulpmiddel (op het proximale uiteinde van de microsnares en het distaal van het torsiapparaat) worden gebruikt om de microsnares in de microsnareskatheter van de verblijfsnare te plaatsen.

1. Neem de microsnares van de beschermende houder en controleer hem op schade.
2. Verplaats het meegeleverde inbrenghulpmiddel distaal tot de lus van de microsnares zich in het slanggedeelte van het inbrenghulpmiddel bevindt.
3. Breng het distale uiteinde van het inbrenghulpmiddel in het aanzetstuk van de microkatheter van de verblijfsnare tot u weerstand voelt. Dit geeft aan dat de tip van het inbrenghulpmiddel goed is uitgelijnd met het binnenlumen.
4. Houd het inbrenghulpmiddel zo recht mogelijk, grijp de schacht van de microsnares net proximaal van het aanzetstuk van het inbrenghulpmiddel en voer de microsnares op tot hij zich goed in het lumen van de microkatheter bevindt. Het inbrenghulpmiddel kan worden verwijderd door het blauwe lipje te pakken en dit stevig weg te trekken van de microsnareschacht.

De microsnares proximaal van het vreemdlichaam plaatsen (microsnares buiten het lichaam geassembleerd/voerdraad aanwezig):

1. Verwijder de verblijfsballon of plaatsingskatheter, indien aanwezig. Het kan nodig zijn om de verblijfsvoerdraad te wijzigen of te verlengen om de ballonverwijdering te vergemakkelijken en een grotere verblijfsgeleidekatheter/huls te plaatsen voor de microsnareskatheter van 2,3-3,0 F (0,81-1,0 mm).
2. Plaats de microsnareslus over het proximale uiteinde van de draad en haal hem aan tot hij net vastzit door aan het proximale uiteinde van de microsnareschacht te trekken.
3. Voer de microsnares met het distale uiteinde op in de geleidekatheter of huls tot het distale uiteinde van de katheter zich net proximaal van het vreemdlichaam bevindt.

Microsnares buiten het lichaam geassembleerd/geen voerdraad aanwezig:

1. Trek de lus van de microsnares in het distale uiteinde van de microkatheter.
2. Voer de microsnares op in de geleidekatheter tot hij zich net proximaal van het vreemdlichaam bevindt.

Microsnares geassembleerd met een verblijfskatheter:

1. Voer de schacht van de microsnares op in de microkatheter tot de lus zich net proximaal van de laatste opening in de microkatheter bevindt.
2. Voer de microsnares op in de geleidekatheter tot hij zich net proximaal van het vreemdlichaam bevindt.

Manipulatie/verwijdering met behulp van de microsnares:

1. Duw de microsnareschacht voorzichtig verder om de lus volledig te openen. Voer de lus langzaam naar voren op en om het proximale uiteinde van het vreemdlichaam.
2. Wanneer de lus zich rond het vreemdlichaam bevindt, voert u de katheter op om de lus dicht te trekken en het vreemdlichaam vast te pakken. (Merk op dat als u probeert om de lus te sluiten door de microsnares in de katheter te trekken, de lus zich om het vreemdlichaam verplaatst.)
3. Om het vreemdlichaam te manipuleren, houdt u spanning op de katheter om het vreemdlichaam vast te houden en verplaatst u de microsnares en microkatheter samen om het vreemdlichaam tot in de gewenste positie te verplaatsen.
4. Om een vreemdlichaam te verwijderen, houdt u spanning op de microkatheter en verplaatst de microsnares en katheter samen (proximaal) naar of in de geleidekatheter of huls. Het vreemdlichaam wordt vervolgens teruggetrokken door of samen met de geleidekatheter of vasculaire huls. Om grote vreemde lichamen te verwijderen, moet misschien een grotere huls of geleidekatheter worden ingebracht; wellicht is een incisie nodig op de perifere locatie.

Het ONE Snare endovasculaire microsnaresysteem bevat:

(1) microsnares, (1) microsnareskatheter, (1) inbrenghulpmiddel en (1) torsiapparaat.

ONE Snare

MIKROSLYNGSATS

BRUKSANVISNING:

BESKRIVNING:

Swedish

ONE Snare™ endovaskulära mikroslyngsystem består av slynga, slyngkateter, introducer och vridenhet. Mikroslyngan är konstruerad av nitinol-kabel och en guldpläterad volframögla. Tack vare slyngans superelastiska konstruktion kan den förformade mikroslyngans ögla föras in genom katetrar utan risk för att den deformeras. Mikroslyngkatetern är konstruerad av polyeterblockamid (Pebax®) och har ett röntgentåligt markörband av platina-iridium.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN:

Det endovaskulära mikroslyngsystemet ONE Snare™ är avsett att användas hos vuxna och pediatrika patienter vid hämtning och manipulering av atraumatiska främmande kroppar i det koronara och perifera kardiovaskulära systemet och i den extrakraniella anatomin.

KONTRAINDIKATIONER:

1. Detta instrument är inte avsett att användas för att avlägsna främmande kroppar som innesluts av vävnadstillväxt.
2. Detta instrument ska inte användas för avskalning av fibrinhöljen i närvaro av septala defekter såsom öppetstående Foramen Ovale
3. Denna produkt är inte avsedd att användas för avlägsnande av implanterade stimuleringselektroder.

VARNINGAR:

1. Använd inte överdriven kraft då katetern manipuleras genom en Introducer. Överdriven kraft kan skada katetern.
2. Detta instrument har steriliserats med etylenoxid och anses vara sterilt om inte förpackningen har öppnats eller skadats. Använd inte ett instrument som har skadats eller om förpackningen är öppen eller skadad.
3. Endast för bruk till en patient. Får inte återanvändas, uppårbetas eller steriliseras på nytt. Återanvändning, uppårbetning eller sterilisering på nytt kan kompromettera instrumentets strukturella integritet och/eller leda till brister i instrumentet som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, uppårbetning eller sterilisering på nytt kan också skapa risk för kontaminering av instrumentet och/eller orsaka infektion hos patienten eller korsinfektion, inkluderande, men inte begränsat till, överföring av smittosam(ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av instrumentet kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
4. Efter användning kan detta instrument vara en potentiell miljörisk. Hantera det på ett sätt som förhindrar oavsiktlig kontaminering.
5. Nitinol är en nickel-titanlegering. Hos patienter som är känsliga för nickel kan eventuellt en reaktion uppträda.

Rx only: VARNING - Enligt federal (U.S.A.) lag får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER:

1. Möjliga komplikationer som är förknippade med slynghämtningsinstrument i den arteriella vaskulaturen inkluderar, men är inte begränsade till:
 - Embolisering
 - Stroke
 - Hjärtinfarkt (beroende på placeringen)
2. Möjliga komplikationer som är förknippade med slynghämtningsinstrument i den venösa vaskulaturen inkluderar, men är inte begränsade till:
 - Lungemboli
3. Andra möjliga komplikationer som är förknippade med instrument för hämtning av främmande kroppar inkluderar, men är inte begränsade till:
 - Blodkärlsperforering
 - Instrument som fastnar

BRUKSANVISNING:

Förberedelse av ONE Snare™ endovaskulära mikroslyngsystemet:
Välj lämplig diameterstorlek för mikroslyngan för den plats där den främmande kroppen sitter. Mikroslyngans diameter ska vara av ungefär samma storlek som de blodkärl i vilket det ska användas.

1. Ta ut mikroslyngan och mikroslyngkatetern från sina slinghållare och kontrollera att de inte är skadade.
2. Avlägsna introducern och vridenheten från den proximala änden av mikroslyngans skaft.
3. Ladda mikroslyngan i mikroslyngkatetern genom att föra in den proximala änden av mikroslyngan in i den distala (oinfattade) änden av mikroslyngkatetern tills den proximala änden av mikroslyngans skaft skjuter ut ur fattningen och ögla kan dras tillbaka in i den distala änden av slyngans mikroslyngkateter.

Alternativ förberedelse av ONE Snare™ endovaskulära mikroslyngsystemet:
Om slyngans mikroslyngkateter redan är placerad i vaskulaturen kan den tillhandahållna introducern (som finns på den proximala änden av mikroslyngan och precis distalt från vridenheten) användas för att placera mikroslyngan i den kvarliggande slyngans mikroslyngkateter.

1. Avlägsna mikroslyngan från skyddsbehållaren och kontrollera att den inte är skadad.
2. Flytta den tillhandahållna introducern distalt tills mikroslyngans ögla är innesluten i introducerns slangdel.
3. För in introducerns distala ända i fattningen för den kvarliggande slyngans mikroslyngkateter tills ett motstånd känns. Detta indikerar att introducerspetsen är korrekt i linje med inre lumen.
4. Håll introducern så rak som möjligt, fatta tag i mikroslyngans skaft proximalt till introducerns fattning och för fram mikroslyngan tills den sitter stadigt i mikroslyngkateterns lumen. Introducern kan avlägsnas genom att först fatta tag i den blå fliken och stadigt dra av den från mikroslyngans skaft.

Positionera mikroslyngan proximalt till den främmande kroppen (mikroslyngan monterad utanför kroppen/ledartåden på plats)

1. Avlägsna den kvarliggande ballongen eller leveranskatetern om sådan finns. Det kan vara nödvändigt att byta ut eller förlänga den kvarliggande ledartåden för att göra det lättare att ta ut en ballong och för att byta från en mindre kvarliggande kateter/skaft till en större som passar för mikroslyngkatetern på 2,3-3,0 F (0,81-1,0 mm).
2. Placera mikroslyngans ögla över den proximala änden av tråden och dra åt tills den sluter tätt genom att dra i den proximala änden av mikroslyngans skaft.
3. För in mikroslyngan med den distala änden först i ledarkatetern eller skaftet tills kateterns distala ända är positionerad precis proximalt till den främmande kroppen.

Mikroslyngan monteras utanför kroppen/ledartåden finns inte på plats:

1. Dra mikroslyngans ögla precis in i mikroslyngkateterns distala ända.
2. För in mikroslyngan i ledarkatetern tills den är positionerad precis proximalt till den främmande kroppen.

Mikroslyngan monteras med en kvarliggande kateter.

1. För in mikroslyngans skaft i mikroslyngkatetern tills ögla befinner sig precis proximalt till mikroslyngkateterns mynning.
2. För in mikroslyngan i ledarkatetern tills den befinner sig precis proximalt till den främmande kroppen.

Mikroslyngassisterad manipulering/hämtning:

1. Skjut försiktigt mikroslyngans skaft framåt så att ögla öppnas helt. För sedan ögla långsamt framåt och positionera den runt den främmande kroppens proximala ända.
2. När ögla befinner sig runt den främmande kroppen ska katetern föras in så att ögla sluts och griper om den främmande kroppen. (Observera att vid försök att sluta ögla genom att dra in mikroslyngan i katetern kommer ögla att flyttas från läget runt den främmande kroppen).
3. För att manipulera en främmande kropp ska katetern hållas sträckt så att ögla behåller greppet om den främmande kroppen. Förflytta sedan mikroslyngan och mikroslyngkatetern som en enhet så att den främmande kroppen placeras i önskad position.
4. För att hämta en främmande kropp ska mikroslyngkatetern hållas sträckt. Förflytta sedan mikroslyngan och katetern som en enhet (proximalt) till eller in i ledarkatetern eller skaftet. Den främmande kroppen dras sedan ut genom eller tillsammans med ledarkatetern eller det vaskulära skaftet. Om den främmande kroppen är stor kan det vara nödvändigt att lägga in grövre skaft eller ledarkatetrar eller att utföra friläggning vid det perifera stället.

ONE Snare™ endovaskulära mikroslyngsystem består av:

- (1) Mikroslynga, (1) mikroslyngkateter, (1) introducer och (1) vridenhet.

ONE Snare

MIKROSLYNGESÆT

BRUGSANVISNING:

BESKRIVELSE:

ONE Snare endovaskulære mikroslyngesystem består af slyngen, slyngekateter, indføringsinstrument og momentinstrument. Mikroslyngen består af et nitinol-kabel og en guldbelagt wolframslække. Den præformede mikroslyngeløkke kan føres ind gennem katetret uden risiko for deformation af slyngen pga. dens superelastiske konstruktion. Mikroslyngekatetret består af polyetherblockamid (Pebax®) og indeholder et radiopakt markeringsbånd af platin/iridium.

INDIKATIONER:

ONE Snare endovaskulære mikroslyngesystem er beregnet til anvendelse hos voksen- og børnepopulationer til indfangning og manipulation af traumatiske fremmedlegemer i det koronære og perifer kardiokardiale system samt i den ekstrakranielle anatomi.

KONTRAINDIKATIONER:

- Instrumentet er ikke beregnet til fjernelse af fremmedlegemer, der er indgroet i omkringliggende væv.
- Instrumentet må ikke anvendes til stripping af fibrin sheaths ved forekomst af septale defekter fra persisterende foramen ovale.
- Instrumentet er ikke beregnet til fjernelse af indplanterede paceledninger.

ADVARSLER:

- Der må ikke anvendes for meget kraft ved manipulation af katetret gennem en introducer. For meget kraft kan beskadige katetret.
- Det instrument er blevet steriliseret med ethylenoxid og betragtes som sterilt, hvis pakken er uåbnet eller beskadiget. Et instrument må ikke anvendes, hvis det er blevet beskadiget, eller hvis pakken er åbnet eller beskadiget.**
- Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, rengøres eller steriliseres. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade - sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan også åbne risiko for kontamination af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, herunder men ikke begrænset til, overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af instrumentet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.
- Produktet kan udgøre en potentiel biologisk risiko efter brug. Det skal håndteres på en sådan måde, at utilsigtet kontaminering forhindres.
- Nitinol er legering af nikkel/titan. Den kan muligvis forårsage en reaktion hos de patienter, som er følsomme over for nikkel.

Only: FORSIGTIG: Høje amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.

MULIGE KOMPLIKATIONER:

- Mulige komplikationer i forbindelse med slyngesystemer i arteriel vaskulatur omfatter, men er ikke begrænset til:
 - Embolisering
 - Slagtilfælde
 - Myocardiinfarkt (afhængig af placering)
- Mulige komplikationer i forbindelse med slyngesystemer i venøs vaskulatur omfatter, men er ikke begrænset til:
 - Lungeemboli
- Andre mulige komplikationer i forbindelse med instrumenter til fjernelse af fremmedlegemer omfatter, men er ikke begrænset til:
 - Karperforation
 - Fastklemning af instrumentet

BRUGSANVISNING:

Klargør ONE Snare endovaskulære mikroslyngesystem:

Udvælg den passende mikroslynge mht. diameterområdet for det sted, hvor fremmedlegemet befinder sig. Mikroslyngens diameterområde bør være af omtrent samme størrelse som det kar, det skal anvendes i.

- Tag mikroslyngen og mikrokætret ud af deres bøjleholdere og efterse dem for evt. beskadigelse.
- Tag både indførings- og momentinstrumentet ud af den proksimale ende på mikroslyngens skaft.
- Sæt mikroslyngen ind i mikrokætret ved at føre den proksimale ende af mikroslyngen ind i den distale ende (den, der ikke er indsat i muffe) af mikroslyngekatetret, indtil den proksimale ende af mikroslyngens skaft kommer ud af muffen, og løkken kan trækkes tilbage i den distale ende af slyngemikrokætret.

Alternativ klargøring af ONE Snare endovaskulære mikroslyngesystem:

Hvis slyngemikrokætret allerede er placeret i vaskulaturen, kan det vedlagte indføringsinstrument findes på den proksimale ende af mikroslyngen og lige distalt for momentinstrumentet) anvendes til at anbringe mikroslyngen i det indlagte mikroslyngekateter.

- Tag mikroslyngen ud af beskyttelsesholderen og efterse den for evt. beskadigelse.
- Flyt det vedlagte indføringsinstrument distalt, indtil mikroslyngens løkke er kommet helt ind i indføringsinstrumentets slange.
- Indsæt den distale ende af indføringsinstrumentet i muffen på det indlagte slyngemikrokætret, indtil der mærkes modstand. Det angiver, at spidsen af indføringsinstrumentet er korrekt justeret i forhold til det indvendige lumen.
- Hold indføringsinstrumentet så lige som muligt, og tag fat i skaftet på mikroslyngen lige proksimalt for muffen på indføringsinstrumentet. Førf mikroslyngen fremad, indtil den er sikkert anbragt inde i mikrokætrets lumen. Indføringsinstrumentet kan fjernes ved at tage godt fat i den bagele strop og trække den af skaftet på mikroslyngen.

Anbring mikroslyngen proksimalt for fremmedlegemet (mikroslyngen monteret uden for kroppen/med guidewire):

- Fjern den indlagte ballon eller indføringskateter, hvis de er der. Det kan være nødvendigt at ændre eller forlænge den indlagte guidewire for at lette ballonfjernelsen, samt at bruge et større indlagt guidewire/sheath for at give plads til mikroslyngekatetret på 2,3-3,0 F (0,81-1,0 mm).
- Anbring mikroslyngens løkke over den proksimale ende på wiren, og stram til, indtil den er lige i midten, ved at trække i den proksimale ende af mikroslyngens skaft.
- Førf mikroslyngen frem i guidewire eller sheath'en med den distale ende først, indtil den distale ende af katetret er placeret lige proksimalt for fremmedlegemet.

Mikroslyngen monteret uden for kroppen/uden guidewire:

- Træk mikroslyngens løkke lige akkurat ind i den distale ende af mikrokætret.
- Førf mikroslyngen frem i guidewire, indtil den er anbragt lige proksimalt for fremmedlegemet.

Mikroslyngen monteret med et indlagt kateter:

- Førf mikroslyngens skaft fremad i mikrokætret, indtil løkken er lige proksimalt for mikrokætret ende hul.
- Førf mikroslyngen frem i guidewire, indtil den er anbragt lige proksimalt for fremmedlegemet.

Mikroslyngeassisteret manipulation/indfangning:

- Skub mikroslyngens skaft forsigtigt fremad for at åbne løkken helt op. Førf løkken langsomt fremad og rundt om den proksimale del af fremmedlegemet.
- Når løkken er anbragt rundt om fremmedlegemet, førf katetret frem for at stramme løkken til og indfange fremmedlegemet. (Bemærk, at hvis der gøres forsøg på at stramme løkken ved at trække mikroslyngen ind i katetret, medfører det, at løkken flyttes fra sin stilling rundt om fremmedlegemet.)
- Oprethold stramningen på katetret for at holde fast på fremmedlegemet, og flyt mikroslyngen og mikrokætret sammen for at manipulere fremmedlegemet til den ønskede position.
- Oprethold stramningen på mikrokætret for at kunne trække fremmedlegemet tilbage, og flyt mikroslyngen og katetret sammen (proksimalt) til eller ind i guidewire eller sheath'en. Fremmedlegemet trækkes derefter tilbage gennem eller sammen med guidewire eller den vaskulære sheath. Ved tilbageføring af større fremmedlegemer kan det blive nødvendigt at indføre større sheaths eller guidewires eller en "cut-down" på det perifere sted.

ONE Snare endovaskulære mikroslyngesystem indeholder:

(1) mikroslynge, (1) mikroslyngekateter, (1) indføringsinstrument og (1) momentinstrument.

ONE Snare

ΣΕΤ MICROSNARE

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Greek

Το σύστημα ενδοαγγειακού μικροβρόχου ONE Snare αποτελείται από τον βρόχο, τον καθετήρα βρόχου, το εργαλείο εισαγωγής και τη συσκευή στρεπτικής ροπής. Ο μικροβρόχος είναι κατασκευασμένος από καλώδιο nitinol και ένα βρόχο από επεκταμένο βολφράμιο. Ο προδιαμορφωμένος βρόχος του μικροβρόχου εισάγεται μέσω καθετήρα χωρίς να υφίσταται κίνδυνος παραμόρφωσης του βρόχου χάρη στην υπερελαστική κατασκευή του βρόχου. Ο καθετήρας μικροβρόχου είναι κατασκευασμένος από συμπολυμερές πολυαιθέρα-αμιδίου (Pebax®) και περιέχει έναν ακτινοσκοπικό δείκτη από λευκόχρυσο-κρίδιο σε μορφή ταινίας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΑ ΧΡΗΣΗ:

Το σύστημα ενδοαγγειακού μικροβρόχου ONE Snare προορίζεται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς πληθυσμούς για την αφαίρεση και τη μετακίνηση ατραυματικών ξένων σωμάτων που βρίσκονται στα στεφανιαία αγγεία και στο περιφερικό καρδιαγγειακό σύστημα, καθώς και στην εξωκρανιακή ανατομία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

1. Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για αφαίρεση ξένων αντικειμένων που έχουν παγιδευτεί από την ανάπτυξη του ιστού.
2. Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αφαίρεση του περιβλήματος ινικής όταν υπάρχουν διαφραγματικές στέλεις παραμονής του βολταλίου πόρου.
3. Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για αφαίρεση εμφυτευμένων ηλεκτροδίων βηματοδότησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά το χειρισμό του καθετήρα μέσω εισαγωγέα. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.
2. Η συσκευή αυτή έχει αποστειρωθεί με χρήση αιθυλενοξειδίου και θεωρείται αποστειρωμένη εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιήσετε μια συσκευή που έχει υποστεί ζημιά ή η συσκευασία της έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
3. Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεξεργάζεστε και μην αποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή οποία, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, καθώς επίσης αλλά όχι μόνο και διάδοση λοιμώδους νοσήματος (-ων) μεταξύ των ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
4. Μετά τη χρήση, αυτή η συσκευή ενδέχεται να αποτελέσει δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε τη συσκευή με τρόπο που να αποτρέπει την ακούσια μόλυνση.
5. Το nitinol είναι ένα κράμα νικελίου και τιτανίου. Ενδέχεται να σημειωθούν αντιδράσεις από τους ασθενείς που παρουσιάζουν ευαισθησία στο νικέλιο.

Rx only: ΠΡΟΣΟΧΗ – Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (H.P.A.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

1. Οι πιθανές επιπλοκές που συσχετίζονται με τη χρήση συσκευών αφαίρεσης βρόχου στα αρτηριακά αγγεία περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:
 - Εμβολή
 - Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
 - Έμφραγμα του μυοκαρδίου (ανάλογα με την τοποθέτηση)
2. Οι πιθανές επιπλοκές που συσχετίζονται με τη χρήση συσκευών αφαίρεσης βρόχου στα φλεβικά αγγεία περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:
 - Πνευμονική εμβολή
3. Άλλες πιθανές επιπλοκές που συσχετίζονται με τη χρήση συσκευών αφαίρεσης βρόχου περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:
 - Διάτρηση αγγείων
 - Παγίδευση της συσκευής

DIRECTIONS FOR USE:

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Προετοιμασία του συστήματος ενδοαγγειακού μικροβρόχου ONE Snare :
Επλέξτε ένα μικροβρόχο κατάλληλου εύρους διαμέτρου για τη θέση στην οποία εντοπίζεται το ξένο σώμα. Το εύρος διαμέτρου του μικροβρόχου πρέπει να προσαρμόζεται το μέγεθος του αγγείου στο οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

1. Αφαιρέστε το μικροβρόχο και το μικροκαθετήρα από τα στηρίγματα τους και επιθεωρήστε τους για τυχόν ζημιά.
2. Αφαιρέστε το εργαλείο εισαγωγής και τη συσκευή στρεπτικής ροπής από τον εγγύς άκρο του σώματος του μικροβρόχου.
3. Φορτώστε το μικροβρόχο στον μικροκαθετήρα εισάγοντας το εγγύς άκρο του μικροβρόχου στο περιφερικό (χωρίς πλήμνη) άκρο του καθετήρα μικροβρόχου έως ότου το εγγύς άκρο του σώματος του μικροβρόχου εξέλθει από την πλήμνη και καταστεί δυνατή η απόσυρση του βρόχου μέσα στο περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα βρόχου.

Εναλλακτική προετοιμασία του συστήματος ενδοαγγειακού μικροβρόχου ONE Snare :
Αν ο μικροκαθετήρας βρόχου είναι ήδη τοποθετημένος μέσα στο αγγείο, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το παρεχόμενο εργαλείο εισαγωγής (βρίσκεται στο εγγύς άκρο του μικροβρόχου και μόλις περιφερικά της συσκευής στρεπτικής ροπής) για να τοποθετήσετε το μικροβρόχο στο μόνιμο καθετήρα μικροβρόχου.

1. Αφαιρέστε το μικροβρόχο από το προστατευτικό στηρίγμα του και επιθεωρήστε τον για τυχόν ζημιά.
2. Μετακινήστε το παρεχόμενο εργαλείο εισαγωγής περιφερικά έως ότου ο βρόχος του μικροβρόχου εγκλιθεί στο σωληνωτό τμήμα του εργαλείου εισαγωγής.
3. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του εργαλείου εισαγωγής στην πλήμνη του μόνιμου μικροκαθετήρα βρόχου έως ότου αισθανθείτε αντίσταση. Η παρούσα αντίσταση υποδηλώνει ότι το άκρο του εργαλείου εισαγωγής είναι σωστά ευθυγραμμισμένο με τον εσωτερικό αυλό.
4. Διατηρώντας το εργαλείο εισαγωγής όσο το δυνατόν πιο ίσιο, πιάστε το σώμα του μικροβρόχου μόλις πίσω από την πλήμνη του εργαλείου εισαγωγής και προωθήστε το μικροβρόχο έως ότου σταθεροποιηθεί μέσα στον αυλό του μικροκαθετήρα. Το εργαλείο εισαγωγής μπορεί να το αφαιρέσετε πιένοντας την μπλε προεξοχή και αποχωρίζοντάς το σταθερά από το σώμα του μικροβρόχου.

Τοποθετήστε το μικροβρόχο εγγύς στο ξένο σώμα (Μικροβρόχος συναρμολογημένος έξω από το σώμα / Υπάρχει οδηγό σύρμα):

1. Αφαιρέστε το μόνιμο μπαλόνι ή τον καθετήρα παροχής, αν υπάρχει. Μπορεί να χρειαστεί να αλλάξετε ή να προεκτείνετε το μόνιμο οδηγό σύρμα για να διευκολύνετε την αφαίρεση του μπαλονιού και να αυξήσετε το μέγεθος του μόνιμου οδηγού καθετήρα/θηκαρίου ώστε να χωρέσει τον καθετήρα μικροβρόχου 2,3-3,0 F (0,81-1,0 mm).
2. Τοποθετήστε το βρόχο του μικροβρόχου πάνω από το εγγύς άκρο του σώματος και στερεώστε τον τραβώντας το εγγύς άκρο του σώματος του μικροβρόχου.
3. Προωθήστε το μικροβρόχο (πρώτα το περιφερικό άκρο) μέσα στον οδηγό καθετήρα ή το θηκάρι έως ότου το περιφερικό άκρο του καθετήρα βρεθεί μόλις εγγύς στο ξένο σώμα.

Μικροβρόχος συναρμολογημένος έξω από το σώμα / Δεν υπάρχει οδηγό σύρμα:

1. Τραβήξτε το βρόχο του μικροβρόχου μόλις μέσα στο περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα.
2. Προωθήστε το μικροβρόχο στον οδηγό καθετήρα έως ότου βρεθεί μόλις εγγύς στο ξένο σώμα.

Μικροβρόχος συναρμολογημένος με παρουσία μόνιμου καθετήρα:

1. Προωθήστε το σώμα του μικροβρόχου μέσα στο μικροκαθετήρα έως ότου ο βρόχος βρεθεί μόλις εγγύς στην οπή του άκρου του μικροκαθετήρα.
2. Προωθήστε το μικροβρόχο στον οδηγό καθετήρα έως ότου βρεθεί μόλις εγγύς στο ξένο σώμα.

Μετακίνηση/αφαίρεση ξένου σώματος με τη βοήθεια μικροβρόχου:

1. Πιάστε απαλά το σώμα του μικροβρόχου προς τα εμπρός για να ανοίξει εντελώς ο βρόχος. Κατόπιν προωθήστε αργά το βρόχο προς τα εμπρός και γύρω από το εγγύς άκρο του ξένου σώματος.
2. Μόλις ο βρόχος βρεθεί γύρω από το ξένο σώμα, προωθήστε τον καθετήρα για να κλείσετε το βρόχο ώστε να πιάσει το ξένο σώμα. (Έχετε υπόψη σας ότι αν αποπειραθείτε να κλείσετε το βρόχο τραβώντας το μικροβρόχο μέσα στον καθετήρα, ο βρόχος θα μετακινηθεί από τη θέση του γύρω από το ξένο σώμα).
3. Για να μετακινήσετε το ξένο σώμα, κρατήστε τεντωμένο τον καθετήρα για να διατηρηθεί η συγκράτηση του ξένου σώματος και κινήστε το μικροβρόχο και το μικροκαθετήρα μαζί για να μετακινήσετε το ξένο σώμα στη θέση που θέλετε.
4. Για να αφαιρέσετε το ξένο σώμα, κρατήστε τεντωμένο το μικροκαθετήρα και κινήστε το μικροβρόχο και τον καθετήρα μαζί (εγγύς) στον ή μέσα στον οδηγό καθετήρα ή το θηκάρι. Κατόπιν αφαιρέστε το ξένο σώμα μέσα από τον οδηγό καθετήρα ή το θηκάρι ή μαζί με τον οδηγό καθετήρα ή το θηκάρι. Η αφαίρεση μεγάλου ξένου σώματος μπορεί να απαιτήσει την εισαγωγή μεγαλύτερων θηκαριών ή οδηγίων καθετήρων ή μια τομή στην περιφερική θέση προσπέλασης.

Το σύστημα ενδοαγγειακού μικροβρόχου ONE Snare™ περιέχει:

(1) Μικροβρόχος (1) Καθετήρας μικροβρόχου, (1) Εργαλείο εισαγωγής και (1) Συσκευή στρεπτικής ροπής.

ONE Snare

MİKROSNARE SET

KULLANMA TALİMATLARI:

TANIM:

ONE Snare Endovasküler Mikrosnare Sistemi; snare, snare kateter, yerleştirme aracı ve tork cihazından oluşur. Mikrosnare, nitinol tel ve altın kaplama bir tungsten halkadan yapılmıştır. Snare'in süper elastik yapısı sayesinde, önceden şekillendirilmiş mikrosnare halkası snare deformasyon riski olmaksızın kateterler içinden geçirilebilir. Mikrosnare kateter, polietilen blok amiddir (Pebax®) yapılmıştır ve üzerinde bir platin/iridyum radyopak markör şeridi bulunur.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

ONE Snare endovasküler mikrosnare sistemi yetişkin ve pediatrik popülasyonlarda koroner ve periferik kardiyovasküler sistemde ve ekstrakranial anatomide bulunan atravmatik yabancı cisimlerin çıkarılmasında ve manipülasyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLARI:

1. Bu cihaz, doku büyümesi sebebiyle sıkışmış yabancı cisimlerin çıkarılması amacıyla kullanıma uygun değildir.
2. Kalıcı Foramen Ovale septal defektlerinin varlığında fibrin kılıfı soymak için kullanılmamalıdır.
3. Cihaz, Implante pacing lead'leri çıkarma amaçlı kullanılmaz.

UYARILAR:

1. Kateteri introdüser ile manipüle ederken aşırı güç kullanmayın. Aşırı güç katetere zarar verebilir.
2. Bu cihaz etilen oksit ile sterilize edilmiştir ve ambalajı açılmadığı veya zarar görmediği sürece sterilidir. Zarar görmüş veya ambalajı açılmış yahut zarar görmüş cihazları kullanmayın.
3. Sadece tek bir hasta içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemiden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlemiden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlemiden geçirilmesi veya yeniden sterilizasyonu cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalığı/hastalıkları geçmesi dâhil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.
4. Bu ürün, kullanıldıktan sonra potansiyel biyoteknik teşkil edebilir. Kazara kontaminasyona izin vermeyecek şekilde kullanılmalıdır.
5. Nitinol, bir nikel - titanyum alaşımıdır. Nikel hassasiyeti olan hastalarda reaksiyon meydana gelme riski vardır.

Rx only: DİKKAT - Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine kullanılabilir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR:

1. Arteriyel vaskülatürde snare çıkarma cihazları ile ilgili potansiyel komplikasyonlar arasında aşağıdakiler yer alır, ancak bunlarla sınırlı değildir:
 - Embolizasyon
 - İnme
 - Miyokard enfarktüsü (yerleşime bağlı olarak)
2. Venöz vaskülatürde snare çıkarma cihazları ile ilgili potansiyel komplikasyonlar arasında aşağıdakiler yer alır, ancak bunlarla sınırlı değildir:
 - Pulmoner embolizm
3. Yabancı cisim çıkarma cihazları ile ilgili diğer potansiyel komplikasyonlar arasında aşağıdakiler yer alır, ancak bunlarla sınırlı değildir:
 - Damar perforasyonu
 - Cihazın sıkışması

KULLANMA TALİMATLARI:

ONE Snare Endovasküler Mikrosnare Sistemi'nin Hazırlanışı:

Yabancı cismin bulunduğu bölgeye uygun çap aralığındaki mikrosnare'i seçin. Mikrosnare çap aralığı cihazın kullanılacağı damarın boyutuna yakın olmalıdır.

1. Mikrosnare ve mikrokateri halka muhafazalarından çıkarıp herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin.
2. Yerleştirme aracı ve tork cihazını mikrosnare şaftının proksimal ucundan çıkarın.
3. Mikrosnare şaftının proksimal ucu göbekten çıkana ve halka snare mikrokaterin distal ucuna geri çekilebilene kadar mikrosnare'in proksimal ucunu mikrosnare kateterin distal (göbeğe) ucuna geçirerek, mikrosnare'i mikrokatere yükleyin.

ONE Snare Endovasküler Mikrosnare Sistemi'ni Alternatif Hazırlama Yöntemi:

Snare mikrokateri halihazırda vaskülatürde pozisyonlanmış mikrosnare'a kalıcı snare mikrokaterde pozisyon vermek için verilen yerleştirme aracı (mikrosnare'in proksimal ucunda ve tork cihazının hemen distalinde bulunur) kullanılabilir.

1. Mikrosnare'i koruyucudan çıkarıp herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin.
2. Mikrosnare halkası, yerleştirme aracının hortumlu kısmında kalana kadar verilen yerleştirme aracını distal olarak çekin.
3. Yerleştirme aracının distal ucunu direnç hissedilene kadar kalıcı snare mikrokaterin göbeğine geçirin. Direnç, yerleştirme aracının ucunun iç lümen ile uygun şekilde hizalandığını gösterir.
4. Yerleştirme aracını mümkün olduğunca düz tutun, mikrosnare şaftını da yerleştirme aracının göbeğinin hemen proksimalinden tutun ve mikrokater lümenine sabitlenene kadar mikrosnare'i ilerletin. Yerleştirme aracı mavi ucundan tutularak ve mikrosnare şaftından soyularak çıkarılabilir.

Mikrosnare'in Yabancı Cismin Proksimaline Pozisyonlandırılması (Mikrosnare Vücut Dışında Hazırlanmışsa/Kılavuz Tel Varsa):

1. Varsa kalıcı balonu veya taşıyıcı kateteri çıkarın. Balonun çıkarılmasını kolaylaştırmak için kalıcı kılavuz telin değiştirilmesi veya uzatılması ve 0,81 - 1,0 mm (2,3 - 3,0 F) mikrosnare kateterin geçebilmesi için kalıcı kılavuz kateterin/kılıfın boyutunun büyütülmesi gerekebilir.
2. Mikrosnare halkasını telin proksimal ucuna yerleştirin ve mikrosnare şaftının proksimal ucunu çekerek tam oturmasını sağlayın.
3. İlk önce distal ucu olmak üzere mikrosnare'i kateterin distal ucu yabancı cismin hemen proksimaline gelene kadar kılavuz kateter veya kılıf içinden ilerletin.

Mikrosnare Vücut Dışında Hazırlanmışsa/Kılavuz Tel Yoksa:

1. Mikrosnare halkasını mikrokaterin hemen distal ucuna çekin.
2. Yabancı cismin hemen proksimaline gelene kadar mikrosnare'i kılavuz kateter içinden ilerletin.

Kalıcı Bir Kateter ile Hazırlanmış Mikrosnare:

1. Halka, mikrokater ucunda bulunan deliğin hemen proksimaline gelene kadar mikrosnare şaftını mikrokater içinden ilerletin.
2. Yabancı cismin hemen proksimaline gelene kadar mikrosnare'i kılavuz kateter içinden ilerletin.

Mikrosnare Destekli Manipülasyon/Çıkarma:

1. Halkayı tamamen açmak için mikrosnare şaftını yavaşça ileri doğru itin. Yavaşça halkayı ileri doğru ve yabancı cismin proksimal ucunu çevreleyecek şekilde ilerletin.
2. Halka yabancı maddenin etrafını sardığında, halkanın daralıp yabancı cisim yakala-bilmesi için kateteri ilerletin. (Mikrosnare'i kateter içinde çekerek halkayı yakınlığa getirmeye çalıştığınızda halkanın yabancı cismin etrafındaki pozisyonunun değişeceğini unutmayın.)
3. Yabancı bir cisim manipüle ederken yabancı cisim tutmaya devam edebilmek için katetere uyguladığınız basıncı koruyun ve yabancı cisim istenen pozisyona getirmek için mikrosnare ve mikrokateri birlikte hareket ettirin.
4. Yabancı bir cisim çıkarılabilmek için mikrokatere uyguladığınız basıncı koruyun ve mikrosnare ile kateteri kılavuz katetere veya kılıfa yahut kılavuz kateter ile kılıfın içine doğru (proksimal olarak) birlikte hareket ettirin. Böylece yabancı cisim kılavuz kateter veya vasküler kılıf ile birlikte veya içinden geri çekilmiş olacaktır. Büyük yabancı cisimlerin geri çekilmesi için daha büyük kılıflar veya kılavuz kateterlerin yerleştirilmesi veya periferik bölgede kesilmesi yapılması gerekebilir.

ONE Snare Endovasküler Mikrosnare Sistemi içinde şunlar bulunur:

- (1) Mikrosnare, (1) Mikrosnare Kateter, (1) Yerleştirme Aracı ve (1) Tork Cihazı.

ONE Snare

КОМПЛЕКТ МИКРОПЕТЛЕВОЙ ЛОВУШКИ

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Russian

ОПИСАНИЕ

Система эндоваскулярной микропетлевой ловушки ONE Snare[®] состоит из петлевой ловушки, катетера для петлевой ловушки, устройства для введения и вращающего устройства. Микропетлевая ловушка состоит из нитинолового тросика и петли из вольфрама с золотым покрытием. Предварительно сформированная петля микропетлевой ловушки может вводиться через катетер без риска деформации благодаря сверхэластичной конструкции петлевой ловушки. Катетер для микропетлевой ловушки выполнен из полиэфирблочноида (Rebax[®]); на него нанесена рентгеноконтрастная маркерная полоска из платины/иридия.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эндоваскулярная микропетлевая система ONE Snare[®] предназначена для манипуляции и извлечения атравматических инородных тел в коронарной и периферической части сердечнососудистой системы, а также в экстракраниальных нейроваскулярных анатомических структурах, предназначена для применения у детей и взрослых.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Устройство не предназначено для удаления инородных тел, вросших в тканевые структуры.
2. Данное устройство не должно применяться для удаления фибриновой оболочки при наличии дефектов перегородки персистентного овального отверстия.
3. Данное устройство не предназначено для удаления имплантированных водителей ритма.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Запрещается применять избыточную силу во время проведения манипуляций катетером через интродьюсер. Приложение избыточной силы может повредить катетер.
2. Устройство прошло стерилизацию этиленоксидом и считается стерильным; если упаковка не вскрыта и не повреждена. Запрещается использовать устройство, если оно повреждено либо если упаковка вскрыта или повреждена.
3. Использовать только для одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неправильной работе устройства и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация может также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к заражению или перекрестному заражению пациента, включая, помимо прочего, перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
4. Использованное устройство может классифицироваться как опасные биологические отходы. Следует утилизировать так, чтобы предотвратить случайное заражение.
5. Нитинол — это никель-титановый сплав. У пациентов, чувствительных к никелю, может возникнуть аллергическая реакция.

Важно: ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Среди прочих потенциальных осложнений, связанных с применением петлевых устройств для извлечения инородных тел из артериальной сосудистой системы, могут быть:
 - эмболизация;
 - инсульт;
 - инфаркт миокарда (в зависимости от размещения).
2. Среди прочих потенциальных осложнений, связанных с применением петлевых устройств для извлечения инородных тел из венозной сосудистой системы, могут быть:
 - легочная эмболия.
3. Среди прочих потенциальных осложнений, связанных с применением устройств для извлечения инородных тел, могут быть:
 - перфорация сосуда;
 - застревание устройства.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка системы эндоваскулярной микропетлевой ловушки ONE Snare[®]
Подберите диаметр микропетлевой ловушки, соответствующий месту, где находится инородное тело. Диаметр микропетлевой ловушки должен приблизительно соответствовать размеру сосуда, в котором будет использоваться петлевая ловушка.

1. Извлеките микропетлевую ловушку и микрокатетер из кольцевых держателей и проверьте на предмет наличия повреждений.
2. Отсоедините устройство для введения проводника и вращающее устройство от проксимального конца трубки микропетлевой ловушки.
3. Поместите микропетлевую ловушку в микрокатетер, вставив проксимальный конец микропетлевой ловушки в дистальную (без разреза) часть катетера для микропетлевой ловушки до тех пор, пока проксимальный конец трубки петлевой ловушки не покажется из разреза, так чтобы петлю можно было втянуть в дистальный конец микрокатетера для петлевой ловушки.

Альтернативный вариант подготовки системы эндоваскулярной микропетлевой ловушки ONE Snare[®]

Если микрокатетер для петлевой ловушки уже введен в сосудистую систему, входящее в комплект устройство для введения (находится на проксимальном конце микропетлевой ловушки и несколько дистальнее вращающего устройства) может быть использовано для позиционирования микропетлевой ловушки в уже введенном катетере для микропетлевой ловушки.

1. Извлеките микропетлевую ловушку из защитного держателя и изучите на предмет наличия повреждений.
2. Продвигайте входящее в комплект устройство для введения в дистальном направлении, так чтобы петля микропетлевой ловушки оказалась внутри трубчатой части устройства для введения.
3. Вставляйте дистальный конец устройства для введения в разрез уже введенного микрокатетера для петлевой ловушки, пока не почувствуете сопротивление. Это будет свидетельствовать о том, что кончик устройства для введения занял правильное положение во внутреннем просвете.
4. Удерживайте устройство для введения как можно ровнее, захватите трубку микропетлевой ловушки несколько проксимальнее разреза устройства для введения и продвигайте микропетлевую ловушку до тех пор, пока она надежно не войдет в просвет микрокатетера. Устройство введения можно удалить. Для этого захватите синий язычок и равномерным усилием отделите его от трубки микропетлевой ловушки.

Позиционирование микропетлевой ловушки проксимально инородному телу (микропетлевая ловушка собрана за пределами тела/наличие проводника)

1. При наличии удалите введенный баллонный катетер или катетер системы доставки. Может потребоваться сменить или продвинуть введенный проводник для облегчения извлечения баллона и увеличить размер введенного направляющего катетера/оболочки, чтобы он приблизился к размеру катетера микропетлевой ловушки: 2,3–3,0 по французской шкале (0,81–1,0 мм).
2. Наклейте петлю микропетлевой ловушки на проксимальный конец проводящего проводника и стягивайте, пока она не затянется при потягивании проксимального конца трубки микропетлевой ловушки.
3. Продвигайте микропетлевую ловушку, дистальным концом вперед, в направляющий катетер или оболочку, пока дистальный конец катетера не будет позиционирован несколько проксимальнее инородного тела.

Микропетлевая ловушка собрана за пределами тела/проводочный проводник отсутствует

1. Введите петлю микропетлевой ловушки в дистальную часть микрокатетера.
2. Продвигайте микропетлевую ловушку в направляющем катетере, пока она не будет позиционирована несколько проксимальнее инородного тела.

Микропетлевая ловушка в сборе с введенным катетером

1. Продвигайте трубку микропетлевой ловушки в микрокатетер, пока петля не будет позиционирована несколько проксимальнее концевой части микрокатетера.
2. Продвигайте микропетлевую ловушку в направляющем катетере, пока она не будет позиционирована несколько проксимальнее инородного тела.

Извлечение/манипуляции с помощью микропетлевой ловушки

1. Осторожно продвигайте микропетлевую ловушку до тех пор, пока полностью не откроется петля. Медленно продвигайте петлю вперед так, чтобы проксимальный конец инородного тела оказался внутри петли.
2. Когда инородное тело окажется внутри петли, продвиньте катетер, чтобы затянуть и закрыть петлю, захватив инородное тело. (Помните, что попытка закрыть петлю, потянув микропетлевую ловушку внутри катетера, сдвинет петлю с ее позиции вокруг инородного тела.)
3. Чтобы совершить манипуляции с инородным телом, нужно поддерживать катетер в натянутом состоянии, чтобы сохранять захват инородного тела, и перемещать микропетлевую ловушку и микрокатетер как единое целое, чтобы расположить инородное тело в нужной позиции.
4. Чтобы извлечь инородное тело, поддерживайте катетер в натянутом состоянии и перемещайте микропетлевую ловушку и микрокатетер вместе (проксимально) в направлении к или в направляющий катетер или оболочку. Затем инородное тело будет извлечено либо через, либо вместе с направляющим катетером или сосудистой оболочкой. Для извлечения крупного инородного тела может потребоваться введение оболочек или направляющих катетеров большего размера, либо надрез на месте доступа.

В систему эндоваскулярной микропетлевой ловушки ONE Snare[®] входят:

- (1) микропетлевая ловушка, (1) катетер для микропетлевой ловушки, (1) устройство для введения и (1) вращающее устройство.

ONE Snare

ZESTAW MIKROPĘTLI

INSTRUKCJA OBSŁUGI:

OPIS:

System mikropętli naczyniowej ONE Snare™ składa się z pętli, cewnika, narzędzia wprowadzającego i urządzenia obrotowego. Mikropętla zbudowana jest z przewodu nitalowego i powlekanej złotem pętli wolframowej. Dzięki bardzo elastycznej budowie wstępnie ukształtowana mikropętla może zostać wprowadzona przez cewnik bez ryzyka odkształcenia. Cewnik zbudowany jest z polieteru amidu blokowego (Pebax) i zawiera radioceniujący znacznik platynowo-irydowy.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

System mikropętli naczyniowej ONE Snare™ jest przeznaczony do stosowania w populacji dorosłych i dzieci do usuwania i manipulacji atryum i ciałami obcymi w obrębie wieńcowych i obwodowych naczyń krwionośnych oraz pozaczaskowych strukturach nerwowo-naczyniowych.

PRZECIWSKAZANIA:

1. Urządzenie nie jest przeznaczone do usuwania ciał obcych unerwionych w wyniku procesu wzrostu tkanki.
2. Urządzenia nie należy używać do rozrywania koszulki fibrynowej w obecności ubytków przegrody w związku z przetrwałym otworem owalnym.
3. Urządzenie nie jest przeznaczone do usuwania wszczepionych elektrod stymulujących.

OSTRZEŻENIA:

1. Podczas manipulowania cewnikiem przez introduktor nie wolno stosować nadmiernej siły. Zbyt duża siła może doprowadzić do uszkodzenia cewnika.
2. Urządzenie zostało wysterylizowane tlenkiem etylenu i, o ile opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone, traktowane jest jako jałowe. Jeśli urządzenie uległo uszkodzeniu lub jego opakowanie zostało otwarte lub naruszone, urządzenia nie wolno używać.
3. Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć konstrukcję urządzenia i/lub spowodować jego awarię, prowadząc do urazu, choroby lub śmierci pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub przeniesienie zakażenia u pacjenta, w tym m.in. przeniesienie choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Skażenie urządzenia może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
4. Po użyciu urządzenia to może stanowić zagrożenie biologiczne. Postępować w sposób zapobiegający przypadkowemu zanieczyszczeniu.
5. Nitinol to stop niklowo-tytanowy. U pacjentów z nadwrażliwością na nikiel możliwe jest wystąpienie niepożądanego reakcji.

Rx only: PRZESTROGA: zgodnie z prawem federalnym (USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

POTENCJALNE POWIKŁANIA:

1. Potencjalne powikłania związane z pętlami do usuwania ciał obcych z tętnic to m.in.:
 - Embolizacja
 - Udar
 - Zawał mięśnia sercowego (w zależności od położenia)
2. Potencjalne powikłania związane z pętlami do usuwania ciał obcych z żył to m.in.:
 - Zator tętnicy płucnej
3. Do innych potencjalnych powikłań związanych z urządzeniami do usuwania ciał obcych należą m.in.:
 - Perforacja naczynia
 - Zablockowanie urządzenia

SPOSÓB UŻYCIA:

Przygotowanie systemu pętli naczyniowej ONE Snare :

Właściwą średnicę mikropętli należy wybrać na podstawie miejsca, w którym znajduje się ciało obce. Średnica mikropętli powinna odpowiadać średnicy naczynia, w którym ma zostać użyta.

1. Wyjąć mikropętlę i mikrocewnik z podajników i sprawdzić, czy nie uległy uszkodzeniu.
2. Wyjąć narzędzie wprowadzające i urządzenie obrotowe z proksymalnego końca korpusu mikropętli.
3. Umieścić mikropętlę w mikrocewniku, wprowadzając proksymalny koniec mikropętli do dystalnego końca (bez obsadki) cewnika do momentu, kiedy proksymalny koniec korpusu mikropętli będzie wystawał z obsadki, a pętlę będzie można wycofać do dystalnego końca mikrocewnika.

Alternatywne przygotowanie systemu pętli naczyniowej ONE Snare :

Jeśli mikrocewnik został już wprowadzony do układu naczyniowego, dostarczonego narzędzia wprowadzającego (znajdującego się na proksymalnym końcu mikropętli nieznacznie w kierunku dystalnym względem urządzenia obrotowego) można użyć do ustawienia mikropętli w założonym na stałe cewniku mikropętli.

1. Wyjąć mikropętlę z podajnika i sprawdzić, czy nie jest uszkodzona.
2. Dostarczone narzędzie wprowadzające należy przesunąć w kierunku dystalnym to momentu, kiedy pętla mikropętli znajdzie się w przewodzie urządzenia wprowadzającego.
3. Dystalny koniec urządzenia wprowadzającego wsuwać do obsadki założonego na stałe cewnika do momentu wystąpienia oporu. Będzie to oznaczać, że końcówka narzędzia wprowadzającego jest prawidłowo ustawiona w kanale wewnętrznym.
4. Przytrzymując narzędzie wprowadzające prosto, chwycić korpus mikropętli w odcinku proksymalnym względem obsadki narzędzia wprowadzającego i wsuwać mikropętlę do momentu zamocowania jej w kanale mikrocewnika. Narzędzie wprowadzające można usunąć, chwytając niebieskie skrzydełko i odrywając je od korpusu mikropętli.

Ustawianie mikropętli w odcinku proksymalnym względem ciała obcego (mikropętla zmontowana poza organizmem/z przewodnikiem):

1. Usunąć założony na stałe cewnik balonowy lub cewnik dostarczający (jeśli jest obecny). Konieczna może być wymiana lub poszerzenie założonego na stałe przewodnika, aby ułatwić usunięcie cewnika balonowego, a także wymiana założonego na stałe cewnika prowadzącego/koszulki, aby urządzenia te mogły pomieścić cewnik w rozmiarze 2,3–3,0 F (0,81–1,0 mm).
2. Pętlę mikropętli umieścić nad proksymalną częścią przewodnika i zacisnąć, pociągając proksymalny koniec korpusu mikropętli.
3. Wsuwać mikropętlę, poczynawszy od końca dystalnego, do cewnika prowadzącego lub koszulki do momentu, kiedy dystalny koniec cewnika znajdzie się w odcinku proksymalnym względem ciała obcego.

Mikropętla zmontowana poza organizmem/bez przewodnika:

1. Przeciągnąć pętlę mikropętli do dystalnego końca mikrocewnika.
2. Wsuwać mikropętlę do cewnika prowadzącego do momentu, kiedy znajdzie się w odcinku proksymalnym względem ciała obcego.

Mikropętla zmontowana z cewnikiem założonym na stałe:

1. Wsuwać korpus mikropętli do mikrocewnika do momentu, kiedy pętla znajdzie się w odcinku proksymalnym względem otworu końcowego mikrocewnika.
2. Wsuwać mikropętlę do cewnika prowadzącego do momentu, kiedy znajdzie się w odcinku proksymalnym względem ciała obcego.

Manipulacja/usuwanie za pomocą mikropętli:

1. Delikatnie popychać korpus mikrocewnika, aby całkowicie otworzyć pętlę. Powoli wsuwać pętlę w przód i wokół proksymalnego końca ciała obcego.
2. Kiedy pętla znajdzie się wokół ciała obcego, wsunąć cewnik, aby zacisnąć pętlę i chwycić ciało obce. (Uwaga: próba zamknięcia pętli przez pociągnięcie mikropętli w cewniku spowoduje przesunięcie pętli z położenia wokół ciała obcego.)
3. Aby manipulować ciałem obcym, należy utrzymać napięcie cewnika, aby nadal utrzymywać ciało obce i usunąć mikropętlę razem z mikrocewnikiem, aby ustawić ciało obce w pożądaną pozycję.
4. Aby usunąć ciało obce, należy utrzymać napięcie mikrocewnika i usunąć mikropętlę razem z cewnikiem (proksymalnie) lub do cewnika prowadzącego bądź koszulki. Obce ciało zostaje następnie usunięte przez cewnik prowadzący lub koszulkę naczyniową lub wraz z tym urządzeniem. Usunięcie dużych ciał obcych może wymagać wprowadzenia większych koszulek lub cewników prowadzących lub wykonania nacięcia w rejonie obwodowym.

System mikropętli naczyniowej ONE Snare™ zawiera:

(1) mikropętla, (1) cewnik mikropętli, (1) narzędzie wprowadzające i (1) urządzenie obrotowe.

ONE Snare

SOUPRAVA MIKROOČKA

NAVOD K POUŽITÍ:

POPIS:

Endovaskulární systém mikroočka ONE Snare sestává z očka, katetru pro očko, zaváděcího nástroje a otáčecího zařízení. Mikroočko je vyrobeno z nítinového kabelu a pozlacené wolframové smyčky. Díky superelastické konstrukci se předem tvarované mikroočko může zavádět skrz katetry bez rizika deformace. Katetr pro mikroočko je vyroben z polyamidového blokového kopolymeru (Pebax®) a obsahuje rentgenkontrastní značící proužek z platiny/iridia.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Systém endovaskulárního mikroočka ONE Snare je určený k použití u dospělých a pediatrických pacientů k odstranění a traumatických cizích těles umístěných v koronárním a periferním kardiovaskulárním systému a v extrakraniální anitomií a k manipulaci s nimi.

KONTRAINDIKACE:

1. Toto zařízení není určeno k extrakci cizích těles zachycených růstem tkáně.
2. Toto zařízení se nesmí používat pro odstraňování fibrinových náletů v přítomnosti defektů PFO (Persistent Foramen Ovale) síňového septa.
3. Toto zařízení není určeno k extrakci implantovaných stimulačních vodičů.

VAROVÁNÍ:

1. Při manipulaci s katetrem skrz zaváděč nevyvíjejte nadměrnou sílu. Použití nadměrné síly může poškodit katetr.
2. Toto zařízení bylo sterilizováno etylenoxidem a je považováno za sterilní, pokud obal není otevřený nebo poškozený. Nepoužívejte poškozené zařízení nebo zařízení s otevřeným nebo poškozeným obalem.
3. Pouze k použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte a nepracovávajíte opakovaně ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku a vést k jeho selhání, což může způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace mohou též vést k riziku kontaminace prostředku a způsobit infekci nebo křížovou infekci pacientů, včetně (mimo jiné) přenosu infekčních chorob mezi pacienty. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
4. Tento výrobek může být po použití biologicky nebezpečný. Manipulujte s ním tak, aby nedošlo k náhodné kontaminaci.
5. Nítinol je nikl-titanová slitina. U pacientů přecitlivělých na nikl může dojít k reakci.

Rx only: UPOZORNĚNÍ - Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:

1. Potenciální komplikace spojené s očkovými extrakčními prostředky v tepenném řečišti zahrnují kromě jiného:
 - embolizaci
 - mrtvici
 - infarkt myokardu (v závislosti na umístění)
2. Potenciální komplikace spojené s očkovými extrakčními prostředky v cévním řečišti zahrnují kromě jiného:
 - plicní embolii
3. Další potenciální komplikace spojené s použitím zařízení pro extrakci cizích těles zahrnují kromě jiného:
 - perforaci cév
 - uvážnutí zařízení

POKyny K POUŽITÍ:

Připravte endovaskulární systém mikroočka ONE Snare.

Vyberte vhodnou velikost průměru mikroočka pro místo, kde se nachází cíl tělesa. Velikost průměru mikroočka by měla být přibližně stejná, jako je průměr cévy, ve které bude použito.

1. Vyjměte mikroočko z mikrokatetru z obalu a zkontrolujte, zda nejsou poškozeny.
2. Sejměte zaváděcí nástroj a otáčecí zařízení z proximálního konce dráku mikroočka.
3. Mikroočko zaveďte do mikrokatetru tak, že vložíte proximální konec mikroočka do distálního konce (bez ústí) katetru pro mikroočko, dokud proximální konec dráku mikroočka nevystoupí z ústí a smyčka se může vtáhnout do distálního konce mikrokatetru.

Alternativní příprava endovaskulárního systému mikroočka ONE Snare:

Pokud je mikrokatetr pro očko již umístěn v cévním řečišti, dodaný zaváděcí nástroj (umístěný na proximálním konci mikroočka a těsně distálně od otáčecího zařízení) se může použít k umístění mikroočka v již zavedeném katetru pro mikroočko.

1. Vyjměte mikroočko z ochranného obalu a zkontrolujte, zda není poškozené.
2. Dodaný zaváděcí nástroj posunujte distálně, dokud nebude smyčka mikroočka zcela uzavřena v trubici zaváděcího nástroje.
3. Zaveďte distální konec zaváděcího nástroje do ústí již zavedeného mikrokatetru pro očko, dokud nepocítíte odpor. To znamená, že hrot zaváděcího nástroje je správně vyrovnaný s vnitřním lumenem.
4. Zaváděcí nástroj držte pokud možno co nejpříměji, uchopte dráček mikroočka těsně proximálně od ústí zaváděcího nástroje a posunujte mikroočko, dokud nebude zajištěno v lumeny mikrokatetru. Zaváděcí nástroj můžete vyjmout tak, že ho uchopíte za modrou záložku a pevným tahem ho odloupnete od dráčku mikroočka.

Umístěte mikroočko proximálně k cizímu tělesu (mikroočko sestavené vně těla pacienta/vodící drát přítomen):

1. Pokud je přítomen, odstraňte zavedený balónkový nebo zaváděcí katetr. Může být nutné změnit nebo prodloužit zavedený vodící drát, aby se usnadnilo vyjmutí balónku, a také může být nutné zvest větší velikost zavedeného vodícího katetru/sheathu, aby pojmul katetr pro mikroočko 2,3-3,0 F (0,81-1,0 mm).
2. Smyčku mikroočka umístěte na proximální konec drátu a dostatečně zajištěte zatažením za proximální konec dráku mikroočka.
3. Zasunujte mikroočko vpřed distálním koncem napřed do vodícího katetru nebo sheathu, dokud nebude distální konec katetru umístěn těsně proximálně od cíle tělesa.

Mikroočko sestaveno mimo tělo pacienta/vodící drát není přítomen:

1. Vtáhněte smyčku mikroočka do distálního konce mikrokatetru.
2. Zasunujte mikroočko do vodícího katetru, dokud nebude umístěno těsně proximálně od cíle tělesa.

Mikroočko sestavené se zavedeným katetrem:

1. Zasunujte dráček mikroočka do mikrokatetru, dokud smyčka nebude těsně proximálně od koncového otvoru mikrokatetru.
2. Zasunujte mikroočko do vodícího katetru, dokud nebude umístěno těsně proximálně od cíle tělesa.

Manipulace/extrakce pomocí mikroočka:

1. Jemně zatlačte dráček mikroočka vpřed, aby se smyčka zcela otevřela. Smyčku posunujte pomalu vpřed a kolem proximálního konce cíle tělesa.
2. Jakmile je smyčka umístěna kolem cíle tělesa, posuňte katetr vpřed, aby se smyčka zatahla a zachytila cíl tělesa. (Nezapomeňte, že když se budete pokoušet smyčku uzavřít zatažením na mikroočko v katetru, smyčka se posune ze své polohy kolem cíle tělesa.)
3. Při manipulaci s cizím tělesem udržujte katetr napjatý, aby držel zachycené cíl tělesa, a pohybujte společně mikroočkem i mikrokatetrem, abyste cíl tělesa manipulovali do požadované polohy.
4. Při extrakci cizího tělesa udržujte mikrokatetr napjatý a posunujte mikroočko a katetr společně (proximálně) k vodícímu katetru nebo sheathu nebo do nich. Poté se cíl tělesa vytáhne skrz vodící katetr nebo vaskulární sheath nebo společně s ním. Vytážení velkých cizích těles může vyžadovat zavedení větších sheathů nebo vodících katetrů nebo chirurgický řez na periferním místě.

Endovaskulární systém ONE Snare obsahuje:

(1) mikroočko, (1) katetr pro mikroočko, (1) zaváděcí nástroj a (1) otáčecí zařízení.

ONE Snare

КОМПЛЕКТ МИКРОПРИМКА (MICROSNARE)

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

ОПИСАНИЕ:

Bulgarian

Системата с ендоваскуларна микропримка ONE Snare се състои от примка, катетър с примка, инструмент за прокарване и устройство за завъртане. Микропримката е изградена от нитинолов кабел и позлатена волфрамова халка. Предварително оформената халка на микропримката може да бъде въведена чрез катетри без риск от деформация на примката поради супер еластичната конструкция на примката. Катетърът с микропримка е изграден от полимерен блок амид (Pebax®) и съдържа платинена/иридиева лента с рентгеноконтрастен маркер.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Системата с ендоваскуларна микропримка ONE Snare е предназначена за ползване при възрастни и деца за изваждане и обработка на атравматични чужди тела в коронарната и периферната сърдечно-съдова система и екстракраниална анатомия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

1. Това устройство не е предназначено за отстраняване на чужди тела, уловени от израснала тъкан.
2. Това устройство не трябва да бъде използвано за отстраняване на фибринова обвивка при наличие на септални дефекти на персистиращ форамен овале.
3. Това устройство не е предназначено за отстраняване на имплантирани проводници за пейсмейкър.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Не използвайте прекомерна сила когато обработвате катетъра през интродюсер. Прекомерната сила може да повреди катетъра.
2. Това устройство е стерилизирано като е използван етилен оксид и се счита за стерилно ако опаковката не е отворена или повредена. Не използвайте устройство, което е повредено или ако опаковката е отворена или повредена.
3. Да се използва само за един пациент. Да не се използва повторно, да не се преработва или стерилизира. Повторното използване, преработване или стерилизиране може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациент. Повторното използване, преработване или стерилизиране може също така да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфектиране или кръстосана инфекция на пациент, включително, но без да се ограничава до предаване на инфекциозно заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
4. Този продукт може да е потенциално опасен след употреба. Работете по начин, който ще предотврати случайно замърсяване.
5. Нитинолът е никелово-титаниева сплав. Може да се появи реакция при тези пациенти, които са чувствителни към никел.

Възможно: ВНИМАНИЕ - Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да бъде от или по поръчка на лекар.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ:

1. Възможните усложнения, свързани с устройствата с примка за изваждане на чужди тела в артериалната васкулатура включват, но не се ограничават до:
 - Емболия
 - Инсулт
 - Инфаркт на миокарда (в зависимост от разположението)
2. Възможните усложнения, свързани с устройствата с примка за изваждане на чужди тела във венозната васкулатура включват, но не се ограничават до:
 - Белодробен емболизъм
3. Други възможни усложнения, свързани с устройства за изваждане на чужди тела включват, но не се ограничават до:
 - Перфорация на кръвоносен съд
 - Заплицане на устройството

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА:

Подгответе системата с ендоваскуларна микропримка ONE Snare : Изберете диаметър на микропримката подходящ за мястото, където се намира чуждото тяло. Диаметърът на микропримката трябва да е приблизително колкото размера на кръвоносния съд, в който ще се използва.

1. Отстранете микропримката и микрокатетъра от държачите на техните халки и проверете за някаква повреда.
2. Отстранете инструмента за прокарване и устройството за завъртане от проксималния край на оста на микропримката.
3. Поставете микропримката в микрокатетъра като въведете проксималния край на микропримката в дисталния (безконекторен) край на катетъра с микропримка докато проксималния край на оста на микропримката излезе от центъра и халката може да бъде прибрана в дисталния край на микрокатетъра с примка.

Алтернативна подготовка на системата с ендоваскуларна микропримка ONE Snare . Ако микрокатетъра с примка вече е поставен в кръвоносния съд, предоставеният инструмент за прокарване (поставен на проксималния край на микропримката и точно дистално на устройството за завъртане) може да се използва за позициониране на микропримката в примката, която се намира в катетъра с микропримка.

1. Отстранете микропримката от защитния държач и проверете за някаква повреда.
2. Движете предоставения инструмент за прокарване дистално докато халката на микропримката се затвори в тръбния участък на инструмента за прокарване.
3. Въведете дисталния край на инструмента за прокарване в центъра на примката, която се намира в микрокатетъра докато усетите съпротивление. Това ще покаже дали върха на инструмента за прокарване е правилно изравнен с вътрешния лумен.
4. Задръжте инструмента за прокарване възможно най-изправен, хванете оста на микропримката точно проксимално на центъра на инструмента за прокарване и прокарайте микропримката докато бъде осигурена в лумена на микрокатетъра. Инструмента за прокарване може да бъде изваден чрез хващане на синьото копче и здраво обелвайки го от оста на микропримката.

Поставете микропримката проксимално на чуждото тяло (сглобена извън тялото микропримка/наличен водач):

1. Отстранете наличния балон или доставен катетър, ако има такъв. Може да се наложи да смените или удължите наличния водач, за да улесните отстраняването на балона и да увеличите размера на наличния въвеждащ катетър/тръбичка, за да поставите катетър с микропримка 2.3-3.0F (0.81-1.0 mm).
2. Поставете халката на микропримката върху проксималния край на водача и пристегнете докато съвсем прилепне като издърпвате проксималния край на оста на микропримката.
3. Прокарайте микропримката, първо дисталния край, във въвеждащия катетър или тръбичка докато дисталният край на катетъра се позиционира точно проксимално на чуждото тяло.

Сглобена извън тялото микропримка/без наличен водач:

1. Издърпайте халката на микропримката точно в дисталния край на микрокатетъра.
2. Прокарайте микропримката във въвеждащия катетър докато се позиционира точно проксимално на чуждото тяло.

Микропримка, сглобена с поставен катетър:

1. Прокарайте оста на микропримката в микрокатетъра докато халката стане точно проксимално на дупка в края на микрокатетъра.
2. Прокарайте микропримката във въвеждащия катетър докато се позиционира точно проксимално на чуждото тяло.

Обработка/Изваждане с помощта на микропримка:

1. Бутнете оста на микропримката напред нежно, за да отворите напълно халката. Бавно прокарайте халката напред и около проксималния край на чуждото тяло.
2. След като халката е около чуждото тяло, прокарайте катетъра, за да пристегнете халката до затваряне и хванете чуждото тяло. (Забележете, че опитвайки се да затворите халката като издърпвате микропримката до катетъра ще премести халката от позицията и около чуждото тяло.)
3. За да обработите чуждо тяло, поддържайте напрежение в катетъра, за да задръжите захващането на чуждото тяло и преместете микропримката и микрокатетъра заедно, за да обработите чуждото тяло до желаната позиция.
4. За да извадите чуждо тяло, поддържайте напрежение в микрокатетъра и преместете микропримката и катетъра заедно (проксимално) на или във въвеждащия катетър или тръбичка. Тогава чуждото тяло е извадено чрез или заедно с въвеждащия катетър или васкуларна тръбичка. Изваждането на големи чужди тела може да наложи амькване на по-големи тръбички или въвеждащи катетри или срязване на периферната страна.

Системата с ендоваскуларна микропримка ONE Snare се състои от:

(1) микропримка, (1) катетър с микропримка, (1) инструмент за прокарване и (1) устройство за завъртане.

ONE Snare

MICROSNARE KÉSZLET

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

LEÍRÁS:

Hungarian

A ONE Snare endovaszkuláris mikrohurok rendszer egy hurokból, hurokkatéterből, bevezető eszközből és egy csavaró segédeszközből áll. A mikrohurok egy nitinol (nikkel-titánium) tartósról és egy annnyal bevont voltán hurokból van. Az előre lárt formájára kialakított mikrohurok be lehet vezetni katéterben keresztül a hurok deformációjának kockázata nélkül, a hurok szuperelasztikus felépítésének köszönhetően. A mikrohurok katéter poliéter-blokk-amidból (Pebax®) készül, és egy platina/irídium rádiófogaiilag nem átlátszó marker szalagot tartalmaz.

TERÁPIÁS JAVALLATOK:

A ONE Snare endovaszkuláris mikrohurok rendszert a szívkoszorúér és perifériás kardiovaszkuláris érrendszerben levő, valamint a koponyán kívüli érrendszerben levő atherosclerosisos idegen testek eltávolítására tervezték felnőttek, illetve gyermekkorú páciensek számára.

ELLENJAVALLATOK:

1. Ez az eszköz nem szövettörés miatt rögzített idegen testek eltávolítására van szánva.
2. Ezt az eszközt nem szabad fennmaradó foramen ovale-ből adódó septális hibák meglétének esetében fibrinművel eltávolítására használni.
3. Ez az eszköz nem alkalmas beültetett ingerlésvezetők eltávolítására.

FIGYELMEZTETÉSEK:

1. Ne fejtse ki túlzott erőt amikor a katétert a bevezetőn keresztül mozgatja.
2. A túlzott erő kárt tehet a katéterben.
3. Ez az eszköz ellen oxidál sterilizált és sterilnek tekinthető ha a csomagolás felbontatlan és nem sérült. Ne használjon sérült eszközt vagy olyant, amelynek csomagolása nyitva van vagy megsérült.
4. Csak egyetlen páciensnél használható. Nem újrafelhasználható, nem újrafeldolgozható, nem újrasterilizálható. Az eszköz újrafelhasználása, újból feldolgozása vagy újraszterilizálása tönkre teheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz megbízhatóságát okozhatja, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újraszterilizálása az eszköz szennyeződésének veszélyével jár és a páciens befertőzését, kórházban való fertőzést eredményezheti, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegségek terjesztését egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
5. Ez a termék használat után biológiai veszélyt jelenthet. Kezelje olyan módon, hogy megakadályozza a véletlen szerű fertőzést.
6. A nitinol egy nikkel-titánium ötvözet. Nemkívánatos reakciók lehetségesek a nikkellel érzékeny páciensek esetében.

Figyelem: VIGYÁZAT - A Szövetségi Törvények (U.S.A.) korlátozzák annak az eszköznek az orvos által vagy utasításra történő eladását.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK:

1. Az artériás érrendszerben használt, hurokkal ellátott visszahúzó eszközök használatával járó lehetséges szövődmények - nem kizárólagosan - a következők:
 - Embolizáció
 - Agyvérzés
 - Szívizominfarktus (elhelyezéstől függően)
2. A vénás érrendszerben használt hurkos visszahúzó eszközök használatával járó lehetséges szövődmények - nem kizárólagosan - a következők:
 - Tüdőembólia
3. A hurkos visszahúzó eszközök használatával járó más lehetséges szövődmények - nem kizárólagosan - a következők:
 - Érfal perforáció
 - Az eszköz beszorulása

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK:

Készítse elő a ONE Snare endovaszkuláris mikrohurok rendszert:

Válassza ki az idegen testet tartalmazó beavatkozás helyének megfelelő mikrohurok átmérőt. A mikrohurok átmérője a vérér méretéhez illő kellene legyen, amelyben használatra kerül.

1. Vegye ki a mikrohurokot és a mikrokateétert az öket tároló karikából, és vizsgálja meg, nem sérült-e meg.
2. Vegye le a bevezető eszközt és csavaró segédeszközt a mikrohurok proximális végéről.
3. Fűzze be a mikrohurokot a mikrokateéterbe a következőképpen: vezesse be a mikrohurok proximális végét a mikrohurok-katéter disztális (perem nélküli) végébe, amíg a mikrohurok szárának proximális vége kijön a mikrokateéter peremes végén és a hurkot vissza lehet húzni a mikrokateéter disztális végébe.

A ONE Snare endovaszkuláris mikrohurok rendszer alternatív előkészítése:

Ha a hurok-mikrokateéter már pozícion van az érrendszerben, a csomagban szállított (a mikrohurok proximális végén és a csavaró segédeszköztől kicsit disztálisan található) bevezető eszközt használható a mikrohurokhoz a mikrokateéter lumenjébe való bevezetéséhez.

1. Vegye ki a mikrohurokot a védőtartóból és vizsgálja meg, nem sérült-e meg.
2. Nyomja a bevezető eszközt disztálisan, amíg a mikrohurok hurka teljesen bemegy a bevezető eszköz tömlő részébe.
3. Helyezze be a bevezető eszközt disztális végét a mikrokateéter proximális végébe amíg elmozdulást érez. Ez azt jelzi, hogy a bevezető eszköz vége megfelelően egyvonalba esik a belső lumenel.
4. Tartsa a bevezető eszközt amilyen egyenesen csak tudja, fogja meg a mikrohurok szárát a bevezető eszköz csőpereméhez közel és tolja előre a mikrohurokot amíg az biztonságosan a mikrokateéter lumenjében lesz. A bevezető eszköz eltávolításához fogja meg a píci kék fület és határozott mozdulattal húzza el a mikrohurok száratól oldalra.

Helyezze a Mikrohurokot az Idegen Testhez Közel (A Testen Kívül Összeszerelt Mikrohurok / Vezetődrót Segítségével):

1. Vegye ki a tartós ballonkatétert vagy bevezető katétert, ha van ilyen. Szükséges lehet a tartós vezetődrótot cserélni vagy meghosszabbítani a ballon eltávolításának megkönnyítéséhez, és szükséges lehet a tartós vezetőkatéter/hüvely nagyobb méretűre cserélése, hogy belefértjen a 2.3-3.0F (0.81-1.0 mm) méretű mikrohurok-katéter.
2. Helyezze a mikrohurok hurkát a drót proximális végére, és szorítsa meg, de csak annyira, hogy jól rögzüljön, meghúzza a mikrohurok szárának proximális végét.
3. Tolja előre a mikrohurok a vezetőkatéterbe vagy hüvelybe, a disztális végével előre, amíg a katéter disztális vége az idegen testhez közvetlen közel kerül.

A Testen Kívül Összeszerelt Mikrohurok / Vezetődrót Alkalmazása Nélkül

1. Húzza a mikrohurok hurkát a mikrokateéter disztális végébe.
2. Tolja előre a mikrohurokot a vezetőkatéterbe amíg az idegen test közvetlen közelébe ér.

Mikrohurok Tartós Katéterrel Szerelve:

1. Tolja be a mikrohurok szárát a mikrokateéterbe, amíg a hurok a mikrokateéter végén lévő lyuk közvetlen közelében lesz.
2. Tolja előre a mikrohurokot a vezetőkatéterbe amíg az idegen test közvetlen közelébe ér.

Mozgatás/ Visszahúzás Mikrohurok Segítségével

1. Tolja óvatosan előre a mikrohurok szárát a hurok teljes kinyitásához. Lassan tolja előre a hurkot és tegye az idegen test proximális vége köré.
2. Amikor a hurok az idegen test körül van, tolja előre a katétert, hogy rászoruljon a hurok és fogja meg az idegen testet. (Vegye figyelembe, hogy ha a mikrohurok szárat húzza vissza a katéteren belül, hogy rászoruljon, a hurok ki fog mozdulni az idegen test körüli pozíciójából.)
3. Idegen test mozgatásához, tartsa meg a feszültséget a katéteren, hogy fogva maradjon az idegen test, és a mikrohurokot és mikrokateétert egyszerre mozgassa az idegen test kívánt pozícióra való áthelyezéséhez.
4. Idegen test kivételéhez, tartsa meg a feszültséget a katéteren, és mozgassa a mikrohurok és mikrokateétert egyszerre (proximálisan) a vezetőkatéterbe vagy hüvelybe vagy vezetőkatéter/ hüvely felé. Ezután az idegen testet vissza kell húzni a vezetőkatéteren/vaszkuláris hüvelyen keresztül vagy vezetőkatéterrel/vaszkuláris hüvellyel együtt. Nagy méretű idegen testek kivétele miatt szükséges lehet nagyobb átmérőjű hüvelyek vagy vezetőkatéterek bevezetése, vagy egy vágás a perifériális helyen.

A ONE Snare endovaszkuláris mikrohurok rendszer a következőket tartalmazza:

(1) Mikrohurok, (1) Mikrohurok-katéter, (1) Bevezető eszköz és (1) Csavaró eszköz.

MERITMEDICAL®

CE 0086



Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600

U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

www.merit.com

380113002/B ID 120314



ANNEX TO INSTRUCTIONS FOR USE

MEDICAL DEVICE NAME:

- ONE Snare Endovascular Snare System, configuration options: ONE500, ONE1000, ONE1500, ONE2000, ONE2500, ONE3000, ONE3500, ONE1001, ONE2501
- ONE Snare Endovascular Microsnare System, configuration options: ONE200, ONE201, ONE400, ONE401, ONE700, ONE701.

ATTENTION – the device should be used only in specialized medical institutions.

MEDICAL DEVICE COMPOSITION:

1. Snare device with an insertion tool (introducer) and a torque device
2. Snare catheter
3. Instructions for use

INTENDED USE:

The device is intended for manipulations in the lumen of coronary and peripheral vessels or in the lumen of hollow viscus, as well as for retrieval of foreign bodies.

Endovascular snare system is an auxiliary device that is temporarily introduced into the lumen of vessels or hollow viscus at certain stages of intravascular intervention.

PRECAUTIONS:

Inspect the device for any damage prior to use.

Do not use if the package is damaged.

Do not reuse, reprocess or resterilize.

After use the device may pose threat of biological contamination. Handle the device in such a way as to prevent incidental contamination.

An allergic reaction may develop in patients sensitive to nickel. Do not use the device in patients allergic to device materials.

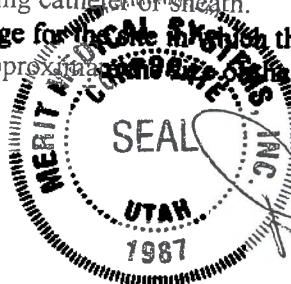
Prior to operation carefully read the instructions for use.

PRINCIPLE OF OPERATION:

ONE Snare Endovascular Snare, ONE Snare Endovascular Microsnare and EN Snare Endovascular Snare Systems are used by clinicians to manually capture, manipulate or retrieve objects in patient's cardiovascular system or hollow viscus, which is typically performed under fluoroscopy. The snare is loaded by inserting the proximal end of the snare into the distal end of the snare catheter, until the proximal end of the snare shaft exits the hub. After that the assembled system is advanced to target site. Slowly advance the loop forward and around the proximal end of the foreign body. Once the loop is around the foreign body, advance the catheter to cinch the loop closed and grab the foreign body. To manipulate a foreign body, maintain tension on the catheter to retain the hold on the foreign body. To retrieve a foreign body move the snare and catheter together proximally or inside the guiding catheter or sheath.

Prior to use the appropriate snare diameter range for the foreign body is located is selected. The snare diameter range should approximate the diameter of the vessel in which it will be used.

Inspect the device for any damage prior to use.



[Signature]
DAN CLARK
JULY 18, 2017

MEDICAL DEVICE SPECIFICATIONS:

Catalog numbers	Loop diameter (mm)	Snare length (mm)	Catheter OD (in)/(mm)	Catheter ID (in)/(mm)	Catheter length (mm)	Insertion tool OD (in)/(mm)	Insertion tool ID (in)/(mm)	Insertion tool length (mm)	Torque device diameter (in)/(mm)	Torque device length (mm)
ONE Snare Endovascular Snare System										
ONE500	5	1200	0.057/1.45	0.040/1.02	1000	0.081/2.06	0.040/1.02	46	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40
ONE1000	10	1200	0.057/1.45	0.040/1.02	1000	0.081/2.06	0.040/1.02	46	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40
ONE1500	15	1200	0.082/2.11	0.056/1.42	1000	0.081/2.06	0.054/1.37	71	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40
ONE2000	20	1200	0.082/2.11	0.056/1.42	1000	0.081/2.06	0.054/1.37	71	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40
ONE2500	25	1200	0.082/2.11	0.056/1.42	1000	0.081/2.06	0.054/1.37	71	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40
ONE3000	30	1200	0.082/2.11	0.056/1.42	1000	0.081/2.06	0.054/1.37	71	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40
ONE3500	35	1200	0.082/2.11	0.056/1.42	1000	0.081/2.06	0.054/1.37	71	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40
ONE1001	10	650	0.057/1.45	0.040/1.02	480	0.081/2.06	0.041/1.04	46	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40
ONE2501	25	650	0.082/2.11	0.056/1.42	480	0.081/2.06	0.054/1.37	71	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40
ONE Snare Endovascular Microsnare System										
ONE200	2	1750	(0.032-0.041) / (0.81-1.00)	0.019/0.48	1500	0.081/2.06	0.020/0.51	104	(0,012 – 0,025) / (0.31 – 0.64)	40
ONE201	2	2000	(0.032-0.041) / (0.81-1.00)	0.019/0.48	1750	0.081/2.06	0.020/0.51	104	(0,012 – 0,025) / (0.31 – 0.64)	40
ONE400	4	1750	(0.032-0.041) / (0.81-1.00)	0.019/0.48	1500	0.081/2.06	0.020/0.51	104	(0,012 – 0,025) / (0.31 – 0.64)	40
ONE401	4	2000	(0.032-0.041) / (0.81-1.00)	0.019/0.48	1750	0.081/2.06	0.020/0.51	104	(0,012 – 0,025) / (0.31 – 0.64)	40
ONE700	7	1750	(0.032-0.041) / (0.81-1.00)	0.019/0.48	1500	0.081/2.06	0.020/0.51	104	(0,012 – 0,025) / (0.31 – 0.64)	40
ONE701	7	2000	(0.032-0.041) / (0.81-1.00)	0.019/0.48	1750	0.081/2.06	0.020/0.51	104	(0,012 – 0,025) / (0.31 – 0.64)	40

DEVICE MATERIALS:

The materials used in the manufacture of the components of ONE Snare Endovascular Snare System and ONE Snare Endovascular Microsnare System are identified below:

Component Material Specifications		
Snare Materials		Type and duration of the contact
Component	Material	
Guidewire (core)	Black oxide, nitinol SE508	Externally communicating device, contact with circulating blood, limited contact duration (≤ 24 hours)
Standard snare cable	Nitinol	
Crimp stem (PTFE shrink tubing)	PTFE, TFX	
Snare loop	Gold-plated tungsten wire / nitinol	
Bonding material (adhesive)	Loctite 4304	
Insertion tool (introducer) materials		No patient contact
Tubing	Polypropylene natural 13R9A	
Sleeve	Polypropylene natural P4G2K-152A	
Torque device materials		No patient contact
Cap	Polycarbonate, Dow PDX08115fc-03000460	
Body	Polypropylene natural 13R9A	
Collet sleeve	Brass (high cutting capacity D36000)	
Catheter materials		Externally communicating device, contact with circulating blood, limited contact duration (≤ 24 hours)
Tubing	Pebax 7233 SA01	
Marker band	Platinum – 90% Iridium – 10%	
Luer hub	Polycarbonate – injection molding resin, clear, Dow PDX08115fc-03000460	
Catheter sleeve (cannula)	Pebax 3533 SA01MED	

SAFETY REQUIREMENTS:

ONE Snare Endovascular Snare System and ONE Snare Endovascular Microsnare System are safe and effective for their intended use as labeled.

OPERATION, STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS:

Operation conditions: in medical institutions at temperature from +10°C to +35°C and relative humidity up to 85% at 25°C.

Transportation conditions: at temperature from -50°C to +50°C and relative humidity up to 100%. After long-term exposure to subzero temperatures the device should be conditioned in its packaging for several days at storage temperature.

Storage conditions: in a cool dry place at temperature from +5°C to +40°C and relative humidity up to 85% at +25°C.

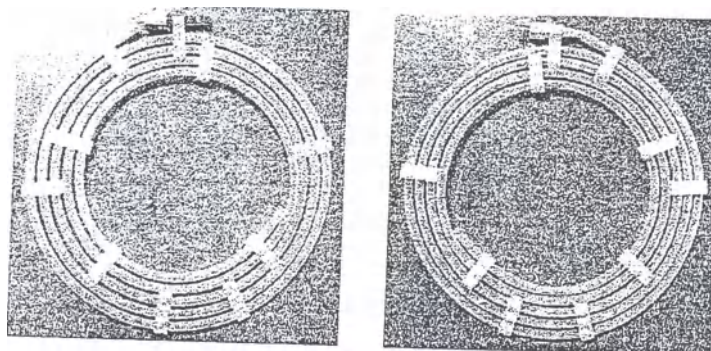
PACKAGING:

Primary packaging (inner and outer):

The snare device, insertion tool and torque device (insertion tool is threaded onto the proximal end of the snare shaft to minimize damage during shipping/storage) are placed in polypropylene spiral

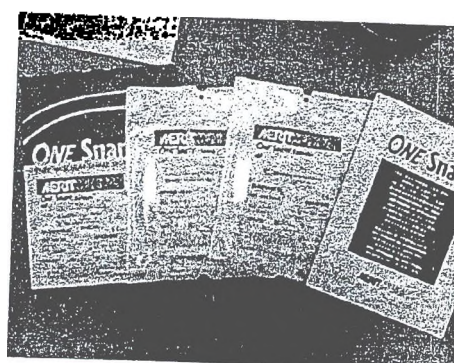
hoop (dispenser / protective retaining ring) and then inside a separate Tyvek/Nylon pouch that is sealed using a validated heat seal process. A label containing information on the device **is applied**. The catheter is placed in polypropylene spiral hoop (dispenser / protective retaining ring) and then inside a separate Tyvek/Nylon pouch that is sealed using a validated heat seal process. A label containing information on the device is applied.

Snare device / torque device / insertion tool and catheter placed in a spiral hoop (dispenser / protective retaining ring):



Retail packaging:

Both pouches and instructions for use are placed in a carton unit box.



Shipping package: Then twenty (20) cartons are placed into a shipper box.

LABELING:

The endovascular snare system is labeled as required by Annex I, Council **Medical Devices Directive 93/42/EEC**, and graphical symbols used in the labeling comply with **EN 980:2003 requirements**.

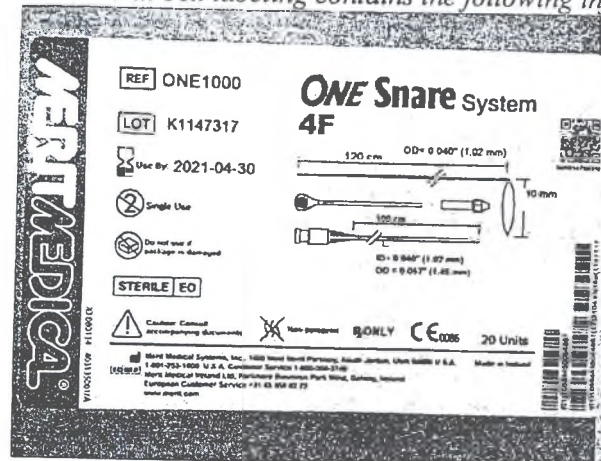
Inner packaging (pouch) labeling layout for Russia contains the following information:

- manufacturer's name
- device trade name
- device dimensions (loop diameter and snare length)
- graphical scheme of pouch contents
- bar code
- CE marking
- catalog number (REF)
- lot number
- symbol "Best before", shelf life



- symbol "Sterile, sterilized with ethylene oxide"
- symbol "Do not use if package is damaged"
- symbol "Single use only"
- symbol "Non-pyrogenic"
- symbol "Consult accompanying documents"
- manufactured by... name and full address of the manufacturer
- EC representative address
- manufacturing date

Carton unit box labeling contains the following information:



- manufacturer's name
- device trade name
- device dimensions (loop diameter and snare catheter length)
- graphical scheme of pouch contents
- bar code
- CE marking
- catalog number (REF)
- lot number
- symbol "Best before", shelf life
- symbol "Sterile, sterilized with ethylene oxide"
- symbol "Do not use if package is damaged"

- symbol "Single use only"
- symbol "Non-pyrogenic"
- symbol "Consult accompanying documents"
- manufactured by... name and full address of the manufacturer
- EC representative address
- manufacturing date

Table of symbols used in packaging:

Symbol	Meaning
	This symbol means that the device meets essential requirements of EC Directive 93/42/EEC concerning medical devices
REF	This symbol means device number according to manufacturer's catalog. The number itself is stated to the right of the symbol
	This symbol means device lot number. A letter and number code is stated to the right of the symbol
	This symbol means device shelf life. Shelf life (as a date) is stated to the right of the symbol
	This symbol means that the device is sterile
	This symbol means that the device has been sterilized using ethylene oxide
	This symbol prohibits to use the device if the package is not intact
	This symbol warns to operate the device without reading instructions for use
	This symbol indicates that the medical device is non-pyrogenic
	This symbol prohibits to reuse the device
	Manufacturer's address is stated next to this symbol
	EC representative's address is stated next to this symbol

METHODS AND MEANS OF DISINFECTION AND PRE-STERILIZATION CLEANING:
Not applicable. ONE Snare Endovascular Snare System and ONE Snare Endovascular Microsnare System are sterile devices for single use only.
Used devices are subject to disinfection prior to disposal.

STERILITY:

ONE Snare Endovascular Snare System and ONE Snare Endovascular Microsnare System are sterilized using a traditional ethylene oxide sterilization process. Prior to sterilization the device is assembled and packaged into dispensers and pouches (inner packaging). After that the system is sterilized. The device is not intended to be sterilized by the user.

DISPOSAL AND DESTRUCTION PROCEDURE

Used devices are gathered in a waste container and disposed in accordance with applicable regulations and local rules for disposal.

Devices are subject to disinfection prior to disposal. For single-use devices decontamination apply: 6% peroxide, 3% chloramine solution, 1.5% calcium hypochlorite solution, 2% Lysoformin 3000 solution. Exposure to disinfectants – 60 minutes or in 0.05% anolyte – 2 hours.

MEDICAL DEVICE CLASSIFICATION:

Potential risk of medical device use classified in accordance with nomenclature of medical devices – 3.

Complies with essential requirements of EC Medical Devices Directive 93/42/EEC.
Products of Merit Company meet ISO 13485:2003 requirements.

WARRANTY:

The manufacturer guarantees medical device sterility, as well as its parameters and performance within the stated shelf life, i.e. three years after manufacturing date, provided individual packaging remains intact and storage, transportation and operation conditions are observed according to the instructions for use.

MEDICAL DEVICE MAINTENANCE AND REPAIR. AFTER-SALES SERVICE:

ONE Snare Endovascular Snare System and ONE Snare Endovascular Microsnare System contain no parts requiring maintenance during operation. Thus, field repair is not performed.

SHELF LIFE:

3 years.

RECLAMATIONS:

Reclamations should be sent to the manufacturer's authorized representative in Russia:
Merit Technologies, LLC
115054, Moscow, Bakhrushina St. 32, bldg. 1
Tel: + 7 495 221 89 02

MERITMEDICAL

«МЕРИТМЕДИКАЛ» / MERITMEDICAL

«Мерит Медикал Системс, Инк»
(Merit Medical Systems, Inc)
1600 Уэст Мерит Паркуэй
Саут-Джордан, штат Юта 84095 (1600
West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095)
Телефон 801-253-1600
Факс 801-253-1688 www.merit.com

**Инструкция по применению ONE Snare и ONE Snare
Microsnare с приложением 18 июля 2017 г.**

18 июля 2017 г.

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Штат Юта)
Округ Солт-Лейк) §

Сегодня, 18 июля 2017 г. ко мне, Дженнифер Фордхем, нотариусу, лично обратился Дэн Кларк, директор отдела нормативно-правового регулирования, и подтвердил мне на основании убедительных доказательств, что является лицом, чья подпись поставлена на прилагаемом документе, а также, что он подписал указанный документ.

В удостоверение чего подписываюсь собственноручно с приложением официальной печати.

-подпись-
Нотариус

Мои полномочия действительны до 27 июня 2021 г.

Штамп:

Дженнифер Фордхем
Нотариус штата Юта
Лицензия № 695417
Лицензия действительна до 27 июня 2021 г.

One Snare

Инструкции по применению:

«МЕРИТМЕДИКАЛ» / MERITMEDICAL

Оттиск печати: «Мерит Медикал Системс, Инк.», Корпоративная печать, Юта, 1987

/подпись/
Дэн Кларк
18 июля 2017 г.

СТАНДАРТНЫЙ КОМПЛЕКТ ПЕТЛЕВОЙ ЛОВУШКИ

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

ОПИСАНИЕ:

Русский

Эндоваскулярная ловушка ONE Snare состоит из петлевой ловушки, катетера для петлевой ловушки, устройства для введения и поворотного устройства. Петлевая ловушка представляет собой тросик из нитинола с позолоченной вольфрамовой петлей. Предварительно сформированная петлевая ловушка может быть введена через катетеры без риска деформации, так как имеет очень эластичную конструкцию. Катетер для петлевой ловушки изготовлен из полиэфирамида и содержит платиновый/иридиевый рентгеноконтрастный маркерный ободок.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Эндоваскулярная ловушка ONE Snare предназначена для выполнения манипуляций в просвете коронарных и периферических сосудов, или в просвете полых органов, а также для извлечения посторонних объектов. Процедуры по манипуляции и извлечению инородных тел включают: репозицию постоянного венозного катетера, снятие фибриновой пленки с поверхности постоянного венозного катетера и вспомогательные манипуляции при венепункции с целью получения центрального венозного доступа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

1. Настоящее устройство не предназначено для удаления инородных тел, врастших в ткани.
2. Устройство не следует использовать для снятия фибриновой пленки при наличии незаращенного овального окна или дефектов межпредсердной перегородки.
3. Устройство не предназначено для удаления имплантированных электродов кардиостимулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Тянущее усилие, прилагаемое к катетеру во время снятия с него фибриновой пленки, может привести к повреждению, растяжению или разрыву катетера диаметром 6 F или менее. Не прилагайте избыточного тянущего усилия при попытках снятия фибриновой пленки с катетера диаметром 6 F или менее.
2. При проведении катетера через интродьюсер не оказывайте чрезмерное усилие. Чрезмерное усилие может повредить катетер.
3. Настоящее устройство стерилизовано этиленоксидом и считается стерильным, если упаковка не была ранее вскрыта или повреждена. Не используйте устройство в случае его повреждения, а также в случае повреждения или вскрытия его упаковки.
4. Использовать только для одного пациента. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке или стерилизации! Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности устройства и/или его неисправности, которые, в свою очередь, могут привести к травмам, заболеваниям или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и (или) привести к инфицированию или перекрёстному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмам, заболеваниям или смерти пациента.
5. После применения это устройство может представлять угрозу биологического заражения. Обращайтесь с устройством так, чтобы предотвратить случайное заражение.

6. Нитинол представляет собой никель-титановый сплав. У пациентов, обладающих чувствительностью к никелю, может развиваться аллергическая реакция.

7. При использовании устройства для удаления фибриновой пленки значительного размера, следует соблюдать осторожность, чтобы свести к минимуму вероятность лёгочной эмболии.

Rx only: ВНИМАНИЕ - федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только сертифицированным врачам или по их заказу.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

1. Возможные осложнения, связанные с устройствами для удаления инородных тел из артериальной сосудистой системы, включают, в числе прочих:

- эмболию;
- инсульт;
- инфаркт миокарда (в зависимости от расположения устройства).

2. Возможные осложнения, связанные с устройствами для удаления инородных тел из венозной сосудистой системы с помощью петли, включают, в числе прочих:

- легочную эмболию.

3. Прочие возможные осложнения, связанные с устройствами для удаления инородных тел, включают, в числе прочих:

- прободение сосуда;
- застревание устройства.

При попытке снятия фибриновой пленки с катетера, характеризующегося малыми значениями диаметра по французской шкале, катетер может быть поврежден (смотрите раздел «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ»).

После удаления фибриновой пленки имеется вероятность эмболии сосудов легких (смотрите раздел «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ»).

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Подготовка системы ONE Snare:

Выберите диапазон диаметра петли, соответствующий месту расположения инородного тела. Диапазон диаметра петли должен примерно соответствовать размеру сосуда, в котором будет применяться устройство.

1. Извлеките петлевую ловушку и катетер петлевой ловушки из кольцевых держателей и осмотрите на предмет отсутствия повреждений.

2. Удалите устройство для введения и поворотное устройство с проксимального конца стержня петлевого ловушки.

3. Поместите петлевую ловушку в катетер ловушки, вводя проксимальный конец петлевой ловушки в дистальный (не имеющий разъема) конец катетера до тех пор, пока проксимальный конец стержня петлевой ловушки не покажется из разъема, так чтобы петлю можно было втянуть в дистальный конец катетера.

4. Осмотрите устройство, протянув петлю устройства через дальний конец катетера 2-3 раза, и проверьте, не имеют ли катетер петлевой ловушки, рентгеноконтрастный ободок и само устройство каких-либо повреждений или дефектов.

5. Затем всю систему (петлевую ловушку и ее катетер) следует ввести в выбранное место в виде единого устройства, собранного описанным выше образом.

Альтернативный вариант подготовки системы ONE Snare:

Если катетер петлевой ловушки уже введен в сосудистое русло, для введения петлевой ловушки в находящийся в теле пациента катетер можно воспользоваться входящим в состав системы интродьюсером, который расположен на проксимальном конце петлевой ловушки несколько дистальнее поворотного устройства.

1. Извлеките петлевую ловушку из защитного держателя и осмотрите ее, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
2. Продвигайте предоставленное устройство для введения (расположенное на проксимальном конце петлевой ловушки несколько дистальнее поворотного устройства) дистально до тех пор, пока петлевая ловушка не войдет в трубчатую часть устройства для введения.
3. Продвигайте дистальный конец устройства для введения в разъем находящегося в теле пациента катетера до тех пор, пока не почувствуете сопротивление. Это свидетельствует о том, что кончик устройства для введения занял правильное положение во внутреннем просвете.
4. Удерживайте устройство для введения как можно ровнее, захватив стержень петлевой ловушки несколько проксимальнее разъема устройства для введения, и продвигайте петлевую ловушку до тех пор, пока она надежно не войдет в просвет катетера. Устройство для введения можно удалить, захватив синее ушко и с равномерным усилием вытянув его из катетера петлевой ловушки.

Рекомендации по извлечению инородных тел и осуществлению манипуляций с помощью петлевой ловушки:

1. Удалите находящийся в теле пациента катетер доставки, если он имеется.
2. Если проводник катетера введен в тело пациента в области нахождения постороннего предмета, продвиньте катетер петлевой ловушки вдоль проводника к нужному месту. Затем следует извлечь проводник и продвинуть петлевую ловушку через ее катетер. В качестве альтернативы можно затянуть петлю ловушки на ближайшем конце проводника и продвигать всю систему (ловушку и катетер) в направляющем катетере или оболочке интродьюсера до тех пор, пока дистальный конец катетера ловушки не достигнет инородного тела.
3. Если проводника нет в наличии, втяните ловушку в дистальный конец катетера ловушки и продвигайте через направляющий катетер или оболочку интродьюсера до тех пор, пока дистальный конец катетера ловушки не достигнет инородного тела.
Альтернативным способом сворачивания петли ловушки является втягивание ее в дистальный конец устройства для введения. Вставьте коническое окончание устройства для введения ловушки в проксимальный (имеющий разъем) конец катетера ловушки, направляющего катетера или оболочки интродьюсера, и продвигайте ловушку вперед, сохраняя постоянный контакт между устройством для введения и разъемом катетера ловушки. ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием направляющих катетеров или оболочек интродьюсера, которые не были изготовлены специально для использования с эндоваскулярной системой ONE Snare, следует убедиться в их совместимости с устройством.
4. Осторожно протолкните стержень петлевой ловушки вперед, чтобы полностью раскрыть петлю. Медленно продвигайте петлю вперед так, чтобы она охватила проксимальный конец инородного тела. Альтернативным методом может быть продвижение петлевой ловушки далее целевой локализации, и заведение петли за дистальный конец инородного тела.
5. При продвижении катетера петлевой ловушки вперед, петля затягивается на инородном теле. Обратите внимание: попытка затянуть петлю, втягивая ловушку в катетер, приведет к смещению петли и выскальзывания из нее инородного тела.

6. Выполняя манипуляции с инородным телом, следует поддерживать натяжение в катетере петлевой ловушки для удержания инородного тела. Чтобы расположить инородное тело в нужной позиции, перемещайте петлевую ловушку вместе с катетером.

7. Чтобы удалить инородное тело, поддерживайте натяжение в катетере петлевой ловушки и перемещайте ловушку и катетер как единое целое проксимально или вовнутрь проводникового катетера или оболочки интродьюсера. Затем инородное тело извлекают через направляющий катетер или оболочку интродьюсера или же вместе с ними. Извлечение крупных инородных тел может потребовать введения оболочки интродьюсера или проводникового катетера большего диаметра, или же разреза на месте доступа.

Удаление фибриновой пленки с поверхности постоянных катетеров с помощью петлевой ловушки:

1. Используя стандартную методику, подготовьте доступ на бедренной вене и введите петлевую ловушку выбранного размера в нижнюю полую вену или правое предсердие.
2. Проведите проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) через концевое отверстие (дистальное или венозное при наличии более чем одно отверстие) постоянного катетера и продвиньте его в нижнюю полую вену или правое предсердие.
3. Наденьте петлю ловушки на проводник.
4. Разместите ловушку на дистальном конце катетера на его части, расположенной проксимальнее фибриновой пленки.
5. Затяните петлевую ловушку вокруг катетера и продолжайте прилагать легкие тянущие движения, осторожно перемещая ловушку к дистальному концу катетера через концевые отверстия.
6. Повторяйте действия, описанные в пунктах 4 и 5 до тех пор, пока катетер не будет очищен от фибринового налета.

Реканализация вены с помощью петлевой ловушки:

1. Проведите петлевую ловушку через имеющийся у пациента венозный доступ и разместите ее в желаемом месте сосудистого русла.
2. Раскройте петлевую ловушку, чтобы обозначить место для введения иглы в нужном месте сосудистого русла.
3. Проведите проводник через иглу и через петлю ловушки. Извлеките иглу.
4. Затяните петлю на проводнике, продвинув вперед катетер петлевой ловушки.
5. Протяните проводник в нижнюю полую вену.

Система ONE Snare содержит:

(1) петлевую ловушку, (1) катетер петлевой ловушки, (1) устройство для введения и (1) поворотное устройство.

«МЕРИТМЕДИКАЛ» / MERITMEDICAL CE0086

Производитель

«Мерит Медикал Системс, Инк.»

(Merit Medical Systems, Inc.)

Саут-Джордан, штат Юта 84095, США

(South Jordan, Utah 84095, USA)

1-801-253-1600

Тел. отдела обслуживания потребителей в США 1-800-356-3748

Представитель в ЕС Уполномоченный представитель

«Мерит Медикал Айрленд Лтд», Паркмор Бизнес Парк Вест, Голуэй, Ирландия

www.merit.com

«МЕРИТМЕДИКАЛ» / MERITMEDICAL

Производитель

«Мерит Медикал Системс, Инк.»

(Merit Medical Systems, Inc.)

Саут-Джордан, штат Юта 84095, США

(South Jordan, Utah 84095, USA)

1-801-253-1600

Служба по работе с клиентами в США 1-800-356-3748

Представитель в ЕС Уполномоченный представитель

«Мерит Медикал Айрленд Лтд», Паркмор Бизнес Парк Вест, Голуэй, Ирландия

www.merit.com

3800112004/А Идент. № 010713

One Snare

Инструкции по применению:

«МЕРИТМЕДИКАЛ» / MERITMEDICAL

Оттиск печати: «Мерит Медикал Системс, Инк.», Корпоративная печать, Юта, 1987

/подпись/
Дэн Кларк
18 июля 2017 г.

КОМПЛЕКТ МИКРОПЕТЛЕВОЙ ЛОВУШКИ

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

ОПИСАНИЕ:

Русский

Система эндоваскулярной микропетлевой ловушки ONE Snare состоит из петлевой ловушки, катетера для петлевой ловушки, устройства для введения и вращающего устройства. Микропетлевая ловушка состоит из нитинолового тросика и петли из вольфрама с золотым покрытием. Предварительно сформированная петля микропетлевой ловушки может вводиться через катетеры без риска деформации благодаря сверхэластичной конструкции петлевой ловушки. Катетер для микропетлевой ловушки выполнен из полиэфирблочемида (Рехах); на него нанесена рентгеноконтрастная маркерная полоска из платины/иридия.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Эндоваскулярная микропетлевая система ONE Snare предназначена для манипуляции и извлечения атравматических инородных тел в коронарной и периферической части сердечнососудистой системы, а также в экстракраниальных нейроваскулярных анатомических структурах, предназначена для применения у детей и взрослых.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

1. Устройство не предназначено для удаления инородных тел, вросших в тканевые структуры.
2. Данное устройство не должно применяться для снятия фибриновой оболочки при наличии дефектов перегородки персистентного овального отверстия.
3. Данное устройство не предназначено для удаления имплантированных водителей ритма.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Запрещается применять избыточную силу во время проведения манипуляций катетером через интродьюсер. Приложение избыточной силы может повредить катетер.
2. Устройство прошло стерилизацию этиленоксидом и считается стерильным, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Запрещается использовать устройство, если оно повреждено либо если упаковка вскрыта или повреждена.
3. Использовать только для одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и(или) привести к неправильной работе устройства и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация может также создать риск его загрязнения устройства и (или) привести к заражению или перекрёстному заражению пациента, включая, помимо прочего, перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
4. Использованное устройство может классифицироваться как опасные биологические отходы. Следует утилизировать так, чтобы предотвратить случайное заражение.
5. Нитинол – это никель-титановый сплав. У пациентов, чувствительных к никелю, может развиваться аллергическая реакция.

Rx only: ВНИМАНИЕ - федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

1. Среди прочих потенциальных осложнений, связанных с применением петлевых устройств для извлечения инородных тел из артериальной сосудистой системы, могут быть:

- эмболизация;
- инсульт;
- инфаркт миокарда (в зависимости от размещения).

2. Среди прочих потенциальных осложнений, связанных с применением петлевых устройств для извлечения инородных тел из венозной сосудистой системы, могут быть:

- легочная эмболия.

3. Среди прочих потенциальных осложнений, связанных с применением устройств для извлечения инородных тел, могут быть:

прободение сосуда;

- застревание устройства.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Подготовка системы эндоваскулярной микропетлевой ловушки ONE Snare

Подберите диаметр микропетлевой ловушки, соответствующий месту, где находится инородное тело. Диаметр микропетлевой ловушки должен приблизительно соответствовать размеру сосуда, в котором будет использоваться петлевая ловушка.

1. Извлеките микропетлевую ловушку и микрокатетер из кольцевых держателей и проверьте на предмет наличия повреждений.

2. Отсоедините устройство для введения проводника и вращающее устройство от проксимального конца трубки микропетлевой ловушки.

3. Поместите микропетлевую ловушку в микрокатетер, вставив проксимальный конец микропетлевой ловушки в дистальную (без разъема) часть катетера для микропетлевой ловушки до тех пор, пока проксимальный конец трубки петлевой ловушки не покажется из разъема, так чтобы петлю можно было втянуть в дистальный конец микрокатетера для петлевой ловушки

Альтернативный вариант подготовки системы эндоваскулярной микропетлевой ловушки ONE Snare:

Если микрокатетер для петлевой ловушки уже введен в сосудистую систему, входящее в комплект устройство для введения (находится на проксимальном конце микропетлевой ловушки и несколько дистальнее врезающего устройства) может быть использовано для позиционирования микропетлевой ловушки в уже введенном катетере для микропетлевой ловушки.

1. Извлеките микропетлевую ловушку из защитного держателя и на предмет наличия повреждений.

2. Продвигайте входящее в комплект устройство для введения в дистальном направлении, так чтобы петлевая микропетлевой ловушки оказалась внутри трубчатой части устройства для введения.

3. Вставляйте дистальный конец устройства для введения в разъем уже введенного микрокатетера для петлевой ловушки, пока не почувствуете сопротивление. Это будет свидетельствовать о том, что кончик устройства для введения занял правильное положение во внутреннем просвете.

4. Удерживайте устройство для введения как можно ровнее, захватив трубку микропетлевой ловушки несколько проксимальнее разъема устройства для введения, и

продвигайте микропетлевую ловушку до тех пор, пока она надежно не войдет в просвет микрокатетера. Устройство введения можно удалить. Для этого захватите синий язычок и равномерным усилием отделите его от трубки микропетлевой ловушки.

Позиционирование микропетлевой ловушки проксимально инородному телу (микропетлевая ловушка собрана за пределами тела/наличие проводника):

1. При наличии удалите введенный баллонный катетер или катетер системы доставки. Может потребоваться сменить или продвинуть введенный проводник для облегчения извлечения баллона и увеличить размер введенного направляющего катетера/оболочки, чтобы он приблизился к размеру катетера микропетлевой ловушки: 2,3-3,0 по французской шкале (0,81-1,0 мм).
2. Накиньте петлю микропетлевой ловушки на проксимальный конец проволочного проводника и стягивайте, пока она не затянется при потягивании проксимального конца трубки микропетлевой ловушки.
3. Продвигайте микропетлевую ловушку, дистальным концом вперед, в направляющий катетер или оболочку, пока дистальный конец катетера не будет позиционирован несколько проксимальнее инородного тела.

Микропетлевая ловушка собрана за пределами тела/проволочный проводник отсутствует

1. Введите петлю микропетлевой ловушки в дистальную часть микрокатетера.
2. Продвигайте микропетлевую ловушку в направляющем катетере, пока она не будет позиционирована несколько проксимальнее инородного тела.

Микропетлевая ловушка в сборе с введенным катетером

1. Продвигайте трубку микропетлевой ловушки в микрокатетере, пока петля не будет позиционирована несколько проксимальнее концевой части микрокатетера.
2. Продвигайте микропетлевую ловушку в направляющем катетере, пока она не будет позиционирована несколько проксимальнее инородного тела.

Извлечение/манипуляции с помощью микропетлевой ловушки

1. Осторожно продвигайте микропетлевую ловушку до тех пор, пока полностью не откроется петля. Медленно продвигайте петлю вперед так, чтобы проксимальный конец инородного тела оказался внутри петли.
2. Когда инородное тело окажется внутри петли, продвиньте катетер, чтобы затянуть и закрыть петлю, захватив инородное тело. (Помните, что попытка закрыть петлю, потянув микропетлевую ловушку внутри катетера, сдвинет петлю с ее позиции вокруг инородного тела.)
3. Чтобы совершать манипуляции с инородным телом, нужно поддерживать катетер в натянутом состоянии, чтобы сохранять захват инородного тела, и перемещать микропетлевую ловушку и микрокатетер как единое целое, чтобы расположить инородное тело в нужной позиции.
4. Чтобы извлечь инородное тело, поддерживайте катетер в натянутом состоянии и перемещайте микропетлевую ловушку и микрокатетер вместе (проксимально) в направлении к или в направляющий катетер или оболочку. Затем инородное тело будет извлечено либо через, либо вместе с направляющим катетером или сосудистой оболочкой.

Для извлечения крупного инородного тела может потребоваться введения оболочек или направляющих катетеров большего размера, либо надрез на месте доступа.

В систему эндоваскулярной микропетлевой ловушки ONE Snare входит:

(1) микропетлевая ловушка, (1) катетер для микропетлевой ловушки, (1) устройство для введения и (1) вращающее устройство.

«МЕРИТМЕДИКАЛ» / MERITMEDICAL

Производитель

«Мерит Медикал Системс, Инк.»

(Merit Medical Systems, Inc.)

Саут-Джордан, штат Юта 84095, США

(South Jordan, Utah 84095, USA)

1-801-253-1600

Служба по работе с клиентами в США 1-800-356-3748

Представитель в ЕС Уполномоченный представитель

«Мерит Медикал Айрленд Лтд», Паркмор Бизнес Парк Вест, Голуэй, Ирландия

www.merit.com

380113002/В Идент. № 120314

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

- Система эндоваскулярной петлевой ловушки ONE Snare в вариантах исполнения: ONE500, ONE1000, ONE1500, ONE2000, ONE2500, ONE3000, ONE3500, ONE1001, ONE2501.
- Система эндоваскулярной петлевой микроловушки ONE Snare Microsnare в вариантах исполнения: ONE200, ONE201, ONE400, ONE401, ONE700 ONE701.

ВНИМАНИЕ – использовать изделие необходимо только в специализированных медицинских центрах.

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1. Ловушка петлевая с устройством для введения (интродьюсером) и поворотным устройством.
2. Катетер для петлевой ловушки.
3. Инструкция по применению.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Изделие предназначено для выполнения манипуляций в просвете коронарных и периферических сосудов, или в просвете полых органов, а также для извлечения посторонних объектов.

Система эндоваскулярной петлевой ловушки является вспомогательным устройством, временно вводимым в просветы сосудов или полых органов для определенных этапов внутрисосудистого вмешательства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Перед использованием проверить изделие на наличие повреждений.

При повреждении упаковки не использовать.

Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке или стерилизации.

После применения изделие может представлять угрозу биологического заражения. Обращайтесь с устройством так, чтобы предотвратить случайное заражение.

У пациентов, обладающих чувствительностью к никелю, может развиваться аллергическая реакция. Изделие не применяется, если у пациентов имеется аллергическая реакция на материалы изделия.

Перед использованием внимательно изучить инструкцию.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ:

Системы эндоваскулярной петлевой ловушки ONE Snare, ONE Snare Microsnare и EN Snare используются врачами для ручного захвата, манипулирования или извлечения предметов в сердечно-сосудистой системе или полых органах пациента. Как правило, такие операции проводятся под рентгеноскопическим наблюдением. Ловушка проксимальным концом вводится в дистальный конец катетера, пока не покажется из разъема. Затем собранная система вводится в выбранное место. Петлю медленно продвигают вперед так, чтобы она охватила проксимальный конец инородного предмета. Как только петля охватывает инородный предмет, необходимо продвинуть катетер ловушки вперед, чтобы затянуть и захватить инородный предмет. При выполнении манипуляций с инородным предметом, в катетере поддерживается натяжение для удержания инородного предмета. Для удаления инородного предмета ловушку

и катетер перемещают как единое целое проксимально или вовнутрь проводникового катетера или оболочки.

Перед применением выбирается подходящий диапазон диаметров в соответствии с местом расположения инородного предмета. Диапазон диаметров ловушки должен примерно равняться размеру сосуда, для которого будет использоваться ловушка.

Перед использованием устройство проверяется на наличие каких-либо повреждений

/подпись/

Дэн Кларк

18 июля 2017 г.

*Оттиск печати: «Мерит Медикал Системс, Инк.», Корпоративная печать,
Юта, 1987*

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Номера по каталогу	Диаметр петли (мм)	Длина ловушки (мм)	Наружный диаметр катетера (дюйм)/(мм)	Внутренний диаметр катетера (дюйм)/(мм)	Длина катетера (мм)	Внешний диаметр устройства для введения (дюйм)/(мм)	Внутренний диаметр устройства для введения (дюйм)/(мм)	Длина устройства для введения (мм)	Диаметр поворотного устройства (дюйм)/(мм)	Длина поворотного устройства (мм)
Система эндоваскулярной петлевой ловушки ONE Snare										
ONE500	5	1200	0.057/1.45	0.040/1.02	1000	0.081/2.06	0.041/1.04	46	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40
ONE1000	10	1200	0.057/1.45	0.040/1.02	1000	0.081/2.06	0.041/1.04	46	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40
ONE1500	15	1200	0.082/2.11	0.056/1.42	1000	0.081/2.06	0.041/1.04	71	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40
ONE2000	20	1200	0.082/2.11	0.056/1.42	1000	0.081/2.06	0.041/1.04	71	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40
ONE2500	25	1200	0.082/2.11	0.056/1.42	1000	0.081/2.06	0.041/1.04	71	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40
ONE3000	30	1200	0.082/2.11	0.056/1.42	1000	0.081/2.06	0.041/1.04	71	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40
ONE3500	35	1200	0.082/2.11	0.056/1.42	1000	0.081/2.06	0.041/1.04	71	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40
ONE1001	10	650	0.057/1.45	0.040/1.02	480	0.081/2.06	0.041/1.04	46	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40
ONE2501	25	650	0.082/2.11	0.056/1.42	480	0.081/2.06	0.041/1.04	71	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40
Система эндоваскулярной петлевой микроловушки ONE Snare Microsnare										
ONE200	2	1750	(0.032-0.041) / (0.81-1.00)	0.019/0.48	1500	0.081/2.06	0.020/0.51	104	(0,012 – 0,025) / (0.31 – 0.64)	40
ONE201	2	2000	(0.032-0.041) / (0.81-1.00)	0.019/0.48	1750	0.081/2.06	0.020/0.51	104	(0,012 – 0,025) / (0.31 – 0.64)	40
ONE400	4	1750	(0.032-0.041) / (0.81-1.00)	0.019/0.48	1500	0.081/2.06	0.020/0.51	104	(0,012 – 0,025) / (0.31 – 0.64)	40
ONE401	4	2000	(0.032-0.041) / (0.81-1.00)	0.019/0.48	1750	0.081/2.06	0.020/0.51	104	(0,012 – 0,025) / (0.31 – 0.64)	40
ONE700	7	1750	(0.032-0.041) / (0.81-1.00)	0.019/0.48	1500	0.081/2.06	0.020/0.51	104	(0,012 – 0,025) / (0.31 – 0.64)	40
ONE701	7	2000	(0.032-0.041) / (0.81-1.00)	0.019/0.48	1750	0.081/2.06	0.020/0.51	104	(0,012 – 0,025) / (0.31 – 0.64)	40

МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Материалы, использованные при изготовлении компонентов систем эндоваскулярная петлевая ловушка ONE Snare и эндоваскулярная петлевая микроловушка ONE Snare Microsnare, приведены ниже.

Спецификации материалов компонентов		
Материалы ловушки		Характер и длительность контакта с телом
Компонент	Материал	
Проволочный проводник (сердечник)	Черный оксид, нитинол SE508	Устройство, присоединяемое извне, контакт с циркулирующей кровью в течение ограниченного периода (≤ 24 часов)
Стандартный тросик ловушки	Нитинол	
Обжимной стержень (термоусадочная трубка из фторопласта PTFE черная)	Фторопласт PTFE, TFX	
Круглая петля ловушки	Позолоченная вольфрамовая нить / нитинол	
Связующий материал (адгезив)	Локтайт 4304	
Материалы устройства для введения (интродьюсера)		
Трубка	Полипропилен натуральный 13R9A	Нет контакта с телом пациента
Втулка	Полипропилен, натуральный P4G2K-152A	
Материалы поворотного устройства		
Колпачок	Поликарбонат, Dow PDX08115fc-03000460	Нет контакта с телом пациента
Корпус	Полипропилен, натуральный 13R9A	
Зажимная втулка	Латунь (Высокая режущая способность D36000)	
Материалы катетера		
Трубка	Пебакс 7233 SA01	Устройство, присоединяемое извне, контакт с циркулирующей кровью в течение ограниченного периода (≤ 24 часов)
Маркирующий ободок	Платина – 90% Иридий – 10%	
Разъем Люэра	Полимер поликарбонат – литье под давлением, прозрачный, Dow PDX08115fc-03000460	
Втулка катетера (канюля)	Пебакс 3533 SA01MED	

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ:

Система эндоваскулярной петлевой ловушки ONE Snare и система эндоваскулярной петлевой микроловушки ONE Snare Microsnare безопасна и эффективна при использовании по назначению.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ:

Условия эксплуатации: в условиях лечебных учреждений при температуре от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не выше 85 % при $+25^{\circ}\text{C}$.

Условия транспортирования: при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха до 100%. После длительного воздействия минусовых температур при перевозке изделие следует выдержать в упаковке в течение суток при температуре хранения.

Условия хранения: хранить в прохладном сухом месте при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ относительной влажности воздуха не выше 85 % при $+25^{\circ}\text{C}$.

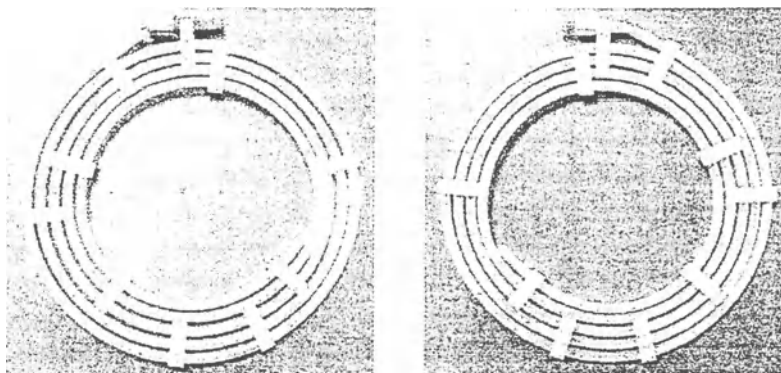
УПАКОВКА:

Первичная упаковка (внутренняя и внешняя):

Ловушка петлевая, устройство для введения и устройство поворотное (устройство для введения нанизано на проксимальный конец стержня ловушки для минимизации повреждений при транспортировке/хранении) помещаются в полипропиленовый спиральный обруч (диспенсер/защитный держатель), а затем внутрь отдельного пакета из Тайвека/нейлона, который герметизируется методом горячей герметизации. На пакет наклеивается этикетка с информацией о продукте.

Катетер помещается в полипропиленовый спиральный обруч (диспенсер/защитный держатель), а затем внутрь отдельного пакета из Тайвека/нейлона, который герметизируется методом горячей герметизации. На пакет наклеивается этикетка с информацией о продукте.

Ловушка, поворотное устройство, устройство для введения и катетер, помещенные в спиральный обруч (диспенсер/защитный кольцевой держатель):



Потребительская упаковка:

Оба пакета вместе с инструкцией по использованию помещаются в картонную коробку для одной единицы продукции.



Транспортная упаковка:

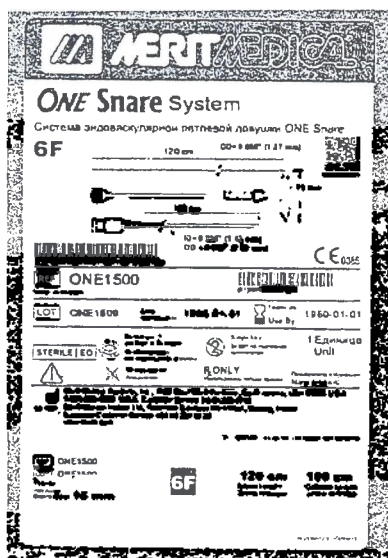
Затем 20 (двадцать) таких коробок помещаются в коробку для транспортировки.

МАРКИРОВКА:

Маркировка соответствует требованиям к маркировке, предусмотренным Приложением I Директивы 93/42/ЕЕС для медицинских изделий, а графические символы, используемые в маркировке, соответствуют требованиям EN980:2003.

Проект маркировки внутренней упаковки (пакета) для России содержит следующую информацию:

- наименование производителя.
- фирменное наименование изделия.



- размеры изделия (диаметр петли и длина ловушки).
- состав содержимого пакета в виде графической схемы.
- штрих-код.
- знак соответствия международному стандарту CE.
- номер по каталогу (REF).
- номер партии.
- символ «Использовать до», дата окончания срока годности.
- символ «Стерильно, простерилизовано этиленоксидом».
- символ «Не использовать, если упаковка повреждена».
- символ «Однократное использование».
- символ «Апирогенно».
- символ «Обратитесь к сопроводительной документации».
- изготовлено в.....наименование и полный адрес производителя.
- адрес представителя производителя в ЕС.
- дата изготовления.

Маркировка картонной коробки для одной единицы продукции содержит следующую информацию:



- наименование производителя.
- фирменное наименование изделия.
- размеры изделия (диаметр петли и длина ловушки и катетера).
- состав содержимого пакета в виде графической схемы.
- штрих-код.
- знак соответствия международному стандарту CE.
- номер по каталогу (REF).
- номер партии.
- символ «Использовать до», дата окончания срока годности.
- символ «Стерильно, простерилизовано этиленоксидом».
- символ «Не использовать, если упаковка повреждена».
- символ «Однократное использование».
- символ «Апирогенно».
- символ «Обратитесь к сопроводительной документации».
- изготовлено в.....наименование и полный адрес производителя.
- адрес представителя производителя в ЕС.
- дата изготовления.

Таблица символов, указанных на упаковке:

Символ	Значение символа
	Данный символ обозначает что изделие соответствует основным требованиям директив ЕС 93/42/ЕЕС касательно медицинских устройств.
	Данный символ обозначает номер изделия по каталогу производителя. Сам номер располагается справа от этого символа.
	Данный символ обозначает код партии изделия. Код в виде буквенно/числовых значений указан справа от символа.

	Данный символ обозначает срок годности изделия. Срок годности, в виде даты, указан справа от символа.
	Данный символ обозначает, что изделие стерильное.
	Данный символ обозначает, что изделие стерилизовалось этиленоксидом.
	Данный символ запрещает использовать изделие при нарушении целостности упаковки.
	Данный символ предостерегает использовать изделие без ознакомления с инструкцией.
	Указывает, что медицинское изделие апиrogenно.
	Данный символ запрещает использовать изделие повторно.
	После этого символа идет адрес производителя изделия.
	После этого символа идет адрес представителя производителя в ЕС.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ:

Не применяются. Система эндоваскулярной петлевой ловушки ONE Snare и система эндоваскулярной петлевой микроловушки ONE Snare Microsnare являются стерильными изделиями одноразового использования.

Использованные изделия дезинфицируются только перед утилизацией.

СТЕРИЛЬНОСТЬ:

Система эндоваскулярной петлевой ловушки ONE Snare и система эндоваскулярной петлевой микроловушки ONE Snare Microsnare стерилизуются с использованием традиционного процесса стерилизации этиленоксидом. Перед стерилизацией изделие собирается и упаковывается во внутреннюю упаковку (диспенсеры и пакеты). Затем стерилизуется. Стерилизация устройства пользователем не предусмотрена.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ:

Использованные изделия складываются в контейнер для отходов в соответствии с действующими нормативами и местными правилами утилизации и утилизируются.

Перед утилизацией необходима дезинфекция изделий. Для обеззараживания одноразовых изделий можно использовать: 6% перекись водорода, 3% раствор хлорамина, 1,5% раствор гипохлорита кальция, 2% раствор лизоформина-3000. Экспозиция в этих дезинфектантах – 60 минут или в 0,05% анолите – 2 часа.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 3.

Соответствует основным требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».

Продукция компании «Мерит» (Merit) отвечает требованиям ISO 13485:2003.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА:

Производитель гарантирует сохранность стерильности медицинского изделия, а также всех его параметров и характеристик, в течение всего срока годности – трех лет с даты производства – при условии целостности индивидуальной упаковки и соблюдении условий хранения, транспортирования и использования в соответствии с инструкцией по применению.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ:

В системе эндоваскулярной петлевой ловушки ONE Snare и в системе эндоваскулярной петлевой микроловушки ONE Snare Microsnare отсутствуют детали, обслуживаемые на месте эксплуатации. Это означает, что ремонт в условиях эксплуатации не производится.

СРОК ГОДНОСТИ:

3 года.

ПРЕТЕНЗИИ:

Рекламации направлять Уполномоченному представителю производителя в России:

ООО «Мерит Текнолоджис»

115054, г. Москва, ул. Бахрушная, д.32, стр. 1 тел.: + 7 495 221 89 02

Перевод выполнен переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной

Переводчик

Железняк Анна Эдуардовна



Российская Федерация

Город Москва

Третьего августа две тысячи семнадцатого года

Я, Арбикова Юлия Геннадьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Железняк Анны Эдуардовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2-445

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 00 рублей 00 копеек.



Ю. Г. Арбикова

Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 3 листов



Нотариус

EN Snare Instructions for Use w/ Annex
Dated July 18, 2017

MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC
1600 WEST MERIT PARKWAY
SOUTH JORDAN UTAH 84095
PHONE 801-253-1600
FAX 801-253-1688
www.merit.com

ACKNOWLEDGEMENT

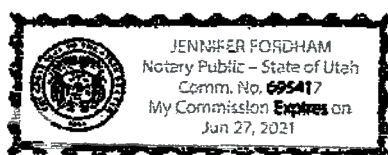
State of Utah)

County of Salt Lake)

§

On this 18th day of July, 2017, before me, Jennifer Fordham, a notary public, personally appeared Dan Clark, Director, Regulatory Affairs, proved on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the attached instrument, and acknowledge he executed the same.

Witness my hand and official seal.




Notary Public

My Commission Expires: June 27, 2021

July, 18, 2017
D. Clark
CJL



INSTRUCTIONS FOR USE:
MODE D'EMPLOI:
ISTRUZIONI PER L'USO:
GEBRAUCHSANWEISUNGEN:
INSTRUCCIONES PARA USO:
INSTRUÇÕES DE USO:
GEBRUIKSAANWIJZING:
BRUKSANVISING:
BRUGSANVISING:
OΔΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:
KÄYTTÖOHJEISSA:
BRUKSANVISING:
KULLANIM YÖNERGELERİ:

EW Snare

EN Snare

INSTRUCTIONS FOR USE:

INDICATION FOR USE:

The EN Snare Endovascular Snare and Catheter is intended for use in the cardiovascular system or hollow viscous to retrieve and manipulate foreign objects. Manipulation procedures include indwelling venous catheter repositioning, indwelling venous catheter fibrin sheath stripping, and central venous access venipuncture procedure assistance.

DESCRIPTION:

The EN Snare system consists of three interlaced, cabled, super-elastic Nitinol, preformed loops. The super-elastic Nitinol construction enables the loops to be introduced through catheters without the risk of device deformation.

WARNINGS:

1. This device is not intended for the removal of foreign objects entrapped by tissue growth.
2. This device should not be used for fibrin sheath stripping in the presence of septal defects of Persistent Foramen Ovale.
3. This device is not intended for removal of implanted pacing leads.
4. Pull forces applied to catheters during fibrin sheath stripping may damage, stretch, or break indwelling catheters 6 French or smaller in diameter. Do not use excessive pull force when attempting fibrin sheath stripping of catheters 6 French or smaller in diameter.
5. Do not use excessive force when manipulating the catheter through an introducer. Excessive force may damage the catheter.
6. This device has been sterilized utilizing Ethylene Oxide and is considered sterile if the package is not opened or damaged. It is intended for Single Patient Use Only. Do not attempt to clean or re-sterilize the device. After use this device may be a potential biohazard. Handle in a manner that will prevent accidental contamination. Do not use a device that has been damaged or if the package is open or damaged.
7. Nitinol is a nickel titanium alloy. Possible reaction may occur for those patients who exhibit sensitivity to nickel.

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

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

POTENTIAL COMPLICATIONS:

1. Potential complications associated with foreign body retrieval devices in arterial vasculature include, but are not limited to:
 - Embolization
 - Stroke
 - Myocardial infarction (depending upon placement)
2. Potential complications associated with snare retrieval devices in venous vasculature include, but are not limited to:
 - Pulmonary embolism
3. Other potential complications associated with foreign body retrieval devices include, but are not limited to:
 - Vessel perforation
 - Device entrapment

Catheter damage can occur when attempting fibrin sheath stripping on small French size diameter catheters. (See WARNINGS) Incidence of pulmonary embolism after fibrin sheath stripping may occur. (See PRECAUTION).

Prepare the EN Snare System:

- Select the appropriate Snare diameter range for the site in which the foreign body is located. The Snare diameter range should approximate the size of the vessel in which it will be used.
1. Remove the Snare and Snare Catheter from their hoop holders and inspect for any damage.
 2. Remove the Introducer and Torque Device from the proximal end of the snare shaft.
 3. Load the Snare into the Snare Catheter by inserting the proximal 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 loops can be retracted into the distal end of the Snare Catheter.
 4. Test and inspect the device by extending and retracting the snare loops through the distal end of the snare catheter 2-3 times, while carefully examining the Snare Catheter, radiopaque band and the device for any damage or defects.
 5. When appropriate, the system (Snare and Snare Catheter) can be advanced to the desired site as a single unit assembled as described above.

Alternative Preparation of the EN Snare :

If the Snare Catheter is already positioned within the vasculature, the provided Introducer (located on the proximal end of the Snare and just distal to the Torque Device) may be used to position the Snare in the indwelling Snare Catheter.

1. Remove the Snare from the protective holder and inspect for any damage.
2. Move the provided Introducer (located on the proximal end of the Snare, just distal to the Torque Device) distally until the loops of the Snare are enclosed within the tubing portion of the Introducer.
3. Insert the distal end of the Introducer into the hub of the indwelling Snare Catheter until resistance is felt. This will indicate the tip of the Introducer is properly aligned with the inner lumen.
4. Hold the Introducer as straight as possible, grasp the shaft of the Snare just proximal to the hub of the Introducer and advance the Snare until it is secure within the lumen of the Snare Catheter. The Introducer can be removed by first removing the Torque Device and pulling the Introducer off the proximal end of the Snare's shaft.

Snare Assisted Retrieval and Manipulation Suggestions:

1. If present, remove the indwelling delivery catheter.
2. If a guidewire is in a patient at the location of a foreign body, advance a Snare Catheter over the guidewire to the desired location. Then remove the guidewire and advance the Snare through the Snare Catheter. Alternatively, cinch one loop of the Snare over the proximal end of the guidewire and advance the entire system (Snare and Snare Catheter assembly) into a guide catheter or introducer sheath until the distal end of the Snare Catheter is positioned proximal to the foreign body.
3. If a guidewire is not present, pull the Snare into the distal end of the Snare Catheter and advance through a guide catheter or introducer sheath until it is positioned proximal to the foreign body. Alternatively, collapse the Snare loops by pulling the device into the distal end of the Snare Introducer. Place the tapered end of the Snare Introducer into the proximal (hub) end of the Snare Catheter, guide catheter or sheath and advance the Snare forward maintaining constant contact between the Introducer and Snare Catheter hub.
NOTE: When attempting to utilize guide catheters or sheaths not specifically manufactured for use with the EN Snare System, it is important to test product compatibility prior to use.
4. Gently push the Snare shaft forward to completely open the loops. The loops are then slowly advanced forward, and may be rotated if desired, around the proximal end of the foreign body. Alternatively, the Snare may be advanced beyond the target location and the loops brought back around the distal end of the foreign body.
5. By advancing the Snare Catheter, the loops of the device are closed to capture the foreign body. (Note that attempting to close the loops by pulling the Snare into the Snare Catheter will move the loops from their position around the foreign body.)
6. To manipulate a foreign body, maintain tension on the Snare Catheter to retain the hold on the foreign body, and move the Snare and Snare Catheter together to manipulate a foreign body to the desired position.
7. To retrieve a foreign body, maintain tension on the Snare Catheter and move the Snare and Snare Catheter assembly together proximally to, or into a guide catheter or sheath. The foreign body is then withdrawn through or together with the guiding catheter or introducer sheath. Withdrawal of large foreign bodies may require the insertion of larger sheaths, guiding catheters, or a cut-down at the peripheral site.

Snare Assisted Removal of Fibrin Sheaths from Indwelling Catheters:

1. Using standard technique, prepare a femoral vein approach, advance the selected Snare to the inferior vena cava or right atrium.
2. Advance a .035" guidewire through the end port (distal or venous port if more than one lumen) of the indwelling catheter and into the inferior vena cava or right atrium.
3. Position one of the Snare loops around the guidewire.
4. Advance the Snare over the distal end of the catheter to a position proximal to the fibrin sheath.
5. Close the Snare around the catheter and continue applying light traction while gently pulling the Snare down toward the distal end of the catheter over the end ports.
6. Repeat steps 4 & 5 until the catheter is free of fibrin sheath.

Snare Assisted Venous Canalization:

1. Introduce the Snare at a patent venous access site and position in the vasculature at the desired site.
2. Open the Snare loops to provide a target to guide an entry needle into the desired venous access site.
3. Introduce a guidewire through the needle and through the Snare loops. Remove the needle.
4. Close the Snare over the guidewire by advancing the Snare Catheter.
5. Pull the guidewire into the desired location.

EN Snare FOREIGN BODY RETRIEVAL DEVICE SYSTEM*

Description	Snare Diameter Range	Snare Length	Catheter Size	Catheter Length
Mini EN Snare System	2-4 MM	175 CM	3.2 F	150 CM
Mini EN Snare System	4-8 MM	175 CM	3.2 F	150 CM
Description	Snare Diameter Range	Snare Length	Catheter Size	Catheter Length
EN Snare System	6-10 MM	120 CM	6 F	100 CM
EN Snare System	9-15 MM	120 CM	6 F	100 CM
EN Snare System	12-20 MM	120 CM	6 F	100 CM
EN Snare System	18-30 MM	120 CM	7 F	100 CM
EN Snare System	27-45 MM	120 CM	7 F	100 CM

* Every EN Snare System contains: (1) Snare, (1) Snare Catheter, (1) Introducer and (1) Torque Device.

EN Snare

MODE D'EMPLOI:

FRENCH

USAGES INDICQUES :

L'instrument de retrait et cathéter endovasculaire EN Snare est destiné au retrait et à la manipulation des corps étrangers dans le système cardiovasculaire ou dans les viscères creux. Par manipulation, on entend en particulier le repositionnement des cathéters veineux à demeure, le décapage des caillots de fibrine autour des cathéters à demeure et la facilitation des ponctions veineuses par voie centrale.

DESCRIPTION :

Le système EN Snare est constitué de trois boucles préformées câblées, entrelacées et super-élastiques en Nitinol. L'élasticité de ce matériau permet d'introduire les boucles dans les cathéters sans déformation.

AVERTISSEMENTS :

1. Cet instrument n'est pas destiné au retrait des corps étrangers emprisonnés par la croissances des tissus.
2. Cet instrument ne doit pas être employé pour décaper les caillots de fibrine en présence de fistule septale du foramen ovale persistant.
3. Cet instrument n'est pas destiné au retrait des électrodes de stimulation implantées.
4. Une traction exercée sur le cathéter pendant le décapage des caillots de fibrine risque d'endommager, d'étirer ou de casser les cathéters à demeure de d'un diamètre de 2 mm ou moins. Ne pas forcer sur le cathéter.
5. Ne pas forcer le passage du cathéter dans l'introducteur: ce la risquerait de l'endommager.
6. Cet instrument a été stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène et est considéré comme étant **stérile** à condition que l'emballage n'ait pas été ouvert ou endommagé. Il n'a été prévu que pour un seul usage. Ne pas essayer de nettoyer ou de restériliser l'instrument. Après l'emploi, cet instrument risque de devenir un danger biologique. Manipuler avec soin de façon à prévenir toute contamination accidentelle. Ne pas utiliser un instrument si ce dernier est endommagé ou si l'emballage est ouvert ou endommagé.
7. Le Nitinol est un alliage nickel-titane. Une réaction est possible chez les patients présentant une sensibilité au nickel.

Only: PRÉCAUTION : La loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale. Vendu uniquement sur prescription médicale.

PRÉCAUTION D'EMPLOI :

Le retrait d'un caillot de fibrine de grande taille doit être effectué avec précaution, afin de minimiser le risque d'embolie pulmonaire.

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

1. Les complications potentielles associées aux dispositifs de retrait d'un corps étranger dans la vasculature artérielle comprennent, entre autres:
 - Une embolie
 - Un accident vasculaire cérébral
 - Un infarctus du myocarde (selon l'emplacement)
 2. Les complications potentielles associées aux dispositifs de retrait d'un corps étranger dans la vasculature veineuse comprennent, entre autres:
 - Une embolie pulmonaire
 3. D'autres complications potentielles associées aux dispositifs de retrait d'un corps étranger comprennent, entre autres:
 - Une perforation des vaisseaux
 - Un emprisonnement du dispositif lui-même
- Un endommagement du cathéter est possible lors du décapage du caillot de fibrine autour des cathéters de petit diamètre. (Voir AVERTISSEMENTS.) Une embolie pulmonaire peut également se produire. (Voir PRÉCAUTION D'EMPLOI.)

Préparation du système EN Snare :

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

1. Retirer l'instrument et son cathéter de leurs logements et vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.
2. Retirer l'outil d'insertion et le dispositif de rotation du bout proximal de la tige du lasso.
3. Charger le collet dans son cathéter en introduisant son extrémité proximale dans l'ouverture distale (sans embase) de celui-ci, jusqu'à ce qu'elle ressorte du côté de l'embase et que les boucles puissent être tirées dans la partie distale du cathéter.
4. Essayer l'instrument en avançant et en reculant 2 ou 3 fois les boucles à travers la partie distale du cathéter du collet, en observant soigneusement le cathéter, le repère radio-opaque et le collet.
5. Au moment approprié, l'ensemble du système (collet et cathéter de collet) peut être avancé vers le site désiré pour détecter toute partie endommagée ou défaut.

Autre méthode possible de préparation du système EN Snare :

Si le cathéter du collet est déjà en place dans la vasculature, l'introducteur fourni (situé à l'extrémité proximale du lasso et au côté distal du dispositif de rotation) permet de placer le collet dans le cathéter à demeure.

1. Retirer le collet de son logement et vérifier qu'il est en bon état.
2. Déplacer l'introducteur fourni (situé à l'extrémité proximale du lasso et au côté distal du dispositif de rotation) vers l'arrière, jusqu'à ce que les boucles du collet soient enfoncées dans la tubulure de l'introducteur.

3. Introduire l'extrémité distale de l'introducteur dans l'embase du cathéter à demeure, jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. Ce la signifie que l'embout de l'introducteur est convenablement aligné avec la lumière intérieure.
4. Tenir l'introducteur le plus droit possible, saisir l'axe du collet, juste devant l'embase de l'introducteur, et avancer le collet jusqu'à ce qu'il soit bien en place dans la lumière du cathéter. L'outil d'insertion peut être retiré en enlevant le dispositif de rotation et en tirant sur l'outil d'insertion à l'extrémité proximale de la tige du lasso.

Conseils de retrait et de manipulation par collet interposée :

1. Si un cathéter à demeure est présent, le retirer.
 2. Si un fil guide se trouve dans le corps du patient à l'endroit du corps étranger, avancer le cathéter de collet par-dessus, jusqu'au site désiré, puis enlever le fil guide et avancer le collet à travers le cathéter. Une autre méthode est de glisser une boucle du collet sur l'extrémité proximale du fil guide et d'avancer le système tout entier (collet et cathéter de collet) dans un cathéter guide ou dans un introducteur, jusqu'à ce que l'extrémité distale du cathéter du collet se trouve devant le corps étranger.
 3. En le faire passer absence de fil guide, tirer le collet dans l'extrémité distale de son cathéter et l'avancer à travers un cathéter guide ou un introducteur, jusqu'à ce qu'il se trouve devant le corps étranger. Une autre méthode est de rabattre les boucles du collet en tirant l'instrument dans l'extrémité distale de l'introducteur. Placer la partie conique de l'introducteur dans l'embase (extrémité proximale) du cathéter du collet, du cathéter guide ou du manchon, et avancer le collet en maintenant un contact constant entre l'introducteur et l'embase du cathéter du collet.
- REMARQUE :** si l'emploi de cathéters guides ou d'introducteurs non fabriqués spécifiquement pour utilisation avec le système EN Snare est envisagé, il est important de vérifier d'abord la compatibilité entre les produits.
4. Pousser doucement l'axe du collet vers l'avant pour ouvrir complètement les boucles. Celles-ci sont ensuite avancées lentement et peuvent être tournées si désiré autour de l'extrémité proximale du corps étranger. Une autre méthode est d'avancer le collet au-delà de l'endroit visé et de faire revenir les boucles autour de l'extrémité distale du corps étranger.
 5. Lorsqu'on avance le cathéter du collet, les boucles se referment sur le corps étranger, en l'emprisonnant. (Noter que le fait d'essayer de fermer les boucles en tirant le collet à travers son cathéter dégage les boucles du corps étranger.)
 6. Pour manipuler un corps étranger, maintenir la tension sur le cathéter du collet et déplacer le collet et son cathéter ensemble, vers la position désirée.
 7. Pour retirer un corps étranger, maintenir la tension sur le cathéter du collet et déplacer le collet et son cathéter ensemble, vers ou dans un cathéter guide ou un introducteur ou à l'intérieur d'un cathéter guide ou d'un introducteur. Le retrait d'un corps étranger de grande taille peut requérir l'insertion d'un introducteur ou d'un cathéter guide ou une incision du site périphérique.

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

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

Canalisation veineuse à l'aide du collet lasso :

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

SYSTÈMES DE RETRAIT DES CORPS ÉTRANGERS EN SNARE

Description	Plage de diamètre du collet	Longueur du collet du	Taille/longueur cathéter
Système Mini EN Snare	2-4 mm	175 cm	3.2 F 150 cm
Système Mini EN Snare	4-8 mm	175 cm	3.2 F 150 cm

Description	Plage de diamètre du collet	Longueur du collet du	Taille/longueur cathéter
Système EN Snare	6-10 mm	120 cm	6 F 100 cm
Système EN Snare	9-15 mm	120 cm	6 F 100 cm
Système EN Snare	12-20 mm	120 cm	6 F 100 cm
Système EN Snare	18-30 mm	120 cm	7 F 100 cm
Système EN Snare	27-45 mm	120 cm	7 F 100 cm

* Chaque Système EN Snare contient (1) collet, (1) cathéter de collet, (1) introducteur, (1) Dispositif de rotation.

EN Snare

ISTRUZIONI PER L'USO:

Italian:

INDICAZIONI PER L'USO:

Il laccio ed il catetere endovascolare EN Snare sono destinati al recupero ed alla manipolazione di corpi estranei nell'apparato cardiovascolare e nei visceri. I procedimenti manipolatori comprendono il riposizionamento dei cateteri venosi a permanenza, lo stripping della guaina di fibrina dai cateteri a permanenza ed i procedimenti di accesso al sistema venoso centrale tramite venipuntura.

DESCRIZIONE:

Il dispositivo Sistema EN Snare consiste in tre cappi intrecciati, cablati e preformati, realizzati in Nitinol superelastico. Tale fabbricazione superelastica permette l'introduzione degli anelli attraverso i cateteri senza assoggettare il dispositivo ad alcuna deformazione.

AVVERTENZE:

1. Questo dispositivo non è destinato alla rimozione di oggetti estranei incapsulati dalla crescita tessutale.
2. Questo dispositivo non va usato per lo stripping della guaina di fibrina in presenza di difetti del setto del forame ovale persistente.
3. Questo dispositivo non è destinato alla rimozione di elettrocateteri per la stimolazione cardiaca impiantati.
4. Non esercitare una trazione eccessiva durante lo stripping della guaina di fibrina dei cateteri a permanenza di diametro pari o inferiore a 6 French, pena il danneggiamento, lo straripamento o la rottura di tali cateteri.
5. Non usare forza eccessiva nel manipolare il catetere attraverso l'introduttore, perché il catetere potrebbe subire danni.
6. Questo dispositivo è stato sterilizzato mediante ossido di etilene ed è considerato sterile se la confezione non è stata aperta o danneggiata. Esso è concepito per venire usato esclusivamente su di un solo paziente. Non tentare di pulire o sterilizzare una seconda volta. Dopo l'uso questo dispositivo può rappresentare un potenziale rischio biologico. Trattare in maniera da prevenire contaminazioni accidentali. Non utilizzare un dispositivo che sia stato danneggiato o se la confezione è aperta o danneggiata.
7. Nitinol è una lega di nichel-titanio. I pazienti sensibili al nichel possono dimostrarsi reattivi.

Only: ATTENZIONE: La Legge Federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione degli stessi. Esclusivamente su prescrizione medica.

PRECAUZIONI:

Usare con cautela questo dispositivo durante la rimozione di guaine estese di fibrina, al fine di ridurre al minimo il rischio di embolia polmonare.

COMPLICAZIONI POTENZIALI

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

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

Preparazione del sistema EN Snare

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

1. Rimuovere il laccio ed il relativo catetere dai portacappi e verificare l'assenza di segni di danneggiamento.
2. Rimuovere l'introduttore e il dispositivo di torsione dall'estremità prossimale dell'asta a cappio.
3. Caricare il laccio, inserendone l'estremità prossimale nell'estremità distale (senza attacco) del catetere finché tale estremità prossimale non fuoriesce dall'attacco del catetere, permettendo di reentrare i cappi nell'estremità distale del catetere stesso.
4. Provare ed ispezionare il dispositivo estendendo e retraendo 2 o 3 volte i cappi del laccio attraverso l'estremità distale del catetere, esaminando attentamente il catetere del laccio, la fascia radiopaca ed il dispositivo, alla ricerca di danni o difetti.
5. Laddove appropriato, il sistema (laccio e relativo catetere) può essere fatto avanzare fino a raggiungere il sito desiderato, come se fosse un tutt'uno assemblato nel modo descritto in precedenza.

Preparazione alternativa del sistema EN Snare

Se il catetere del laccio è già stato posizionato nella vascolarizzazione, si può inserire il laccio nel catetere usando l'introduttore (situato sull'estremità prossimale del cappio e distalmente al dispositivo di torsione).

1. Rimuovere il laccio dal portacappi di protezione ed ispezionarlo per escluderne il danneggiamento.
2. Spostare distalmente l'introduttore finché i cappi del laccio non vengono racchiusi dalla sezione di tubo dell'introduttore stesso. (situato sull'estremità prossimale del cappio e distalmente al dispositivo di torsione)
3. Inserire l'estremità distale dell'introduttore nel attacco del catetere già in posizione, finché non si avverte la resistenza di conferma del buon allineamento della punta dell'introduttore nel lume del catetere.
4. Mantenere l'introduttore quanto più diritto possibile, afferrando lo stelo del laccio in una posizione appena prossimale rispetto all'attacco dell'introduttore e facendo avanzare il laccio finché non viene inserito bene nel lume del catetere. Per rimuovere l'introduttore, rimuovere dapprima il dispositivo di torsione, quindi estrarre l'introduttore dall'estremità prossimale dell'asta a cappio.

Suggerimenti in merito al recupero ed alla manipolazione tramite laccio

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

Rimozione tramite laccio delle guaine di fibrina dai cateteri a permanenza

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

Canalizzazione venosa tramite laccio

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

SISTEMI DI RECUPERO DEI CORPI ESTRANEI EN Snare

Descrizione	Gamma di diametri del laccio	Lunghezza del laccio	Diametro/lunghezza del catetere
Sistema Mini EN Snare	2-4 mm	175 cm	3.2 F / 150 cm
Sistema Mini EN Snare	4-8 mm	175 cm	3.2 F / 150 cm
Sistema EN Snare	6-10 mm	120 cm	6 F / 100 cm
Sistema EN Snare	9-15 mm	120 cm	6 F / 100 cm
Sistema EN Snare	12-20 mm	120 cm	6 F / 100 cm
Sistema EN Snare	18-30 mm	120 cm	7 F / 100 cm
Sistema EN Snare	27-45 mm	120 cm	7 F / 100 cm

* Il sistema EN Snare contiene: (1) laccio, (1) catetere per laccio, (1) introduttore (1) Dispositivo di torsione.

EN Snare

GEBRAUCHSANWEISUNGEN:

GERMAN

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH:

Der EN Snare Endovaskuläre Greifer und Katheter wird im kardiovaskulären System oder in Hohlorganen zum Greifen und Manipulieren von Fremdkörpern verwendet. Zu den Manipulationsverfahren gehören das Umpositionieren von Dauerkathetern in Venen, das Entfernen von Fibrinhüllen von venösen Dauerkathetern und Hilfe mit zentralvenösen Zugriffs-Venenpunktionsverfahren.

BESCHREIBUNG:

Das EN Snare System Greif- und Manipulationsgerät besteht aus drei verflochtenen, mehrfach gewellten, superelastischen, vorgeformten Nitinol-Schlaufen. Die superelastische Nitinol-Konstruktion erlaubt das Einführen der Schlaufen durch Katheter, ohne Risiko einer Geräteformierung.

WARNUNGEN:

1. Dieses Gerät ist nicht zur Entfernung von Fremdkörpern, die sich in Gewebewachstum verfangen haben, vorgesehen.
2. Dieses Gerät sollte nicht zum Entfernen von Fibrinhüllen verwendet werden, wenn septale Defekte von persistierendem Foramen ovale vorliegen.
3. Dieses Gerät ist nicht zur Entfernung von implantierten Schrittmacherleitungen bestimmt.
4. Die Zugkraft, die bei der Entfernung von Fibrinhüllen auf die Katheter angewandt wird, kann Dauerkatheter von 6 French oder kleineren Durchmessern beschädigen, dehnen oder zerbrechen. Bei der Entfernung von Fibrinhüllen von Kathetern von 6 French oder kleineren Durchmessern keine übermäßige Zugkraft anwenden.
5. Beim Führen des Katheters durch eine Einführhilfe keine übermäßige Kraft aufwenden. Ein zu großer Kraftaufwand kann den Katheter beschädigen.
6. Diese Vorrichtung wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und gilt bei ungeöffneter bzw. unbeschädigter Verpackung als steril. Sie ist nur für den einmaligen Patientengebrauch bestimmt. Diese Vorrichtung nicht reinigen oder resterilisieren. Nach dem Gebrauch stellt diese Vorrichtung eine mögliche Gefährdung für die Umwelt dar. Das Produkt muss entsprechend gekennzeichnet werden, um eine versehentliche Kontamination zu vermeiden. Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden.
7. Nitinol ist eine Nickel-Titan-Legierung. Bei nickelempfindlichen Patienten kann es zu einer Reaktion kommen.

Only: VERWARNUNG: Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. Verschreibungspflichtig.

VORSICHT:

Wird dieses Gerät zur Entfernung einer großen Fibrinhülle verwendet, ist Vorsicht geboten, damit die Gefahr einer Lungenembolie möglichst gering gehalten wird.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN:

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

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

Vorbereitung des EN Snare Systems:

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

1. Das Snare-Gerät und den Snare-Katheter aus den Schleifenhalterungen nehmen und auf Schäden überprüfen.
2. Entfernen Sie die Einführhilfe und die Drehvorrichtung vom proximalen Ende des Griffs der Schlinge.
3. Das Snare-Gerät in den Snare-Katheter laden, indem das proximale Ende des Snare-Geräts in das distale (der Verbindungsstelle gegenüber gelegene) Ende des Snare-Katheters so weit eingeführt wird, bis das proximale Ende des Snare-Schafts aus der Verbindungsstelle austritt und die Schlaufen in das distale Ende des Snare-Katheters zurückgezogen werden können.
4. Testen und prüfen Sie das Gerät, indem Sie die Snare-Schlaufen zwei- bis dreimal durch das distale Ende des Snare-Katheters vor und zurück bewegen und dabei den Snare-Katheter, das röntgendichte Band und das Gerät auf Schäden oder Defekte untersuchen.
5. Gegebenenfalls kann das System (Snare-Gerät und Snare-Katheter), nachdem es wie vorstehend beschrieben zusammengesetzt wurde, als eine Einheit an die gewünschte Stelle vorgeschoben werden.

Alternative Vorbereitung des EN Snare:

Ist der Snare-Katheter bereits in der Vaskulatur platziert, kann die mitgelieferte Einführhilfe

(am proximalen Ende der Schlinge und leicht distal der Drehvorrichtung) zur Positionierung des Snare-Geräts im Snare-Dauerkatheter dienen.

1. Das Snare-Gerät aus der Schutzhalterung nehmen und auf Schäden überprüfen.
2. Die mitgelieferte Einführhilfe (am proximalen Ende der Schlinge und leicht distal der Drehvorrichtung) distal bewegen, bis die Schlaufen am Snare-Gerät vom Schlauchteil der Einführhilfe umschlossen werden.
3. Das distale Ende der Einführhilfe in die Verbindungsstelle Snare-Dauerkatheters einführen, bis ein Widerstand spürbar wird. Dies bedeutet, dass die Spitze des Einführers richtig mit dem Innenlumen ausgerichtet ist.
4. Den Einführhilfe so gerade wie möglich halten, den Schaft des Snare-Geräts proximal zur Verbindungsstelle des Einführhülfes greifen und das Snare-Gerät soweit vorschieben, bis es sicher innerhalb des Lumens des Snare-Katheters sitzt. Die Einführhilfe kann entfernt werden, indem zuerst die Drehvorrichtung entfernt wird und dann die Einführhilfe vom proximalen Ende des Griffs der Schlinge abgezogen wird.

Vorschläge zur Fremdkörperentnahme und-manipulation mit dem Snare-Gerät:

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

Entfernen von Fibrinhüllen von Dauerkathetern mit Hilfe des Snare-Geräts:

1. Mit einem Standardverfahren einen femoralen Venenzugang vorbereiten, das gewählte Snare-Gerät in die Vena cava inferior oder das rechte Atrium vorwärts bewegen.
2. Einen 0,035-Zoll-Führungsdraht durch den Endport (distaler oder venöser Port bei mehr als einem Lumen) des Dauerkatheters und in die Vena cava inferior oder das rechte Atrium einführen.
3. Eine der Snare-Schlaufen um den Führungsdraht platzieren.
4. Das Snare-Gerät über das distale Ende des Katheters in eine proximale Position zur Fibrinhülle bewegen.
5. Das Snare-Gerät um den Katheter schließen und weiterhin leicht ziehen. Das Snare-Gerät vorsichtig nach unten zum distalen Ende des Katheters und über die Endports ziehen.
6. Die Schritte 4 und 5 wiederholen, bis der Katheter von der Fibrinhülle befreit ist. Venöse

Kanalisation mit Hilfe des Snare-Geräts:

1. Das Snare-Gerät an einer geeigneten venösen Zugangsstelle einführen und an der gewünschten Stelle in der Vaskulatur positionieren.
2. Die Snare-Schlaufen öffnen, um ein Ziel für eine durch die gewünschte venöse Zugangsstelle eingeführte Nadel zu schaffen.
3. Einen Führungsdraht durch die Nadel und durch die Snare-Schlaufen einführen. Die Nadel entfernen.
4. Das Snare-Gerät durch Vorschieben des Snare-Katheters über dem Führungsdraht schließen.
5. Den Führungsdraht an die gewünschte Stelle ziehen.

EN SNARE GREIF- UND MANIPULATIONSSYSTEM FÜR FREMKÖRPER

Beschreibung	Snare-Durchmesserbereich	Snare-Länge	Katheter-Größe	Katheter-Länge
Mini EN Snare System	2-4 mm	175 cm	3.2 F	150 cm
Mini EN Snare System	4-8 mm	175 cm	3.2 F	150 cm
Beschreibung	Snare-Durchmesserbereich	Snare-Länge	Katheter-Größe	Katheter-Länge
EN Snare System	6-10 mm	120 cm	6 F	100 cm
EN Snare System	9-15 mm	120 cm	6 F	100 cm
EN Snare System	12-20mm	120 cm	6 F	100 cm
EN Snare System	18-30 mm	120 cm	7 F	100 cm
EN Snare System	27-45 mm	120 cm	7 F	100 cm

*Jedes EN Snare System enthält (1) Snare-Gerät, (1) Snare-Katheter, (1) Einführer und (1) Drehvorrichtung.

EN Snare

INSTRUCCIONES PARA USO:

SPANISH

INDICACIONES DE USO:

El uso del Lazo y catéter endovascular EN Snare es en el sistema cardiovascular o la cavidad viscosa para recuperar y manipular objetos extraños. Entre los procedimientos de manipulación se incluyen la recolocación de catéteres venosos permanentes, la extracción de vainas de fibrina de catéteres venosos permanentes y la asistencia con los procedimientos de punción de la vena de acceso venoso central.

DESCRIPCIÓN:

Del Sistema EN Snare consiste de tres lazos ya formados, entrelazados, cableados, súper elásticos de Nitinol. La construcción de Nitinol súper elástica permite que los lazos se introduzcan a través de los catéteres sin correr el riesgo de deformar el dispositivo.

ADVERTENCIAS:

- Este dispositivo **no es para la remoción de objetos extraños atrapados** por crecimiento de tejido.
- Este dispositivo no se deberá utilizar para la extracción de vainas de fibrina en la presencia de defectos del tabique del agujero oval persistente.
- Este dispositivo no es para la remoción de derivaciones de marcapasos implantadas.
- Las fuerzas de estiramiento aplicadas a los catéteres durante la extracción de vainas de fibrina pueden dañar, extender, o romper los catéteres permanentes de 6 French o de diámetro más pequeño. No aplique exceso de fuerza cuando trate de extraer vainas de fibrina de catéteres de 6 French o de diámetro más pequeño.
- No use fuerza excesiva cuando manipule el catéter a través de un introductor.** La fuerza excesiva podría dañar el catéter.
- Este dispositivo ha sido esterilizado con óxido de etileno y se considera estéril siempre que el empaque no esté abierto ni dañado. Para utilizar en un solo paciente. No intente limpiar ni volver a esterilizar el dispositivo. Una vez usado, el dispositivo puede ser considerado un peligro biológico potencial. Manéjelo de manera que prevenga la contaminación accidental. No utilice un dispositivo que haya sido dañado o cuyo empaque esté abierto o dañado.
- Nitinol es una aleación de níquel y titanio. Los pacientes sensibles al níquel tienen la posibilidad de tener una reacción.**

Only PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE.UU.) restringen el uso de este dispositivo de forma que sólo puede utilizarlo un médico o bajo la orden de un médico.

PRECAUCIÓN:

Debe tener cuidado cuando utilice el dispositivo para la extracción de vainas de fibrina grandes con el fin de minimizar el riesgo de una embolia pulmonar.

POSIBLES COMPLICACIONES:

- Las posibles complicaciones relacionadas con los dispositivos de recuperación de cuerpos extraños en la vasculatura arterial incluyen, entre otras:
 - Embolia
 - Accidente cerebrovascular
 - Infarto de miocardio (según de la colocación)
- Las posibles complicaciones relacionadas con los dispositivos de recuperación de lazo en vasculatura venosa incluyen, entre otras:
 - Embolia pulmonar
- Otras complicaciones posibles relacionadas con los dispositivos de recuperación de cuerpos extraños incluyen, entre otras:
 - Perforación de vasos
 - Atascamiento del dispositivo

El catéter se puede dañar cuando se intenta extraer la vaina de fibrina en catéteres de diámetro French pequeño. (Vea ADVERTENCIAS.) Pueden ocurrir casos de embolia pulmonar después de la extracción de vainas de fibrinas. (Vea PRECAUCIÓN).

Preparación del Sistema EN Snare :

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

- Quite el Lazo y el catéter del Lazo de las asideras del aro y verifique que no haya daños.
- Retire el introductor y el torque del extremo proximal del eje del snare
- Cargue el lazo al catéter del Lazo introduciendo el extremo proximal del Lazo en el extremo distal (un pivote) del catéter del Lazo, hasta que el extremo proximal del eje del Lazo salga del pivote y los lazos se puedan retraer en el extremo distal del catéter del Lazo.
- Pruebe e inspeccione el dispositivo mediante la extensión y retracción de los lazos del Lazo a través del extremo distal del catéter del Lazo dos o tres veces, al mismo tiempo que examina cuidadosamente el catéter del Lazo, la banda radiopaca y el dispositivo para verificar que no haya daños o defectos.
- Cuando sea conveniente, el sistema (Lazo y catéter del Lazo) puede hacerse avanzar al sitio deseado como una sola unidad montada como se describe antes.

Preparación alternativa del EN Snare :

Si el catéter del Lazo ya está acomodado dentro de la vasculatura, el Introductor suministrado (se encuentra en el extremo proximal del snare y en la región distal del torque) se puede utilizar para acomodar el Lazo en el catéter permanente del Lazo.

- Quite el Lazo del sujetador protector e inspecciónelo para asegurarse de que no tenga daños.

- Mueva en dirección distal el Introductor suministrado (se encuentra en el extremo proximal del snare y en la región distal del torque) hasta que los lazos del Lazo estén encerrados dentro de la porción del tubo del Introductor.
- Introduzca el extremo distal del Introductor en el pivote del catéter permanente del Lazo hasta sentir resistencia. Esto indica que la punta del introductor está correctamente alineada en el lumen interno.
- Sujete el Introductor en la posición más recta posible, agarre el eje del Lazo en el punto proximal al pivote del Introductor y haga avanzar el Lazo hasta que este seguro dentro del lumen del catéter del Lazo. Para retirar el introductor, quite primero el torque y luego tire del Introductor para quitarlo del extremo proximal del eje del snare.

Sugerencias de recuperación y manipulación asistida del Lazo:

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

Remoción asistida del Lazo de vainas de fibrina de catéteres permanentes:

- Siguiendo una técnica estándar, prepare un acercamiento de la vena femoral, haga avanzar el Lazo seleccionado a la vena cava inferior o a la aurícula derecha.
- Abra los lazos del Lazo para proporcionar un blanco para guiar la entrada de una aguja en el sitio de acceso venoso deseado.
- Introduzca una guía metálica a través de la aguja y a través de los lazos del Lazo. Retire la aguja.
- Cierre el Lazo sobre la guía metálica haciendo avanzar el catéter del Lazo.
- Estire la guía metálica en el sitio deseado.

Canalización venosa asistida con Lazo:

- Introduzca el Lazo en un sitio permeable del acceso venoso y acomódalo en la vasculatura en el sitio deseado.
- Abra los lazos del Lazo para proporcionar un blanco para guiar la entrada de una aguja en el sitio de acceso venoso deseado.
- Introduzca una guía metálica a través de la aguja y a través de los lazos del Lazo. Retire la aguja.
- Cierre el Lazo sobre la guía metálica haciendo avanzar el catéter del Lazo.
- Estire la guía metálica en el sitio deseado.

SISTEMAS PARA LA RECUPERACIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS EN SNARE

Descripción	Intervalo de diámetro del Lazo	Longitud del Lazo	Tamaño del catéter	Longitud del catéter
Mini- Sistema EN Snare	2-4 mm	175 cm	3.2 F	150 cm
Mini- Sistema EN Snare	4-8 mm	175 cm	3.2 F	150 cm
Descripción	Intervalo de diámetro del Lazo	Longitud del Lazo	Tamaño del catéter	Longitud del catéter
Sistema EN Snare	6-10 mm	120 cm	6 F	100 cm
Sistema EN Snare	9-15 mm	120 cm	6 F	100 cm
Sistema EN Snare	12-20 mm	120 cm	6 F	100 cm
Sistema EN Snare	18-30 mm	120 cm	7 F	100 cm
Sistema EN Snare	27-45 mm	120 cm	7 F	100 cm

*Cada Sistema EN Snare contiene (1) Lazo, (1) catéter del Lazo, (1) Introductor (1) Torque.

EN Snare

INSTRUÇÕES DE USO:

PORTUGUESE:

INDICAÇÕES DE USO:

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

DESCRIÇÃO:

O Sistema EN Snare consiste de três laços super-elásticos de Nitinol, préformados, entrelaçados e com amarras. A construção dos laços em Nitinol superelástico permite a sua introdução em cateteres sem o risco de deformar o dispositivo.

AVISOS:

1. Este dispositivo não se destina à remoção de objectos estranhos retidos dentro de formações teciduais.
2. Este dispositivo não deve ser usado para a separação de bainhas de fibrina na presença de defeitos de um Forame Oval Persistente.
3. Este dispositivo não se destina à remoção de derivações de estímulo cardíaco implantadas.
4. As forças de tracção aplicadas aos cateteres durante a separação de bainhas de fibrina podem danificar, estirar ou quebrar os cateteres internos com diâmetros de tamanhos 6 French ou menores. Não aplicar uma força de tracção excessiva ao procurar separar as bainhas de fibrina em cateteres com diâmetros de tamanhos French 6 ou menores.
5. Não utilizar força excessiva no manipular o cateter através do introdutor. Uma força excessiva pode danificar o cateter.
6. Este dispositivo foi esterilizado utilizando óxido de etileno e é considerado estéril, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. O mesmo destina-se a ser apenas utilizado num único paciente. Não tente limpar ou reesterilizar o dispositivo. Após a utilização, este dispositivo pode constituir um potencial perigo biológico. Manuseie de forma a evitar contaminação accidental. Não utilize um dispositivo que tenha sido danificado ou cuja embalagem esteja aberta ou danificada.
7. Nitinol é uma liga de níquel e titânio. É possível que ocorra alguma reacção em doentes que demonstrem ser sensíveis ao níquel.

Only: PRUDÊNCIA: A lei federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a prescrição de um médico. Sujeito a receita médica.

PRECAUÇÃO:

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

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES:

1. Possíveis complicações associadas a remoção de corpos estranhos na vasculatura arterial são, entre outras:
 - Embolização
 - Acidente vascular cerebral (derrame)
 - Enfarte do miocárdio (dependendo da localização)
 2. Possíveis complicações associadas ao uso dos dispositivos de captura de corpos estranhos na vasculatura venosa são, entre outras:
 - Embolia pulmonar
 3. Outras possíveis complicações associadas à captura de corpos estranhos são, entre outras:
 - Perfuração de vasos sanguíneos
 - Retenção do dispositivo
- Pode ocorrer danificação dos cateteres durante a tentativa de separação da fibrina das bainhas no caso de cateteres com diâmetros de tamanhos French pequenos (ver AVISOS). Há possibilidade de incidência de embolia pulmonar após a separação das bainhas das bainhas (ver PRECAUÇÃO).

Preparar o Sistema EN Snare :

1. Selecionar o diâmetro do dispositivo Snare na escala adequada para o local onde está situado o corpo estranho. A escala de diâmetro para o dispositivo Snare deve corresponder aproximadamente ao diâmetro das veias nas quais será usado.
2. Retirar o dispositivo Snare e o cateter Snare dos respectivos suportes e inspecionar quanto a sinais de danificação.
3. Remover o introdutor e o dispositivo de aperto da extremidade proximal do eixo do laço.
4. Introduzir o laço no cateter Snare introduzindo a ponta proximal do laço na ponta distal (sem haste) do cateter Snare, até que a ponta proximal da haste do dispositivo Snare saia do eixo rotativo e os laços possam ser puxados para dentro da ponta distal do cateter Snare.
5. Testar e inspecionar o dispositivo estendendo e puxando os laços do dispositivo através da ponta distal do cateter Snare 2 a 3 vezes e examinando ao mesmo tempo o cateter Snare, a tira radiopaca e o dispositivo, para verificar se apresentam algum sinal de danificação ou defeito.
6. Quando apropriado, o sistema (o dispositivo Snare e o cateter Snare) pode ser avançado até ao local desejado, como uma única unidade montada conforme descrito acima.

Método alternativo para a preparação do dispositivo EN Snare :

Se o cateter Snare já estiver posicionado dentro da vasculatura, o introdutor fornecido (localizado na extremidade proximal do laço e numa posição imediatamente distal relativamente ao dispositivo de aperto) pode ser utilizado para colocar o dispositivo Snare no cateter Snare interno.

1. Retirar o dispositivo Snare do suporte protector e inspecionar quanto a sinais de danificação.
2. Mover o Introdutor fornecido (localizado na extremidade proximal do laço e numa posição imediatamente distal relativamente ao dispositivo de aperto) distalmente, até que os laços do dispositivo Snare fiquem contidos dentro da secção em tubo do introdutor.
3. Introduzir a ponta distal do introdutor no eixo giratório do cateter Snare interno até se sentir resistência. A resistência é uma indicação de que a ponta do introdutor está devidamente alinhada com o lúmen interno.
4. Manter o introdutor tão recto quanto possível, segurar na haste do dispositivo Snare imediatamente proximal ao eixo rotativo do introdutor e fazer avançar o dispositivo Snare até que este fique seguro dentro do lumen do cateter Snare. O introdutor pode ser retirado removendo em primeiro lugar o dispositivo de aperto e puxando o introdutor através da extremidade proximal do eixo do laço.

Sugestões para a captura e manipulação assistida pelo dispositivo Snare:

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

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

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

Canalização venosa assistida pelo dispositivo Snare:

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

SYSTEMAS EN SNARE DE DISPOSITIVOS DE CAPTURA DE CORPOS ESTRANHOS

Descrição	Disp. Snare Escala de diâmetros	Disp. Snare Comprimento	Cateter Tamanho/ Comprimento
Mini EN Snare	Sistema	2-4 mm	175 cm
Mini EN Snare	Sistema	4-8 mm	175 cm
EN Snare	Sistema	6-10 mm	120 cm
EN Snare	Sistema	9-15 mm	120 cm
EN Snare	Sistema	12-20 mm	120 cm
EN Snare	Sistema	18-30 mm	120 cm
EN Snare	Sistema	27-45 mm	120 cm

*Cada sistema EN Snare contém (1) Dispositivo Snare, (1) Cateter Snare, (1) Introdutor
(1) Dispositivo de aperto.

EN Snare

GEBRUIKSAANWIJZING:

DUTCH:

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

De EN Snare endovasculaire strik en katheter zijn bedoeld voor gebruik in het cardiovasculaire systeem of holle viscus om vreemde voorwerpen weg te halen en te manipuleren. De manipuleringsprocedures omvatten het verplaatsen van veneuze verblifskatheters, het wegstrippen van fibrine-aangroei op verblifskatheters, en hulpwerkzaamheden bij venapuncties met centrale veneuze toegang.

BESCHRIJVING:

Het EN Snare systeem bestaat uit drie vervlochten, gevormde lussen van superelastisch nitinol die aan een draad zijn bevestigd. De constructie uit superelastisch nitinol maakt het mogelijk om de lussen door katheters aan te brengen zonder gevaar van vervorming.

WAARSCHUWINGEN:

1. Dit instrument is niet bedoeld voor het verwijderen van vreemde voorwerpen die door weefselgroot zijn ingekapseld.
2. Dit instrument mag niet worden gebruikt voor het wegstrippen van fibrine-aangroei in geval van septumdefecten van persisterend foramen ovale.
3. **Dit instrument is niet bedoeld voor het verwijderen van geïmplanteerde pacingkabels.**
4. De trekkracht die bij het wegstrippen van fibrine-aangroei op katheters wordt uitgeoefend kan verblifskatheters met een diameter van 6 French of kleiner beschadigen, doen uitrekken of breken. Oefen geen overmatige trekkracht uit bij het wegstrippen van fibrine-aangroei op katheters met een diameter van 6 French of kleiner.
5. Geen bovenmatige kracht gebruiken bij het manipuleren van de katheter door een introducer. Bovenmatige kracht kan de katheter beschadigen.
6. Dit instrument is gesteriliseerd met ethyleenoxide en wordt steriel beschouwd als de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. Het is alleen voor eenmalig gebruik bij de patiënt bestemd. Probeer het instrument niet te reinigen of opnieuw te steriliseren. Na gebruik kan dit instrument een biologisch gevaar vormen. Behandel het op een manier die accidentele contaminatie voorkomt.
7. **Gebruik geen instrument dat is beschadigd of als de verpakking geopend of beschadigd is.**
8. Nitinol is een nikkel titaanlegering. Patiënten die overgevoelig zijn voor nikkel kunnen een reactie vertonen.

Only: LET OP: Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht. Uitsluitend verkrijgbaar op recept.

VOORZORGSMAATREGEL: Zorgvuldigheid is geboden bij gebruik van dit instrument om een grote fibrine-aangroei te verwijderen, teneinde het risico van pulmonale embolie tot een minimum te beperken.

MOGELIJKE COMPLICATIES:

1. Mogelijke complicaties die verband houden met instrumenten voor het weghalen van vreemde voorwerpen uit het arteriële vaatstelsel omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
 - Embolie
 - Beroerte
 - Myocardiaal infarct (afhankelijk van de plaatsing)
2. Mogelijke complicaties die verband houden met instrumenten voor het strikken en weghalen van vreemde voorwerpen uit het veneuze vaatstelsel omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
 - Pulmonale embolie
3. Andere mogelijke complicaties die verband houden met instrumenten voor het weghalen van vreemde voorwerpen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
 - Vaatperforatie
 - Vast blijven zitten van instrumenten

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

Het EN Snare systeem voorbereiden:

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

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

Alternatieve voorbereidingswijze van de EN Snare

Als de strikkatheter reeds in het vaatstelsel is aangebracht, kan de bijgeleverde introducer (bevindt zich aan het proximale uiteinde van de snoeder en het distaal van het torsie-instrument) worden gebruikt om de strik in de verblifskatheter te brengen.

1. Neem de strik uit de beschermhouder en inspecteer hem op beschadiging.
2. Voer de bijgeleverde introducer (bevindt zich aan het proximale uiteinde van de snoeder en het distaal van het torsie-instrument) distaal op tot de lussen van de strik zich binnen het slanggedeelte van de introducer bevinden.
3. Steek het distale uiteinde van de introducer in het aanzetstuk van de verblifskatheter tot u weerstand ondervindt. Dit duidt erop dat de tip van de introducer correct met het binnenlumen is uitgelijnd.
4. Terwijl u de introducer zo recht mogelijk houdt, grijpt u de as van de strik net proximaal van het aanzetstuk van de introducer en voert u de strik op totdat hij goed in het lumen van de strikkatheter zit. De introducer kan worden verwijderd door eerst het torsie-instrument te verwijderen en de introducer van het proximale uiteinde van de snoedersteel af te trekken.

Suggesties voor weghalen en manipuleren met behulp van de strik:

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

Verwijderen van fibrine-aangroei op verblifskatheters met behulp van de strik:

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

Veneuze kanalisatie met behulp van de strik:

1. **Voer de strik in bij een open venatoegang en** breng hem naar de gewenste plaats in het vat
2. Open de striklussen teneinde een doel te creëren om een invoermaal naar de gewenste venatoegang te leiden.
3. Breng een voerdraad door de naald en door de striklussen. Verwijder de naald.
4. Sluit de strik over de voerdraad door de strikkatheter op te voeren.
5. Trek de voerdraad naar de gewenste plaats.

EN SNARE SYSTEMEN VOOR TERUGTREKKEN VAN VREEMDE VOORWERPEN

Beschrijving	Strik Diameterbereik	Strik Lengte	Katheter Maat/Lengte
Mini EN Snare systeem	2-4 mm	175 cm	3.2 F 150 cm
Mini EN Snare systeem	4-8 mm	175 cm	3.2 F 150 cm

Beschrijving	Strik Diameterbereik	Strik Lengte	Katheter Maat/Lengte
EN Snare systeem	6-10 mm	120 cm	6 F 100 cm
EN Snare systeem	9-15 mm	120 cm	6 F 100 cm
EN Snare systeem	12-20 mm	120 cm	6 F 100 cm
EN Snare systeem	18-30 mm	120 cm	7 F 100 cm
EN Snare systeem	27-45 mm	120 cm	7 F 100 cm

* Elk EN Snare systeem bevat: (1) strik, (1) strikkatheter, (1) introducer, (1) Torsie-instrument.

EN Snare

BRUKSANVISNING:

SWEDISH:

INDIKATIONER:

EN Snare - endovaskulär snara och kateter är avsedda att användas i det kardiovaskulära systemet eller i ihåliga inre organ för att avlägsna och manipulera främmande föremål. Manipuleringsprocedurer inbegriper omplacering av inläggande venösa katetrar, strippning av fibrinskikt på inläggande venösa katetrar samt assistans vid venpunktering i samband med inläggande av central venkateter.

BESKRIVNING:

EN Snare - system består av tre sammanflätade, kablade, superelastiska förformade nitinol-slingor. Den superelastiska Nitinolkonstruktionen gör att slingorna kan föras in genom en kateter utan risk för deformation av instrumentet.

VARNINGAR:

1. Denna produkt är inte avsedd för att avlägsna främmande föremål som har fäst sig in i vävnaden.
2. Denna produkt skall inte användas för strippning av fibrinhylsor om septal defekt av persistent foramen ovale föreligger.
3. Denna produkt är inte avsedd för avlägsnande av implanterade pacingelektroder.
4. Den dragkraft som används på en kateter vid fibrinstrippning kan skada, sträcka ut eller bryta av inläggande katetrar med en diameterstorlek på 6 fr. eller mindre. Använd inte för stor dragkraft vid strippning av fibrinhylsor till katetrar med en diameterstorlek på 6 fr. eller mindre.
5. Använd inte för stor kraft då katetrar manipuleras genom en introducer. För stor kraft kan skada katetern.
6. Denna anordning har steriliserats med etylenoxid och anses vara steril och örpäckningen är öppnad och oskadad. Den är avsedd att användas endast på en patient. Försök inte rengöra eller omsterilisera anordningen. Efter användning kan anordningen möjligen klassificeras som biologiskt riskavfall. Produkten bör hanteras så att oavsiktlig kontamination undviks. Använd aldrig anordningen om den är skadad eller om örpäckningen har öppnats eller skadats.
7. Nitinol är en nickel-titan-legering. Eventuell reaktion kan inträffa hos patienter som är känsliga för nickel.

Only: VARNING: Enligt federal lag i USA kan denna apparat endast säljas av läkare eller på läkares ordination. Endast på recept

VAR FÖRSIKTIG:

För att minska risken för lungemboli skall försiktighet iakttas vid användning av denna produkt vid avlägsnande av stor fibrinhylsa.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER:

1. Eventuella komplikationer som förknippas med upphämtning av främmande föremål i artärkärlet är bland annat:
 - Emboli
 - Stroke
 - Myokardinfarkt (beroende på placeringen)
2. Eventuella komplikationer som förknippas med upphämtningssnaran i venkärlet är bland annat:
 - Lungemboli
3. Andra eventuella komplikationer som förknippas med produkter för upphämtning av främmande föremål är bland annat:
 - Kärilperforering
 - Produkten kan fastna

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

Förbered EN Snare - systemet:

- Välj korrekt diameter på snaran för det ställe där den främmande kroppen sitter. Snarans diameteromfång skall ungefär motsvara det kärlet där den skall användas.
1. Avlägsna snaran och snarans kateter från deras ringhållare och undersök dem för eventuella skador.
 2. Avlägsna introducern och momentinstrumentet från den proximala änden av snarskaftet.
 3. Ladda snaran i snarans kateter genom att föra in snarans proximala ände i snarans kateters distala ände (den ände som saknar muff), tills den proximala änden av snarans skaft sticker ut ur muffen och slingorna kan dras tillbaka in genom snarans kateters distala ände.
 4. Testa och undersök instrumenten genom att föra ut och dra tillbaka snarans slingor genom snarans kateters distala ände ett par/tre gånger. Undersök samtidigt snarans kateters röntgenåttå band och instrumentet för eventuella skador och defekter.
 5. Systemet (snaran och katetern) kan när det är lämpligt föras in till önskat ställe som en enda enhet, när det är monterat enligt ovan.

Alternativ förberedelse av EN Snare - :

Om snarans kateter redan sitter i kärlet kan den medföljande introducern (sitter på den proximala änden av snaran och precis distalt till momentinstrumentet) användas för att placera snaran i den inläggande snarkatetern.

1. Ta ut snaran ur dess skyddshållare och undersök den för eventuella skador.
2. Flytta medföljande introducer (sitter på den proximala änden av snaran och precis distalt till momentinstrumentet) distalt tills snarans slingor omsluts av introducerns rördel.
3. För in introducerns distala ände i den inläggande snarkateters muff tills ett motstånd känns. Detta indikerar att introducerns spets är korrekt inriktad med det inre lumen.
4. Håll introducern så rakt som möjligt och fatta tag i snarans skaft strax proximalt om introducerns muff och för fram snaran tills den sitter säkert i snarkateters lumen. Introducern kan avlägsnas genom att först avlägsna momentinstrumentet och dra av introducern från snarskaftets proximala ände.

Förslag vid upphämtning och manövrering med hjälp av snara:

1. Avlägsna i förekommande fall den inläggande tillförselkatetern.
2. Om det finns en ledare i en patient där det finns en främmande kropp, skall snarkatetern föras fram över önskad placering. Avlägsna därefter ledaren och för fram snaran genom snarkatetern. Dra alternativt åt en av snarans slingor över ledarens proximala ände och för fram hela systemet (snara och snarkatetermontage) i en ledarkateter eller introducerhylsa tills den distala änden på snarkatetern sitter proximalt i förhållande till den främmande kroppen.
3. Om det inte finns någon ledare skall snaran dras in i snarkateters distala ände och föras fram genom en ledarkateter eller introducerhylsa tills den sitter proximalt i förhållande till den främmande kroppen. Alternativt skall snarans slingor fällas ihop genom att produkten dras in genom introducerns distala ände. Placera introducerns avsmalnande ände i snarkateters proximala ände (med muff), ledarkatetern eller hylsan och för fram snaran samtidigt som konstant kontakt bibehålls mellan introducern och snarkateters muff. OBS! Om man försöker använda ledarkatetrar eller hylsor som inte är speciellt avsedda för användning med EN Snare - system, är det särskilt viktigt att produktkompatibiliteten testas före användning.
4. Skjut försiktigt fram snarans skaft så att slingorna öppnas helt och hållet. Slingorna skall därefter föras långsamt framåt och vid behov vridas runt den främmande kroppens proximala ände. Alternativt kan snaran föras fram bortom mottålsområdet så att slingorna kan dras tillbaka över den främmande kroppens distala ände.
5. Genom att föra fram snarans kateter, stängs produktens slingor så att den främmande kroppen fängs in. (Observera att slingorna kommer att flyttas från sitt läge runt den främmande kroppen om man försöker stänga slingorna genom att dra in snaran i katetern).
6. Manövrera en främmande kropp genom att bibehålla åtdragningen av snarkatetern så att greppet om den främmande kroppen bibehålls och flytta snaran och snarkatetern tillsammans så att den främmande kroppen manövreras till önskat läge.
7. Hamta en främmande kropp genom att bevara åtdragningen av snarkatetern och flytta snaran och katetern tillsammans proximalt till, eller in i en ledarkateter eller hylsa. Den främmande kroppen kan därefter dras ut genom eller tillsammans med ledarkatetern eller introducerhylsan. Utdragning av stora främmande föremål kan kräva att en större hylsa eller ledarkateter förs in eller att det periferiska ingreppsstället snittas.

Avlägsnande med hjälp av snara av fibrinhylsor från inläggande katetrar:

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

Venös kanalisering med användning av snara:

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

EN SNARE - SYSTEM FÖR AVLÄGSNANDE AV FRÄMMANDE FÖREMÅL

Beskrivning	Snarans diameteromfång	Snarans längd	Kateters storlek/längd
Mini EN Snare - system	2-4 mm	175 cm	3.2 F 150 cm
Mini EN Snare - system	4-8 mm	175 cm	3.2 F 150 cm
Snarans Beskrivning	Snarans diameteromfång	Kateters längd	storlek/längd
EN Snare - system	6-10 mm	120 cm	6 F 100 cm
EN Snare - system	9-15 mm	120 cm	6 F 100 cm
EN Snare - system	12-20 mm	120 cm	6 F 100 cm
EN Snare - system	18-30 mm	120 cm	7 F 100 cm
EN Snare - system	27-45 mm	120 cm	7 F 100 cm

*Varje EN Snare - system innehåller: (1) snara, (1) snarkateter, (1) introducer, (1) Momentinstrument.

EN Snare

BRUGSANVISNING:

DANISH

INDIKATIONER:

EN Snare[®] endovaskulær slynge og kateter er beregnet til brug i det kardiovaskulære system eller hule indre organer til udtagnings og manipulation af fremmedobjekter. Manipulationsprocedurerne inkluderer omplacering af indlagte venøse katetre, fjernelse af indlagte katetres fibrinbelægninger og hjælp med adgang under centralvenøse venipunkturprocedurer.

BESKRIVELSE:

EN Snare[®]-system består af tre sammenflettede, formgivne, superelastiske nitinoløkker med kabler. Den superelastiske nitinolkonstruktion gør det muligt at placere løkkerne gennem katetter uden risiko for deformation af instrumentet.

ADVARSLER:

1. Dette instrument er ikke beregnet til udtagnings af fremmedobjekter, som er fastholdt af vævstilvækst.
2. **Dette instrument må ikke bruges til fjernelse af fibrinbelægninger, hvis der forekommer septumdefekter ved persistent foramen ovale.**
3. Dette instrument er ikke beregnet til udtagnings af implanterede pacingledninger.
4. **De kræfter, der forekommer ved trækning under fjernelse af fibrinbelægninger, kan beskadige eller strække indlagte katetre eller trække dem itu, når de er 6 French eller mindre i diameter. Træk forsigtigt, når fibrinbelægninger fra katetre, der er 6 French eller mindre i diameter, fjernes.**
5. **Der må ikke anvendes for stor kraft ved manipulation af katetret gennem en introducer.** For stor kraft kan beskadige katetret.
6. **Udstyret er steriliseret med ethylenoxid og betragtes som sterilt, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Udstyret er kun beregnet til brug på en enkelt patient. Forsøg ikke at rengøre eller gensterilisere udstyret. Efter brugen kan udstyret udgøre en biologisk risiko. Håndtæg udstyret på en sådan måde, at utilsigtet kontaminering undgås. Brug ikke udstyret, der er beskadiget, eller hvor emballagen er åben eller beskadiget.**
7. **Nitinol er en legering af nikkel og titan. Der kan muligvis opstå reaktioner hos de patienter, som udviser følsomhed over for nikkel.**

Only: ADVARSEL: Ifølge amerikansk forbundslovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller på dennes foranledning. Kun på recept

FORSIGTIG:

Man skal udvise forsigtighed, når dette instrument bruges til at fjerne større fibrinbelægninger, så man mindsker risikoen for pulmonær embolisme.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER:

1. **Potentielle komplikationer i forbindelse med brug af instrumenter til udtagnings af fremmedobjekter fra den arterielle vaskulatur inkluderer, men er ikke begrænset til:**
 - Embolisering
 - Slagtilfælde
 - Hjerterinfarkt (afhængigt af placeringen)
 2. **Potentielle komplikationer i forbindelse med brug af slyngeinstrumenter til udtagnings af fremmedobjekter fra den venøse vaskulatur inkluderer, men er ikke begrænset til:**
 - Pulmonær embolisme
 3. **Andre potentielle komplikationer i forbindelse med brug af instrumenter til udtagnings af fremmedobjekter inkluderer, men er ikke begrænset til:**
 - Karperforation
 - Fastsidning af instrumentet
- Kateterbeskadigelse kan forekomme, når det forsøges at fjerne fibrinbelægning fra katetre med lille French-diameter. (Se ADVARSLER) Tilfælde med pulmonær embolisme kan forekomme efter fjernelse af fibrinbelægninger. (Se 'FORSIGTIG').**

Forberedelse af EN Snare[®]-systemet:

Vælg det rette slynge-diameterområde for det sted, hvor fremmedobjektet forekommer. Slynge-diameterområdet bør være centrert samme størrelse som det kar, hvor i instrumentet skal bruges.

1. Fjern slyngen og slyngekateteret fra deres ringformede beholder og efterse dem for beskadigelse.
2. Fjern introduderen og momentinstrumentet fra den proksimale ende af slyngekaftet.
3. Læg slyngen ind i slyngekateteret ved at sætte slyngens proksimale ende i slyngekateterets distale (uden studs) ende, indtil slyngekaftets proksimale ende kommer ud fra studs, og løkkerne kan trækkes ind i den distale ende på slyngekateteret.
4. Efterse og afprøv instrumentet ved 2-3 gange at skubbe slyngens løkker ud fra slyngekateterets distale ende og trække dem ind igen, indt slyngekateteret, de røntgenfaste markeringsblå og instrumentet som helhed efteres omhyggeligt for beskadigelse eller fejl.
5. Når det skønnes passende, kan systemet (slynge og slyngekateter) føres frem til det ønskede sted som en enkelt samlet enhed som beskrevet ovenfor.

Alternativ forberedelse af EN Snare[®]:

Hvis slyngekateteret allerede er blevet placeret i vaskulaturen, kan den medfølgende introducer (siddende på den proksimale ende af slyngen og netop distalt for momentinstrumentet) bruges til at placere slyngen i det allerede indlagte slyngekateter.

1. Fjern slyngen fra den beskyttende holder og efterse den for beskadigelse
2. Bevæg den vedlagte introducer (siddende på den proksimale ende af slyngen og netop distalt for momentinstrumentet) distalt, indtil slyngens løkker er trukket ind i introducerens rørdel.
3. Sæt introducerens distale ende ind i studsen på det allerede indlagte kateter, indtil der føles modstand. Dette angiver, at introducerens spids er korrekt placeret i forhold til kateterets indre.
4. Hold introduderen så lige som muligt, gribs slyngens skaft proksimalt for introducerens studs, og skub slyngen fremad, indtil den ligger sikkert inden i slyngekateterets rør. Introduderen kan fjernes ved først at fjerne momentinstrumentet og trække introduderen af proksimale ende af slyngens skaft.

Forslag til udtagnings eller manipulation vha. slynge:

1. Hvis et sådant forefindes, skal det nærværende placeringkateter fjernes.
2. Hvis der forefindes en guidewire i patienten ved fremmedobjektet, skubbes slyngekateteret hen over guidewiren til det ønskede sted. Guidewiren fjernes, og slyngen skubbes frem gennem slyngekateteret. Alternativt kan man sætte en af slyngens løkker over guidewirens proksimale ende, og skubbe hele systemet (slynge og slyngekateter) ind gennem et ledekater eller en Introducerskede, indtil slyngekateterets distale ende er placeret proksimalt for fremmedobjektet.
3. Hvis der ikke forefindes en guidewire, trækkes slyngen ind i slyngekateterets distale ende og skubbes frem gennem et ledekater eller en introducerskede, indtil den er placeret proksimalt for fremmedobjektet. Alternativt kan slyngens løkker foldes sammen ved at trække instrumentet ind i slyngeintroducerens distale ende. Den tilspidsede ende på slyngeintroduderen placeres i den proksimale (med studs) ende på slyngekateteret, ledekateret, eller skede, og slyngen skubbes fremad, idet der opretholdes vedvarende kontakt mellem introduderen og slyngekateterets studs.

BEMÆRK: Når det forsøges at anvende ledekateret eller indførsesskeder, som ikke specielt er fabrikeret til brug med EN Snare[®]-system, er det vigtigt at teste produktkompatibiliteten før brug.

4. Skub forsigtigt slyngekaftet fremad, så løkkerne kan åbnes fuldstændigt. Løkkerne skubbes nu langsomt fremad, og kan drejes, hvis det er nødvendigt, og placeres omkring fremmedobjektets proksimale ende. Alternativt kan slyngen skubbes forbi fremmedobjektet, og løkkerne kan dernæst placeres omkring dets distale ende.
5. Ved at skubbe slyngens kateter fremad kan man lukke løkkerne på instrumentet og gribe omkring fremmedobjektet. (Bemærk, at forsøg på at lukke løkkerne ved at trække slyngen ind i slyngekateteret vil flytte løkkerne bort fra deres position omkring fremmedobjektet.)
6. For at være i stand til at flytte et fremmedobjekt, skal man holde slyngekateteret stramt, så man har godt greb i fremmedobjektet, og derefter flytte slynge og slyngekateter sammen for at manipulere fremmedobjektet til den ønskede position.
7. For at tage et fremmedobjekt ud skal man, idet stramning på slyngekateteret opretholdes, flytte slynge og slyngekatetersamlingen sammen proksimalt til eller ind i et ledekater eller en skede. Fremmedobjektet kan nu tages ud gennem eller sammen med ledekateret eller introducerskeden. Fjernelse af større fremmedobjekter kan kræve indlæggelsen af større skede eller ledekater eller en fremlægning af den perifere lokalitet.

Fjernelse af fibrinbelægninger fra indlagte katetre vha. slynge:

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

Venekanaliserings vha. slynge:

1. Sæt slyngen ind på et velvalgt adgangssted til venen og placer den i vaskulaturen på det ønskede sted.
2. Åbn slyngens løkker for at bidrage et mål, hvormed en adgangsnaal kan ledes ind i det ønskede adgangssted til venen.
3. Sæt en guidewire gennem nålen og gennem slyngens løkker. Fjern nålen.
4. Luk slyngen over guidewiren ved at skubbe fremad på slyngekateteret
5. Træk guidewiren til det ønskede sted.

EN SNARE -INSTRUMENTSYSTEMER TIL UDTAGNING AF FREMMEOBJEKTER*

Beskrivelse	Slynge-diameterområde	Slynge-længde	Kateter-størrelse	Kateter-længde
Mini EN Snare System	2-4 mm	175 cm	3.2 F	150 cm
Mini EN Snare System	4-8 mm	175 cm	3.2 F	150 cm
Beskrivelse	Slynge-diameterområde	Slynge-længde	Kateter-størrelse	Kateter-længde
EN Snare System	6-10 mm	120 cm	6 F	100 cm
EN Snare System	9-15 mm	120 cm	6 F	100 cm
EN Snare System	12-20 mm	120 cm	6 F	100 cm
EN Snare System	18-30 mm	120 cm	7 F	100 cm
EN Snare System	27-45 mm	120 cm	7 F	100 cm

* Hvert EN Snare[®]-system indeholder: (1) slynge, (1) slyngekateter, (1) introducer (1) Momentinstrument.

EN Snare

ΟΔΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

GREEK

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΑ ΧΡΗΣΗ:

ενδοαγγειακός βρόχος και καθετήρας EN Snare προορίζεται για χρήση στο ενδοαγγειακό σύστημα ή στο κενό σπλάγχνο για την ανάκτηση και το χειρισμό ξένων αντικειμένων. Οι διαδικασίες χειρισμού περιλαμβάνουν την επαναστοποθέτηση φλεβικών καθετήρων που βρίσκονται ήδη μέσα στο σώμα, την αφαίρεση ινωδών θηκαριών των καθετήρων που βρίσκονται ήδη μέσα στο σώμα, και βοήθεια σε διαδικασίες πρόσβασης φλεβοκέντησης σε κεντρικές φλέβες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το Σύστημα EN Snare αποτελείται από τρεις συμπλεκόμενους, καλωδιωτούς, υπερελαστικούς, προδιαμορφωμένους βρόχους από Nitinol. Η υπερελαστική δομή από Nitinol καθιστά τους βρόχους ικανούς να εισάγονται διαμέσου των καθετήρων χωρίς κίνδυνο παραμόρφωσης της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. Η συσκευή αυτή δεν ενδείκνυται για την αφαίρεση ξένων σωμάτων που έχουν παγιδευτεί σε αναπτυξή ιστού.
2. Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αφαίρεση ινωδών θηκαριών παρουσία διαφραγματικών παθήσεων του Επιμέσους Οσφειδούς Τμήματος.
3. Η συσκευή αυτή δεν ενδείκνυται για την αφαίρεση εμφυτευμένων συρμάτων βηματοδότη.
4. Οι δυνάμεις έλξης που εφαρμόζονται στους καθετήρες κατά την αφαίρεση ινωδών θηκαριών μπορεί να καταστρέψουν, να τεντώσουν, ή να σπάσουν τους καθετήρες που βρίσκονται ήδη μέσα στο σώμα και έχουν διάμετρο 0 French ή μικρότερη. Για αυτό, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη έλξης όταν προσπαθείτε να αφαιρέσετε τα ινώδη θηκάρια από καθετήρες διαμέτρου 6 French ή μικρότερη.
5. Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη όταν χειρίζεστε τον καθετήρα διαμέσου ενός εισαγωγέα. Η υπερβολική δύναμη ενδέχεται να καταστρέψει τον καθετήρα.
6. Η συσκευή αυτή έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αζώτου και εφ' όσον η συσκευασία είναι κλειστή και αθίκτη, το προϊόν θεωρείται αποστειρωμένο. Προορίζεται για χρήση σε έναν και μόνο ασθενή. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε ή να επαναστοποθετήσετε τη συσκευή. Μετά από κάθε χρήση η συσκευή πρέπει να αντιμετωπίζεται ως πιθανός βιολογικός κίνδυνος. Να χειρίζεστε με τρόπο που θα αποτρέπει την τυχαστή μόλυνση. Να μη γίνει χρήση εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά ή εάν οποιοδήποτε τμήμα της συσκευασίας έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.
7. Το Nitinol είναι κράμα νικελίου και τιτανίου. Υπάρχει πιθανότητα αλλεργικής αντίδρασης σε ασθενείς που έχουν ευαισθησία στο νικέλιο.

Only: ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Μόνο με συνταγή γιατρού (Rx).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:

Πρέπει να δώσετε προσοχή όταν χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή για αφαίρεση μεγάλων ινωδών θηκαριών για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο πνευμονικής εμβολής.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

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

Μπορεί να συμβεί βλάβη στον καθετήρα όταν προσπαθείτε να αφαιρέσετε τα ινώδη θηκάρια από καθετήρες που έχουν μικρή διάμετρο French. (Δείτε το τμήμα ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ). Μπορεί να συμβεί πνευμονική εμβολή μετά την αφαίρεση ινωδών θηκαριών. (Δείτε το τμήμα ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ).

Προετοιμασία του Συστήματος EN Snare :

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

1. Αφαιρέστε το βρόχο και τον καθετήρα βρόχου από τις υποδοχές θηλιάς και επιθεωρήστε τους για τυχόν ζημιά.
2. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα και τη συσκευή σύσφιξης με ροπή από το κεντρικό άκρο του στελέχους του βρόχου.
3. Φορτώστε το βρόχο στον καθετήρα βρόχου εισάγοντας το εγγύς άκρο του βρόχου μέσα στο περιφερικό (χωρίς περιστόμιο) άκρο του Καθετήρα βρόχου, μέχρις ότου το εγγύς άκρο του άξονα βρόχου βγει από το περιστόμιο και οι θηλίες μπορούν να αποσυρθούν εντός του περιφερικού άκρου του καθετήρα βρόχου.
4. Κάνετε δοκιμή και επιθεώρηση στη συσκευή επεκτείνοντας και συμπίπτουσας τις θηλίες βρόχου διαμέσου του περιφερικού άκρου του καθετήρα βρόχου 2-3 φορές, ενώ ελέγχετε προσεκτικά τον Καθετήρα βρόχου, τον ακτινοσκοπικό δακτύλιο και τη συσκευή για τυχόν ζημιά ή ελαττώματα.
5. Εάν κρίνεται κατάλληλο, το σύστημα (βρόχος και καθετήρας βρόχου) μπορεί να προωθηθεί στην επιθυμητή περιοχή ως ενιαία μονάδα συναρμολογούμενη όπως περιγράφεται ονωτέρω.

Εναλλακτική προετοιμασία της συσκευής EN Snare :

Εάν ο καθετήρας βρόχου έχει ήδη τοποθετηθεί εντός του αγγειακού συστήματος, ο παρεχόμενος Εισαγωγέας (εντοπίζεται στο κεντρικό άκρο του βρόχου και ακριβώς περιφερικά της συσκευής σύσφιξης με ροπή) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να τοποθετηθεί ο βρόχος στον καθετήρα βρόχου που βρίσκεται ήδη μέσα στο σώμα.

1. Αφαιρέστε το βρόχο από την προστατευτική υποδοχή και επιθεωρήστε το για τυχόν ζημιά.
2. Μετακινήστε τον παρεχόμενο Εισαγωγέα (εντοπίζεται στο κεντρικό άκρο του βρόχου και ακριβώς περιφερικά της συσκευής σύσφιξης με ροπή) περιφερικά μέχρις ότου οι θηλίες του βρόχου εσωκλειστούν εντός του σωληνοειδούς τμήματος του Εισαγωγέα.
3. Εισάγετε το περιφερικό άκρο του Εισαγωγέα μέσα στο περιστόμιο του καθετήρα βρόχου που βρίσκεται ήδη μέσα στο σώμα μέχρις ότου αισθανθείτε αντίσταση. Αυτό αποτελεί ένδειξη ότι το άκρο του Εισαγωγέα έχει ευθυγραμμιστεί σωστά με τον εσωτερικό αυλό.
4. Κρατήστε τον Εισαγωγέα όσο το δυνατόν πιο ευθεία μέχρις ότου οι θηλίες του άξονα του βρόχου πολύ κοντά στο περιστόμιο του Εισαγωγέα και προωθήστε το βρόχο μέχρις ότου είναι ασφαλής εντός του αυλού του Καθετήρα βρόχου. Είναι επιτακτική η αφαίρεση του Εισαγωγέα, αφαιρώντας πρώτα τη συσκευή σύσφιξης με ροπή και αποσπώντας τον Εισαγωγέα από το κεντρικό άκρο του στελέχους του βρόχου.

Συμβουλές για την ανάκτηση και χειρισμό με βοήθεια βρόχου:

1. Εάν υπάρχει, αφαιρέστε τον καθετήρα παροχής που βρίσκεται ήδη μέσα στο σώμα.
2. Εάν ένα σύρμα οδηγός βρίσκεται μέσα στον ασθενή περιοχή του ξένου σώματος, προωθήστε τον Καθετήρα βρόχου επανω από το οδηγό σύρμα στην επιθυμητή θέση. Μετά αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και προωθήστε το βρόχο διαμέσου του Καθετήρα βρόχου. Εναλλακτικά, πιάστε μια θηλιά του βρόχου επάνω από το εγγύς άκρο του σύρματος οδηγού και προωθήστε ολόκληρο το σύστημα (διάταξη βρόχου και Καθετήρα βρόχου) εντός του οδηγού καθετήρα ή του θηκαριού Εισαγωγέα μέχρις ότου το περιφερικό άκρο του Καθετήρα βρόχου να τοποθετηθεί εγγύς στο ξένο σώμα. Εναλλακτικά, κάνετε πρόπτωση των θηλιών του βρόχου τραβώντας τη συσκευή εντός του περιφερικού άκρου του Εισαγωγέα βρόχου. Θέστε το κεντρικό άκρο του Εισαγωγέα βρόχου εντός του εγγύς άκρου (περιστόμιο) του Καθετήρα βρόχου, του οδηγού καθετήρα ή του θηκαριού και προωθήστε το βρόχο προς τα εμπρός διατηρώντας συνεχή επαφή μεταξύ των Εισαγωγέα και του περιστόμιου του Καθετήρα βρόχου.
3. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν προσπαθείτε να χρησιμοποιήσετε οδηγούς καθετήρες ή θηκάρια που δεν έχουν κατασκευαστεί ειδικά για χρήση με τη Σύστημα EN Snare™, είναι σημαντικό να δοκιμάσετε τη συμβατότητα του προϊόντος πριν από τη χρήση.
4. Σηρώστε απαλά τον άξονα του βρόχου προς τα εμπρός να αναχθούν πλήρως οι θηλίες. Οι θηλίες τότε προωθούνται προς τα εμπρός σιγά σιγά, και υπορούν να περιστραφούν εάν θέλετε, γύρω από το εγγύς άκρο του ξένου σώματος. Εναλλακτικά, ο βρόχος μπορεί να προωθηθεί πέρα από την περιοχή στόχο και να περαστούν πίσω οι θηλίες γύρω από το περιφερικό άκρο του ξένου σώματος.
5. Προωθώντας τον Καθετήρα βρόχου, οι θηλίες της συσκευής κλείνουν για να παγιδεύσουν το ξένο σώμα. (Λάβετε υπόψη ότι αν προσπαθήσετε να κλείσετε τις θηλίες τραβώντας το βρόχο εντός του Καθετήρα βρόχου θα μετακινήθούν οι θηλίες από τη θέση τους γύρω από το ξένο σώμα.
6. Για να χειριστείτε ένα ξένο σώμα, κρατήστε τεντωμένο τον Καθετήρα βρόχου για να κρατήσετε γαρά το ξένο σώμα, και μετακινήστε το βρόχο και τον Καθετήρα βρόχου μαζί για να χειριστείτε ένα ξένο σώμα στην επιθυμητή θέση.
7. Για να ανακτήσετε ένα ξένο σώμα, διατηρήστε τάση στον Καθετήρα βρόχου και μετακινήστε τη διάταξη βρόχου και Καθετήρα βρόχου μαζί εγγύς προς ή εντός του οδηγού καθετήρα ή του θηκαριού. Το ξένο σώμα τραβιέται τότε διαμέσου ή μαζί με τον οδηγό καθετήρα ή το θηκάρι Εισαγωγέα. Η αφαίρεση μεγάλων ξένων σωμάτων μπορεί να απαιτήσει την εισαγωγή μεγαλύτερων θηκαριών, οδηγών καθετήρων, ή κόψιμο στην περιφερική περιοχή.

Αφαίρεση ινωδών θηκαριών με βρόχο από καθετήρες που βρίσκονται ήδη μέσα στο σώμα:

1. Με την συνήθη τεχνική, προετοιμάστε μηριαία φλεβική προσέγγιση, προωθήστε τον επιλεγόμενο βρόχο στην κάτω κοίλη φλέβα ή στη δεξιά κοίλη.
2. Προωθήστε ένα οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών διαμέσου της ακραίας θύρας (περιφερική ή φλεβική θύρα εάν υπάρχουν περισσότεροι από ένας αυλοί) του καθετήρα που βρίσκεται ήδη μέσα στο σώμα και εντός της κάτω κοίλης φλέβας ή της δεξιάς κοίλης.
3. Τοποθετήστε μία από τις θηλίες του βρόχου γύρω από το οδηγό σύρμα.
4. Προωθήστε το βρόχο πάνω από το περιφερικό άκρο του καθετήρα εγγύς του ινωδούς θηκαριού.
5. Κλείστε το βρόχο γύρω από τον καθετήρα και συνεχίστε να εφαρμόζετε ελαφριά τάση ενώ τραβάτε απαλά το βρόχο προς τα κάτω προς το περιφερικό άκρο του καθετήρα επάνω από τις ακραίες θύρες.
6. Επαναλαμβάνετε τα βήματα 4 & 5 μέχρις ότου ο καθετήρας απελευθερωθεί από το ινώδες θηκάρι.

Φλεβική σωλήνωση με βρόχο:

1. Εισάγετε το βρόχο σε ανοιχτή φλεβική περιοχή πρόσβασης και τοποθετήστε το στο αγγειακό σύστημα στην επιθυμητή περιοχή.
2. Ανοίξτε τις θηλίες του βρόχου για να παρέχετε ένα στόχο για την καθοδήγηση βελόνες στην επιθυμητή φλεβική περιοχή πρόσβασης.
3. Εισάγετε ένα οδηγό σύρμα μέσα από τη βελόνα και διαμέσου των θηλιών του βρόχου. Βγάλτε τη βελόνα.
4. Κλείστε το βρόχο πάνω από το οδηγό σύρμα προωθώντας τον καθετήρα βρόχου.
5. Τραβήξτε το οδηγό σύρμα εντός της επιθυμητής θέσης.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ ΞΕΝΩΝ ΣΩΜΑΤΩΝ EN Snare™

Περιγραφή	Εύρος Διαμέτρου βρόχου	Μήκος βρόχου	Μέγεθος/Μήκος Καθετήρα
Μίνι Σύστημα EN Snare	2-4 χιλ.	175 εκ.	3.2 F 150 εκ.
Μίνι Σύστημα EN Snare	4-8 χιλ.	175 εκ.	3.2 F 150 εκ.

Περιγραφή	Εύρος Διαμέτρου βρόχου	Μήκος βρόχου	Μέγεθος/Μήκος Καθετήρα
Σύστημα EN Snare	6-10 χιλ.	120 εκ.	6 F 100 εκ.
Σύστημα EN Snare	9-15 χιλ.	120 εκ.	6 F 100 εκ.
Σύστημα EN Snare	12-20 χιλ.	120 εκ.	6 F 100 εκ.
Σύστημα EN Snare	18-30 χιλ.	120 εκ.	7 F 100 εκ.
Σύστημα EN Snare	27-45 χιλ.	120 εκ.	7 F 100 εκ.

* Κάθε Σύστημα EN Snare™ περιέχει (1) βρόχο, (1) Καθετήρα βρόχου, (1) Εισαγωγέα και (1) Συσκευή σύσφιξης με ροπή.

EN Snare

KÄYTTÖOHJEISSA:

FINNISH

KÄYTTÖ OHJEET:

EN Snare -endovaskulaarinen pyydin ja katetri on tarkoitettu käytettäväksi kardiovaskulaarijärjestelmässä tai ontelolönnissä vierasesineiden poistoon ja manipulointiin. Manipulointitoimiin kuuluu mm. laskimokatetrin uudelleen sijoittaminen, laskimokatetrin fibrinikalvon poistaminen ja avustaminen keskuslaskimokatetrin sisäänvientiin.

KUVAUS:

EN Snare -järjestelmä koostuu kolmesta lomittaisesta, kaapeloidusta, esimuotoillusta, superelastisesta nitinolisilmukasta. Superelastinen nitinolirakenne mahdollistaa silmukoiden työntämisen katetrin läpi ilman välineen vahingoittumista.

VAROITUKSIA:

- Tätä välinettä ei ole tarkoitettu poistamaan sellaisia vieraita esineitä, jotka ovat jääneet ympärille kasvaneen kudoksen sisään.
- Tätä välinettä ei pidä käyttää fibrinutuben poistamiseen, jos potilaalla on pysyvästi avoin soikea aukko.
- Tätä välinettä ei ole tarkoitettu implantoitujen tahdistinjohdinten poistamiseen.
- Katetreihin kohdistuva veto fibrinutuben poiston aikana saattaa vahingoittaa, venyttää tai rikkoa kehonsisäisiä katetrejä, joiden halkaisija on 6 F tai sitä pienempi. Älä käytä liiallista vetoa yrittäessäsi poistaa fibrinutuppia katetreista, joiden halkaisija on 6 F tai sitä pienempi.
- Älä käytä liiallista voimaa kun manipuloit katetria sisäänviejän kautta. Liiallinen voimankäyttö voi vaurioittaa katetria.
- Tämä laite on steriloitu eteenöksiidillä ja se katsotaan steriiliksi, jos pakkaus ei ole avattu eikä vahingoittunut. Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. Laitetta ei saa puhdistaa tai steriloida uutta käyttöä varten. Käytön jälkeen laite on mahdollinen biojätevaara. Käsiteltävä tavalla, joka estää kontaminaatiovahingon. Laitetta ei saa käyttää, jos se on vahingoittunut tai jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Nitinoli on nikkeli-titaaniseos. Nikkelille herkille henkilöillä voi esiintyä reaktioita.

Only: VAROITUS: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen käytön lääkärintoimesta tai määräyksestä suoritettavaksi.

VAROTOIMI:

On noudatettava varovaisuutta kun välinettä käytetään suuren fibrinutuben poistamiseen keuhkoemboliaa vastaan minimoimiseksi.

MAHDOLLISIA KOMPLIKAATIOITA:

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

Katetri voi vahingoittua yrittäessä poistaa fibrinutuppia pieniläpimittaisista (FKoko) katetreista. (Katso **VAROITUKSIA**). Fibrinutuben poistamisen jälkeen on myös olemassa keuhkoembolian vaara. (Katso kohta **VAROTOIMI**).

EN Snare -järjestelmän valmistelu:

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

- Poista pyydin ja pyydinkatetri vannesidoksesta ja tarkasta mahdollisten vaurioiden varalta.
- Poista sisäänviejä ja kiertokahva pyydin varren proksimaalipäästä.
- Lataa pyydin pyydinkatetriin viemällä pyydin proksimaalipää pyydinkatetrin distaalipäähän (kannaton pää) kunnes pyydin varren proksimaalipää tulee ulos kannasta ja silmukat voidaan vetää takaisin pyydinkatetrin distaalipäähän.
- Testaa ja tarkasta laite työntämällä pyydin silmukoita pyydinkatetrin distaalipään läpi ja vetämällä ne takaisin 2-3 kertaa samalla huolellisesti tutkien silmukkatetrin, röntgenpositiivisen renkaan sekä välineen mahdollisten vikojen tai vaurioiden varalta.
- Tarvittaessa järjestelmä (pyydin ja pyydinkatetri) voidaan viedä haluttuun kohteeseen yhtenä yksikkönä yllä kuvattulla tavalla koottuna.

EN Snare -välineen vaihtoehtoinen valmistelu:

Jos pyydinkatetri on jo valmiiksi sijoitettuna verisuonistoon, mukana tullutta sisäänviejää (sijaitsee silmukan proksimaalipäässä heti kiertokahvan distaalipuolella) voidaan käyttää pyydin sijoittamiseksi jo sisällä olevaan pyydinkatetriin.

- Poista pyydin suojakuorestaan ja tarkasta mahdollisten vaurioiden varalta.
- Kuljeta toimituksessa mukana tullutta sisäänviejää (sijaitsee pyydin proksimaalipuolella heti kiertokahvan distaalipuolella) distaalisesti kunnes pyydin silmukat ovat kokonaan sisäänviejän putkiosan sisällä.
- Vie sisäänviejän distaalipää sisällä olevan pyydinkatetrin kantaan kunnes tunnet vastustusta. Tämä merkitsee, että sisäänviejän kärki sijaitsee asianmukaisesti sisälumenissa.
- Pitä sisäänviejää niin suorana kuin mahdollista; tartu silmukan varteon heti sisäänviejän kannan proksimaalipuolelta ja kuljeta pyydintä eteenpäin kunnes se sijaitsee varmasti pyydinkatetrin lumenin sisäpuolella. Sisäänviejää voidaan poistaa poistamalla ensin kiertokahva ja vetämällä sisäänviejä pois pyydin varren proksimaalisen pään kautta.

Ehdotuksia pyydinavusteille poisto- ja manipulaatiotoimenpiteille:

- Jos kehossa on asennuskatetri, poista se.
- Jos potilaassa on johdin vierasesineen kohdalla, kuljeta pyydinkatetri johdinta pitkin kohteeseen. Poista sen jälkeen johdin ja kuljeta pyydintä eteenpäin pyydinkatetrin läpi. **Vaihtoehtoisesti** voit kiristää yhden pyydin silmukoista johtimen proksimaalipään ympärille ja kuljettaa koko järjestelmää (pyydintä ja pyydinkatetriä yhtenä yksikkönä) ohjainkatetrin tai sisäänvientiholkiin kunnes pyydinkatetrin distaalipää sijaitsee vierasesineen proksimaalipuolella.
- Jos kohteessa ei ole johdinta, vedä pyydin pyydinkatetrin distaalipäähän ja työnnä ohjainkatetrin tai sisäänvientiholkin läpi kunnes se sijaitsee vierasesineen proksimaalipuolella. **Vaihtoehtoisesti** voit painaa pyydin silmukat yhteen vetämällä väline pyydin sisäänviejän distaalipään sisään. Aseta pyydin suippo pää pyydinkatetrin, ohjainkatetrin tai holkin proksimaalipäähän (kantaan) sen (navalliseen) päähän ja kuljeta pyydintä eteenpäin pitämällä sisäänviejää jatkuvasti kosketuksissa pyydinkatetrin kantaan.
- HUOM:** Yrittäessäsi käyttää ohjainkatetreja tai holkkeja, joita ei erityisesti ole valmistettu käytettäväksi EN Snare -järjestelmän kanssa, on tärkeää testata tuotteiden yhteensopivuus ennen käyttöä.
- Työnnä varoen pyydin vartta eteenpäin siten, että silmukat avautuvat kokonaan. Silmukoita kuljetetaan sitten hitaasti eteenpäin ja kiertetään tarvittaessa vierasesineen proksimaalipään ympäri. **Vaihtoehtoisesti** silmukkaa voidaan viedä kohteen taakse ja silmukat tuoda takaisin vierasesineen distaalipään ympärille.
- Kuljettamalla pyydinkatetriä eteenpäin, välineen silmukat sulkeutuvat ja tarttuvat vierasesineeseen. (Huomaa, että yritys sulkea silmukat vetämällä pyydintä pyydinkatetrin siirtää silmukat pois vierasesineen ympäriltä.)
- Vierasesinettä voi manipuloida ylläpitämällä pyydinkatetrissa jännitystä jotta ote vierasesineestä ei irtoa ja kuljettamalla pyydintä ja pyydinkatetriä yhdessä ja näin manipuloida vierasesine haluttuun asentoon tai paikkaan.
- Poista vierasesine ylläpitämällä pyydinkatetrissa jännitystä ja vie pyydinpyydinkatetrin kokoonpano ohjainkatetrin tai holkin proksimaalipuolelle tai niiden sisään. Vierasesineen voi sen jälkeen vetää pois joko ohjainkatetrin tai sisäänvientiholkin läpi tai yhdessä niiden kanssa. Suuren vierasesineiden poistaminen saattaa vaatia laajempien holkkien tai ohjainkatetrin sisäänviemistä tai viiltoa perifeerisempään kohtaan.

Pyytimen käyttö fibrinutuppien poistamiseen potilaassa olevista katetreista.

- Käyttämällä tavanomaista tekniikkaa valmista sisäänvientikohta reililaskimoon, ja kuljeta sopiva pyydin alaonttolaskimoon tai sydämen oikeaan eteiseen.
- Kuljeta 0,035 tuuman johdin sisällä olevan katetrin pääteportin läpi (distaalisisimman tai laskimoportin läpi, jos katetrissa on useampi kuin yksi lumen) alaonttolaskimoon tai sydämen oikeaan eteiseen.
- Aseta yksi pyydin silmukoista johtimen ympärille.
- Työnnä pyydin katetrin distaalipään yli fibrinutuben proksimaalipuolelle.
- Sulje pyydin katetrin ympärille ja ylläpidä pientä jännitystä samalla kun vedät pyydintä hellävaraisesti katetrin distaalipäätä kohti päätyporttien päältä.
- Toista vaiheet 4 ja 5 kunnes katetrin fibrinutuppi on poistettu.

Suonen rekanalisaatio pyydin avulla:

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

EN SNARE -VIERASESINEIDEN POISTOVÄLINEJÄRJESTELMÄT

Kuvaus	Pyytimen läpimitän vaihteluväli	Pyytimen Pituus	Pyytimen Koko	Pyytimen Pituus
Mini EN Snare System	2-4 mm	175 cm	3.2 F	150 cm
Mini EN Snare System	4-8 mm	175 cm	3.2 F	150 cm
Kuvaus	Pyytimen läpimitän vaihteluväli	Pyytimen Pituus	Pyytimen Koko	Pyytimen Pituus
EN Snare System	6-10 mm	120 cm	6 F	100 cm
EN Snare System	9-15 mm	120 cm	6 F	100 cm
EN Snare System	12-20 mm	120 cm	6 F	100 cm
EN Snare System	18-30 mm	120 cm	7 F	100 cm
EN Snare System	27-45 mm	120 cm	7 F	100 cm

* Jokainen EN Snare -järjestelmä sisältää: (1) pyydin, (1) pyydinkatetrin, jossa yksi Y-lin (1) sisäänviejän ja (1) kiertokahvan.

EN Snare

BRUKSANVISNING:

NORWEGIAN:

BRUKSINDIKASJON:

EN Snare er et instrument som brukes til å fjerne og manipulere fremmedlegemer i det kardiovaskulære systemet eller hule indre organer. Manipuleringsinngrepet innebærer omplussing av innliggende venose katetere, fjerning av fibrinbelegg på innliggende katetere, og hjelp med å komme til under sentralvenose venepunkturprosedyrer.

BESKRIVELSE:

EN Snare systemet består av tre formgivne nitinol-slynger som er sammenflettet, kablet sammen, og superelastiske. Den superelastiske nitinol-utformingen gjør det mulig å føre slyngen gjennom katetere uten å risikere at instrumentet blir deformert.

ADVARSLER:

1. Dette instrumentet er ikke beregnet på å fjerne fremmedlegemer som har vokst fast i vevet.
2. Dette instrumentet skal ikke brukes til fjerning av fibrinbelegg der det finnes septum-defekter ved persisterende foramen ovale.
3. Dette instrumentet er ikke beregnet på fjerning av implanterte pacingelektroder.
4. Trekraft som brukes på katetere ved fjerning av fibrinbelegg kan skade, strekke, eller bryte innliggende katetere som er 6 french eller mindre i diameter. Det må ikke brukes for stor kraft når fibrinbelegget forsøkes og fjernes der katetere er 6 french eller mindre i diameter.
5. Ikke bruk for stor kraft når katetere manipuleres gjennom innføringsnålen. For stor kraft kan skade katetere.
6. Denne enheten er sterilisert med etylenoksid og skal være steril om pakningen ikke er åpnet eller beskadiget. Den er ment for bruk på kun én pasient. Ikke forsøk å rengjøre eller sterilisere enheten igjen. Etter bruken kan denne enheten betraktes som en mulig biologisk fare. Den må behandles slik at det ikke oppstår en tilfeldig kontaminasjon. Ikke bruk enheten hvis den er ødelagt eller hvis pakningen er åpnet eller beskadiget.
7. Nitinol er en nikkel-titan legering. Det kan oppstå mulig reaksjon hos pasienter som er sensitive mot nikkel.

Only: ADVARSEL: Føderale lover i USA begrenser bruk av dette produktet til leger, eller etter beordring fra lege.

VIS FORSIKTIGHET: Vis forsiktighet når instrumentet brukes ved fjerning av større fibrinbelegg, slik at man minsker risikoen for pulmonal emboli.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER:

1. Potensielle komplikasjoner i forbindelse med bruk av instrumenter som anvendes for å fjerne fremmedlegemer i arteriell vaskulatur innebærer, men er ikke begrenset til:
 - Embolisering
 - Slag
 - Hjerterinfarkt (avhengig av plassering)
 2. Potensielle komplikasjoner i forbindelse med bruk av slyngesystemer som brukes for å fjerne fremmedlegemer i venøs vaskulatur innebærer, men er ikke begrenset til:
 - Pulmonal emboli
 3. Andre potensielle komplikasjoner i forbindelse med instrumenter som brukes for å fjerne fremmedlegemer innebærer, men er ikke begrenset til:
 - Karperforering
 - Instrumentet setter seg fast
- Sinnde på katetere kan forekomme når man forsøker å fjerne fibrinbelegg på katetere med liten french-diameter (Se ADVARSLER). Det kan forekomme tilfeller av pulmonal emboli etter fjerning av fibrinbelegg (Se VIS FORSIKTIGHET).

Klargjøring av EN Snare systemet:

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

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

Alternativ klargjøring av EN Snare

Hvis slyngekateteret allerede er plassert i vaskulaturen, kan innføringsanordningen som er lagt i ved (ligger i den proksimale enden av slyngen og distalt ved dreihåndtaket) brukes for å plassere slyngen i det innliggende slyngekateteret.

1. Ta slyngen ut av den beskyttede beholderen og kontroller at den ikke er skadet.
2. Flytt på den valgte innføringsanordningen (som ligger i den proksimale enden av slyngen, distalt ved dreihåndtaket) distalt inn i slyfene på slyngen er inn i innføringsanordningen rørdet.

3. Sett den distale enden av innføringsanordningen inn i stussen på det innliggende slyngekateteret inntil man merker motstand. Dette er en indikasjon på at innføringsanordningen er riktig plassert i forhold til det indre lumen.
4. Hold innføringsanordningen så rett som mulig, grip fast i slyngens skaft proksimalt med stussen på introduceren og skyv slyngen fremover inntil den sitter godt fast inni lumenet på slyngekateteret. Innføringsanordningen kan fjernes ved først å fjerne dreihåndtaket for så å trekke av introduceren fra den proksimale enden av skaftet.

Forslag til fjerning og manipulering ved bruk av slyngen:

1. Hvis tilstede, fjern det nåværende innliggende tilførselskateteret.
2. Hvis en pasient har en ledevaier der fremmedlegemet befinner seg, føres en slyngekateter frem over ledevaieren til ønsket sted. Deretter fjernes ledevaieren og slyngen føres gjennom slyngekateteret. Alternativet er å sette en av slyngeslyfene over den proksimale enden av ledevaieren og føre hele systemet (slyngeslyfene og slyngekateteret) gjennom et ledekateter eller introducerhylse inntil den distale enden av slyngekateteret er plassert proksimalt med fremmedlegemet.
3. Hvis det ikke finnes ledevaier, føres slyngen inn i den distale enden av slyngekateteret og så gjennom et ledekateter eller innføringsanordningshylse inntil den er plassert proksimalt med fremmedlegemet. Et annet alternativ er å folde sammen slyngeslyfene ved å føre instrumentet til den distale enden av slyngeslyfene. Den tilspissede enden av slyngeslyfene plasseres inn i den proksimale (med stuss) enden av slyngekateteret, eller hylse og slyngen føres frem samtidig som man hele tiden har kontakt mellom innføringsanordningen og slyngekateterhylsen.
4. Trykk slyngens skaft forsiktig fremover for å åpne slyfene helt. Deretter føres slyfene sakte fremover, og kan dreies og plasseres rundt den proksimale enden av fremmedlegemet, hvis man ønsker det. Alternativet er å føre slyngen forbi fremmedlegemet for så å føre loopene tilbake rundt den distale enden av fremmedlegemet.
5. Når man fører slyngekateteret fremover lukkes slyfene og de griper rundt fremmedlegemet. (Legg merke til at hvis man forsøker å lukke slyfene ved å trekke slyngen inn i slyngekateteret vil slyfene bevege seg bort fra sin posisjon rundt fremmedlegemet).
6. For å manipulere et fremmedlegeme må man holde slyngekateteret stramt og bevege slyngen og slyngekateteret sammen for å flytte fremmedlegemet til den ønsket posisjon.
7. For å ta bort et fremmedlegeme må man holde slyngekateteret stramt og bevege slyngen og slyngekateteret samtidig proksimalt til eller inn i et ledekateter eller hylse. Fremmedlegemet kan deretter trekkes gjennom eller sammen med ledekateteret eller innføringsanordningshylsen. Fjerning av store fremmedlegemer kan kreve en større hylse eller ledekateter settes inn eller at det lages et snitt i den perifer delen.

Fjerning av fibrinbelegg fra innliggende katetere ved bruk av slynge:

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

Venekanaliserings ved bruk av slynge:

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

EN SNARE SYSTEMER FOR FJERNING AV FREMMEDELEGER

Beskrivelse	Slyngediameter	Slyngelengde	Kateter Størrelse/Lengde
Mini EN Snare systemet	2-4 mm	175 cm	3.2 F 150 cm
Mini EN Snare systemet	4-8 mm	175 cm	3.2 F 150 cm

Beskrivelse	Slyngediameter	Slyngelengde	Kateter Størrelse/Lengde
EN Snare systemet	6-10 mm	120 cm	6 F 100 cm
EN Snare systemet	9-15 mm	120 cm	6 F 100 cm
EN Snare systemet	12-20 mm	120 cm	6 F 100 cm
EN Snare systemet	18-30 mm	120 cm	7 F 100 cm
EN Snare systemet	27-45 mm	120 cm	7 F 100 cm

* Hvert EN Snare systemet inneholder: (1) Slyngeslyf, (1) Slyngekateter, (1) Introducer og, (1) Dreihåndtak.

EN Snare

KULLANIM YÖNERGELERİ:

TURKISH:

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

EN Snare Endovasküler Kement ve Kateter, kardiyovasküler sistemde veya boş viskozdeki yabancı cisimlere erişmek ve bunları manipüle etmek üzere tasarlanmıştır. Manipülasyon prosedürleri arasında kalıcı venöz kateteri yeniden konumlandırma, kalıcı venöz kateterdeki fibrin kılıfını soyma ve santral venöz erişimi için damarda delik açma prosedürleri yardımcı olma yer alır.

TANIM:

EN Snare sistemi birbirine geçmiş, kablolu, süper elastik Nitinol, önceden şekillendirilmiş üç çember içerir. Süper elastik Nitinol yapı aletin arızalanma riski olmaksızın, çemberlerin kateterden geçmesini sağlar.

UYARILAR:

1. Bu alet doku büyümesi sonucunda sıkışan yabancı cisimleri çıkarmak üzere tasarlanmamıştır.
2. Bu alet Kalıcı Oval Delikte septal bozukluk olması halinde fibrin kılıfı soyamak için kullanılmamalıdır.
3. Bu alet implante pacing elektrotlarını çıkarmak üzere tasarlanmamıştır.
4. Fibrin kılıfın soyulması sırasında katetere uygulanan çekiş gücü, 6 French ya da daha küçük çaptaki kalıcı kateterlerde hasara, gerilmeye veya kınlmaya neden olabilir. 6 French ya da daha küçük çaptaki kateterlerdeki fibrin kılıfın soyulması sırasında aşırı güç uygulamayın.
5. İntroduser ile kateteri manipüle ederken aşırı güç kullanmayın. Aşırı güç katetere zarar verebilir.
6. Bu alet Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir ve ambalajı açık veya hasarlı değilse steril olarak kabul edilir. Bu alet Sadece Tek Hasta İçindir. Bu aleti kesinlikle temizlemeyin ya da sterilize etmeyin. Bu alet kullanıldıktan sonra biyolojik açıdan tehlikeli olabilir. Aleti, kaza sonucu oluşabilecek bir kontaminasyonu önleyecek şekilde kullanın. Alet hasarlı ise ya da ambalajı açılmış veya hasar görmüş ise aleti kullanmayın.
7. Nitinol, nikel titanyum alaşımıdır. Nikle karşı hassasiyeti olan hastalarda olası bir reaksiyon meydana gelebilir.

Önemli Dikkat: Federal yasalar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya doktor gözetiminde kullanılmasını zorunlu tutmaktadır.

ÖNLEM: Büyük fibrin kılıf çıkarılırken pulmoner emboli riskini en aza indirmek için alet dikkatli şekilde kullanılmalıdır.

OLASI KOMPLİKASYONLAR:

1. Arteriyel vaskülatördeki yabancı cisimleri çıkarma aletiyle ilgili olası komplikasyonlar aşağıdakileri kapsamakla birlikte bunlarla sınırlı değildir:
 - Embolizasyon
 - Felç Geçirme
 - Miyokardiyal enfarktüs (yerleştirmeye bağlı olarak)
2. Venöz vaskülatördeki kementli çıkarma aletiyle ilgili olası komplikasyonlar aşağıdakileri kapsamakla birlikte bunlarla sınırlı değildir:
 - Pulmoner emboli
3. Yabancı cisimleri çıkarma aletiyle ilgili diğer olası komplikasyonlar aşağıdakileri kapsamakla birlikte bunlarla sınırlı değildir:
 - Damarda delinme
 - Alet sıkışması

Küçük French çapındaki kateterlerdeki fibrin kılıfın soyulması sırasında kateter hasar görebilir. (Bkz. UYARILAR) Fibrin kılıfın soyulmasından sonra pulmoner emboli oluşabilir. (Bkz. ÖNLEM).

EN Snare İntroduser Hazırlama:

Yabancı cismin bulunduğu bölge için uygun Kement çapı aalığını seçin. Kement çapı aralığı kullanılacağı damarın boyutuyla yaklaşık olarak aynı olmalıdır.

1. Kementi ve Kement Kateteri halka tutucudan çıkarın ve hasarlı olup olmadıklarını denetleyin.
2. İntroduser ve Tork Kolu aletini kement milinin proksimal ucundan çıkarın.
3. Kement milinin proksimal ucu göbeğin dışına çıkacak ve çemberler Kement Kateterin distal ucundan çekilebilecek şekilde Kement proksimal ucunu Kement Kateterin distal (göbeksiz) ucuna yerleştirerek Kement proksimal ucunu Kement Kateterin distal (göbeksiz) ucuna yerleştirerek Kement Kateteri takın.
4. Kement çemberlerini kement kateterden 2-3 kez uzaup çekerek aleti test edip denetlerken, Kement Kateter, radyoopak bant ve cihazın hasarlı veya kusurlu olup olmadığını dikkatli şekilde kontrol edin.
5. Sistem (Kement ve Kement Kateteri) mümkünse, yukarıda belirtildiği gibi birleştirilen tek ünite olarak gerekli bölgeye gönderilebilir.

EN Snare'in Alternatif Şekilde Hazırlanması:

Kement Kateter vaskülatör içine yerleştirilmişse, ürünle birlikte verilen İntroduser (Kementin proksimal ucuna, Tork Kolumun hemen ötesine yerleştirilmiş) Kementi kalıcı Kement Kateter'de konumlandırmak için kullanılabilir.

1. Kementi koruyucu tutucudan çıkarın ve hasarlı olup olmadığını denetleyin.
2. Kement çemberleri İntroduser borusunun içine yerleşene kadar ürünle birlikte verilen İntroduser'i (Kementin proksimal ucuna, Tork Kolumun hemen ötesine yerleştirilmiş) distal şekilde hareket ettirin.

3. İntroduser'in distal ucunu direnç hissedilene kadar kalıcı Kement Kateteri hub'ına yerleştirin. Bu, İntroduser ucunun iç lümenle doğru şekilde hizalandığını gösterir.
4. İntroduser'i mümkün olabildiğince düz bir şekilde tutun, Kement milini İntroduser hub'ına yakın şekilde tutun ve Kement Kateter lümenin içinde sabitlenene kadar Kementi itin. İntroduser, Tork Kolu çıkarıldıktan sonra Kement milinin proksimal ucundan çekilerek çıkarılabilir.

Kement Yardımı İle Çıkarma ve Manipülasyon Önerileri:

1. Kalıcı uygulama kateteri varsa çıkarın.
2. Hastada yabancı cismin olduğu yerde bir kılavuz tel varsa, Kement Kateteri kılavuz tel üzerinden gerekli bölgeye itin. Sonra kılavuz teli çıkarın ve Kement Kateterden itin. Ya da, Kementin bir çemberini kılavuz telin proksimal ucuna takın ve bütün sistemi (Kement ve Kement Kateter donanımı) Kement Kateterin distal ucu yabancı cisme yakın şekilde yerleşene kadar kılavuz kateter veya introducer kılıfına itin.
3. Kılavuz tel yoksa, Kementi Kement Kateterin distal ucunun içinden çekin ve yabancı cisme yakın şekilde yerleşene kadar kılavuz kateter veya introducer kılıfına itin. Ya da, aleti Kement İntroduser'in distal ucunun içinden çekerek Snare çemberlerini bozun. Snare İntroduser'in konik ucunu Kement Kateterin proksimal (göbek) ucuna, kılavuz katetere veya kılıfa yerleştirin ve İntroduser ve Kement Kateter hub arasında sürekli bir temas olmasını sağlayacak şekilde Kementi ileri doğru itin.

NOT: EN Snare Sistemi için özel olarak üretilmemiş kateter veya kılıf kullanırken, kullanmadan önce ürünün uygun olup olmadığını test edilmelidir.

4. Çemberleri tamamen açmak için Kement milini hafifçe ileri doğru itin.
5. Çemberler yavaşça ileri doğru itilir ve gerektiğinde yabancı cismin proksimal ucunun etrafında çevrilebilir. Ya da, Kement hedef konumun ötesine itilebilir ve çemberler yabancı cismin distal ucunun etrafına tekrar çevrilebilir.
6. Kement Kateteri itildiğinde aletin çemberleri yabancı cismi yakalamak üzere kapanır. (Çemberler Kement, Kement Kateterin içine çekilerek kapatılırsa, yabancı cismin etrafındaki konumundan kayar.)
7. Yabancı bir cismi manipüle ederken, yabancı cismin tutulmaya devam etmesi için Kement Kateteri gergin tutun ve yabancı cismi gerekli konuma manipüle etmek üzere Kementi ve Kement Kateteri birlikte hareket ettirin.
8. Yabancı bir cismi çıkarmak için Kement Kateteri gergin tutun ve Kement ve Kement Kateter donanımını kılavuz katetere veya kılıfa yakın şekilde ya da bunların içine hareket ettirin. Böylece yabancı cisim kılavuz kateter veya introducer kılıfı birlikte veya bunların içinde çekilir. Büyük yabancı cisim çekmek için daha büyük kılıf ya da kılavuz kateter kullanılması veya hedef bölgenin etrafının kesilmesi gerekebilir.

Kement Yardımı İle Kalıcı Kateterden Fibrin Kılıfı Çıkarma:

1. Standart teknik ile femoral damar girişi hazırlayın ve seçilmiş Kementi alt ana toplardamara veya sağ atriya ileletin.
 2. Kalıcı kateterin çıkış portundan (birden fazla lümen varsa distal veya venöz girişi) ve alt ana toplardamara veya sağ atriya 0,035 inçlik kılavuz teli ileletin.
 3. Kement çemberlerinden birini kılavuz telin etrafına yerleştirin.
 4. Kement kateterin distal ucu üzerinden fibrin kılıfı yakın bir konuma itin.
 5. Kement kateterin etrafına geçirin ve Kement kateterin distal ucuna doğru uç girişlerinin üzerinden aşağı yönde yumuşak bir şekilde çekerken hafif bir kuvvetli uygulamaya devam edin.
 6. Kateter fibrin kılıfı temizlenene kadar 4. ve 5. adımları tekrarlayın.
- Kement Yardımı İle Venöz Kanalizasyonu:**
1. Kementi açık venöz giriş bölgesinden sokun ve gerekli bölgedeki vaskülatör içinde konumlandırın.
 2. Gerekli venöz giriş bölgesine giriş iğnesini yönlendirmek üzere Kement çemberlerini hedef olarak kullanmak için bu çemberleri açın.
 3. İğne ve Kement çemberlerinden kılavuz teli geçirin. İğneyi çıkarın.
 4. Kement Kateteri itererek kılavuz tel etrafında Kementi kapatın.
 5. Kılavuz teli istediğiniz yere çekin.

EN SNARE YABANCI CISIM ÇIKARMA ALETİ SİSTEMİ

Tanım	Kement Çap Aralığı	Kement Uzunluk	Kateter Boyut/Uzunluk
Mini EN Snare Sistemi	2-4 mm	175 cm	3.2 F 150 cm
Mini EN Snare Sistemi	4-8 mm	175 cm	3.2 F 150 cm

Tanım	Kement Çap Aralığı	Kement Uzunluk	Kateter Boyut/Uzunluk
EN Snare Sistemi	6-10 mm	120 cm	6 F 100 cm
EN Snare Sistemi	9-15 mm	120 cm	6 F 100 cm
EN Snare Sistemi	12-20 mm	120 cm	6 F 100 cm
EN Snare Sistemi	18-30 mm	120 cm	7 F 100 cm
EN Snare Sistemi	27-45 mm	120 cm	7 F 100 cm

* Her EN Snare Sisteminde şunlar bulunur: (1) Kement, (1) Kement Kateter, (1) İntroduser ve (1) Tork Kolu.



CE₀₀₈₆



Manufacturer

Merit Medical Systems, Inc. South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748



Authorized Representative

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

www.merit.com

380098001/B ID 052710



ANNEX TO INSTRUCTIONS FOR USE

MEDICAL DEVICE NAME:

- EN Snare Endovascular Snare System, configuration options: EN1003004, EN1003008, EN2006010, EN2006015, EN2006020, EN2007030, EN2007045.

ATTENTION – the device should be used only in specialized medical institutions.

MEDICAL DEVICE COMPOSITION:

1. Snare device with an insertion tool (introducer) and a torque device
2. Snare catheter
3. Instructions for use

INTENDED USE:

EN Snare Endovascular Snare System is designed for use in the cardiovascular system or hollow viscus to retrieve and manipulate foreign bodies. Manipulation procedures include indwelling venous catheter repositioning, indwelling venous catheter fibrin sheath stripping and central venous access venipuncture procedure assistance.

PRECAUTIONS:

Inspect the device for any damage prior to use.

Do not use if the package is damaged.

Do not reuse, reprocess or resterilize.

After use the device may pose threat of biological contamination. Handle the device in such a way as to prevent incidental contamination.

An allergic reaction may develop in patients sensitive to nickel. Do not use the device in patients allergic to device materials.

Prior to operation carefully read the instructions for use.

PRINCIPLE OF OPERATION:

EN Snare Endovascular Snare Systems is used by clinicians to manually capture, manipulate or retrieve objects in patient's cardiovascular system or hollow viscus, which is typically performed under fluoroscopy. The snare is loaded by inserting the proximal end of the snare into the distal end of the snare catheter, until the proximal end of the snare shaft exits the hub. After that the assembled system is advanced to target site. Slowly advance the loop forward, and around the proximal end of the foreign body. Once the loop is around the foreign body, advance the catheter to cinch the loop closed and grab the foreign body. To manipulate a foreign body, maintain tension on the catheter to retain the hold on the foreign body. To retrieve a foreign body move the snare and catheter together proximally or inside the guiding catheter or sheath.

Prior to use the appropriate snare diameter range for the site in which the foreign body is located is selected. The snare diameter range should approximate the size of the vessel in which it will be used.

Inspect the device for any damage prior to use.



Handwritten signature and date:
DAN CLARK
JUL 18, 2017

MEDICAL DEVICE SPECIFICATIONS:

Catalog numbers	Loop diameter (mm)	Snare length (mm)	Catheter OD (in)/(mm)	Catheter ID (in)/(mm)	Catheter length (mm)	Insertion tool OD (in)/(mm)	Insertion tool ID (in)/(mm)	Insertion tool length (mm)	Torque device diameter (in)/(mm)	Torque device length (mm)
EN Snare Endovascular Snare System										
EN1003004	2-4	1750	0.045/1.14	0.030/0.76	1500	0.081/2.06	0.050/1.27	46	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40
EN1003008	4-8	1750	0.045/1.14	0.030/0.76	1500	0.081/2.06	0.050/1.27	46	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40
EN2006010	6-10	1200	0.083/2.11	0.062/1.57	1000	0.090/2.29	0.050/1.27	84	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40
EN2006015	9-15	1200	0.083/2.11	0.062/1.57	1000	0.090/2.29	0.050/1.27	84	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40
EN2006020	12-20	1200	0.083/2.11	0.062/1.57	1000	0.090/2.29	0.050/1.27	84	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40
EN2007030	18-30	1200	0.095/2.41	0.074/1.88	1000	0.090/2.29	0.050/1.27	84	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40
EN2007045	27-45	1200	0.095/2.41	0.074/1.88	1000	0.090/2.29	0.050/1.27	84	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40

DEVICE MATERIALS:

The materials used in the manufacture of the components of EN Snare Endovascular Snare System are identified below:

Component Material Specifications		
Snare Materials		Type and duration of the contact
Component	Material	
Wire core (guidewire)	Nitinol (titanium mononickelide NiTi) SE508	Externally communicating device, contact with circulating blood, limited contact duration (≤ 24 hours)
Loop cables of (mini) snare (loop diameter 2-4 mm, 4-8 mm)	Nitinol SE508 and platinum / iridium (90% / 10%)	
Loop cables of (standard) snare (diameter 6 up to 45 mm)	Nitinol SE508 and platinum	
Crimp stem	Stainless steel 304 (UNS S30400)	
Wire solder	Tin / silver (95% / 5%)	
Bonding material (adhesive)	Loctite 4014	
Insertion tool (introducer) materials		
Tubing	Polypropylene, Flint Hills III P4G3Z-039	No patient contact
Sleeve with Luer hub	Polypropylene, PolyOne #CC10200699 polymer	
Torque device materials		
Cap	Polycarbonate, Polystyrol 2081-15-FC030004	No patient contact
Body	Polypropylene III, FHR 13R9A	
Collet sleeve	Brass	
Catheter materials		
Catheter tubing		Externally communicating device, contact with circulating blood, limited contact duration (≤ 24 hours)
Outer layer	Fluorinated ethylene propylene, Pebax 7233-SA01-MED	
Inner layer	Polytetrafluoroethylene (Zeus)	
Marker band	Platinum / iridium (90%/10%)	
Luer hub	Polycarbonate, Polystyrol 2081-15-FC 030004	Externally communicating device, contact with circulating blood, limited contact duration (≤ 24 hours)
Catheter sleeve (cannula)	Pebax 3533-SA01-MED	

SAFETY REQUIREMENTS:

EN Snare Endovascular Snare System is safe and effective for its intended use as labeled.

OPERATION, STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS:

Operation conditions: in medical institutions at temperature from +10°C to +35°C and relative humidity up to 85% at 25°C.

Transportation conditions: at temperature from -50°C to +50°C and relative humidity up to 100%.

After long-term exposure to subzero temperatures the device should be conditioned in its packaging for several days at storage temperature.

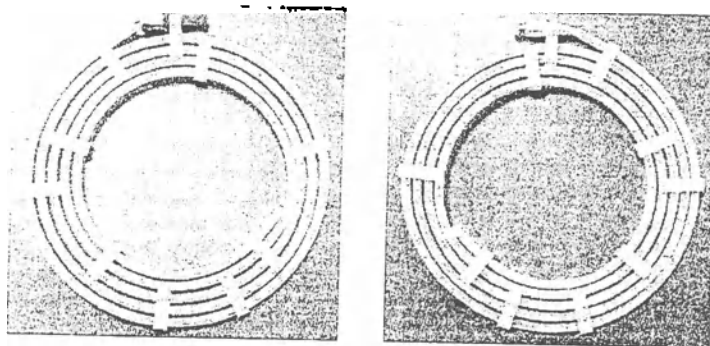
Storage conditions: in a cool dry place at temperature from +5°C to +40°C and relative humidity up to 85% at +25°C.

PACKAGING:

Primary packaging (inner and outer):

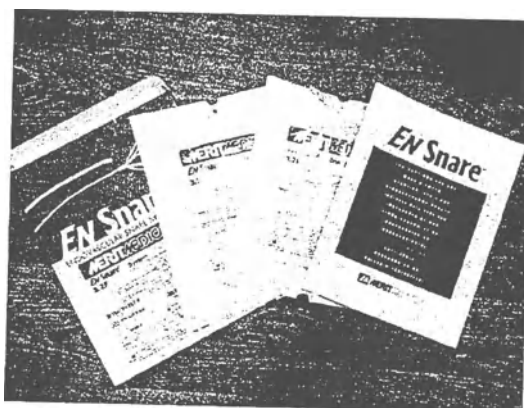
The snare device, insertion tool and torque device (insertion tool is threaded onto the proximal end of the snare shaft to minimize damage during shipping/storage) are placed in polypropylene spiral hoop (dispenser / protective retaining ring) and then inside a separate Tyvek/Nylon pouch that is sealed using a validated heat seal process. A label containing information on the device is applied. The catheter is placed in polypropylene spiral hoop (dispenser / protective retaining ring) and then inside a separate Tyvek/Nylon pouch that is sealed using a validated heat seal process. A label containing information on the device is applied.

Snare device / torque device / insertion tool and catheter placed in a spiral hoop (dispenser / protective retaining ring):



Retail packaging:

Both pouches and instructions for use are placed in a carton unit box.



Shipping package:

Then several (up to five) cartons are placed into a large corrugated shipper box delivered to customers.

LABELING:

The endovascular snare system is labeled as required by Annex I, Council Medical Devices Directive 93/42/EEC, and graphical symbols used in the labeling comply with EN 980:2003 requirements.



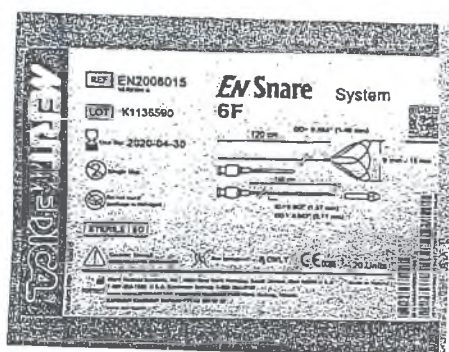
Inner packaging (pouch) labeling layout for Russia contains the following information:

- manufacturer's name
- device trade name
- device dimensions (loop diameter and snare length)
- graphical scheme of pouch contents
- bar code
- CE marking
- catalog number (REF)
- lot number
- symbol "Best before", shelf life
- symbol "Sterile, sterilized with ethylene oxide"
- symbol "Do not use if package is damaged"
- symbol "Single use only"
- symbol "Non-pyrogenic"
- symbol "Consult accompanying documents"
- manufactured by... name and full address of the manufacturer

- EC representative address
- manufacturing date

Carton unit box labeling contains the following information:

- manufacturer's name



- device trade name
- device dimensions (loop diameter and snare catheter length)
- graphical scheme of pouch contents
- bar code
- CE marking
- catalog number (REF)
- lot number
- symbol "Best before", shelf life
- symbol "Sterile, sterilized with ethylene oxide"
- symbol "Do not use if package is damaged"
- symbol "Single use only"

- symbol "Non-pyrogenic"
- symbol "Consult accompanying documents"
- manufactured by... name and full address of the manufacturer
- EC representative address

Table of symbols used in packaging:

Symbol	Meaning
	This symbol means that the device meets essential requirements of EC Directive 93/42/EEC concerning medical devices
REF	This symbol means device number according to manufacturer's catalog. The number itself is stated to the right of the symbol
	This symbol means device lot number. A letter and number code is stated to the right of the symbol
	This symbol means device shelf life. Shelf life (as a date) is stated to the right of the symbol
	This symbol means that the device is sterile
	This symbol means that the device has been sterilized using ethylene oxide
	This symbol prohibits to use the device if the package is not intact
	This symbol warns to operate the device without reading instructions for use
	This symbol indicates that the medical device is non-pyrogenic
	This symbol prohibits to reuse the device
	Manufacturer's address is stated next to this symbol
	EC representative's address is stated next to this symbol

METHODS AND MEANS OF DISINFECTION AND PRE-STERILIZATION CLEANING:
 Not applicable. EN Snare Endovascular Snare System is a sterile device for single use only.
 Used devices are subject to disinfection prior to disposal.

STERILITY:

EN Snare Endovascular Snare System is sterilized using a traditional ethylene oxide sterilization process. Prior to sterilization the device is assembled and packaged into dispensers and pouches (inner packaging). After that the system is sterilized. The device is not intended to be sterilized by the user.

DISPOSAL AND DESTRUCTION PROCEDURE

Used devices are gathered in a waste container and disposed in accordance with applicable regulations and local rules for disposal.

Devices are subject to disinfection prior to disposal. For single-use devices decontamination apply: 6% peroxide, 3% chloramine solution, 1.5% calcium hypochlorite solution, 2% Lysoformin 3000 solution. Exposure to disinfectants – 60 minutes or in 0.05% anolyte – 2 hours.

MEDICAL DEVICE CLASSIFICATION:

Potential risk of medical device use classified in accordance with nomenclature of medical devices – 3.

Complies with essential requirements of EC Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Products of Merit Company meet ISO 13485:2003 requirements.

WARRANTY:

The manufacturer guarantees medical device sterility, as well as its parameters and performance **within the stated shelf life**, i.e. three years after manufacturing date, provided individual packaging remains intact and storage, transportation and operation conditions are observed according to the instructions for use.

MEDICAL DEVICE MAINTENANCE AND REPAIR. AFTER-SALES SERVICE:

EN Snare Endovascular Snare System contains no parts requiring maintenance during operation. Thus, field repair is not performed.

SHELF LIFE:

3 years.

RECLAMATIONS:

Reclamations should be sent to the manufacturer's authorized representative in Russia:

Merit Technologies, LLC

115054, Moscow, Bakhrushina St. 32, bldg. 1

Tel: + 7 495 221 89 02

MERITMEDICAL

«МЕРИТМЕДИКАЛ» / MERITMEDICAL

«Мерит Медикал Системс, Инк»
(Merit Medical Systems, Inc)
1600 Уэст Мерит Паркуэй
Саут-Джордан, штат Юта
84095 (1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095)
Телефон 801-253-1600
Факс 801-253-1688
www.merit.com

Инструкция по применению EN Snare с приложением

18 июля 2017 г.

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Штат Юта)
Округ Солт-Лейк) §

Сегодня, 18 июля 2017 г. ко мне, Дженнифер Фордхем, нотариусу, лично обратился Дэн Кларк, директор отдела нормативно-правового регулирования, и подтвердил мне на основании убедительных доказательств, что является лицом, чья подпись поставлена на прилагаемом документе, а также, что он подписал указанный документ.

В удостоверение чего подписываюсь собственноручно с приложением официальной печати.

/подпись!
Нотариус

Мои полномочия действительны до 27 июня 2021 г.

[Штамп:
Дженнифер Фордхем
Нотариус штата Юта
Лицензия № 695417
Лицензия действительна до 27 июня 2021 г.

EN Snare

Инструкции по применению:

«МЕРИТМЕДИКАЛ» / MERITMEDICAL

Оттиск печати: «Мерит Медикал Системс, Инк.», Корпоративная печать, Юта, 1987

/подпись/
Дэн Кларк
18 июля 2017 г.

En Snare

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Эндоваскулярная петлевая ловушка и катетер EN Snare предназначены для использования в сердечнососудистой системе и просвете полых органов для извлечения и проведения манипуляций с посторонними объектами. Процедуры по манипуляции включают репозицию постоянного венозного катетера, снятие фибриновой пленки с поверхности постоянного венозного катетера и вспомогательные манипуляции при венепункции с целью получения центрального венозного доступа.

ОПИСАНИЕ:

Система EN Snare состоит из трех переплетенных и скрепленных между собой сверхэластичных нитиноловых петель предварительно сформированной конфигурации. Сверхэластичная нитиноловая конструкция позволяет вводить петлевую ловушку через катетеры без риска деформации изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Настоящее устройство не предназначено для удаления инородных тел, вросших в ткани.
2. Устройство не следует использовать для снятия фибриновой пленки при наличии незаращенного овального окна или дефектов межпредсердной перегородки.
3. Устройство не предназначено для удаления имплантированных электродов кардиостимулятора.
4. Тянувшее усилие, прилагаемое к катетеру во время снятия с него фибриновой пленки, может привести к повреждению, растяжению или разрыву катетера диаметром 6 F или менее. Не прилагайте избыточного тянущего усилия при попытках снятия фибриновой пленки с катетера диаметром 6 F или менее.
5. При проведении катетера через интродьюсер не оказывайте чрезмерное усилие. Чрезмерное усилие может повредить катетер.
6. Настоящее устройство стерилизовано этиленоксидом и считается стерильным, если упаковка не была ранее вскрыта или повреждена. Использовать только для одного пациента. не подвергать повторной обработке или стерилизации. После применения это устройство может представлять угрозу биологического заражения. Обращайтесь с устройством так, чтобы предотвратить случайное заражение. Не используйте устройство в случае его повреждения, а также в случае повреждения или вскрытия его упаковки.
7. Нитинол представляет собой никель-титановый сплав. У пациентов, обладающих чувствительностью к никелю, может развиться аллергическая реакция.

Rx only: ВНИМАНИЕ! федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только сертифицированным врачам или по их заказу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: При использовании устройства для удаления фибриновой пленки значительного размера, следует соблюдать осторожность, чтобы свести к минимуму вероятность легочной эмболии.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

1. Возможные осложнения, связанные с устройствами для удаления инородных тел из артериальной сосудистой системы, включают, в числе прочих:
 - эмболию;

- инсульт;
 - инфаркт миокарда (в зависимости от расположения устройства).
2. Возможные осложнения, связанные с устройствами для удаления инородных тел из венозной сосудистой системы с помощью петли, включают, в числе прочих:
- легочную эмболию.
3. Прочие возможные осложнения, связанные с устройствами для удаления инородных тел, включают, в числе прочих:
- прободение сосуда;
 - застревание устройства.

При попытке снятия фибриновой пленки с катетера, характеризующегося малыми значениями диаметра по французской шкале, катетер может быть поврежден (смотрите раздел «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ»). После удаления фибриновой пленки имеется вероятность эмболии сосудов легких (смотрите раздел «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ»).

Подготовка системы EN Snare:

Выберите диапазон диаметра петли, соответствующий месту расположения инородного тела. Диапазон диаметра петли должен примерно соответствовать размеру сосуда, в котором будет применяться устройство.

1. Извлеките петлевую ловушку и катетер петлевой ловушки из кольцевых держателей и осмотрите на предмет отсутствия повреждений.
2. Удалите устройство для введения и поворотное устройство с проксимального конца стержня петлевой ловушки.
3. Поместите петлевую ловушку в катетер ловушки, вводя проксимальный конец петлевой ловушки в дистальный (не имеющий разъема) конец катетера до тех пор, пока проксимальный конец стержня петлевой ловушки не покажется из разъема, так чтобы петлю можно было втянуть в дистальный конец катетера.
4. Осмотрите устройство, протянув петлю устройства через дальний конец катетера 2-3 раза, и проверьте, не имеют ли катетер петлевой ловушки, рентгеноконтрастный ободок и само устройство каких-либо повреждений или дефектов.
5. Затем всю систему (петлевую ловушку и ее катетер) следует ввести в выбранное место в виде единого устройства, собранного описанным выше образом.

Альтернативный вариант подготовки системы EN Snare:

Если катетер петлевой ловушки уже введен в сосудистое русло, для введения петлевой ловушки в находящийся в теле пациента катетер можно воспользоваться входящим в состав системы интродьюсером, который расположен на проксимальном конце петлевой ловушки несколько дистальнее поворотного устройства.

1. Извлеките петлевую ловушку из защитного держателя и осмотрите ее, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
2. Продвигайте предоставленное устройство для введения (расположенное на проксимальном конце петлевой ловушки несколько дистальнее поворотного устройства) дистально до тех пор, пока петлевая ловушка не войдет в трубчатую часть устройства для введения.
3. Продвигайте дистальный конец устройства для введения в разъем находящегося в теле пациента катетера до тех пор, пока не почувствуете сопротивление. Это свидетельствует о том, что кончик устройства для введения занял правильное положение во внутреннем просвете.
4. Удерживайте устройство для введения как можно ровнее, захватив стержень петлевой ловушки несколько проксимальнее разъема устройства для введения, и продвигайте

петлевую ловушку до тех пор, пока она надежно не войдет в просвет катетера. Устройство для введения можно удалить, захватив синее ушко и с равномерным усилием вытянув его из катетера петлевой ловушки.

Рекомендации по извлечению инородных тел и осуществлению манипуляций с помощью петлевой ловушки:

1. Удалите находящийся в теле пациента катетер доставки, если он имеется.
2. Если проводник катетера введен в тело пациента в области нахождения постороннего предмета, продвиньте катетер петлевой ловушки вдоль проводника к нужному месту. Затем следует извлечь проводник и продвинуть петлевую ловушку через ее катетер. В качестве альтернативы можно затянуть петлю ловушки на ближайшем конце проводника и продвигать всю систему (ловушку и катетер) в направляющем катетере или оболочке интродьюсера до тех пор, пока дистальный конец катетера ловушки не достигнет инородного тела.
3. Если проводника нет в наличии, втяните ловушку в дистальный конец катетера ловушки и продвигайте через направляющий катетер или оболочку интродьюсера до тех пор, пока дистальный конец катетера ловушки не достигнет инородного тела. Альтернативным способом сворачивания петли ловушки является втягивание ее в дистальный конец устройства для введения. Вставьте коническое окончание устройства для введения ловушки в проксимальный (имеющий разъем) конец катетера ловушки, направляющего катетера или оболочки интродьюсера, и продвигайте ловушку вперед, сохраняя постоянный контакт между устройством для введения и разъемом катетера ловушки. ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием направляющих катетеров или оболочек интродьюсера, которые не были изготовлены специально для использования с системой EN Snare, следует убедиться в их совместимости с устройством.
4. Осторожно протолкните стержень петлевой ловушки вперед, чтобы полностью раскрыть петлю. Медленно продвигайте петлю вперед так, чтобы она охватила проксимальный конец инородного тела. Альтернативным методом может быть продвижение петлевой ловушки далее целевой локализации, и заведение петли за дистальный конец инородного тела.
5. При продвижении катетера петлевой ловушки вперед, петля затягивается на инородном теле. (Обратите внимание: попытка затянуть петлю, втягивая ловушку в катетер, приведет к смещению петли и выскальзывания из нее инородного тела).
6. Выполняя манипуляции с инородным телом, следует поддерживать натяжение в катетере петлевой ловушки для удержания инородного тела. Чтобы расположить инородное тело в нужной позиции, перемещайте петлевую ловушку вместе с катетером.
7. Чтобы удалить инородное тело, поддерживайте натяжение в катетере петлевой ловушки и перемещайте ловушку и катетер как единое целое проксимально или вовнутрь проводникового катетера или оболочки интродьюсера. Затем инородное тело извлекают через направляющий катетер или оболочку интродьюсера или же вместе с ними. Извлечение крупных инородных тел может потребовать введения оболочки интродьюсера или проводникового катетера большего диаметра, или же разреза на месте доступа.

Удаление фибриновой пленки с поверхности постоянных катетеров с помощью петлевой ловушки:

1. Используя стандартную методику, подготовьте доступ на бедренной вене и введите петлевую ловушку выбранного размера в нижнюю полую вену или правое предсердие.
2. Проведите проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) через концевое отверстие (дистальное или венозное при наличии более чем одно отверстие) постоянного катетера и продвиньте его в нижнюю полую вену или правое предсердие.
3. Наденьте петлю ловушки на проводник.

4. Разместите ловушку на дистальном конце катетера на его части, расположенной проксимальнее фибриновой пленки.
5. Затяните петлевую ловушку вокруг катетера и продолжайте прилагать легкие тянущие движения, осторожно перемещая ловушку к дистальному концу катетера через концевые отверстия.
6. Повторяйте действия, описанные в пунктах 4 и 5 до тех пор, пока катетер не будет очищен от фибринового налета.

Реканализация вены с помощью петлевой ловушки:

1. Проведите петлевую ловушку через имеющийся у пациента венозный доступ и разместите ее в желаемом месте сосудистого русла.
2. Раскройте петлевую ловушку, чтобы обозначить место для введения иглы в нужном месте сосудистого русла.
3. Проведите проводник через иглу и через петлю ловушки. Извлеките иглу.
4. Затяните петлю на проводнике, продвинув вперед катетер петлевой ловушки.
5. Протяните проводник в нижнюю полую вену.

СИСТЕМА ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ИНОРОДНЫХ ТЕЛ *EN Snare* *

Описание	Диаметр петлевой ловушки	Длина петлевой ловушки	Размер катетера	Длина катетера
Система Mini <i>EN Snare</i>	2-4 мм	175 см	3,2 F	150 см
Система Mini <i>EN Snare</i>	4-8 мм	175 см	3,2 F	150 см
Описание	Диаметр петлевой ловушки	Длина петлевой ловушки	Размер катетера	Длина катетера
Система <i>EN Snare</i>	6-10 мм	120 см	6 F	100 см
Система <i>EN Snare</i>	9-15 мм	120 см	6 F	100 см
Система <i>EN Snare</i>	12-20 мм	120 см	6 F	100 см
Система <i>EN Snare</i>	18-30 мм	120 см	7 F	100 см
Система <i>EN Snare</i>	27-45 мм	120 см	7 F	100 см

* Каждая система *EN Snare* содержит: (1) петлевую ловушку, (1) катетер петлевой ловушки, (1) устройство для введения и (1) поворотное устройство.

«МЕРИТМЕДИКАЛ» / MERITMEDICAL CE0086

Производитель

«Мерит Медикал Системс, Инк.»

(Merit Medical Systems, Inc.)

Саут-Джордан, штат Юта 84095, США (South Jordan, Utah 84095, USA)

1-801-253-1600

Служба по работе с клиентами в США 1-800-356-3748

Представитель в ЕС

Уполномоченный представитель

«Мерит Медикал Айрленд Лтд», Паркмор Бизнес Парк Вест, Голуэй, Ирландия

www.merit.com

380098001/В Идент. № 052710

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

- Система эндоваскулярной петлевой ловушки EN Snare в вариантах исполнения: EN1003004, EN1003008, EN2006010, EN2006015, EN2006020, EN2007030, EN2007045.

ВНИМАНИЕ – использовать изделие необходимо только в специализированных медицинских центрах.

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1. Ловушка петлевая с устройством для введения (интродьюсером) и поворотным устройством.
2. Катетер для петлевой ловушки.
3. Инструкция по применению.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Система эндоваскулярной петлевой ловушки EN Snare предназначена для использования в сердечнососудистой системе или полости для удаления и управления инородными предметами. Работа включает изменение положения постоянного венозного катетера, экспирации покрытия из фибрина постоянного венозного катетера и вспомогательной процедуры пункции вены при венозном доступе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Перед использованием проверить изделие на наличие повреждений.

При повреждении упаковки не использовать.

Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке или стерилизации.

После применения изделие может представлять угрозу биологического заражения. Обращайтесь с устройством так, чтобы предотвратить случайное заражение.

У пациентов, обладающих чувствительностью к никелю, может развиваться аллергическая реакция. Изделие не применяется, если у пациентов имеется аллергическая реакция на материалы изделия.

Перед использованием внимательно изучить инструкцию.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ:

Система эндоваскулярной петлевой ловушки EN Snare используется врачами для ручного захвата, манипулирования или извлечения предметов в сердечно-сосудистой системе или полых органах пациента. Как правило, такие операции проводятся под рентгеноскопическим наблюдением. Ловушка проксимальным концом вводится в дистальный конец катетера, пока не покажется из разъема. Затем собранная система вводится в выбранное место. Петлю медленно продвигают вперед так, чтобы она охватила проксимальный конец инородного предмета. Как только петля охватывает инородный предмет, необходимо продвинуть катетер ловушки вперед, чтобы затянуть и захватить инородный предмет. При выполнении манипуляций с инородным предметом, в катетере поддерживается натяжение для удержания инородного предмета. Для удаления инородного предмета ловушку и катетер перемещают как единое целое проксимально или вовнутрь проводникового катетера или оболочки.

Перед применением выбирается подходящий диапазон диаметров в соответствии с местом расположения инородного предмета. Диапазон диаметров ловушки должен примерно равняться размеру сосуда, для которого будет использоваться ловушка.

Перед использованием устройство проверяется на наличие каких-либо повреждений.

/подпись/

Дэн Кларк 18 июля 2017 г.

Оттиск печати: «Мерит Медикал Системс, Инк.», Корпоративная печать, Юта, 1987

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Номера по каталогу	Диаметр петли (мм)	Длина ловушки (мм)	Наружный диаметр катетера (дюйм)/(мм)	Внутренний диаметр катетера (дюйм)/(мм)	Длина катетера (мм)	Внешний диаметр устройства для введения (дюйм)/(мм)	Внутренний диаметр устройства для введения (дюйм)/(мм)	Длина устройства для введения (мм)	Диаметр поворотного устройства (дюйм)/(мм)	Длина поворотного устройства (мм)
Система эндоваскулярной петлевой ловушки EN Snare										
EN1003004	2-4	1750	0.045/1.14	0.030/0.76	1500	0.081/2.06	0.050/1.27	46	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40
EN1003008	4-8	1750	0.045/1.14	0.030/0.76	1500	0.081/2.06	0.050/1.27	46	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40
EN2006010	6-10	1200	0.083/2.11	0.062/1.57	1000	0.090/2.29	0.050/1.27	84	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40
EN2006015	9-15	1200	0.083/2.11	0.062/1.57	1000	0.090/2.29	0.050/1.27	84	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40
EN2006020	12-20	1200	0.083/2.11	0.062/1.57	1000	0.090/2.29	0.050/1.27	84	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40
EN2007030	18-30	1200	0.095/2.41	0.074/1.88	1000	0.090/2.29	0.050/1.27	84	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40
EN2007045	27-45	1200	0.095/2.41	0.074/1.88	1000	0.090/2.29	0.050/1.27	84	(0,018 – 0,038) / (0.46 – 0.97)	40

МАТЕРИАЛЫ ИЗДЕЛИЯ:

Материалы, использованные при изготовлении компонентов системы эндоваскулярной петлевой ловушки EN Snare, приведены в таблице:

Спецификации материалов компонентов		
Материалы ловушки		Характер и длительность контакта с телом
Компонент	Материал	
Проволочный сердечник (проводник)	Нитинол (монокелид титана NiTi) марки SE508	Устройство, присоединяемое извне, контакт с циркулирующей кровью в течение ограниченного периода (≤ 24 часов)
Тросики петли (мини) ловушки (диаметр петель 2-4мм, 4-8мм)	Нитинол SE508 и платина/иридий (90%/10%)	
Тросики петли (стандарт) ловушки (диаметр от 6мм до 45мм)	Нитинол SE508 и платина	
Обжимный стержень	Нержавеющая сталь 304 (UNS S30400)	
Проволочный припой	Олово/серебро (95% / 5%)	
Связующий материал (адгезив)	Локтайт 4014	
Материалы устройства для введения (интродьюсера)		
Трубка	Полипропилен Flint Hills ПП P4G3Z-039	Нет контакта с телом пациента
Втулка с разъемом Люэра	Полипропилен, PolyONE #CC10200699 полимер	
Материалы поворотного устройства		
Колпачок	Поликарбонат, Полистирол 2081-15-FC030004	Нет контакта с телом пациента
Корпус	Полипропилен ПП, FHR 13R9A	
Зажимная втулка	Латунь	
Материалы катетера		
Трубка катетера	Фторированный этиленпропилен	Устройство, присоединяемое извне, контакт с циркулирующей кровью в течение ограниченного периода (≤ 24 часов)
Наружный слой рубки	марка Пебакс 7233-SA01-MED	
Внутренний слой трубки	политетрафторэтилен (Zeus)	
Маркерный ободок	Платина/иридий (90%/10%)	
Разъем Люэра	Поликарбонат, Полистирол 2081-15-FC 030004	Изделие, присоединяемое извне с непрямым контактом с кровью в течение ограниченного времени (≤24 часа)
Втулка катетера	Пебакс 3533-SA01-MED	

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ:

Система эндоваскулярной петлевой ловушки EN Snare безопасна и эффективна при использовании по назначению.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ:

Условия эксплуатации: в условиях лечебных учреждений при температуре от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не выше 85 % при $+25^{\circ}\text{C}$.

Условия транспортирования: при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха до 100%. После длительного воздействия минусовых температур при перевозке изделие следует выдержать в упаковке в течение суток при температуре хранения.

Условия хранения: хранить в прохладном сухом месте при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ относительной влажности воздуха не выше 85 % при $+25^{\circ}\text{C}$.

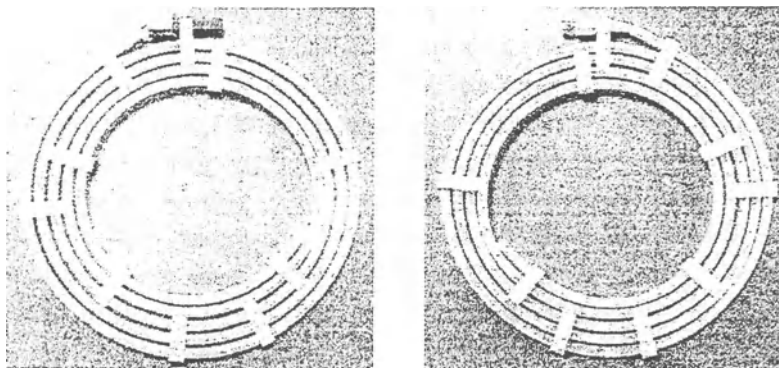
УПАКОВКА:

Первичная упаковка (внутренняя и внешняя):

Ловушка петлевая, устройство для введения и устройство поворотное (устройство для введения нанизано на проксимальный конец стержня ловушки для минимизации повреждений при транспортировке/хранении) помещаются в полипропиленовый спиральный обруч (диспенсер/защитный держатель), а затем внутрь отдельного пакета из Тайвека/нейлона, который герметизируется методом горячей герметизации. На пакет наклеивается этикетка с информацией о продукте.

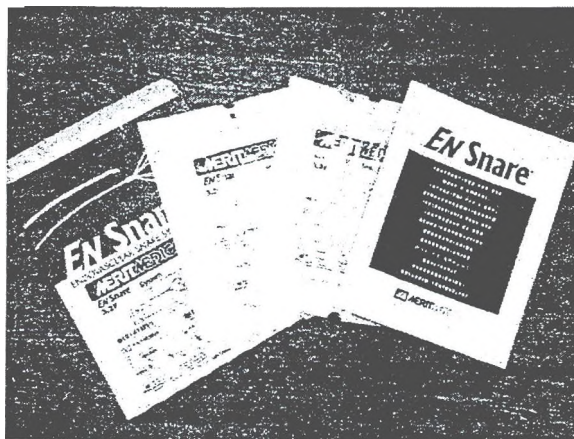
Катетер помещается в полипропиленовый спиральный обруч (диспенсер/защитный держатель), а затем внутрь отдельного пакета из Тайвека/нейлона, который герметизируется методом горячей герметизации. На пакет наклеивается этикетка с информацией о продукте.

Ловушка/поворотное устройство/устройство для введения и катетер, помещенные в спиральный обруч (диспенсер/защитный кольцевой держатель):



Потребительская упаковка:

Оба пакета вместе с инструкцией по использованию помещаются в картонную коробку для одной единицы продукции.

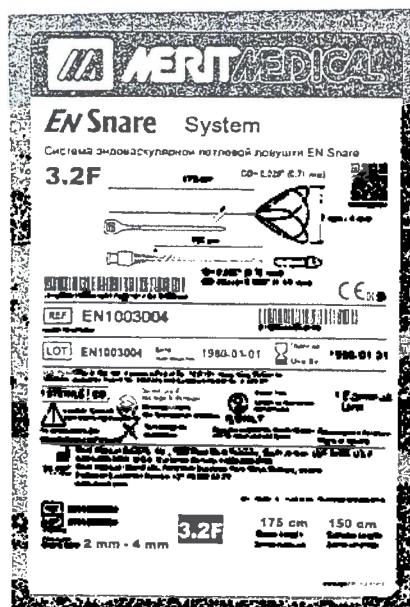


Транспортная упаковка:

Затем несколько таких коробок (до пяти включительно) помещаются в большую гофрированную коробку для транспортировки, в которой продукция поставляется покупателям.

МАРКИРОВКА:

Маркировка соответствует требованиям к маркировке, предусмотренным Приложением I Директивы 93/42/ЕЕС для медицинских изделий, а графические символы, используемые в маркировке, соответствуют требованиям EN980:2003..

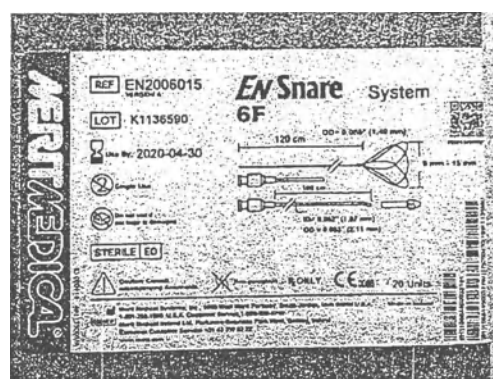


Проект маркировки внутренней упаковки (пакета) для России содержит следующую информацию:

- наименование производителя.
- фирменное наименование изделия.
- размеры изделия (диаметр петли и длина ловушки).
- состав содержимого пакета в виде графической схемы.
- штрих-код.
- знак соответствия международному стандарту CE.
- номер по каталогу (REF).
- номер партии.
- символ «Использовать до», дата окончания срока годности.
- символ «Стерильно, простерилизовано этиленоксидом».
- символ «Не использовать, если упаковка повреждена».
- символ «Однократное использование».
- символ «Апирогенно».
- символ «Обратитесь к сопроводительной документации».

- изготовлено в.....наименование и полный адрес производителя.
- адрес представителя производителя в ЕС.
- дата изготовления.

Маркировка картонной коробки для одной единицы продукции содержит следующую информацию:



- наименование производителя.
- фирменное наименование изделия.
- размеры изделия (диаметр петли и длина ловушки и катетера).
- состав содержимого пакета в виде графической схемы.
- штрих-код.
- знак соответствия международному стандарту CE.
- номер по каталогу (REF).
- номер партии.
- символ «Использовать до», дата окончания срока годности.

- символ «Стерильно, простерилизовано этиленоксидом».
- символ «Не использовать, если упаковка повреждена».
- символ «Однократное использование».
- символ «Апирогенно».
- символ «Обратитесь к сопроводительной документации».
- изготовлено в.....наименование и полный адрес производителя.
- адрес представителя производителя в ЕС.

Таблица символов, указанных на упаковке:

Символ	Значение символа
	Данный символ обозначает что изделие соответствует основным требованиям директив ЕС 93/42/ЕЕС касательно медицинских устройств.
REF	Данный символ обозначает номер изделия по каталогу производителя. Сам номер располагается справа от этого символа.

	Данный символ обозначает код партии изделия. Код в виде буквенно/числовых значений указан справа от символа.
	Данный символ обозначает срок годности изделия. Срок годности, в виде даты, указан справа от символа.
	Данный символ обозначает, что изделие стерильное.
	Данный символ обозначает, что изделие стерилизовалось этиленоксидом.
	Данный символ запрещает использовать изделие при нарушении целостности упаковки.
	Данный символ предостерегает использовать изделие без ознакомления с инструкцией.
	Указывает, что медицинское изделие апиrogenно.
	Данный символ запрещает использовать изделие повторно.
	После этого символа идет адрес производителя изделия.
	После этого символа идет адрес представителя производителя в ЕС.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ:

Не применяются. Система эндоваскулярной петлевой ловушки EN Snare является стерильным изделием одноразового использования.

Использованные изделия дезинфицируются только перед утилизацией.

СТЕРИЛЬНОСТЬ:

Система эндоваскулярной петлевой ловушки EN Snare стерилизуется с использованием традиционного процесса стерилизации этиленоксидом. Перед стерилизацией изделие собирается и упаковывается во внутреннюю упаковку (диспенсеры и пакеты). Затем стерилизуется. Стерилизация устройства пользователем не предусмотрена.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ:

Использованные изделия складываются в контейнер для отходов в соответствии с действующими нормативами и местными правилами утилизации и утилизируются.

Перед утилизацией необходима дезинфекция изделий. Для обеззараживания одноразовых изделий можно использовать: 6% перекись водорода, 3% раствор хлорамина, 1,5% раствор гипохлорита кальция, 2% раствор лизоформина-3000. Экспозиция в этих дезинфектантах – 60 минут или в 0,05% анолите – 2 часа.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 3.

Соответствует основным требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».

Продукция компании «Мерит» (Merit) отвечает требованиям ISO 13485:2003.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА:

Производитель гарантирует сохранность стерильности медицинского изделия, а также всех его параметров и характеристик, в течение всего срока годности – трех лет с даты производства – при условии целостности индивидуальной упаковки и соблюдении условий хранения, транспортирования и использования в соответствии с инструкцией по применению.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ:

В системе эндоваскулярной петлевой ловушки EN Snare отсутствуют детали, обслуживаемые на месте эксплуатации. Это означает, что ремонт в условиях эксплуатации не производится.

СРОК ГОДНОСТИ:

3 года.

ПРЕТЕНЗИИ:

Рекламации направлять Уполномоченному представителю производителя в России:

ООО «Мерит Текнолоджис»

115054, г. Москва, ул. Бахрушина, д.32, стр. 1

тел.: + 7 495 221 89 02

Перевод выполнен переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной

Переводчик

Железняк Анна Эдуардовна

Российская Федерация

Город Москва

Третьего августа две тысячи семнадцатого года

Я, Арбикова Юлия Геннадьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Железняк Анны Эдуардовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2-774

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 00 рублей 00 копеек.



Ю. Г. Арбикова

Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 3811774 Арбекова 1 листов
Нотариус



Instructions for Use Supplement
EN Snare
Consisting of 3 pages
Dated June 15, 2017

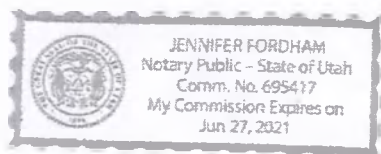
MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC
1600 WEST MERIT PARKWAY
SOUTH JORDAN UTAH 84095
PHONE 801-253-1600
FAX 801-253-1688
www.merit.com

ACKNOWLEDGEMENT

State of Utah)
 §
County of Salt Lake)

On this 18th day of July, 2017, before me, Jennifer Fordham, a notary public, personally appeared Dan Clark, Director, Regulatory Affairs, proved on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the attached instrument, and acknowledge he executed the same.

Witness my hand and official seal.





Notary Public

My Commission Expires: June 27, 2021

Supplement (specification) to the instructions for use No. 1 dated June 15, 2017

EN Snare endovascular snare system



Don Clark
DAN CLARK
JULY 13, 2017

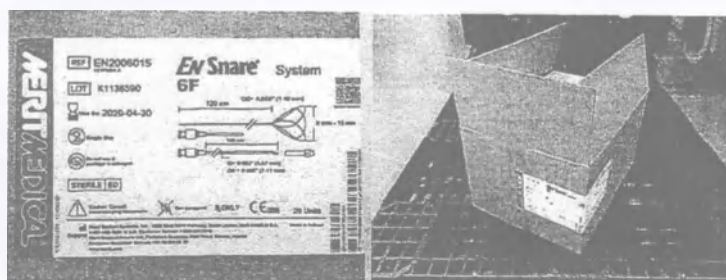
1) LABELING section: interpret the symbol as:

	<i>Indicates that the medical device is non-pyrogenic</i>
---	--

Add the following information:

The shipping package labeling contains the following information:

- name or trademark of the manufacturer;
- commercial name of the device;
- dimensions of the device (loop diameter and snare length);
- pouch contents as a graphical scheme;
- barcode;
- catalog number (REF);
- lot number (LOT);
- "Use before" symbol, expiry date;
- "For single use only" symbol;
- "Do not use if package is damaged" symbol;
- "Sterile, sterilized with ethylene oxide" symbol;
- "Consult supporting documents" symbol;
- "Non-pyrogenic" symbol;
- "RX only" symbol;
- international CE mark;
- number of pieces in the package;
- manufactured in... name and full address of the manufacturer;
- address of the EU representative of the manufacturer.



Label layout for Russia



2) TECHNICAL SPECIFICATIONS OF THE MEDICAL DEVICE section: add the following information:

	<i>Snare loop mass Not more than (g)</i>	<i>Catheter mass Not more than (g)</i>	<i>Insertion tool mass Not more than (g)</i>	<i>Torque device mass Not more than (g)</i>
EN1003004	2.50	2.40	0.45	1.90
EN1003008	2.50	2.40	0.45	1.90
EN2006010	2.60	2.40	0.45	1.90
EN2006015	2.60	2.40	0.45	1.90
EN2006020	2.60	2.40	0.45	1.90
EN2007030	2.80	2.40	0.45	1.90
EN2007045	2.80	2.40	0.45	1.90

Strength characteristics of EN Snare implementations:

Snare 4 mm and 8 mm:

- *Minimum pull-off force of loop wires from the crimping shaft – 2.25 pounds-force (10.01 N).*
- *The crimping shaft must remain attached to the nitinol wire core.*

Snare 10 mm:

- *Minimum pull-off force of loop wires from the crimping shaft – 5.0 pounds-force (22.24 N).*
- *The crimping shaft must remain attached to the nitinol wire core.*

Snare 15 mm, 20 mm, 30 mm and 45 mm:

- *Minimum pull-off force of loop wires from the crimping shaft – 8.0 pounds-force (35.59 N).*
- *The crimping shaft must remain attached to the nitinol wire core.*

Introducer/snare pull-off force:

EN Snare endovascular snare system 3.2 F – < 1.0 pound-force (4.45 N)

EN Snare endovascular snare system 6 F, 7 F – < 1.31 pounds-force (5.83 N)

3) Remove the following:

The introducer is made of the same materials as the catheter, but does not feature a marker band...

4) The translation of the term "Catheter OD" read as "наружный диаметр катетера"

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Мерит Медикал Системс, Инк.»]

«Мерит Медикал Системс, Инк»
(Merit Medical Systems, Inc)
1600 Уэст Мерит Паркуэй
Саут Джордан, штат Юта 84095
(1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095)
Телефон 801-253-1600
Факс 801-253-1688
www.merit.com

Дополнение к инструкции по применению
EN Snare
Состоит из 3 страниц
от 15 июня 2017 г.

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Штат Юта)
) §
Округ Солт-Лейк)

Сегодня, 18 июля 2017 г. ко мне, Дженнифер Фордхем, нотариусу, лично явился Дэн Кларк, директор отдела нормативно правового регулирования, и подтвердил мне на основании убедительных доказательств, что является лицом, чья подпись поставлена на прилагаемом документе, а также что он подписал указанный документ.

В удостоверение чего ставлю свою подпись и официальную печать.

/подпись/
Нотариус

Моя лицензия действительна до 27 июня 2021 г.

[Штамп:
Дженнифер Фордхем
Нотариус штата Юта
Лицензия № 695417
Моя лицензия действительна до 27 июня 2021 г.]

[На бланке компании «Мерит Медикал Системс, Инк.»]

КОНФИДЕНЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ КОМПАНИИ

Дополнение (уточнение) №1 от 15.06.2017

к инструкции по применению

Система эндоваскулярной петлевой ловушки EN Snare



/подпись/
Дэн Кларк
18 июля 2017 г.

[Печать компании «Мерит Медикал Системс, Инк.»]

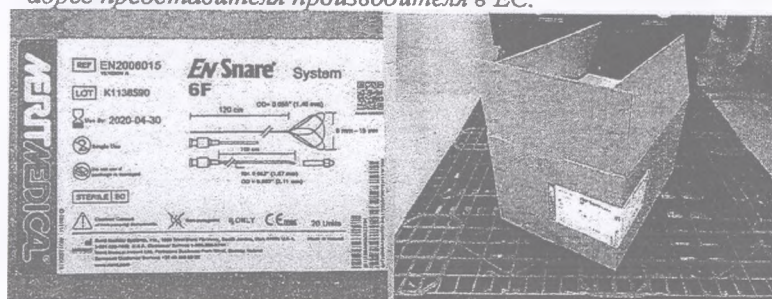
1) В разделе «МАРКИРОВКА» расшифровку символа читать как:

	Указывает, что медицинское изделие апиrogenно
---	--

Добавить информацию:

Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя
- фирменное наименование изделия
- размеры изделия (диаметр петли и длина ловушки).
- состав содержимого пакета в виде графической схемы.
- штрих-код.
- номер по каталогу (REF).
- номер партии (LOT).
- символ «Использовать до», дата окончания срока годности.
- символ «Однократное использование».
- символ «Не использовать, если упаковка повреждена».
- символ «Стерильно, простерилизовано этиленоксидом».
- символ «Обратитесь к сопроводительной документации».
- символ «Апиrogenно»
- символ «Только по предписанию врача»
- знак соответствия международному стандарту CE.
- количество единиц в коробке
- изготовлено в... .. наименование и полный адрес производителя.
- адрес представителя производителя в ЕС.



Проект маркировки для России



- 2) В раздел «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ» добавить следующую информацию:

	Масса петли ловушки Не более, гр	Масса катетера Не более, гр	Масса устройства для введения Не более, гр	Масса поворотного устройства Не более, гр
EN1003004	2,50	2,40	0,45	1,90
EN1003008	2,50	2,40	0,45	1,90
EN2006010	2,60	2,40	0,45	1,90
EN2006015	2,60	2,40	0,45	1,90
EN2006020	2,60	2,40	0,45	1,90
EN2007030	2,80	2,40	0,45	1,90
EN2007045	2,80	2,40	0,45	1,90

Прочностные характеристики для исполнения EN Snare:

Ловушка -4 мм и 8 мм:

- Усилие отрыва тросиков петель от обжимного стержня должно быть не менее 2,25 фунт-сил. (10,01Н)
- Обжимный стержень должен оставаться прикрепленным к нитиноловому проволочному сердечнику.

Ловушка 10 мм:

- Усилие отрыва тросиков петель от обжимного стержня должно быть не менее 5,0 фунт-сил. (22,24Н)
- Обжимный стержень должен оставаться прикрепленным к нитиноловому проволочному сердечнику.

Ловушка 15 мм, 20 мм, 30 мм и 45 мм:

- Усилие отрыва тросиков петель от обжимного стержня должно быть не менее 8,0 фунт-сил. (35,59Н)
- Обжимный стержень должен оставаться прикрепленным к нитиноловому проволочному сердечнику.

Сила отрыва устройства для введения от ловушки:

Сила <1,0 фунт-сил (4,45Н) (система эндоваскулярной петлевой ловушки EN Snare 3,2F)

Сила <1,31 фунт-сил (5,83Н) (система эндоваскулярной петлевой ловушки EN Snare 6F, 7F)

- 3) Из текста удалить слова:

«Интродюсер сделан из тех же материалов, что и катетер, но не имеет маркерного ободка.»

- 4) Перевод термина «НД Катетера» читать как «наружный диаметр катетера».

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузьмичёвой Евгении Артуровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2-23566

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва
02-08-2017 г.
Я. Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 7-31400
Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 20 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера:
Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 9 листа(ов)

Нотариус _____



Instructions for Use Supplement
ONE Snare
Consisting of 3 pages
Dated June 15, 2017

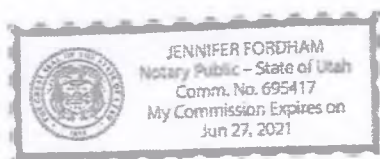
MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC
1600 WEST MERIT PARKWAY
SOUTH JORDAN UTAH 84095
PHONE 801-253-1600
FAX 801-253-1688
www.merit.com

ACKNOWLEDGEMENT

State of Utah)
 §
County of Salt Lake)

On this 18th day of July, 2017, before me, Jennifer Fordham, a notary public, personally appeared Dan Clark, Director, Regulatory Affairs, proved on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the attached instrument, and acknowledge he executed the same.

Witness my hand and official seal.





Notary Public

My Commission Expires: June 27, 2021

Supplement (specification) to the instructions for use No. 1 dated June 15, 2017

Endovascular snare system in the following implementations:

ONE Snare endovascular snare system

ONE Snare Microsnare endovascular microsnare system



John Clark
JUL 13, 2017

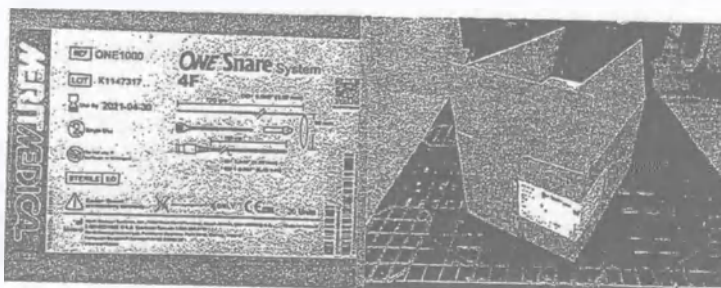
1) LABELING section: interpret the symbol as:

	<i>Indicates that the medical device is non-pyrogenic</i>
---	--

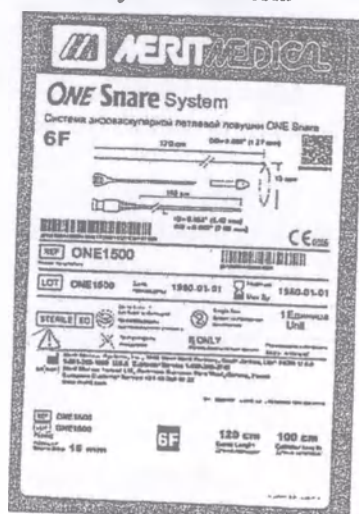
Add the following information:

The shipping package labeling contains the following information:

- name or trademark of the manufacturer;
- commercial name of the device;
- dimensions of the device (loop diameter and snare length);
- pouch contents as a graphical scheme;
- barcode;
- catalog number (REF);
- lot number (LOT);
- "Use before" symbol, expiry date;
- "For single use only" symbol;
- "Do not use if package is damaged" symbol;
- "Sterile, sterilized with ethylene oxide" symbol;
- "Consult supporting documents" symbol;
- "Non-pyrogenic" symbol;
- "RX only" symbol;
- international CE mark;
- number of pieces in the package;
- manufactured in... name and full address of the manufacturer;
- address of the EU representative of the manufacturer.



Label layout for Russia



2) TECHNICAL SPECIFICATIONS OF THE MEDICAL DEVICE section: add the following information:

	<i>Snare loop mass Not more than (g)</i>	<i>Catheter mass Not more than (g)</i>	<i>Insertion tool mass Not more than (g)</i>	<i>Torque device mass Not more than (g)</i>
ONE500	2.25	3.20	0.45	1.90
ONE1000	2.80	3.20	0.45	1.90
ONE1500	3.00	3.20	0.45	1.90
ONE2000	3.00	3.20	0.45	1.90
ONE2500	3.05	3.20	0.45	1.90
ONE3000	3.10	3.20	0.45	1.90
ONE3500	3.20	3.20	0.45	1.90
ONE1001	1,75	2,20	0,45	1,90
ONE2501	1,75	2,20	0,45	1,90
ONE200	1,00	2,20	0,45	1,90
ONE201	1,20	2,20	0,45	1,90
ONE400	1,20	2,40	0,45	1,90
ONE401	1,20	2,40	0,45	1,90
ONE700	1,25	2,40	0,45	1,90
ONE701	1,25	2,40	0,45	1,90

Strength characteristics of ONE Snare and ONE Snare Microsnare implementations:

Microsnare 4 mm and 7 mm:

- *Minimum pull-off force of loop wires from the crimping shaft – 2.25 pounds-force (10.01 N).*
- *The crimping shaft must remain attached to the nitinol wire core.*

Snare (standard) 10 mm:

- *Minimum pull-off force of loop wires from the crimping shaft – 5.0 pounds-force (22.24 N).*
- *The crimping shaft must remain attached to the nitinol wire core.*

Snare (standard) 15 mm, 20 mm, 25 mm, 30 mm and 35 mm:

- *Minimum pull-off force of loop wires from the crimping shaft – 8.0 pounds-force (35.59 N).*
- *The crimping shaft must remain attached to the nitinol wire core.*

Introducer/snare pull-off force:

ONE Snare endovascular snare system 4 F, 6 F – < 1.0 pound-force (4.45 N)

ONE Snare Microsnare endovascular microsnare system 2.3-3.0 F – < 0.5 pounds-force (2.22 N)

3) Remove the following:

The introducer is made of the same materials as the catheter, but does not feature a marker band...

4) The translation of the term "Catheter OD" read as "наружный диаметр катетера"

[На бланке компании «Мерит Медикал Системс, Инк.»]

[На бланке компании «Мерит Медикал Системс, Инк.»]

КОНФИДЕНЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ КОМПАНИИ

Дополнение (уточнение) №1 от 15.06.2017

к инструкции по применению

Система эндоваскулярной петлевой ловушки в вариантах исполнения:

Система эндоваскулярной петлевой ловушки ONE Snare

**Система эндоваскулярной петлевой микроловушки
ONE Snare Microsnare**



/подпись/
Дэн Кларк
18 июля 2017 г.

[Печать компании «Мерит Медикал Системс, Инк.»]

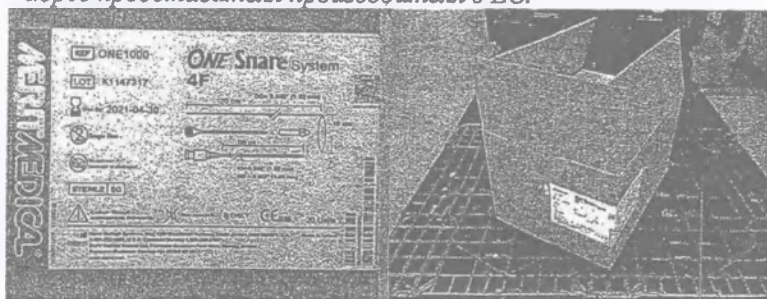
1) В разделе «МАРКИРОВКА» расшифровку символа читать как:

	Указывает, что медицинское изделие апиrogenно
---	--

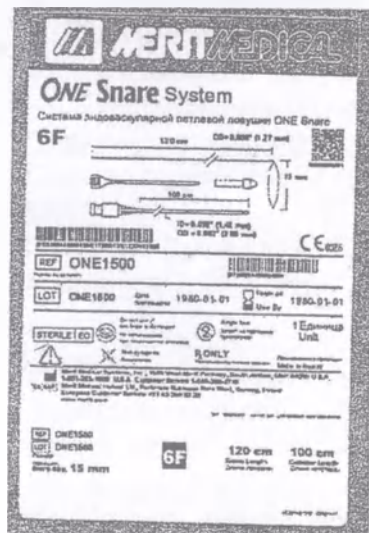
Добавить информацию:

Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя
- фирменное наименование изделия
- размеры изделия (диаметр петли и длина ловушки).
- состав содержимого пакета в виде графической схемы.
- штрих-код.
- номер по каталогу (REF).
- номер партии (LOT).
- символ «Использовать до», дата окончания срока годности.
- символ «Однократное использование».
- символ «Не использовать, если упаковка повреждена».
- символ «Стерильно, простерилизовано этиленоксидом».
- символ «Обратитесь к сопроводительной документации».
- символ «Апиrogenно»
- символ «Только по предписанию врача»
- знак соответствия международному стандарту CE.
- количество единиц в коробке
- изготовлено в.... наименование и полный адрес производителя.
- адрес представителя производителя в ЕС.



Проект маркировки для России



2) В раздел «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ» добавить следующую информацию:

	Масса петли ловушки Не более, гр	Масса катетера Не более, гр	Масса устройства для введения Не более, гр	Масса поворотного устройства Не более, гр
ONE500	2,25	3,20	0,45	1,90
ONE1000	2,80	3,20	0,45	1,90
ONE1500	3,00	3,20	0,45	1,90
ONE2000	3,00	3,20	0,45	1,90
ONE2500	3,05	3,20	0,45	1,90
ONE3000	3,10	3,20	0,45	1,90
ONE3500	3,20	3,20	0,45	1,90
ONE1001	1,75	2,20	0,45	1,90
ONE2501	1,75	2,20	0,45	1,90
ONE200	1,00	2,20	0,45	1,90
ONE201	1,20	2,20	0,45	1,90
ONE400	1,20	2,40	0,45	1,90
ONE401	1,20	2,40	0,45	1,90
ONE700	1,25	2,40	0,45	1,90
ONE701	1,25	2,40	0,45	1,90

Прочностные характеристики для исполнения ONE Snare, ONE Snare Microsnare:

Микроловушка-4 мм, 7 мм:

- Усилие отрыва тросиков петель от обжимного стержня должно быть не менее 2,25 фунт-сил. (10,01Н)
- Обжимный стержень должен оставаться прикрепленным к нитиновому проволочному сердечнику.

Ловушка (стандарт) 10 мм:

- Усилие отрыва тросиков петель от обжимного стержня должно быть не менее 5,0 фунт-сил. (22,24Н)
- Обжимный стержень должен оставаться прикрепленным к нитиновому проволочному сердечнику.

Ловушка (стандарт) 15 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм:

- Усилие отрыва тросиков петель от обжимного стержня должно быть не менее 8,0 фунт-сил. (35,59Н)
- Обжимный стержень должен оставаться прикрепленным к нитиновому проволочному сердечнику.

Сила отрыва устройства для введения от ловушки:

Сила <1,0 фунт-сил (4,45Н) (система эндоваскулярной петлевой ловушки ONE Snare 4F и 6F)

Сила <0,5 фунт-сил (2,22Н) (система эндоваскулярной петлевой микроловушки ONE Snare Microsnare 2,3F-3,0F)

3) Из текста удалить слова:

«Интродьюсер сделан из тех же материалов, что и катетер, но не имеет маркерного ободка.»

4) Перевод термина «НД Катетера» читать как «наружный диаметр катетера».

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузьмичёвой Евгении Артуровны.

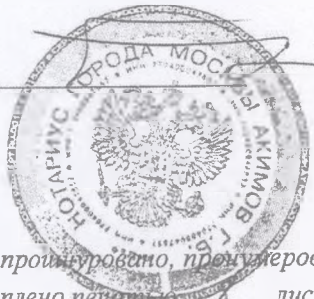
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в регистре: № 9-33568.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, проиндексировано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

02.08.2017 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы.
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: №

15-31443

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

90 руб

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера:

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 9 листа(ов)

Нотариус