

ONE Snare®

INSTRUCTIONS FOR USE:

MODE D'EMPLOI:

ISTRUZIONI PER L'USO:

GEBRAUCHSANWEISUNGEN:

INSTRUCCIONES DE USO:

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

GEBRUIKSAANWIJZING:

BRUKSANVISNING:

BRUGSANVISNING:

ΟΔΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

KULLANIM YÖNERGELER:

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:





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.

Rx 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.



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



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

www.merit.com

ONE Snare[®]

KIT SNARE STANDARD

MODE D'EMPLOI :

DESCRIPTION :

Français

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 nitinol 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 polyéther block amide et contient une bande repère radio-opaque en platine/iridium.

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. Réserver à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation 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 restérilisation 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 nitinol 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'y à 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.



CE 2797



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



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 visceri cavi per recuperare e manipolare oggetti estranei. Tra le procedure di recupero e manipolazione vi sono il riposizionamento di cateteri venosi permanenti, lo strappaggio della guaina in fibrina dei cateteri 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 strappaggio 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 strappaggio 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 risterilizzare. Se il dispositivo viene riutilizzato, ritrattato o risterilizzato se ne può compromettere l'integrità strutturale e/o determinare il malfunzionamento del dispositivo stesso che, a sua volta, può causare infortuni, malattia o decesso del paziente. Se il dispositivo viene riutilizzato, ritrattato o risterilizzato 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 infortuni, 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.

Rx 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 su 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 per 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 ritratto 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 collassare 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 specificatamente 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 solidalmente 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 solidalmente 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.



CE 2797



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



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 Wolframschleife. 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 röntgengedichten Markierungsband aus Platin/Iridium versehen.

INDIKATION FÜR DEN GEBRAUCH:

Das endovaskuläre ONE Snare™ Schlingensystem ist zur Verwendung in den Herzkranzgefäßen und peripherem Gefäßsystem und Hohlororganen zum Entfernen oder Manipulieren von Fremdkörpern vorgesehen. Solche Entfernung- 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 Resterilisierung 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 Resterilisierung 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 des 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.

Rx 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 Reifenhältern nehmen und auf Schäden untersuchen.
2. Einführwerkzeug und Drehvorrichtung vom proximalen Ende des Schlingenschafts 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 Schlingenschafts 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 röntgengedichte 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 Schlingenschaft unmittelbar proximal zu dem Ansatz des Einführwerkzeugs greifen und die Schlinge in einen Führungskatheter im Lumen des Schlingenkatheters sitzen. Das Einführwerkzeug kann entfernt werden, indem die blaue Lasche gegriffen und energisch von dem Schlingenschaft 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 im Patienten befindet, einen Schlingenkatheter über dem Führungsdraht bis in die gewünschte Position vorschleiben. Den Führungsdraht dann entfernen und die Schlinge durch den Schlingenkatheter vorschleiben. 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 vorschleiben, bis sie proximal zu dem Fremdkörper positioniert ist. Alternative die Schlingenschleife zusammenfallen, 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 vorschleiben, 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 Schlingenschaft 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 Schleifen um das distale Ende des Fremdkörpers herum zurückgezogen werden.
5. Durch Vorschleiben 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 vorschleiben.
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 vorschleiben.
3. Die Schlingenschleife um den Führungsdraht legen.
4. Die Schlinge über das distale Ende des Katheters in eine Position proximal zu der Fibrinhülle vorschleiben.
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 Venenkanälen:

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.



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



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

www.merit.com

ONE Snare[®]

KIT DE LAZO ESTÁNDAR

INSTRUCCIONES DE USO:

DESCRIPCIÓN:

Español

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 poliéter 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 tisular.
2. Este dispositivo no se debe utilizar para eliminar la vaina de fibrina en presencia de defectos del tabique o de agujero 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 (EE.UU.) 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[™]:

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.

1. Retire el lazo y el catéter de sus soportes de aro e inspeccione si hay daños.
2. Retire la herramienta de inserción y el dispositivo de par del extremo proximal del eje del lazo.
3. 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.
4. Inspeccione el dispositivo extendiendo y retrayendo 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.
5. 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, pliegue 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 inserción 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.



CE 2797



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



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

www.merit.com

ONE Snare[®]

KIT DE LAÇO STANDARD

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

DESCRIÇÃO:

Português

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 nitinol 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 poliéster e contém uma faixa marcadora de platina/irídio.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO:

O sistema de laço endovascular ONE Snare[™] destina-se a ser utilizado no sistema coronário e vascular periférico ou cavidade viscosa oca 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 accidental.
6. O nitinol 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 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 do 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 a 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 retirada 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 proximal do laço (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.



C € 2797



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:

Nederlands

Het ONE Snare™ endovasculaire snaarsysteem bestaat uit een snaar, een snaarkatheter, een inbrenginstrument en een torsie-instrument. De snaar is gemaakt van een nitinolkabel met een vergulde wolfram lus. De voorgevormde snaarlus 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 verlijfskatheters, het verwijderen van het fibrinebeslag van veneuze verlijfskatheters, 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 weefselingroei.
2. Dit hulpmiddel dient niet te worden gebruikt voor het verwijderen van het fibrinebeslag wanneer er sprake is van een septumdefect of een persisterend foramen ovale.
3. Het hulpmiddel is niet bestemd voor het verwijderen van geïmplanteerde pacemaker-leads.

WAARSCHUWINGEN:

1. De trekkkrachten die op katheters worden uitgeoefend bij het verwijderen van het fibrinebeslag kunnen verlijfskatheters met een diameter van 6 French of minder beschadigen, uitrekken of doen breken. Gebruik geen overmatige trekkkracht 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. Overmatige kracht kan de snaarkatheter beschadigen.
3. 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.
4. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of 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, verwerken 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.
5. Na gebruik kan dit hulpmiddel biologisch gevaarlijk zijn. Hanteer het op een manier die onbedoelde verontreiniging voorkomt.
6. Nitinol is een nikkel-titaanlegering. Patiënten die gevoelig zijn voor nikkel kunnen er op reageren.
7. 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.

Rx 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:
 - Vaatperforatie
 - 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 torsie-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 snaarlus 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 net distaal van het torsie-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, net distaal van het torsie-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 proximaal 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 voerdraad loopt, voer een snaarkatheter dan over de voerdraad op tot aan de gewenste locatie. Verwijder vervolgens de voerdraad en voer de snaar op via de snaarkatheter. Een ander mogelijkheid is een lus van de snaar over het proximale uiteinde van de voerdraad 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 voerdraad 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 snaar-inbrenginstrument te trekken. Plaats het taps toelopende uiteinde van het snaar-inbrenginstrument 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 pogingen geleidekatheters of hulzen te gebruiken die niet speciaal voor toepassing met het ONE Snare™-systeem zijn vervaardigd, is het van belang vóór 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 om het vreemde lichaam te behouden. Vervolgens moeten snaar en snaarkatheter tegelijk beweging 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 verlijfskatheters 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 voerdraad 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 verlijfskatheter en in de vena cava inferior of het rechteratrium.
3. Plaats de snaarlus rond de voerdraad.
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 voerdraad in via de naald en steek deze dóór de snaarlus. Verwijder de naald.
4. Sluit de snaar rond de voerdraad door de snaarkatheter op te voeren.
5. Trek de voerdraad de vena cava inferior in.

Het ONE Snare™-systeem bevat:

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



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



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

www.merit.com

ONE Snare[®]

SNARSATS AV STANDARDTYP

BRUKSANVISNING:

BESKRIVNING:

ONE Snare[™] endovaskulärt snarsystem består av snaran, snarkateter, införingsverktyg och vridanordning. Snaran är konstruerad av nitinolkabel och en guldbelagd volframögla. Tack vare snarans superelastiska konstruktion kan den förformade snarögla föras in genom katetrar 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 kranskärlen 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 fibrinhylsan på venösa kvarkatetrar samt som assistans vid venpunktioner för centralvenös åtkomst.

KONTRAIKATIONER:

1. Denna anordning är inte avsedd för att avlägsna främmande föremål som fastnat på grund av vävnadsinväxt.
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 pacemakerekroder.

VARNINGAR:

1. De dragkrafter som katetrarna 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 enpatientsbruk. Får ej återanvändas, ombearbetas eller steriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller resterisering 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, ombearbetning eller resterisering 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 nickeltitanlegering. 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.

Rx only: 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 artériella 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:
 - Kärlperforation
 - 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 snarskäftets proximala ände.
 3. Ladda snaran i snarkatetern genom att föra in snarans proximala ände i snarkateterns distala ände (den motsatta änden från navet) tills snarskäftets 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 inläggande 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 inläggande 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 skäftet 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 fliken och bestämt dra bort det från snarskäftet.

Förslag på upphämtning och manipulation med hjälp av snaran:

1. Avlägsna den inläggande 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 tillverkats specifikt för användning med ONE Snare[™]-systemet är det viktigt att testa produkternas kompatibilitet före användningen.
4. Tryck försiktigt snarskäftet framåt för att öppna ögla helt. Ögla förs därefter långsamt framåt och runt det främmande föremålets proximala ände. Alternativt kan snaran föras fram förbi målstället 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 med mot kateterns distala ände över ändportarna.
6. Upprep 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.



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



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 nitinol-kabel og en guldbelagt løkke i tungsten. 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 markorbånd 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 manipuleringsprocedurer inkluderer omplacering af indlagte venekatetre, fjernelse af fibrinbelægning på venekatetre og proceduremæssig støtte under udførelse af central venøs adgangsvenerpunktur.

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 åbnet eller beskadiget.
4. Kun til individuelt patientbrug. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller steriliseres. Genbrug, ombearbejdning eller gensterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, som så kan medføre patientens tilskadekomst, sygdom eller død. Genbrug, ombearbejdning 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. føderal (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 kateterskader 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 inspicer 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. Inspicere 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 inspicer 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 rørformede del.
3. For 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 skaft 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 ledekater 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 ledekater eller indføringshylster, indtil det er placeret proksimalt for fremmedlegemet. Som alternativ kan slyngeløkken klappes sammen ved at trække anordningen ind i den distale ende af slyngendiføringsinstrumentet. Placer den tilspidsede ende af slyngendiføringsinstrumentet i slyngekateterets proksimale (muffe) ende, ledekateret eller hylster, og fremfør slyngen, mens der konstant holdes kontakt mellem indføringsinstrumentet og slyngekatetermuffen. BEMÆRK: Ved brug af ledekateret eller hylster, der ikke specifikt er fremstillet til anvendelse sammen med ONE Snare™ systemet, er det vigtigt at teste produktets kompatibilitet før brug.
4. Skub forsigtigt slyngeskafet fremad for at åbne løkken fuldstændigt. Løkken føres derefter langsomt fremad og rundt om fremmedlegemets proksimale ende. Som alternativ kan slyngen føres længere frem end målstedet, hvorefter løkken føres tilbage omkring fremmedlegemets distale ende.
5. 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.
6. 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.
7. For at genvinde et fremmedlegeme skal stramningen af slyngekateteret opretholdes, og slyngen og slyngekatetersamlingen skal flyttes sammen proksimalt for eller ind i et ledekater eller hylster. Fremmedlegemet trækkes derefter tilbage gennem eller sammen med ledekateret eller indføringshylsteret. Tilbagetrækning af store fremmedlegemer kan kræve indføring af større hylster, ledekateret eller en venefremlægning 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 endeport (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, samtidigt med at slyngen trækkes forsigtigt nedad mod den distale ende af kateteret over endeportene.
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 adgangskanyle ind i det ønskede venøse adgangspunkt.
3. For 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.



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



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

www.merit.com

ONE Snare®

ΤΥΠΙΚΟ ΚΙΤ ΒΡΟΧΟΥ

Ο Δ Η Γ Ι Ε Σ Χ Ρ Η Σ Η Σ :

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το σύστημα ενδοαγγειακού βρόχου ONE Snare™ αποτελείται από το βρόχο, τον καθετήρα βρόχου, εργαλείο εισαγωγής και εξάρτημα στρέψης. Ο βρόχος κατασκευάζεται από καλώδιο νιτινόλης και επιχρυσωμένη 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 αμιδίο συστάδων πολυαιθέρα (PEBA) και περιλαμβάνει στεφάνη ακτινοσκοπικού 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 ελύτρου ινικής από μόνιμο φλεβικό καθετήρα και την υποβοήθηση της διαδικασίας φλεβοκέντησης για κεντρική φλεβική πρόσβαση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για την αφαίρεση ξένων αντικειμένων που έχουν παγιδευτεί από την ανάπτυξη του ιστού.
- Αυτή η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αφαίρεση ελύτρου ινικής παρουσία ελλειμμάτων διαφράγματος ή ανοικτού ωοειδούς τρήματος.
- Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για την αφαίρεση εμφυτευμένων απαγωγών βηματοδότησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Οι δυνάμεις έλξης που ασκούνται στους καθετήρες κατά την αφαίρεση ελύτρου ινικής 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 έλυτρο ινικής από καθετήρες με διάμετρο 6 French ή μικρότερη.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τον χειρισμό του καθετήρα διαμέσου εισαγωγέα. Η υπερβολική δύναμη ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα βρόχου.
- Αυτή η συσκευή έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου και θεωρείται στείρα, αν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε συσκευή που έχει υποστεί ζημιά ή αν η συσκευασία της έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβευθεί τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή να οδηγήσει σε αστοχία της ή και τα δύο, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσουν λοιμωξη ή μετάδοση λοιμωξης από ασθενή σε ασθενή, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μετά τη χρήση, αυτή η συσκευή ενδέχεται να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Απαιτείται χειρισμός με τρόπο που θα αποτρέψει τυχόν ακούσια μόλυνση.
- Η νιτινόλη είναι κράμα νικελίου και τιτανίου. Ενδέχεται να παρουσιαστεί αντίδραση στους ασθενείς που παρουσιάζουν ευαισθησία στο νικέλιο.
- Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη χρήση αυτής της συσκευής για την αφαίρεση μεγάλου ελύτρου ινικής, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος πνευμονικής εμβολής.

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

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

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

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

Ενδέχεται να προκληθεί επεισόδιο πνευμονικής εμβολής μετά την αφαίρεση ελύτρου ινικής. (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.

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

- Ελέγξτε τη συσκευή εκτεινώντας και ανασύροντας τη θηλιά του βρόχου διαμέσου του περιφερικού άκρου του καθετήρα βρόχου 2-3 φορές, ενώ εξετάζετε προσεκτικά τον καθετήρα βρόχου, τον ακτινοσκοπικό δακτύλιο και τη συσκευή για πιθανή ζημιά ή ελαττώματα.
- Όπου 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 μόλις περιφερικά της συσκευής στρέψης) για την τοποθέτηση του βρόχου στο εσωτερικό του μόνιμου καθετήρα βρόχου.

- Αφαιρέστε το βρόχο από την προστατευτική υποδοχή συγκράτησης και ελέγξτε μήπως υπάρχει κάποια ζημιά.
- Μετακινήστε το παρεχόμενο εργαλείο εισαγωγής (που βρίσκεται στο κεντρικό άκρο του βρόχου και μόλις περιφερικά της συσκευής στρέψης) περιφερικά, ώστε η θηλιά του βρόχου να εγκλιμασθεί στο εσωτερικό του τμήματος σωλήνωσης του εργαλείου εισαγωγής.
- Εισάγετε το περιφερικό άκρο του εργαλείου εισαγωγής στον ομφαλό του μόνιμου καθετήρα βρόχου μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Αυτό υποδεικνύει ότι το άκρο του εισαγωγέα είναι σωστά ευθυγραμμισμένο με τον εσωτερικό αυλό.
- Κρατήστε το εργαλείο εισαγωγής όσο το δυνατόν πιο ευθυγραμμένο, κρατήστε το στέλεχος του βρόχου μόλις κεντρικά του ομφαλού του εργαλείου εισαγωγής και προωθήστε το βρόχο μέχρι να ασφαλιστεί μέσα στον αυλό 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:

- Αφαιρέστε το μόνιμο καθετήρα τοποθέτησης, εάν υπάρχει.
- 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 καθετήρας βρόχου) μέσα σε έναν οδηγό καθετήρα ή θηκάρι εισαγωγής, ώστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα βρόχου να τοποθετηθεί κοντά στο ξένο σώμα.
- 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 θηκαριού εισαγωγής, ώστε να τοποθετηθεί κοντά στο ξένο σώμα. Εναλλακτικά, συμπίεξτε τη θηλιά του βρόχου τραβώντας τη συσκευή στο εσωτερικό του περιφερικού άκρου του εργαλείου εισαγωγής βρόχου. Τοποθετήστε το κωνικό άκρο του εισαγωγέα βρόχου μέσα στο κεντρικό (ομφαλό) άκρο του καθετήρα βρόχου, του οδηγού καθετήρα ή του θηκαριού και προωθήστε το βρόχο προς τα εμπρός, διατηρώντας συνεχώς επαφή μεταξύ εργαλείου εισαγωγής και ομφαλού του καθετήρα βρόχου. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν προσπαθείτε να χρησιμοποιήσετε οδηγούς καθετήρες ή θηκάρια που δεν έχουν κατασκευαστεί ειδικά για χρήση με το σύστημα ONE Snare™, είναι σημαντικό να δοκιμάσετε τη συμβατότητα των προϊόντων πριν από τη χρήση.
- 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-στόχο και οι θηλιές να μετακινήθούν προς τα πίσω γύρω από το περιφερικό άκρο του ξένου σώματος.
- Προωθώντας 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.
- Για να χειριστείτε ένα ξένο σώμα, διατηρήστε την τάση στον καθετήρα βρόχου ώστε να συνεχιστεί η συγκράτηση του ξένου σώματος και μετακινήστε μαζί τη θηλιά του βρόχου και τον καθετήρα βρόχου ώστε το ξένο σώμα να οδηγηθεί στην επιθυμητή θέση με κατάλληλο χειρισμό.
- 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 θηκάρι. Στη συνέχεια, το ξένο σώμα αποσύρεται διαμέσου του οδηγού καθετήρα ή μαζί με αυτόν ή το θηκάρι εισαγωγής. Η απόσυρση μεγάλων ξένων σωματίων ενδέχεται να απαιτεί την εισαγωγή μεγαλύτερων θηκαριών, οδηγών καθετήρων ή τομής σε περιφερικό σημείο.

Αφαίρεση ελύτρου ινικής από μόνιμους καθετήρες με τη βοήθεια βρόχου:

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

Δημιουργία φλεβικών καναλιών με τη βοήθεια βρόχου:

- Εισάγετε το βρόχο σε ένα βατό σημείο φλεβικής πρόσβασης και τοποθετήστε τον στο επιθυμητό σημείο του αγγειακού συστήματος.
- Ανοίξτε τη θηλιά του βρόχου, ώστε να προσφέρεται στόχος για την καθοδήγηση μιας βελόνας εισόδου στο επιθυμητό σημείο φλεβικής πρόσβασης.
- Εισάγετε ένα οδηγό σύρμα διαμέσου της βελόνας και μέσα από τη θηλιά του βρόχου. Αφαιρέστε τη βελόνα.
- Κλείστε το βρόχο πάνω από το οδηγό σύρμα, προωθώντας τον καθετήρα βρόχου.
- 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 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



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 torktan 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 polietiler blok amiddan yapılmıştır ve bir platin/iridyum radyopak işaret bandı içerir.

KULLANIM ENDİKASYONU:

ONE Snare™ endovasküler kement sistemi yabancı nesnelere 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 işlemlerini içerir.

KONTRENDİKASYONLAR:

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

UYARILAR:

1. Fibrin kılıf sıyırma sırasında katetere uygulanan çekme kuvvetler 6 Fr veya daha küçük çapta kalıcı kateterleri bozabilir, gerebilir veya kırabilir. 6 Fr veya daha küçük çapta kateterlerde fibrin kılıf sıyırmaya 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 cihaz hasarlı ise 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 arızasına neden olabilir. Tekrar kullanma, tekrar işleme koyma veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski ve/veya bir hastadan öbürüne bulaşıcı hastalık(lar) 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 kılıfın giderilmesi için bu cihazı kullanırken dikkat edilmelidir.

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

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 (yerleştirmeyle 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 kısırılması

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

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

KULLANMA TALİMATI:

ONE Snare™ Sistemini 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 göbektan 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 kateter içinde konumlandırmak için kullanılabilir.

1. Kemendi koruyucu tutucudan çıkarın ve herhangi bir hasar açısından inceleyin.
2. Sağlanan insersiyon aracını (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 lümenle 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 çıkıntıyı tutarak ve sıkıca kement şaftından soyarak çıkarılabilir.

Kement Destekli Geri Alma ve Manipülasyon Önerileri:

1. Varsa kalıcı iletme kateterini çıkarın.
2. Bir kılavuz tel bir hastada yabancı bir cisim konumdaysa, bir kement kateteri kılavuz tel üzerinden istenilen konuma ilerletin. Sonra kılavuz teli çıkarın ve kemendi kement kateter içinden ilerletin. Alternatif olarak, kemendin bir halkasını kılavuz telin proksimal ucu üzerinden kavrayın ve tüm sistemi (kement ve kement kateter tertibatı) bir kılavuz kateter veya introdüser kılıfa kement kateterin distal ucu yabancı cisme proksimal olarak konumlanıncaya kadar ilerletin.
3. Bir kılavuz tel yoksa, kemendi kement kateterin distal ucuna çekin ve bir kılavuz kateter veya introdüser kılıf içinden yabancı cisme proksimal olarak konumlanıncaya kadar ilerletin. Alternatif olarak, kement halkasını cihaz kement insersiyon aracı distal ucu içine çekerek çekertin. Kement insersiyon aracının konik ucunu kement kateter, kılavuz kateter veya kılıfın 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 kılavuz kateter veya kılıfları 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 kateter 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 korumak 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 kılavuz kateter veya kılıfa doğru veya içine birlikte hareket ettirin. Yabancı cisim sonra kılavuz kateter veya introdüser kılıf içinden veya birlikte geri çekilir. Büyük yabancı cisimlerin geri çekilmesi daha büyük kılavuz veya kılavuz kateterlerin insersiyonunu veya periferel bölgede bir cut down yapılmasını gerektirebilir.

Fibrin Kılıfları Kalıcı Kateterlerden Kement Destekli Çıkarma:

1. Standart tekniği kullanarak bir femoral ven yaklaşımı hazırlayın ve seçilen kemendi inferior vena kava veya sağ atriuma ilerletin.
2. Bir 0,89 mm (0,035 inç) kılavuz 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 kılavuz tel etrafında konumlandırın.
4. Kemendi kateterin distal ucu üzerinden fibrin kılıfa proksimal bir pozisyona ilerletin.
5. Kemendi kateter etrafında kapatın ve kemendi yavaşça uç portlar üzerine, kateter distal ucuna doğru aşağı çekerken hafif traksiyon uygulamaya devam edin.
6. Adım 4-5'i kateter fibrin kılıftan 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 sağlama amacıyla kement halkasını açın.
3. İğne içinden ve kement halkası içinden bir kılavuz tel sokun. İğneyi çıkartın.
4. Kement kateterini ilerleterek kemendi kılavuz tel üzerinde kapatın.
5. Kılavuz teli inferior vena kava içine çekin.

ONE Snare™ Sistemi şunları içerir:

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



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



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

www.merit.com

ONE Snare®

СТАНДАРТНЫЙ КОМПЛЕКТ ПЕТЛЕВОЙ ЛОВУШКИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

ОПИСАНИЕ:

Эндоваскулярная ловушка ONE Snare™ состоит из петлевой ловушки, катетера для петлевой ловушки, устройства для введения и поворотного устройства. Петлевая ловушка представляет собой трюстик 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 венекулении с целью получения центрального венозного доступа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- 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.
- При проведении катетера через интродьюсер не оказывайте чрезмерное усилие. Чрезмерное усилие может повредить катетер ловушки.
- 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.
- 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 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.
- После применения это устройство может представлять угрозу биологического заражения. Обращайтесь с устройством так, чтобы предотвратить случайное заражение.
- Нитинол представляет собой никель-титановый сплав. У пациентов, обладающих чувствительностью к никелю, может развиться аллергическая реакция.
- При использовании устройства для удаления фибриновой пленки значительного размера, следует соблюдать осторожность, чтобы свести к минимуму вероятность легочной эмболии.

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

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

- Возможные осложнения, связанные с устройствами для удаления инородных тел из артериальной сосудистой системы, включают, в числе прочих:
 - эмболия
 - инсульт
 - инфаркт миокарда (в зависимости от расположения устройства)
- Возможные осложнения, связанные с устройствами для удаления инородных тел из венозной сосудистой системы с помощью петли, включают, в числе прочих:
 - легочную эмболию
- Прочие возможные осложнения, связанные с устройствами для удаления инородных тел, включают, в числе прочих:
 - прободение сосуда
 - застывание 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 «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ».)

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.

- Извлеките петлевую ловушку и катетер петлевой ловушки из кольцевых держателей, и осмотрите на предмет отсутствия повреждений.
- Удалите устройство для введения и поворотное устройство с проксимального конца стержня петлевого ловушки.
- 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.
- 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.

- 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.

- Извлеките петлевую ловушку из защитного держателя и осмотрите ее, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
- 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.
- 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.
- Удерживайте устройство для введения как можно ровнее, захватив стержень петлевой ловушки несколько проксимальнее разреза 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:

- Удалите находящийся в теле пациента катетер доставки, если он имеется.
- 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.
- 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 разрез) конец катетера ловушки, направляющего катетера или оболочки интродьюсера, и продвигайте ловушку вперед, сохраняя постоянный контакт между устройством для введения и разрезом 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.
- 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.
- 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 выскальзыванию из нее инородного тела.
- 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.
- 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:

- Используя стандартную методику, подготовьте доступ на бедренной вене и введите петлевую ловушку выбранного размера в нижнюю полую вену или правое предсердие.
- 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.
- Наденьте петлю ловушки на проводник.
- Разместите ловушку на дистальном конце катетера на его части, расположенной проксимальнее фибриновой пленки.
- Затяните петлевую ловушку вокруг катетера и продолжайте прилагать легкие тянущие движения, осторожно перемещая ловушку к дистальному концу катетера через концевые отверстия.
- Повторяйте действия, описанные в пункте 4 и 5 до тех пор, пока катетер не будет очищен от фибринового налета.

Реканализация вены с помощью петлевого устройства:

- Проведите петлевую ловушку через имеющийся у пациента венозный доступ и разместите ее в желаемом месте сосудистого русла.
- Раскройте петлевую ловушку, чтобы обозначить место для введения иглы в нужном месте сосудистого русла.
- Проведите проводник через иглу и через петлю ловушки. Извлеките иглу.
- Затяните петлю на проводнике, продвинув вперед катетер петлевой ловушки.
- 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 Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 США 1-801-253-1600
Тел. отдела обслуживания потребителей в США 1-800-356-3748



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_002 ID 20200505