

EN Snare[®]

INSTRUCTIONS FOR USE:

MODE D'EMPLOI:

ISTRUZIONI PER L'USO:

GEBRAUCHSANWEISUNGEN:

INSTRUCCIONES PARA USO:

INSTRUÇÕES DE USO:

GEBRUIKSAANWIJZING:

BRUKSANVISNING:

BRUGSANVISNING:

ΟΔΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

KÄYTTÖOHJEISSA:

BRUKSANVISNING:

KULLANIM YÖNERGELERİ:



EN Snare®

INSTRUCTIONS FOR USE:

INDICATION FOR USE:

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

DESCRIPTION:

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

WARNINGS:

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

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

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

POTENTIAL COMPLICATIONS:

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

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

Prepare the EN Snare® System:

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

1. Remove the Snare and Snare Catheter from their hoop holders and inspect for any damage.
2. Remove the Introducer and Torque Device from the proximal end of the snare shaft.
3. Load the Snare into the Snare Catheter by inserting the proximal end of the snare into the distal (non-hubbed) end of the Snare Catheter, until the proximal end of the Snare shaft exits the hub and the loops can be retracted into the distal end of the Snare Catheter.
4. Test and inspect the device by extending and retracting the snare loops through the distal end of the snare catheter 2-3 times, while carefully examining the Snare Catheter, radiopaque band and the device for any damage or defects.
5. When appropriate, the system (Snare and Snare Catheter) can be advanced to the desired site as a single unit assembled as described above.

Alternative Preparation of the EN Snare®:

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

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

Snare Assisted Retrieval and Manipulation Suggestions:

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

Snare Assisted Removal of Fibrin Sheaths from Indwelling Catheters:

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

Snare Assisted Venous Canalization:

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

EN Snare® FOREIGN BODY RETRIEVAL DEVICE SYSTEM*

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

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

EN Snare®

MODE D'EMPLOI :

FRENCH

USAGES INDIQUÉS :

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

DESCRIPTION :

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

AVERTISSEMENTS :

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

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

PRÉCAUTION D'EMPLOI :

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

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

1. Les complications potentielles associées aux dispositifs de retrait d'un corps étranger dans la vasculature artérielle comprennent, entre autres:
 - Une embolie
 - Un accident vasculaire cérébral
 - Un infarctus du myocarde (selon l'emplacement)
2. Les complications potentielles associées aux dispositifs de retrait d'un corps étranger dans la vasculature veineuse comprennent, entre autres:
 - Une embolie pulmonaire
3. D'autres complications potentielles associées aux dispositifs de retrait d'un corps étranger comprennent, entre autres :
 - Une perforation des vaisseaux
 - Un emprisonnement du dispositif lui-même

Un endommagement du cathéter est possible lors du décapage du caillot de fibrine autour des cathéters de petit diamètre. (Voir AVERTISSEMENTS.) Une embolie pulmonaire peut également se produire. (Voir PRÉCAUTION D'EMPLOI.)

Préparation du système EN Snare® :

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

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

Autre méthode possible de préparation du système EN Snare® :

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

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

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

Conseils de retrait et de manipulation par collet interposée :

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

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

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

Canalisation veineuse à l'aide du collet lasso :

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

SYSTÈMES DE RETRAIT DES CORPS ÉTRANGERS EN SNARE®

Description	Plage de diamètre du collet	Longueur du collet du	Taille/longueur cathéter
Système Mini EN Snare®	2-4 mm	175 cm	3.2 F 150 cm
Système Mini EN Snare®	4-8 mm	175 cm	3.2 F 150 cm
Description	Plage de diamètre du collet	Longueur du collet du	Taille/longueur cathéter
Système EN Snare®	6-10 mm	120 cm	6 F 100 cm
Système EN Snare®	9-15 mm	120 cm	6 F 100 cm
Système EN Snare®	12-20 mm	120 cm	6 F 100 cm
Système EN Snare®	18-30 mm	120 cm	7 F 100 cm
Système EN Snare®	27-45 mm	120 cm	7 F 100 cm

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

EN Snare®

ISTRUZIONI PER L'USO:

Italian:

INDICAZIONI PER L'USO:

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

DESCRIZIONE:

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

AVVERTENZE:

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

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

PRECAUZIONI:

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

COMPLICAZIONI POTENZIALI

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

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

Preparazione del sistema EN Snare®

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

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

Preparazione alternativa del sistema EN Snare®

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

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

Suggerimenti in merito al recupero ed alla manipolazione tramite laccio

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

Rimozione tramite laccio delle guaine di fibrina dai cateteri a permanenza

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

Canalizzazione venosa tramite laccio

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

SISTEMI DI RECUPERO DEI CORPI ESTRANEI EN Snare®

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

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

EN Snare®

GEBRAUCHSANWEISUNGEN:

GERMAN

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH:

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

BESCHREIBUNG:

Das EN Snare® System Greif- und Manipulationsgerät besteht aus drei verflochtenen, mehrfach gewirnten, superelastischen, vorgeformten Nitinol-schlaufen. Die superelastische Nitinolkonstruktion erlaubt das Einführen der Schlaufen durch Katheter, ohne Risiko einer Geräte deformation.

WARNUNGEN:

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

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

VORSICHT:

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

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN:

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

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

Vorbereitung des EN Snare® System:

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

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

Alternative Vorbereitung des EN Snare®:

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

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

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

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

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

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

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

Kanalisierung mit Hilfe des Snare-Geräts:

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

EN SNARE® GREIF- UND MANIPULATIONSSYSTEM FÜR FREMDKÖRPER

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

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

EN Snare®

INSTRUCCIONES PARA USO:

SPANISH

INDICACIONES DE USO:

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

DESCRIPCIÓN:

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

ADVERTENCIAS:

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

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

PRECAUCIÓN:

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

POSIBLES COMPLICACIONES:

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

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

Preparación del Sistema EN Snare®:

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

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

Preparación alternativa del EN Snare®:

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

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

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

Sugerencias de recuperación y manipulación asistida del Lazo:

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

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

1. Siguiendo una técnica estándar, prepare un acercamiento de la vena femoral, haga avanzar el Lazo seleccionado a la vena cava inferior o a la aurícula derecha.
2. Haga avanzar una guía metálica de 0.035 pulg. a través del puerto extremo (puerto distal o venoso si hay más de un lumen) del catéter permanente y en la vena cava inferior de la aurícula derecha.
3. Acomode uno de los lazos del Lazo alrededor de la guía metálica.
4. Haga avanzar 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 al mismo tiempo que estira suavemente el Lazo hacia abajo en la dirección del extremo distal del catéter sobre los puertos extremos.
6. Repita los pasos 4 y 5 hasta que el catéter se libere de la vaina de fibrina.

Canalización venosa asistida con Lazo:

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

SISTEMAS PARA LA RECUPERACIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS EN SNARE®

Descripción	Intervalo de diámetro del Lazo	Longitud del Lazo	Tamaño del catéter	Longitud del catéter
Mini- Sistema EN Snare®	2-4 mm	175 cm	3.2 F	150 cm
Mini- Sistema EN Snare®	4-8 mm	175 cm	3.2 F	150 cm

Descripción	Intervalo de diámetro del Lazo	Longitud del Lazo	Tamaño del catéter	Longitud del catéter
Sistema EN Snare®	6-10 mm	120 cm	6 F	100 cm
Sistema EN Snare®	9-15 mm	120 cm	6 F	100 cm
Sistema EN Snare®	12-20 mm	120 cm	6 F	100 cm
Sistema EN Snare®	18-30 mm	120 cm	7 F	100 cm
Sistema EN Snare®	27-45 mm	120 cm	7 F	100 cm

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

EN Snare®

INSTRUÇÕES DE USO:

PORTUGUESE:

INDICAÇÕES DE USO:

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

DESCRIÇÃO:

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

AVISOS:

1. Este dispositivo não se destina à remoção de objectos estranhos retidos dentro de formações teciduais.
2. Este dispositivo não deve ser usado para a separação de bainhas de fibrina na presença de defeitos de um Forame Oval Persistente.
3. Este dispositivo não se destina à remoção de derivações de estímulo cardíaco implantadas.
4. As forças de tracção aplicadas aos cateteres durante a separação de bainhas de fibrina podem danificar, estirar ou quebrar os cateteres internos com diâmetros de tamanhos 6 French ou menores. Não aplicar uma força de tracção excessiva ao procurar separar as bainhas de fibrina em cateteres com diâmetros de tamanhos French 6 ou menores.
5. Não utilizar força excessiva ao manipular o cateter através do introdutor. Uma força excessiva pode danificar o cateter.
6. Este dispositivo foi esterilizado utilizando óxido de etileno e é considerado estéril, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. O mesmo destina-se a ser apenas utilizado num único paciente. Não tente limpar ou reesterilizar o dispositivo. Após a utilização, este dispositivo pode constituir um potencial perigo biológico. Manuseie de forma a evitar contaminação acidental. Não utilize um dispositivo que tenha sido danificado ou cuja embalagem esteja aberta ou danificada.
7. Nitinol é uma liga de níquel e titânio. É possível que ocorra alguma reacção em doentes que demonstrem ser sensíveis ao níquel.

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

PRECAUÇÃO:

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

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES:

1. Possíveis complicações associadas à remoção de corpos estranhos na vasculatura arterial são, entre outras:
 - Embolização
 - Acidente vascular cerebral (derrame)
 - Enfarte do miocárdio (dependendo da localização)
2. Possíveis complicações associadas ao uso dos dispositivos de captura de corpos estranhos na vasculatura venosa são, entre outras:
 - Embolia pulmonar
3. Outras possíveis complicações associadas à captura de corpos estranhos são, entre outras:
 - Perfuração de vasos sanguíneos
 - Retenção do dispositivo

Pode ocorrer danificação dos cateteres durante a tentativa de separação da fibrina das bainhas no caso de cateteres com diâmetros de tamanhos French pequenos (ver AVISOS). Há possibilidade de incidência de embolia pulmonar após a separação das bainhas de fibrina das bainhas (ver PRECAUÇÃO).

Preparar o Sistema EN Snare®:

Seleccionar o diâmetro do dispositivo Snare na escala adequada para o local onde está situado o corpo estranho. A escala de diâmetro para o dispositivo Snare deve corresponder aproximadamente ao diâmetro das veias nas quais será usado.

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

Método alternativo para a preparação do dispositivo EN Snare®:

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

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

Sugestões para a captura e manipulação assistida pelo dispositivo Snare:

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

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

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

Canalização venosa assistida pelo dispositivo Snare:

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

SYSTEMAS EN SNARE® DE DISPOSITIVOS DE CAPTURA DE CORPOS ESTRANHOS

Descrição	Disp. Snare Escala de diâmetros	Disp. Snare Comprimento	Cateter Tamanho/ Compriment
Mini EN Snare® Sistema	2-4 mm	175 cm	3.2 F 150 cm
Mini EN Snare® Sistema	4-8 mm	175 cm	3.2 F 150 cm

Descrição	Disp. Snare Escala de diâmetros	Disp. Snare Comprimento	Cateter Tamanho/ Compriment
EN Snare® Sistema	6-10 mm	120 cm	6 F 100 cm
EN Snare® Sistema	9-15 mm	120 cm	6 F 100 cm
EN Snare® Sistema	12-20 mm	120 cm	6 F 100 cm
EN Snare® Sistema	18-30 mm	120 cm	7 F 100 cm
EN Snare® Sistema	27-45 mm	120 cm	7 F 100 cm

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

EN Snare®

GEBRUIKSAANWIJZING:

DUTCH:

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

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

BESCHRIJVING:

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

WAARSCHUWINGEN:

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

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

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

MOGELIJKE COMPLICATIES:

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

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

Het EN Snare® systeem voorbereiden:

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

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

Alternatieve voorbereidingswijze van de EN Snare®:

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

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

Suggesties voor weghalen en manipuleren met behulp van de strik:

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

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

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

Veneuze kanalisatie met behulp van de strik:

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

EN SNARE® SYSTEMEN VOOR TERUGTREKKEN VAN VREEMDE VOORWERPEN

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

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

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

EN Snare®

BRUKSANVISNING:

SWEDISH:

INDIKATIONER:

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

BESKRIVNING:

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

VARNINGAR:

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

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

VAR FÖRSIKTIG:

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

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER:

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

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

Förbered EN Snare® systemet:

Välj korrekt diameter på snaran för det ställe där den främmande kroppen sitter. Snarans diameteromfång skall ungefär motsvara det kärl där den skall användas.

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

Alternativ förberedelse av EN Snare®:

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

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

Förslag vid upphämtning och manövrering med hjälp av snara:

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

Avlägsnande med hjälp av snara av fibrinhylsor från inläggande katetrar:

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

Venös kanalisering med användning av snara:

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

EN SNARE® SYSTEM FÖR AVLÄGSNANDE AV FRÄMMANDE FÖREMÅL

Beskrivning	Snarans diameteromfång	Snarans längd	Kateterns storlek/längd
Mini EN Snare® system	2-4 mm	175 cm	3.2 F 150 cm
Mini EN Snare® system	4-8 mm	175 cm	3.2 F 150 cm

Snarans Beskrivning	Snarans diameteromfång	Kateterns längd	storlek/längd
EN Snare® system	6-10 mm	120 cm	6 F 100 cm
EN Snare® system	9-15 mm	120 cm	6 F 100 cm
EN Snare® system	12-20 mm	120 cm	6 F 100 cm
EN Snare® system	18-30 mm	120 cm	7 F 100 cm
EN Snare® system	27-45 mm	120 cm	7 F 100 cm

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

EN Snare®

BRUGSANVISNING:

DANISH

INDIKATIONER:

EN Snare® endovaskulær slyng og kateter er beregnet til brug i det kardiovaskulære system eller hule indre organer til udtagning og manipulering af fremmedobjekter. Manipulationsprocedurerne inkluderer omplacering af indlagte venøse kateter, fjernelse af indlagte kateters fibrinbelægninger og hjælp med adgang under centralvenøse venipunkturprocedurer.

BESKRIVELSE:

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

ADVARSLER:

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

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

FORSIGTIG:

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

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER:

1. Potentielle komplikationer i forbindelse med brug af instrumenter til udtagning af fremmedobjekter fra den arterielle vaskulatur inkluderer, men er ikke begrænset til:
 - Embolisering
 - Slagtilfælde
 - Hjerteinfarkt (afhængigt af placeringen)
2. Potentielle komplikationer i forbindelse med brug af slynginstrumenter til udtagning af fremmedobjekter fra den venøse vaskulatur inkluderer, men er ikke begrænset til:
 - Pulmonær embolisme
3. Andre potentielle komplikationer i forbindelse med brug af instrumenter til udtagning af fremmedobjekter inkluderer, men er ikke begrænset til:
 - Karperforation
 - Fastsidning af instrumentet

Kateterbeskadigelse kan forekomme, når det forsøges at fjerne fibrinbelægning fra katetre med lille French-diameter. (Se ADVARSLER) Tilfælde med pulmonær embolisme kan forekomme efter fjernelse af fibrinbelægninger. (Se 'FORSIGTIG').

Forberedelse af EN Snare®-systemet:

Vælg det rette slyngediameterområde for det sted, hvor fremmedobjektet forekommer. Slyngediameterområdet bør være omtrent samme størrelse som det kar, hvor i instrumentet skal bruges.

1. Fjern slyngen og slyngekateteret fra deres ringformede beholdere og efterse dem for beskadigelse.
2. Fjern introduceren og momentinstrumentet fra den proksimale ende af slyngeskafte.
3. Læg slyngen ind i slyngekateteret ved at sætte slyngens proksimale ende i slyngekateterets distale (uden studs) ende, indtil slyngeskafte's proksimale ende kommer ud fra studsen, og løkkerne kan trækkes ind i den distale ende på slyngekateteret.
4. Efterse og afprøv instrumentet ved 2-3 gange at skubbe slyngens løkker ud fra slyngekateterets distale ende og trække dem ind igen, idet slyngekateteret, de røntgenfaste markeringsbånd og instrumentet som helhed efterse omhyggeligt for beskadigelse eller fejl.
5. Når det skønnes passende, kan systemet (slyng og slyngekateter) føres frem til det ønskede sted som en enkelt samlet enhed som beskrevet ovenfor.

Alternativ forberedelse af EN Snare®:

Hvis slyngekateteret allerede er blevet placeret i vaskulaturen, kan den medfølgende introducer (sidder på den proksimale ende af slyngen og netop distalt for momentinstrumentet) bruges til at placere slyngen i det allerede indlagte slyngekateter.

1. Fjern slyngen fra den beskyttende holder og efterse den for beskadigelse.
2. Bevæg den vedlagte introducer (sidder på den proksimale ende af slyngen og netop distalt for momentinstrumentet) distalt, indtil slyngens løkker er trukket ind i introducerens rørdel.
3. Sæt introducerens distale ende ind i studsen på det allerede indlagte kateter, indtil der føles modstand. Dette angiver, at introducerens spids er korrekt placeret i forhold til kateterets indre.
4. Hold introduceren så lige som muligt, gribs slyngens skaft proksimalt for introducerens studs, og skub slyngen fremad, indtil den ligger sikkert inden i slyngekateterets rør. Introduceren kan fjernes ved først at fjerne momentinstrumentet og trække introduceren af proksimale ende af slyngens skaft.

Forslag til udtagning eller manipulation vha. slyng:

1. Hvis et sådant forefindes, skal det nærværende placeringkateter fjernes.
2. Hvis der forefindes en guidewire i patienten ved fremmedobjektet, skubbes slyngekateteret hen over guidewiren til det ønskede sted. Guidewiren fjernes, og slyngen skubbes frem gennem slyngekateteret. Alternativt kan man sætte en af slyngens løkker over guidewirens proksimale ende, og skubbe hele systemet (slyng og slyngekateter) ind gennem et ledekateter eller en introducerskede, indtil slyngekateterets distale ende er placeret proksimalt for fremmedobjektet.
3. Hvis der ikke forefindes en guidewire, trækkes slyngen ind i slyngekateterets distale ende og skubbes frem gennem et ledekateter eller en introducerskede, indtil den er placeret proksimalt for fremmedobjektet. Alternativt kan slyngens løkker foldes sammen ved at trække instrumentet ind i slyngintroducerens distale ende. Den tilspidsede ende på slyngintroduceren placeres i den proksimale (med studs) ende på slyngekateteret, ledekateter, eller skede, og slyngen skubbes fremad, idet der opretholdes vedvarende kontakt mellem introduceren og slyngekateterets studs.

BEMÆRK: Når det forsøges at anvende ledekateter eller indføringsskeder, som ikke specielt er fabrikeret til brug med EN Snare®-system, er det vigtigt at teste produktkompatibiliteten før brug.

4. Skub forsigtigt slyngeskafte fremad, så løkkerne kan åbnes fuldstændigt. Løkkerne skubbes nu langsomt fremad, og kan drejes, hvis det er nødvendigt, og placeres omkring fremmedobjektets proksimale ende. Alternativt kan slyngen skubbes forbi fremmedobjektet, og løkkerne kan dernæst placeres omkring dets distale ende.
5. Ved at skubbe slyngens kateter fremad kan man lukke løkkerne på instrumentet og gribe omkring fremmedobjektet. (Bemærk, at forsøg på at lukke løkkerne ved at trække slyngen ind i slyngekateteret vil flytte løkkerne bort fra deres position omkring fremmedobjektet.)
6. For at være i stand til at flytte et fremmedobjekt, skal man holde slyngekateteret stramt, så man har godt greb i fremmedobjektet, og derefter flytte slyng og slyngekateter sammen for at manipulere fremmedobjektet til den ønskede position.
7. For at tage et fremmedobjekt ud skal man, idet stramning på slyngekateteret opretholdes, flytte slyng og slyngekatetersamlingen sammen proksimalt til eller ind i et ledekateter eller en skede. Fremmedobjektet kan nu tages ud gennem eller sammen med ledekateteret eller introducerskeden. Fjernelse af større fremmedobjekter kan kræve indlæggelsen af større skede eller ledekateter eller en fremlægning af den perifere lokalitet.

Fjernelse af fibrinbelægninger fra indlagte katetre vha. slyng:

1. Med standardteknik forberedes adgang gennem den femorale vene og den valgte slyng avanceres til vena cava inferior eller højre atrium.
2. En 0,035" guidewire avanceres gennem endeporten (distal- eller veneport, hvis der er mere end et lumen) på det indlagte kateter og ind i vena cava inferior eller højre atrium.
3. En af slyngens løkker placeres omkring guidewiren.
4. Slyngen avanceres over kateterets distale ende til en stilling proksimalt for fibrinbelægningen.
5. Luk slyngen omkring kateteret og fortsæt med at udøve let traktion, imens slyngen varsomt trækkes ned mod den distale ende af kateteret over endeportene.
6. Gentag trin 4 og 5, indtil kateteret er frit for fibrinbelægning.

Venekanaliserings vha. slyng:

1. Sæt slyngen ind på et velvalgt adgangssted til venen og placer den i vaskulaturen på det ønskede sted.
2. Åbn slyngens løkker for at bidrage et mål, hvormed en adgangsnål kan ledes ind i det ønskede adgangssted til venen.
3. Sæt en guidewire gennem nålen og gennem slyngens løkker. Fjern nålen.
4. Luk slyngen over guidewiren ved at skubbe fremad på slyngekateteret.
5. Træk guidewiren til det ønskede sted.

EN SNARE® -INSTRUMENTSYSTEMER TIL UDTAGNING AF FREMMEOBJEKTER*

Beskrivelse	Slyngediameterområde	Slyngelængde	Kateterstørrelse	Kateterlængde
Mini EN Snare System	2-4 mm	175 cm	3.2 F	150 cm
Mini EN Snare System	4-8 mm	175 cm	3.2 F	150 cm
Beskrivelse	Slyngediameterområde	Slyngelængde	Kateterstørrelse	Kateterlængde
EN Snare System	6-10 mm	120 cm	6 F	100 cm
EN Snare System	9-15 mm	120 cm	6 F	100 cm
EN Snare System	12-20 mm	120 cm	6 F	100 cm
EN Snare System	18-30 mm	120 cm	7 F	100 cm
EN Snare System	27-45 mm	120 cm	7 F	100 cm

* Hvert EN Snare®-system indeholder: (1) slyng, (1) slyngekateter, (1) introducer (1) Momentinstrument.

EN Snare®

Ο Δ Γ Ι Ε Σ Χ Ρ Η Σ Η Σ :

GREEK

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ:

ενδοαγγειακός βρόχος και καθετήρας EN Snare® προορίζεται για χρήση στο ενδοαγγειακό σύστημα ή στο κενό σπλάγγνο για την ανάκτηση και το χειρισμό ξένων αντικειμένων. Οι διαδικασίες χειρισμού περιλαμβάνουν την επανοτοποθέτηση φλεβικών καθετήρων που βρίσκονται ήδη μέσα στο σώμα, την αφαίρεση ινωδών θηκωριών των καθετήρων που βρίσκονται ήδη μέσα στο σώμα, και βοήθεια σε διαδικασίες πρόσβασης φλεβοκέντησης σε κεντρικές φλέβες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το Σύστημα EN Snare® αποτελείται από τρεις συμπλεκόμενους, κλωδιωτούς, υπερελαστικούς, προδιαμορφωμένους βρόχους από Nitinol. Η υπερελαστική δομή από Νιτινολ καθιστά τους βρόχους ικανούς να εισάγονται διαμέσου των καθετήρων χωρίς κίνδυνο παραμόρφωσης της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. Η συσκευή αυτή δεν ενδείκνυται για την αφαίρεση ξένων σωμάτων που έχουν παγιωθεί σε ανάπτυξη ιστού.
2. Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αφαίρεση ινωδών θηκωριών παρουσία διαφραγματικών παθήσεων του Επιμέντοντος Ωοειδούς Τμήματος.
3. Η συσκευή αυτή δεν ενδείκνυται για την αφαίρεση εμφυτευόμενων σωμάτων βηματοδότη.
4. Οι δυνάμεις έλξης που εφαρμόζονται στους καθετήρες κατά την αφαίρεση ινωδών θηκωριών μπορεί να καταστρέψουν, να τεντώσουν, ή να σπάσουν τους καθετήρες που βρίσκονται ήδη μέσα στο σώμα και έχουν διάμετρο 6 French ή μικρότερη. Για αυτό, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη έλξης όταν προσπαθείτε να αφαιρέσετε τα ινώδη θηκάρια από καθετήρες διαμέτρου 6 French ή μικρότερης.
5. Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη όταν χειρίζεστε τον καθετήρα διαμέσω ενός εισαγωγέα. Η υπερβολική δύναμη ενδέχεται να καταστρέψει τον καθετήρα.
6. Η συσκευή αυτή έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου και εφ' όσον η συσκευασία είναι κλειστή και άθικτη, το προϊόν θεωρείται αποστειρωμένο. Προορίζεται για χρήση σε έναν και μόνο ασθενή. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε ή να επαναποστειρώσετε τη συσκευή. Μετά από κάθε χρήση η συσκευή πρέπει να αντιμετωπίζεται ως πιθανός βιολογικός κίνδυνος. Να χειρίζεστε με τρόπο που θα αποτρέψει την τυχαία μόλυνση. Να μην γίνει χρήση εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά ή εάν οποιοδήποτε τμήμα της συσκευασίας έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.
7. Το Nitinol είναι κράμα νικελίου και τιτανίου. Υπάρχει πιθανότητα αλλεργικής αντίδρασης σε ασθενείς που έχουν ευαισθησία στο νικέλιο.

Rx Only: ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κάτοπιν εντολής ιατρού. Μόνο με συνταγή γιατρού (Rx)

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:

Πρέπει να δώσετε προσοχή όταν χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή για αφαίρεση μεγάλων ινωδών θηκωριών για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο πνευμονικής εμβολής.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

1. Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τις συσκευές ανάκτησης ξένων σωμάτων σε αρτηριακό αγγειακό σύστημα περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:
 - Εμβολισμό
 - Εγκεφαλικό επεισόδιο
 - Έμφραγμα του μυοκαρδίου (ανάλογα με την τοποθέτηση)
2. Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τις συσκευές ανάκτησης βρόχου σε φλεβικό αγγειακό σύστημα περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:
 - Πνευμονικής εμβολής
3. Άλλες πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τις συσκευές ανάκτησης ξένων σωμάτων περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:
 - Διάτρηση αγγείου
 - Παγίδευση της συσκευής

Μπορεί να συμβεί βλάβη στον καθετήρα όταν προσπαθείτε να αφαιρέσετε το ινώδες θηκάρει από καθετήρες που έχουν μικρό διάμετρο French. (Δείτε το τμήμα ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ). Μπορεί να συμβεί πνευμονικής εμβολής μετά την αφαίρεση ινωδών θηκωριών. (Δείτε το τμήμα ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ).

Προετοιμασία του Συστήματος EN Snare®:

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

1. Αφαιρέστε το Βρόχο και τον καθετήρα βρόχου από τις υποδοχές θηλιάς και επιθεωρήστε τους για τυχόν ζημιά.
2. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα και τη συσκευή σύσφιξης με ροπή από το κεντρικό άκρο του στελέχους του βρόχου.
3. Φορτώστε το Βρόχο στον καθετήρα Βρόχου εισάγοντας το εγγύς άκρο του βρόχου μέσα στο περιφερικό (χωρίς περιστόμιο) άκρο του Καθετήρα Βρόχου, μέχρις ότου το εγγύς άκρο του άξονα Βρόχου βγει από το περιστόμιο και οι θηλιές μπορούν να αποσυρθούν εντός του περιφερικού άκρου του καθετήρα Βρόχου.
4. Κάνετε δοκιμή και επιθεώρηση στη συσκευή επεκτιμώντας και συμπύσσοντας τις θηλιές βρόχου διαμέσου του περιφερικού άκρου του καθετήρα βρόχου 2-3 φορές, ενώ εξετάζετε προσεκτικά τον Καθετήρα Βρόχου, τον ακτινοσκοπικό δακτύλιο και τη συσκευή για τυχόν ζημιά ή ελαττώματα.
5. Εάν κριθεί κατάλληλο, το σύστημα (Βρόχος και καθετήρας Βρόχου) μπορεί να προωθηθεί στην επιθυμητή περιοχή ως ενιαία μονάδα συναρμολογούμενη όπως περιγράφεται ανωτέρω.

Εναλλακτική προετοιμασία της συσκευής EN Snare®:

Εάν ο καθετήρας Βρόχου έχει ήδη τοποθετηθεί εντός του αγγειακού συστήματος, ο παρεχόμενος Εισαγωγέας (εντοπίζεται στο κεντρικό άκρο του βρόχου και ακριβώς περιφερικά της συσκευής σύσφιξης με ροπή) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να τοποθετηθεί ο Βρόχος στον καθετήρα Βρόχου που βρίσκεται ήδη μέσα στο σώμα

1. Αφαιρέστε το Βρόχο από την προστατευτική υποδοχή και επιθεωρήστε το για τυχόν ζημιά.
2. Μετακινήστε τον παρεχόμενο Εισαγωγέα (εντοπίζεται στο κεντρικό άκρο του βρόχου και ακριβώς περιφερικά της συσκευής σύσφιξης με ροπή) περιφερικά μέχρις ότου οι θηλιές του Βρόχου εσωκλειστούν εντός του σωληνοειδούς τμήματος του Εισαγωγέα.
3. Εισάγετε το περιφερικό άκρο του Εισαγωγέα μέσα στο περιστόμιο του καθετήρα Βρόχου που βρίσκεται ήδη μέσα στο σώμα μέχρις ότου αισθανθείτε αντίσταση. Αυτό αποτελεί ένδειξη ότι το άκρο του Εισαγωγέα έχει ευθυγραμμιστεί οσάκι με τον εσωτερικό αυλό.
4. Κρατήστε τον Εισαγωγέα όσο το δυνατόν πιο ευθεία μπορείτε, πιάστε τον άξονα του Βρόχου πολύ κοντά στο περιστόμιο του Εισαγωγέα και προωθήστε το Βρόχο μέχρις ότου είναι ασφαλής εντός του αυλού του Καθετήρα Βρόχου. Είναι εφικτή η αφαίρεση του εισαγωγέα, αφαιρώντας πρώτα τη συσκευή σύσφιξης με ροπή και αποσπώντας τον εισαγωγέα από το κεντρικό άκρο του στελέχους του βρόχου.

Συμβουλές για την ανάκτηση και χειρισμό με βοήθεια βρόχου:

1. Εάν υπάρχει, αφαιρέστε τον καθετήρα παροχής που βρίσκεται ήδη μέσα στο σώμα.
2. Εάν ένα σύρμα οδηγός βρίσκεται μέσα στον ασθενή περιοχή ξένου σώματος, προωθήστε τον Καθετήρα Βρόχου επάνω από το οδηγό σύρμα στην επιθυμητή θέση. Μετά αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και προωθήστε το βρόχο διαμέσου του Καθετήρα Βρόχου. Εναλλακτικά, πιάστε μια θηλιά του Βρόχου επάνω από το εγγύς άκρο του σώματος οδηγού και προωθήστε ολόκληρο το σύστημα (διάταξη Βρόχου και Καθετήρα Βρόχου) εντός του οδηγού καθετήρα ή του θηκωριού εισαγωγέα μέχρις ότου το περιφερικό άκρο του Καθετήρα Βρόχου να τοποθετηθεί εγγύς του ξένου σώματος.
3. Εάν δεν υπάρχει οδηγό σύρμα, τραβήξτε το Βρόχο μέσα στο περιφερικό άκρο του Καθετήρα Βρόχου και προωθήστε διαμέσου του οδηγού καθετήρα ή του θηκωριού εισαγωγέα μέχρις ότου τοποθετηθεί εγγύς στο ξένο σώμα. Εναλλακτικά κάνετε πρόπτωση των θηλιών του Βρόχου τραβώντας τη συσκευή εντός του περιφερικού άκρου του Εισαγωγέα Βρόχου. Θέστε το κωνικό άκρο του Εισαγωγέα Βρόχου εντός του εγγύς άκρου (περιστόμιο) του Καθετήρα Βρόχου, του οδηγού καθετήρα ή του θηκωριού και προωθήστε το Βρόχο προς τα εμπρός διατηρώντας συνεχή επαφή μεταξύ του Εισαγωγέα και του περιστόμιου του Καθετήρα Βρόχου.3

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν προσπαθείτε να χρησιμοποιήσετε οδηγούς καθετήρες ή θηκάρια που δεν έχουν κατασκευαστεί ειδικά για χρήση με τη Σύστημα EN Snare®, είναι σημαντικό να δοκιμάσετε τη συμβατότητα του προϊόντος πριν από τη χρήση.

4. Σπρώξτε απαλά τον άξονα του Βρόχου προς τα εμπρός για να ανοιχτούν πλήρως οι θηλιές. Οι θηλιές τότε προωθούνται προς τα εμπρός σιγά σιγά, και μπορούν να περιστραφούν εάν θέλετε, γύρω από το εγγύς άκρο του ξένου σώματος. Εναλλακτικά, ο Βρόχος μπορεί να προωθηθεί πέρα από την περιοχή στόχο και να περαστούν πίσω οι θηλιές γύρω από το περιφερικό άκρο του ξένου σώματος.
5. Προωθώντας τον Καθετήρα Βρόχου, οι θηλιές της συσκευής κλείνουν για να παγιδεύσουν το ξένο σώμα. (Λάβετε υπόψη ότι αν προσπαθήσετε να κλείσετε τις θηλιές τραβώντας το Βρόχο εντός του Καθετήρα Βρόχου θα μετακινήθούν οι θηλιές από τη θέση τους γύρω από το ξένο σώμα.
6. Για να χειριστείτε ένα ξένο σώμα, κρατήστε τεντωμένο τον Καθετήρα Βρόχου για να κρατήσετε γερά το ξένο σώμα, και μετακινήστε το Βρόχο και τον Καθετήρα Βρόχου μαζί για να χειριστείτε ένα ξένο σώμα στην επιθυμητή θέση.
7. Για να ανακτήσετε ένα ξένο σώμα, διατηρήστε τάση στον Καθετήρα Βρόχου και μετακινήστε τη διάταξη Βρόχου και Καθετήρα Βρόχου μαζί εγγύς προς, ή εντός του οδηγού καθετήρα ή του θηκωριού. Το ξένο σώμα τραβιέται τότε διαμέσου ή μαζί με τον οδηγό καθετήρα ή το θηκάρει εισαγωγέα. Η αφαίρεση μεγάλων ξένων σωμάτων μπορεί να απαιτήσει την εισαγωγή μεγαλύτερων θηκωριών, οδηγών καθετήρων, ή κόψιμο στην περιφερική περιοχή.

Αφαίρεση ινωδών θηκωριών με βρόχο από καθετήρες που βρίσκονται ήδη μέσα στο σώμα:

1. Με την συνήθη τεχνική, προετοιμάστε μηριαία φλεβική προσέγγιση, προωθήστε τον επιλεγμένο Βρόχο στην κάτω κοιλία φλέβα ή στη δεξιά κοιλία.
2. Προωθήστε ένα οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών διαμέσου της ακραίας θύρας (περιφερική ή φλεβική θύρα εάν υπάρχουν περισσότεροι από ένας αυλοί) του καθετήρα που βρίσκεται ήδη μέσα στο σώμα και εντός της κάτω κοιλίας φλέβας ή της δεξιάς κοιλίας.
3. Τοποθετήστε μία από τις θηλιές του Βρόχου γύρω από το οδηγό σύρμα.
4. Προωθήστε το Βρόχο πάνω από το περιφερικό άκρο του καθετήρα εγγύς του ινώδους θηκωριού.
5. Κλείστε το Βρόχο γύρω από τον καθετήρα και συνεχίστε να εφαρμόζετε ελαφριά τάση ενώ τραβάτε απαλά το Βρόχο προς τα κάτω προς το περιφερικό άκρο του καθετήρα επάνω από τις ακραίες θύρες.
6. Επαναλαμβάνετε τα βήματα 4 & 5 μέχρις ότου ο καθετήρας απελευθερωθεί από το ινώδες θηκάρει.

Φλεβική σωλήνωση με Βρόχο:

1. Εισάγετε το Βρόχο σε ανοιχτή φλεβική περιοχή πρόσβασης και τοποθετήστε το στο αγγειακό σύστημα στην επιθυμητή περιοχή.
2. Ανοίξτε τις θηλιές του βρόχου για να παρέχετε ένα στόχο για την καθοδήγηση βελόνας στην επιθυμητή φλεβική περιοχή πρόσβασης.
3. Εισάγετε ένα οδηγό σύρμα μέσα από τη βελόνα και διαμέσου των θηλιών του Βρόχου. Βγάλτε τη βελόνα.
4. Κλείστε το βρόχο πάνω από το οδηγό σύρμα προωθώντας τον καθετήρα Βρόχου.
5. Τραβήξτε το οδηγό σύρμα εντός της επιθυμητής θέσης.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ ΞΕΝΩΝ ΣΩΜΑΤΩΝ EN Snare®

Περιγραφή	Εύρος Διαμέτρου Βρόχου	Μήκος Βρόχου	Μέγεθος/Μήκος Καθετήρα
Μίνι Σύστημα EN Snare	2-4 χιλ.	175 εκ.	3.2 F 150 εκ.
Μίνι Σύστημα EN Snare	4-8 χιλ.	175 εκ.	3.2 F 150 εκ.

Περιγραφή	Εύρος Διαμέτρου Βρόχου	Μήκος Βρόχου	Μέγεθος/Μήκος Καθετήρα
Σύστημα EN Snare	6-10 χιλ.	120 εκ.	6 F 100 εκ.
Σύστημα EN Snare	9-15 χιλ.	120 εκ.	6 F 100 εκ.
Σύστημα EN Snare	12-20 χιλ.	120 εκ.	6 F 100 εκ.
Σύστημα EN Snare	18-30 χιλ.	120 εκ.	7 F 100 εκ.
Σύστημα EN Snare	27-45 χιλ.	120 εκ.	7 F 100 εκ.

* Κάθε Σύστημα EN Snare® περιέχει (1) Βρόχο, (1) Καθετήρα Βρόχου, (1) Εισαγωγέα και (1) Συσκευή σύσφιξης με ροπή.

EN Snare®

KÄYTTÖOHJEISSA:

FINNISH

KÄYTTÖAIHEET:

EN Snare® -endovaskulaarinen pyydin ja katetri on tarkoitettu käytettäväksi kardiovaskulaarijärjestelmässä tai onteloomisissa vierasesineiden poistoon ja manipulointiin. Manipulointitoimiin kuuluu mm. laskimokatetrin uudelleen sijoittaminen, laskimokatetrin fibriniikalvon poistaminen ja avustaminen keskuslaskimokatetrin sisäänvientioimenpiteissä.

KUVAUS:

EN Snare® -järjestelmä koostuu kolmesta lomittaisesta, kaapeloidusta, esimuotoilusta, superelastisesta nitinolisilmukasta. Superelastinen nitinolirakenne mahdollistaa silmukoiden työntämisen katetrin läpi ilman välineen vahingoittumisriskiä.

VAROITUKSIA:

- Tätä välinettä ei ole tarkoitettu poistamaan sellaisia vieraita esineitä, jotka ovat jääneet ympärille kasvaneen kudoksen sisään.
- Tätä välinettä ei pidä käyttää fibriniitupen poistamiseen, jos potilaalla on pysyvästi avoin soikea aukko.
- Tätä välinettä ei ole tarkoitettu implantoitujen tahdistinjohtimien poistamiseen.
- Katetreihin kohdistuva veto fibriniitupen poiston aikana saattaa vahingoittaa, venyttää tai rikkoa kehonsisäiset katetri, joiden halkaisija on 6 F tai sitä pienempi. Älä käytä liiallista vetoa yrittäessäsi poistaa fibriniitupia katetreista, joiden halkaisija on 6 F tai sitä pienempi.
- Älä käytä liiallista voimaa kun manipuloit katetria sisäänviejän kautta. Liiallinen voimankäyttö voi vaurioittaa katetria.
- Tämä laite on steriloitu eteenioksidilla ja se katsotaan steriiliksi, jos pakkaus ei ole avattu eikä vahingoittunut. Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. Laitetta ei saa puhdistaa tai steriloida uutta käyttöä varten. Käytön jälkeen laite on mahdollinen biojätevaara. Käsiteltävä tavalla, joka estää kontaminaatiovahingon. Laitetta ei saa käyttää, jos se on vahingoittunut tai jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Nitinoli on nikkeli-titaaniseos. Nikkelille herkillä henkilöillä voi esiintyä reaktioita.

⚠ Only: VAROITUS: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen käytön lääkärien toimesta tai määräyksestä suoritettavaksi.

VAROITUS:

On noudatettava varovaisuutta kun välinettä käytetään suuren fibriniitupen poistamiseen keuhkoemboliaa vastaan minimoimiseksi.

MAHDOLLISIA KOMPLIKAATIOITA:

- Vierasesineiden poistamiseen tarkoitettujen välineiden käyttämiseen valtimoissa voi liittyä mm. seuraavanlaisia komplikaatioita:
 - Embolisaatio
 - Aivohalvaus
 - Sydäninfarkti (sijoituspaikasta riippuen)
- Pyydin-poistimien käyttöön laskimoissa voi liittyä mm. seuraavanlaisia komplikaatioita:
 - Keuhkoembolia
- Muita mahdollisia komplikaatioita, jotka liittyvät vierasesineiden poistamiseen postinvälineillä, ovat mm. seuraavat:
 - Suonen puhkaisu
 - Välineen juuttuminen

Katetri voi vahingoittaa yritettäessä poistaa fibriniitupia pieniläpimittaisista (Fkoko) katetreista. (Katso *VAROITUKSIA*). Fibriniitupen poistamisen jälkeen on myös olemassa keuhkoembolian vaara. (Katso kohta *VAROITUS*).

EN Snare® -järjestelmän valmistelu:

Valitse sopiva pyytimen läpimitta sen mukaan, missä vierasesine sijaitsee. Pyytimen läpimitan tulee olla suurin piirtein sama kuin suonen, missä sitä käytetään.

- Poista pyydin ja pyydinkatetri vannepidikkeistään ja tarkasta mahdollisten vaurioiden varalta.
- Poista sisäänviejä ja kiertokahva pyytimen varren proksimaalipäästä.
- Lataa pyydin pyydinkatetriin viemällä pyytimen proksimaalipää pyydinkatetrin distaalipäähän (kannaton pää) kunnes pyytimen varren proksimaalipää tulee ulos kannasta ja silmukat voidaan vetää takaisin pyydinkatetrin distaalipäähän.
- Testaa ja tarkasta laite työntämällä pyytimen silmukoita pyydinkatetrin distaalipään läpi ja vetämällä ne takaisin 2-3 kertaa samalla huolellisesti tutkien silmukkakatetrin, röntgenpositiivisen renkaan sekä välineen mahdollisten vikojen tai vaurioiden varalta.
- Tarvittaessa järjestelmä (pyydin ja pyydinkatetri) voidaan viedä haluttuun kohteeseen yhtenä yksikkönä yllä kuvatulla tavalla koottuna.

EN Snare® -välineen vaihtoehdot valmistelu:

Jos pyydinkatetri on jo valmiiksi sijoitettuna verisuonistoon, mukana tullutta sisäänviejää (sijaitsee silmukan proksimaalipäässä heti kiertokahvan distaalipuolella voidaan käyttää pyytimen sijoittamiseksi jo sisällä olevaan pyydinkatetriin.

- Poista pyydin suojakuorestaan ja tarkasta mahdollisten vaurioiden varalta.
- Kuljeta toimituksessa mukana tullutta sisäänviejää (sijaitsee pyytimen proksimaalipuolella heti kiertokahvan distaalipuolella) distaalisesti kunnes pyytimen silmukat ovat kokonaan sisäänviejän putkiosan sisällä.
- Vie sisäänviejän distaalipää sisällä olevan pyydinkatetrin kantaan kunnes tunnet vastustusta. Tämä merkitsee, että sisäänviejän kärki sijaitsee asianmukaisesti sisälumenissa.
- Pida sisäänviejää niin suorana kuin mahdollista; tartu silmukan varteen heti sisäänviejän kannan proksimaalipuolelta ja kuljeta pyydintä eteenpäin kunnes se sijaitsee varmasti pyydinkatetrin lumenin sisäpuolella. Sisäänviejä voidaan poistaa poistamalla ensin kiertokahva ja vetämällä sisäänviejä pois pyytimen varren proksimaalisen pään kautta.

Ehdotuksia pyydinavusteille poisto- ja manipulaatioimenpiteille:

- Jos kehossa on asennuskatetri, poista se.
- Jos potilaalla on johdin vierasesineen kohdalla, kuljeta pyydinkatetri johdinta pitkin kohteeseen. Poista sen jälkeen johdin ja kuljeta pyydintä eteenpäin pyydinkatetrin läpi. Vaihtoehtoisesti voit kiristää yhden pyytimen silmukoista johtimen proksimaalipään ympärille ja kuljettaa koko järjestelmää (pyydintä ja pyydinkatetriä yhtenä yksikkönä) ohjainkatetriin tai sisäänvientiholkkiin kunnes pyydinkatetrin distaalipää sijaitsee vierasesineen proksimaalipuolella.
- Jos kohteessa ei ole johdinta, vedä pyydin pyydinkatetrin distaalipäähän ja työnnä ohjainkatetrin tai sisäänvientiholkin läpi kunnes se sijaitsee vierasesineen proksimaalipuolella. Vaihtoehtoisesti voit painaa pyytimen silmukat yhteen vetämällä väline pyytimen sisäänviejän distaalipään sisään. Aseta pyytimen suippo pää pyydinkatetrin, ohjainkatetrin tai holkin proksimaalipään (kantaan) sen (navalliseen) päähän ja kuljeta pyydintä eteenpäin pitämällä sisäänviejää jatkuvasti kosketuksissa pyydinkatetrin kantaan.
- HUOM: Yritettäessä käyttää ohjainkatetreja tai holkkeja, joita ei erityisesti ole valmistettu käytettäväksi EN Snare® -järjestelmän kanssa, on tärkeää testata tuotteiden yhteensopivuus ennen käyttöä.
- Työnnä varoen pyytimen vartta eteenpäin siten, että silmukat avautuvat kokonaan. Silmukoita kuljetetaan sitten hitaasti eteenpäin ja kierretään tarvittaessa vierasesineen proksimaalipään ympäri. Vaihtoehtoisesti silmukkaa voidaan viedä kohteen taakse ja silmukat tuoda takaisin vierasesineen distaalipään ympärille.
- Kuljettamalla pyydinkatetriä eteenpäin, välineen silmukat sulkeutuvat ja tarttuvat vierasesineeseen. (Huomaa, että yritys sulkea silmukat vetämällä pyydintä pyydinkatetriin siirtää silmukat pois vierasesineen ympäriltä.)
- Vierasesinettä voi manipuloida ylläpitämällä pyydinkatetrissa jännitystä jotta ote vierasesineestä ei irtoa ja kuljettamalla pyydintä ja pyydinkatetriä yhdessä ja näin manipuloida vierasesine haluttuun asentoon tai paikkaan.
- Poista vierasesine ylläpitämällä pyydinkatetrissa jännitystä ja vie pyydinpyydinkatetrikkoonpano ohjainkatetrin tai holkin proksimaalipuolelle tai niiden sisään. Vierasesineen voi sen jälkeen vetää pois joko ohjainkatetrin tai sisäänvientiholkin läpi tai yhdessä niiden kanssa. Suuren vierasesineiden poisetäminen saattaa vaatia laajempien holkkien tai ohjainkatetrin sisäänviemistä tai viiltoa perifeerisempään kohtaan.

Pyytimen käyttö fibriniitupien poistamiseen potilaassa olevista katetreista.

- Käyttäen tavanomaista tekniikkaa valmistelee sisäänvientikohta reililaskimoon, ja kuljeta sopiva pyydin alaonttolaskimoon tai sydämen oikeaan eteiseen.
- Kuljeta 0,035 tuuman johdin sisällä olevan katetrin pääteportin läpi (distaalisimman tai laskimoportin läpi, jos katetrissa on useampi kuin yksi lumen) alaonttolaskimoon tai sydämen oikeaan eteiseen.
- Aseta yksi pyytimen silmukoista johtimen ympärille.
- Työnnä pyydin katetrin distaalipään yli fibriniitupen proksimaalipuolelle.
- Sulje pyydin katetrin ympärille ja ylläpidä pientä jännitystä samalla kun vedät pyydintä hellävaraisesti katetrin distaalipäätä kohti pääteporttien päältä.
- Toista vaiheet 4 ja 5 kunnes katetrin fibriniituppi on poistettu.

Suonen rekanalisaatio pyytimen avulla:

- Vie pyydin sisään laskimoon kohdasta, jossa suonen lumen on avoin ja vie se valittuun kohteeseen suonistossa.
- Avaa pyytimen silmukat, jotta niitä voidaan käyttää sisäänvientineulan ohjaamiseen sopivaan sisäänvientikohtaan laskimossa.
- Vie johdin neulan läpi ja pyytimen lenkkien läpi. Poista neula.
- Sulje pyydin johtimen ympärille kuljettamalla pyydinkatetriä eteenpäin.
- Vedä johdin haluttuun kohtaan.

EN SNARE® -VIERASESINEIDEN POISTOVÄLINEJÄRJESTELMÄT

Kuvaus	Pyytimen läpimitan vaihteluväli	Pyytimen Pituus	Pyytimen Koko	Pyytimen Pituus
Mini EN Snare System	2-4 mm	175 cm	3.2 F	150 cm
Mini EN Snare System	4-8 mm	175 cm	3.2 F	150 cm
Kuvaus	Pyytimen läpimitan vaihteluväli	Pyytimen Pituus	Pyytimen Koko	Pyytimen Pituus
EN Snare System	6-10 mm	120 cm	6 F	100 cm
EN Snare System	9-15 mm	120 cm	6 F	100 cm
EN Snare System	12-20 mm	120 cm	6 F	100 cm
EN Snare System	18-30 mm	120 cm	7 F	100 cm
EN Snare System	27-45 mm	120 cm	7 F	100 cm

* Jokainen EN Snare® -järjestelmä sisältää: (1) pyytimen, (1) pyydinkatetrin, jossa yksi Y-liitin (1) sisäänviejän ja (1) kiertokahvan.

EN Snare®

BRUKSANVISNING:

NORWEGIAN:

BRUKSINDIKASJON:

EN Snare® er et instrument som brukes til å fjerne og manipulere fremmedlegemer i det kardiovaskulære systemet eller hule indre organer. Manipuleringsinngrepet innbefatter omplassering av inneliggende venøse katetere, fjerning av fibrinbelegg på inneliggende katetere, og hjelp med å komme til under sentralvenøse venepunkturprosedyrer.

BESKRIVELSE:

EN Snare® systemet består av tre formgivne nitinolslynger som er sammenflettet, kablet sammen, og superelastiske. Den superelastiske nitinol-utformingen gjør det mulig å føre slyngen gjennom katetere uten å risikere at instrumentet blir deformert.

ADVARSLER:

1. Dette instrumentet er ikke beregnet på å fjerne fremmedlegemer som har vokst fast i vevet.
2. Dette instrumentet skal ikke brukes til fjerning av fibrinbelegg der det finnes septum-defekter ved persisterende foramen ovale.
3. Dette instrumentet er ikke beregnet på fjerning av implanterte pacingelektroder.
4. Trekkraft som brukes på katetere ved fjerning av fibrinbelegg kan skade, strekke, eller bryte inneliggende katetere som er 6 french eller mindre i diameter. Det må ikke brukes for stor kraft når fibrinbelegget forsøkes og fjernes der katetere er 6 french eller mindre i diameter.
5. Ikke bruk for stor kraft når katetere manipuleres gjennom innføringsnålen. For stor kraft kan skade katetere.
6. Denne enheten er sterilisert med etylenoksid og skal være steril om pakningen ikke er åpnet eller beskadiget. Den er ment for bruk på kun én pasient. Ikke forsøk å rengjøre eller sterilisere enheten igjen. Etter bruken kan denne enheten betraktes som en mulig biologisk fare. Den må behandles slik at det ikke oppstår en tilfeldig kontaminasjon. Ikke bruk enheten hvis den er ødelagt eller hvis pakningen er åpnet eller beskadiget.
7. Nitinol er en nikkeltitan legering. Det kan oppstå mulig reaksjon hos pasienter som er sensible mot nikkel.

R Only: ADVARSEL: Føderale lover i USA begrenser bruk av dette produktet til leger, eller etter beordring fra lege.

VIS FORSIKTIGHET: Vis forsiktighet når instrumentet brukes ved fjerning av større fibrinbelegg, slik at man minsker risikoen for pulmonal emboli.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER:

1. Potensielle komplikasjoner i forbindelse med bruk av instrumenter som anvendes for å fjerne fremmedlegemer i arteriell vaskulatur innbefatter, men er ikke begrenset til:
 - Embolisering
 - Slag
 - Hjerterinfarkt (avhengig av plassering)
2. Potensielle komplikasjoner i forbindelse med bruk av slyngearmstrukturer som brukes for å fjerne fremmedlegemer i venøs vaskulatur innbefatter, men er ikke begrenset til:
 - Pulmonal emboli
3. Andre potensielle komplikasjoner i forbindelse med instrumenter som brukes for å fjerne fremmedlegemer innbefatter, men er ikke begrenset til:
 - Karperforering
 - Instrumentet setter seg fastSkade på katetere kan forekomme når man forsøker å fjerne fibrinbelegg på katetere med liten french-diameter (Se ADVARSLER). Det kan forekomme tilfeller av pulmonal emboli etter fjerning av fibrinbelegg (Se VIS FORSIKTIGHET).

Klargjøring av EN Snare® systemet:

Velg passende slyngediameter-område for stedet der fremmedlegemet befinner seg. Slyngens diameter-område skal være omtrent samme størrelse som karet der instrumentet skal brukes.

1. Ta slyngen og slyngekateteret ut av beholderne og kontroller at de ikke er skadet.
2. Ta ut innføringsanordningen og dreihåndtaket fra den proksimale enden av slyngens skaft.
3. Legg slyngen inn i slyngekateteret ved å sette slyngens proksimale ende inn i den distale (uten stuss) enden av slyngekateteret inn til den proksimale enden av slyngeskaftet kommer ut av stussen og slyngene kan trekkes inn i den distale enden av slyngekateteret.
4. Test og undersøk instrumentet ved å trekke ut og trykke inn slyngesløyvene gjennom den distale enden av slyngekateteret 2-3 ganger, samtidig som man nøye undersøker slyngekateteret, røntgentette bånd, og instrumentet for å påse at det ikke finnes skader eller at de er defekte.
5. Når det passer, kan settet (slynge og slyngekateteret) føres til ønsket sted som en enkelt samlet enhet som beskrevet ovenfor.

Alternativ klargjøring av EN Snare®:

Hvis slyngekateteret allerede er plassert i vaskulaturen, kan innføringsanordningen som er lagt ved (ligger i den proksimale enden av slyngen og distalt ved dreihåndtaket) brukes for å plassere slyngen i det inneliggende slyngekateteret.

1. Ta slyngen ut av den beskyttede beholderen og kontroller at den ikke er skadet.
2. Flytt på den vedlagte innføringsanordningen (som ligger i den proksimale enden av slyngen, distalt ved dreihåndtaket) distalt inntil slyngene på slyngen er inni innføringsanordningen rørdel.

3. Sett den distale enden av innføringsanordningen inn i stussen på det inneliggende slyngekateteret inntil man merker motstand. Dette er en indikasjon på at innføringsanordningen er riktig plassert i forhold til det indre lumen.
4. Hold innføringsanordningen så rett som mulig, grip fatt i slyngens skaft proksimalt med stussen på introduceren og skyv slyngen fremover inntil den sitter godt fast inni lumenet på slyngekateteret. Innføringsanordningen kan fjernes ved først å fjerne dreihåndtaket for så å trekke av introduceren fra den proksimale enden av skaftet.

Forslag til fjerning og manipulering ved bruk av slyngen:

1. Hvis tilstede, fjern det nåværende inneliggende tilførselskateteret.
 2. Hvis en pasient har en ledevaier der fremmedlegemet befinner seg, føres en slyngekateter frem over ledevaieren til ønsket sted. Deretter fjernes ledevaieren og slyngen føres gjennom slyngekateteret. Alternativet er å sette en av slyngesløyvene over den proksimale enden av ledevaieren og føre hele systemet (slynge og slyngekateter) gjennom et ledekateter eller introducerhylse inntil den distale enden av slyngekateteret er plassert proksimalt med fremmedlegemet.
 3. Hvis det ikke finnes ledevaier, føres slyngen inn i den distale enden av slyngekateteret og så gjennom et ledekateter eller innføringsanordningshylse inntil den er plassert proksimalt med fremmedlegemet. Et annet alternativ er å folde sammen slyngesløyvene ved å føre instrumentet til den distale enden av slyngearmstruktureren. Den tilspissede enden av slyngearmstruktureren plasseres inn i den proksimale (med stuss) enden av slyngekateteret, ledekateteret, eller hylse og slyngen føres frem samtidig som man hele tiden har kontakt mellom innføringsanordningen og slyngearmstruktureren.
- BEMERK:** Når man forsøker å bruke ledekatetere eller hylser som ikke er spesialproduserte for å brukes i EN Snare® systemet, er det viktig å prøve produktet for å se om det er kompatibelt.
4. Trykk slyngens skaft forsiktig fremover for å åpne slyngene helt. Deretter føres slyngene sakte fremover, og kan dreies og plasseres rundt den proksimale enden av fremmedlegemet, hvis man ønsker det. Alternativet er å føre slyngen forbi fremmedlegemet for så å føre loopene tilbake rundt den distale enden av fremmedlegemet.
 5. Når man fører slyngekateteret fremover lukkes slyngene og de griper rundt fremmedlegemet. (Legg merke til at hvis man forsøker å lukke slyngene ved å trekke slyngen inn i slyngekateteret vil slyngene bevege seg bort fra sin posisjon rundt fremmedlegemet).
 6. For å manipulere et fremmedlegeme må man holde slyngekateteret stramt og bevege slyngen og slyngekateteret sammen for å flytte fremmedlegemet til den ønsket posisjon.
 7. For å ta bort et fremmedlegeme må man holde slyngekateteret stramt og bevege slyngen og slyngekateteret samtidig proksimalt til eller inn i et ledekateter eller hylse. Fremmedlegeme kan deretter trekkes gjennom eller sammen med ledekateteret eller innføringsanordningshylsen. Fjerning av store fremmedlegemer kan kreve en større hylse eller ledekateter settes inn eller at det lages et snitt i den perifere delen.

Fjerning av fibrinbelegg fra inneliggende katetere ved bruk av slynge:

1. Ved bruk av standardteknikk forberedes den femorale venen og den valgte slyngen føres frem til vena cava inferior eller høyre atrium.
2. Før frem en 0,035-tommers ledevaier gjennom endeporten (distal eller veneport hvis det finnes flere enn ett lumen) til det inneliggende kateteret og inn i vena cava inferior eller høyre atrium.
3. Sett en av slyngesløyvene rundt ledevaieren.
4. Før slyngen frem over den distale enden av kateteret slik at den er proksimalt med fibrinbelegget.
5. Lukk slyngen rundt kateteret og forsett å trykke lett, samtidig som at slyngen føres ned mot den distale enden av kateteret over endeportene.
6. Gjenta trinn 4 og 5 inntil kateteret er fritt for fibrinbelegg.

Venekanalisering ved bruk av slynge:

1. Sett slyngen inn på et velvalgt sted der man kan komme til venen og plasser den i vaskulaturen på ønsket sted.
2. Åpne slyngesløyvene for å ha et mål der en nål kan føres inn til ønsket sted for å få tilgang til venen.
3. Sett en ledevaier gjennom nålen og gjennom slyngesløyvene. Fjern nålen.
4. Lukk slyngen over ledevaieren ved å føre frem slyngekateteret.
5. Før ledevaieren frem til ønsket sted.

EN SNARE® SYSTEMER FOR FJERNING AV FREMMEDEGEMER

Beskrivelse	Slyngediameter	Slyngelengde	Kateter Størrelse/Lengde
Mini EN Snare® systemet	2-4 mm	175 cm	3.2 F 150 cm
Mini EN Snare® systemet	4-8 mm	175 cm	3.2 F 150 cm

Beskrivelse	Slyngediameter	Slyngelengde	Kateter Størrelse/Lengde
EN Snare® systemet	6-10 mm	120 cm	6 F 100 cm
EN Snare® systemet	9-15 mm	120 cm	6 F 100 cm
EN Snare® systemet	12-20 mm	120 cm	6 F 100 cm
EN Snare® systemet	18-30 mm	120 cm	7 F 100 cm
EN Snare® systemet	27-45 mm	120 cm	7 F 100 cm

* Hvert EN Snare® systemet inneholder: (1) Slynge, (1) Slyngekateter, (1) Introducer og, (1) Dreihåndtak.

EN Snare®

KULLANIM YÖNERGELERİ:

TURKISH:

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

EN Snare® Endovasküler Kement ve Kateter, kardiyovasküler sistemde veya boş viskozdaki yabancı cisimlere erişmek ve bunları manipüle etmek üzere tasarlanmıştır. Manipülasyon prosedürleri arasında kalıcı venöz kateteri yeniden konumlandırma, kalıcı venöz kateterdeki fibrin kılıfını soyma ve santral venöz erişimi için damarda delik açma prosedürüne yardımcı olma yer alır.

TANIM:

EN Snare® sistemi birbirine geçmiş, kablolu, süper elastik Nitinol, önceden şekillendirilmiş üç çember içerir. Süper elastik Nitinol yapı aletin arızalanma riski olmaksızın, çemberlerin kateterden geçmesini sağlar.

UYARILAR:

1. Bu alet doku büyümesi sonucunda sıkışan yabancı cisimleri çıkarmak üzere tasarlanmamıştır.
2. Bu alet Kalıcı Oval Delikte septal bozukluk olması halinde fibrin kılıfı soymak için kullanılmamalıdır.
3. Bu alet implante pacing elektrotlarını çıkarmak üzere tasarlanmamıştır.
4. Fibrin kılıfın soyulması sırasında katetere uygulanan çekiş gücü, 6 French ya da daha küçük çaptaki kateterlerde hasara, gerilmeye veya kırılmaya neden olabilir. 6 French ya da daha küçük çaptaki kateterlerdeki fibrin kılıfın soyulması sırasında aşırı güç uygulamayın.
5. İntroduser ile kateteri manipüle ederken aşırı güç kullanmayın. Aşırı güç katetere zarar verebilir.
6. Bu alet Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir ve ambalaj açık veya hasarlı değilse steril olarak kabul edilir. Bu alet Sadece Tek Hasta İçindir. Bu aleti kesinlikle temizlemeyin ya da sterilize etmeyin. Bu alet kullanıldıktan sonra biyolojik açıdan tehlikeli olabilir. Aleti, kaza sonucu oluşabilecek bir kontaminasyonu önleyecek şekilde kullanın. Alet hasarlı ise ya da ambalajı açılmış veya hasar görmüş ise aleti kullanmayın.
7. Nitinol, nikel titanyum alaşımıdır. Nিকে karşı hassasiyeti olan hastalarda olası bir reaksiyon meydana gelebilir.

⚠ Only: DİKKAT: Federal yasalar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya doktor gözetiminde kullanılmasını zorunlu tutmaktadır.

ÖNLEM: Büyük fibrin kılıf çıkarılırken pulmoner emboli riskini en aza indirmek için alet dikkatli şekilde kullanılmalıdır.

OLASI KOMPLİKASYONLAR:

1. Arteriyel vaskülatürdeki yabancı cisimleri çıkarma aletiyle ilgili olası komplikasyonlar aşağıdakileri kapsamakla birlikte bunlarla sınırlı değildir:
 - Embolizasyon
 - Felç Geçirme
 - Miyokardiyal enfarktüs (yerleştirmeye bağlı olarak)
2. Venöz vaskülatürdeki kementli çıkarma aletiyle ilgili olası komplikasyonlar aşağıdakileri kapsamakla birlikte bunlarla sınırlı değildir:
 - Pulmoner emboli
3. Yabancı cisimleri çıkarma aletiyle ilgili diğer olası komplikasyonlar aşağıdakileri kapsamakla birlikte bunlarla sınırlı değildir:
 - Damarda delinme
 - Alet sıkışması

Küçük French çapındaki kateterlerdeki fibrin kılıfın soyulması sırasında kateter hasar görebilir. (Bkz. UYARILAR) Fibrin kılıfın soyulmasından sonra pulmoner emboli oluşabilir. (Bkz. ÖNLEM).

EN Snare® İntroduser Hazırlama:

Yabancı cismin bulunduğu bölge için uygun Kement çapı aralığını seçin. Kement çapı aralığı kullanılacağı damarın boyutuyla yaklaşık olarak aynı olmalıdır.

1. Kementi ve Kement Kateteri halka tutucudan çıkarın ve hasarlı olup olmadıklarını denetleyin.
2. İntroduser ve Tork Kolu aletini kement milinin proksimal ucundan çıkarın.
3. Kement milinin proksimal ucu göbeğin dışına çıkacak ve çemberler Kement Kateterin distal ucundan çekilebilecek şekilde Kement proksimal ucunu Kement Kateterin distal (göbeğin) ucuna yerleştirerek Kemendi Kement Katetere takın.
4. Kement çemberlerini kement kateterden 2-3 kez uzatıp çekerek aleti test edip denetlerken, Kement Kateter, radyoopak bant ve cihazın hasarlı veya kusurlu olup olmadığını dikkatli şekilde kontrol edin.
5. Sistem (Kement ve Kement Kateteri) mümkünse, yukarıda belirtildiği gibi birleştirilen tek ünite olarak gerekli bölgeye gönderilebilir.

EN Snare®'in Alternatif Şekilde Hazırlanması:

Kement Kateter vaskülatür içine yerleştirilmişse, ürünle birlikte verilen İntroduser (Kemendin proksimal ucuna, Tork Kolunun hemen ötesine yerleştirilmiş) Kemendi kalıcı Kement Kateter'de konumlandırmak için kullanılabilir.

1. Kemendi koruyucu tutucudan çıkarın ve hasarlı olup olmadığını denetleyin.
2. Kement çemberleri İntroduser borusunun içine yerleşene kadar ürünle birlikte verilen İntroduser'i (Kemendin proksimal ucuna, Tork Kolunun hemen ötesine yerleştirilmiş) distal şekilde hareket ettirin.

3. İntroduser'in distal ucunu direnç hissedilene kadar kalıcı Kement Kateter hub'ına yerleştirin. Bu, İntroduser ucunun iç lümenle doğru şekilde hizalandığını gösterir.
4. İntroduser'i mümkün olduğunca düz bir şekilde tutun, Kement milini İntroduser hub'ına yakın şekilde tutun ve Kement Kateter lümenin içinde sabitlenene kadar Kemendi itin. İntroduser, Tork Kolu çıkarıldıktan sonra Kement milinin proksimal ucundan çekilerek çıkarılabilir.

Kement Yardımı İle Çıkarma ve Manipülasyon Önerileri:

1. Kalıcı uygulama kateteri varsa çıkarın.
2. Hastada yabancı cismin olduğu yerde bir kılavuz tel varsa, Kement Kateteri kılavuz tel üzerinden gerekli bölgeye itin. Sonra kılavuz teli çıkarın ve Kemendi Kement Kateterden itin. Ya da, Kemendin bir çemberini kılavuz telin proksimal ucuna takın ve bütün sistemi (Kement ve Kement Kateter donanımı) Kement Kateterin distal ucu yabancı cisme yakın şekilde yerleşene kadar kılavuz kateter veya introducer kılıf içine itin.
3. Kılavuz tel yoksa, Kemendi Kement Kateterin distal ucunun içinden çekin ve yabancı cisme yakın şekilde yerleşene kadar kılavuz kateter veya introducer kılıf içine itin. Ya da, aleti Kement İntroduser'in distal ucunun içinden çekerek Snare çemberlerini bozun. Snare İntroduser'in konik ucunu Kement Kateterin proksimal (göbek) ucuna, kılavuz katetere veya kılıfa yerleştirin ve İntroduser ve Kement Kateter hub arasında sürekli bir temas olmasını sağlayacak şekilde Kemendi ileri doğru itin.
NOT: EN Snare® Sistemi için özel olarak üretilmemiş kateter veya kılıf kullanırken, kullanmadan önce ürünün uygun olup olmadığını test edilmelidir.
4. Çemberleri tamamen açmak için Kement milini hafifçe ileri doğru itin. Çemberler yavaşça ileri doğru itilir ve gerektiğinde yabancı cismin proksimal ucunun etrafında çevrilebilir. Ya da, Kement hedef konumun ötesine itilebilir ve çemberler yabancı cismin distal ucunun etrafına tekrar çevrilebilir.
5. Kement Kateter itildiğinde aletin çemberleri yabancı cismi yakalamak üzere kapanır. (Çemberler Kement, Kement Kateteri içine çekilerek kapatılırsa, yabancı cismin etrafındaki konumundan kayar.)
6. Yabancı bir cismi manipüle ederken, yabancı cismin tutulmaya devam etmesi için Kement Kateteri gergin tutun ve yabancı cismi gerekli konuma manipüle etmek üzere Kemendi ve Kement Kateteri birlikte hareket ettirin.
7. Yabancı bir cismi çıkarmak için Kement Kateteri gergin tutun ve Kement ve Kement Kateter donanımını kılavuz katetere veya kılıfa yakın şekilde ya da bunların içine hareket ettirin. Böylece yabancı cisim kılavuz kateter veya introducer kılıfla birlikte veya bunların içinde çekilir. Büyük yabancı cisim çekmek için daha büyük kılıf ya da kılavuz kateter kullanılması veya hedef bölgenin etrafının kesilmesi gerekebilir.

Kement Yardımı İle Kalıcı Kateterden Fibrin Kılıfı Çıkarma:

1. Standart teknik ile femoral damar girişi hazırlayın ve seçilmiş Kemendi alt ana toplardamara veya sağ atriya ilerletin.
2. Kalıcı kateterin çıkış portundan (birden fazla lümen varsa distal veya venöz girişi) ve alt ana toplardamara veya sağ atriya 0,035 inçlik kılavuz teli ilerletin.
3. Kement çemberlerinden birini kılavuz telin etrafına yerleştirin.
4. Kemendi kateterin distal ucu üzerinden fibrin kılıfı yakın bir konuma itin.
5. Kemendi kateterin etrafına geçirin ve Kemendi kateterin distal ucuna doğru uç girişlerinin üzerinden aşağı yönde yumuşak bir şekilde çekerken hafif bir kuvveti uygulamaya devam edin.
6. Kateter fibrin kılıftan temizlenene kadar 4. ve 5. adımları tekrarlayın.
Kement Yardımı İle Venöz Kanalizasyonu:
1. Kemendi açık venöz giriş bölgesinden sokun ve gerekli bölgedeki vaskülatür içinde konumlandırın.
2. Gerekli venöz giriş bölgesine giriş iğnesini yönlendirmek üzere Kement çemberlerini hedef olarak kullanmak için bu çemberleri açın.
3. İğne ve Kement çemberlerinden kılavuz teli geçirin. İğneyi çıkarın.
4. Kement Kateteri itererek kılavuz tel etrafında Kemendi kapatın.
5. Kılavuz teli istediğiniz yere çekin.

EN SNARE® YABANCI CISİM ÇIKARMA ALETİ SİSTEMİ

Tanım	Kement Çap Aralığı	Kement Uzunluk	Kateter Boyut/Uzunluk
Mini EN Snare® Sistemi	2-4 mm	175 cm	3.2 F 150 cm
Mini EN Snare® Sistemi	4-8 mm	175 cm	3.2 F 150 cm

Tanım	Kement Çap Aralığı	Kement Uzunluk	Kateter Boyut/Uzunluk
EN Snare® Sistemi	6-10 mm	120 cm	6 F 100 cm
EN Snare® Sistemi	9-15 mm	120 cm	6 F 100 cm
EN Snare® Sistemi	12-20 mm	120 cm	6 F 100 cm
EN Snare® Sistemi	18-30 mm	120 cm	7 F 100 cm
EN Snare® Sistemi	27-45 mm	120 cm	7 F 100 cm

* Her EN Snare® Sisteminde şunlar bulunur: (1) Kement, (1) Kement Kateter, (1) İntroduser ve (1) Tork Kolu.



Manufacturer

Merit Medical Systems, Inc. South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600

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



Authorized Representative

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

www.merit.com

380098001/B ID 052710