

ONE Snare®

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

MERTMEDICA®

ONE Snare®

MICROSNARE KIT

INSTRUCTIONS FOR USE:

DESCRIPTION:

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

INDICATIONS FOR USE:

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

CONTRAINDICATIONS:

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

WARNINGS:

1. Do not use excessive force when manipulating the catheter through an introducer. Excessive force may damage the catheter.
2. This device has been sterilized utilizing ethylene oxide and is considered sterile if the package is not opened or damaged. Do not use a device that has been damaged or if the package is open or damaged.
3. For single patient use only. Do not reuse, reprocess or sterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
4. After use this device may be a potential biohazard. Handle in a manner that will prevent accidental contamination.
5. 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.

POTENTIAL COMPLICATIONS:

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

DIRECTIONS FOR USE:

Prepare the ONE Snare® Endovascular Microsnare System:

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

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

Alternative Preparation of the ONE Snare® Endovascular Microsnare System:

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

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

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

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

Microsnare Assembled Outside The Body/Guidewire Not Present:

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

Microsnare Assembled With An Indwelling Catheter:

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

Microsnare Assisted Manipulation/Retrieval:

1. Push the microsnare shaft forward gently to completely open the loop. Slowly advance the loop forward, and around the proximal end of the foreign body.
2. Once the loop is around the foreign body, advance the catheter to cinch the loop closed and grab the foreign body. (Note that attempting to close the loop by pulling the microsnare within the catheter will move the loop from its position around the foreign body.)
3. To manipulate a foreign body, maintain tension on the catheter to retain the hold on the foreign body, and move the microsnare and microcatheter together to manipulate foreign body to the desired position.
4. To retrieve a foreign body, maintain tension on the microcatheter and move the microsnare and catheter together (proximally) to, or into the guide catheter or sheath. The foreign body is then withdrawn through or together with the guiding catheter or vascular sheath. Withdrawal of large foreign bodies may require the insertion of larger sheaths, or guiding catheters, or a cut down at the peripheral site.

ONE Snare® Endovascular Microsnare System contains:

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

ONE Snare®

KIT DE MICRO-ANSE

MODE D'EMPLOI :

French

DESCRIPTION :

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

INDICATIONS :

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

CONTRE-INDICATIONS :

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

MISES EN GARDE :

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

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

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

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

CONSIGNES D'UTILISATION :

Méthode de préparation du système de micro-anse endovasculaire ONE Snare® : Sélectionnez la plage de diamètres de micro-anse appropriée au site dans lequel se trouve le corps étranger. La plage de diamètres doit se rapprocher de la taille du vaisseau dans lequel le dispositif sera utilisé.

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

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

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

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

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

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

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

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

Micro-anse assemblée avec un cathéter à demeure :

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

Manipulation / extraction assistée de la micro-anse :

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

Un système de micro-anse endovasculaire ONE Snare® contient :

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

ONE Snare®

KIT MICROANSA

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

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

INDICAZIONI D'USO

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

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

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

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

POTENZIALI COMPLICANZE

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

ISTRUZIONI PER L'USO

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

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

Preparazione alternativa del sistema a microansa endovascolare ONE Snare®

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

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

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

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

Microansa assemblata fuori dal corpo/filo guida non presente

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

Microansa assemblata con un catetere permanente

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

Recupero/manipolazione assistito/a con microansa

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

Il sistema a microansa endovascolare ONE Snare® contiene:

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

ONE Snare®

MIKROSCHLINGENSET

GEBRAUCHSANWEISUNG:

BESCHREIBUNG:

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

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH:

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

KONTRAINDIKATIONEN:

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

WARNUNGEN:

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

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

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN:

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

BEDIENUNGSANLEITUNG:

Vorbereitung des endovaskulären ONE Snare®-Mikroschlängensystems:

Wählen Sie den entsprechenden Mikroschlängendurchmesser für die Eingriffstelle, wo sich der Fremdkörper befindet. Der Mikroschlängendurchmesser sollte der Gefäßgröße entsprechen, in der die Mikroschlinge verwendet wird.

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

Alternative Vorbereitung des endovaskulären ONE Snare®-Mikroschlängensystems:

Wenn sich der Mikroschlängenkatheter schon im Gefäß befindet, kann das verfügbare Einführinstrument (das sich am proximalen Ende der Mikroschlinge befindet und distal von der Drehvorrichtung) verwendet werden, um die Mikroschlinge im innewohnenden Mikroschlängenkatheter zu positionieren.

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

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

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

Mikroschlinge außerhalb des Körpers zusammengesetzt/Führungsdraht nicht anwesend:

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

Mikroschlinge mit einem innewohnenden Katheter zusammengesetzt:

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

Durch Mikroschlinge assistierte Manipulierung/Entfernung:

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

Das endovaskuläre ONE Snare®-Mikroschlängensystem enthält Folgendes:

(1) Mikroschlinge, (1) Mikroschlängenkatheter, (1) Einführinstrument und (1) Drehvorrichtung.

ONE Snare®

CONJUNTO DE MICROTRAMPA

INSTRUCCIONES DE USO:

DESCRIPCIÓN:

Spanish

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

INDICACIONES DE USO:

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

CONTRAINDICACIONES:

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

ADVERTENCIAS:

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

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

COMPLICACIONES POTENCIALES:

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

INSTRUCCIONES DE USO:

Prepare el Sistema de Microtrampa Endovascular ONE Snare®: Seleccione el rango de diámetro apropiado de la microtrampa para el emplazamiento en donde esté situado el cuerpo extraño. El rango del diámetro de la microtrampa debe ser de aproximadamente el tamaño del vaso en el que se utilizará.

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

Preparación alternativa el Sistema de Microtrampa Endovascular ONE Snare®:

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

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

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

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

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

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

Microtrampa montada con catéter interno:

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

Manipulación/retirada asistida de la microtrampa:

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

El sistema de microtrampa endovascular ONE Snare® contiene:

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

ONE Snare®

KIT MICROSNARE

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Portuguese

DESCRIÇÃO:

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

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

CONTRAINDICAÇÕES:

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

ADVERTÊNCIAS:

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

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Preparar o sistema de microlaço endovascular ONE Snare®:

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

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

Preparação alternativa do sistema de microlaço endovascular ONE Snare®:

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

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

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

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

Microlaço montado fora do corpo/fio guia não presente:

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

Microlaço montado com um cateter permanente:

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

Manipulação/recolha assistida por microlaço:

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

O sistema de microlaço endovascular ONE Snare® contém:

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

ONE Snare®

KIT DE MICROALÇA

INSTRUÇÕES DE USO:

Portuguese, Brazil

DESCRIÇÃO:

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

INDICAÇÕES DE USO:

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

CONTRAINDICAÇÕES:

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

AVISOS:

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

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

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS:

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

ORIENTAÇÕES PARA USO:

Prepare o sistema de microalça endovascular ONE Snare®:

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

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

Preparação alternativa do sistema de microalça endovascular ONE Snare®:

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

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

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

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

Microalça montada fora do corpo/fio guia ausente:

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

Microalça montada com um cateter permanente:

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

Manipulação/remoção assistida com microalça:

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

O sistema de microalça endovascular ONE Snare® contém:

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

ONE Snare®

MICROSNARE-KIT

GEBRUIKSAANWIJZING:

Dutch

BESCHRIJVING:

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

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

CONTRA-INDICATIES:

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

WAARSCHUWINGEN:

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

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

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

GEBRUIKSAANWIJZING:

Het ONE Snare® endovasculaire microsnaresysteem klaarmaken:
Selecteer het juiste diameterbereik van de microsnares voor de locatie waar het vreemdlichaam zich bevindt. Het diameterbereik van de microsnares moet ongeveer de maat hebben van het vat waarin hij zal worden gebruikt.

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

Het ONE Snare® endovasculaire microsnaresysteem op een andere manier klaarmaken:
Als de microsnareskatheter zich al in de vasculatuur bevindt, kan het meegeleverde inbrenghulpmiddel (op het proximale uiteinde van de microsnares en net distaal van het torsiëapparaat) worden gebruikt om de microsnares in de microsnareskatheter van de verblijfsnares te plaatsen.

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

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

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

Microsnares buiten het lichaam geassembleerd/geen voerdraad aanwezig:

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

Microsnares geassembleerd met een verblijfskatheter:

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

Manipulatie/verwijdering met behulp van de microsnares:

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

Het ONE Snare® endovasculaire microsnaresysteem bevat:

- (1) microsnares, (1) microsnareskatheter, (1) inbrenghulpmiddel en (1) torsiëapparaat.

ONE Snare®

MIKROSLYNGSATS

BRUKSANVISNING:

Swedish

BESKRIVNING:

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

ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN:

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

KONTRAINDIKATIONER:

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

VARNINGAR:

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

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

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER:

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

BRUKSANVISNING:

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

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

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

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

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

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

Mikroslyngan monteras utanför kroppen/ledartråd finns inte på plats:

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

Mikroslyngan monteras med en kvarliggande kateter.

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

Mikroslyngassisterad manipulering/hämtning:

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

ONE Snare® endovaskulära mikroslyngsystem består av:

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

ONE Snare®

MIKROSLYNGESÆT

BRUGSANVISNING:

Danish

BESKRIVELSE:

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

INDIKATIONER:

ONE Snare® endovaskulære mikroslyngesystem er beregnet til anvendelse hos voksen- og børnepopulationer til indfangning og manipulation af atraumatiske fremmedlegemer i det koronare og perifere kardiovaskulære system samt i den ekstrakranielle anatomi.

KONTRAINDIKATIONER:

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

ADVARSLER:

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

Rx only: FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.

MULIGE KOMPLIKATIONER:

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

BRUGSANVISNING:

Klargør ONE Snare® endovaskulære mikroslyngesystem:

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

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

Alternativ klarlægning af ONE Snare® endovaskulære mikroslyngesystem:

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

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

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

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

Mikroslyngen monteret uden for kroppen/uden guidewire:

1. Træk mikroslyngens løkke lige akkurat ind i den distale ende af mikrokatetret.
2. Før mikroslyngen frem i guidekatetret, indtil den er anbragt lige proksimalt for fremmedlegemet.

Mikroslyngen monteret med et indlagt kateter:

1. Før mikroslyngens skaft fremad i mikrokatetret, indtil løkken er lige proksimalt for mikrokatetret ende hul.
2. Før mikroslyngen frem i guidekatetret, indtil den er anbragt lige proksimalt for fremmedlegemet.

Mikroslyngestøttet manipulation/indfangning:

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

ONE Snare® endovaskulære mikroslyngesystem indeholder:

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

ONE Snare®

ΣΕΤ MICROSNARE

Ο Δ Η Γ Ι Ε Σ Χ Ρ Η Σ Η Σ :

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ:

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για αφαίρεση ξένων αντικειμένων που έχουν παγιδευτεί από την ανάπτυξη του ιστού.
- Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αφαίρεση του περιβλήματος ινικής όταν υπάρχουν διαφραγματικές ατέλειες παραμονής του βολφραμίου πόρου.
- Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για αφαίρεση εμφυτευμένων ηλεκτροδίων βηματοδότησης.

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

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

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

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

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

DIRECTIONS FOR USE:

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Προετοιμασία του συστήματος ενδοαγγειακού μικροβρόχου ONE Snare®:

Επιλέξτε ένα μικροβρόχο κατάλληλου εύρους διαμέτρου για τη θέση στην οποία εντοπίζεται το ξένο σώμα. Το εύρος διαμέτρου του μικροβρόχου πρέπει να προσεγγίζει το μέγεθος του αγγείου στο οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

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

Εναλλακτική προετοιμασία του συστήματος ενδοαγγειακού μικροβρόχου ONE Snare®:

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

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

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

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

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

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

Μικροβρόχος συναρμολογημένος με παρουσία μόνιμου καθετήρα:

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

Μετακίνηση/αφαίρεση ξένου σώματος με τη βοήθεια μικροβρόχου:

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

Το σύστημα ενδοαγγειακού μικροβρόχου ONE Snare® περιέχει:

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

ONE Snare®

MİKROSNARE SET

KULLANMA TALİMATLARI:

Turkish

TANIM:

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

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

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

KONTRENDİKASYONLARI:

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

UYARILAR:

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

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

OLASI KOMPLİKASYONLAR:

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

KULLANMA TALİMATLARI:

ONE Snare® Endovasküler Mikrosnare Sistemi'nin Hazırlanışı:

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

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

ONE Snare® Endovasküler Mikrosnare Sistemi'ni Alternatif Hazırlama Yöntemi:

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

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

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

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

Mikrosnare Vücut Dışında Hazırlanmış/Kılavuz Tel Yoksa:

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

Kalıcı Bir Kateter İle Hazırlanmış Mikrosnare:

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

Mikrosnare Destekli Manipülasyon/Çıkarma:

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

ONE Snare® Endovasküler Mikrosnare Sistemi içinde şunlar bulunur:

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

ONE Snare®

КОМПЛЕКТ МИКРОПЕТЛЕВОЙ ЛОВУШКИ

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Russian

ОПИСАНИЕ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка системы эндоваскулярной микропетлевой ловушки ONE Snare®

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

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

Альтернативный вариант подготовки системы эндоваскулярной микропетлевой ловушки ONE Snare®

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

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

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

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

Микропетлевая ловушка собрана за пределами тела/проволочный проводник отсутствует

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

Микропетлевая ловушка в сборе с введенным катетером

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

Извлечение/манипуляции с помощью микропетлевой ловушки

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

В систему эндоваскулярной микропетлевой ловушки ONE Snare® входят:

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

ONE Snare®

ZESTAW MIKROPĘTLI

INSTRUKCJA OBSŁUGI:

Polish

OPIS:

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

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

PRZECIWWSKAZANIA:

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

OSTRZEŻENIA:

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

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

POTENCJALNE POWIKŁANIA:

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

SPOSÓB UŻYCIA:

Przygotowanie systemu pętli naczyniowej ONE Snare®:

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

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

Alternatywne przygotowanie systemu pętli naczyniowej ONE Snare®:

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

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

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

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

Mikropętla zmontowana poza organizmem/bez przewodnika:

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

Mikropętla zmontowana z cewnikiem założonym na stałe:

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

Manipulacja/usuwanie za pomocą mikropętli:

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

System mikropętli naczyniowej ONE Snare® zawiera:

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

ONE Snare®

SOUPRAVA MIKROOČKA

NÁVOD K POUŽITÍ:

Czech

POPIS:

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

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

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

KONTRAINDIKACE:

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

VAROVÁNÍ:

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

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

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:

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

POKYNY K POUŽITÍ:

Příprave endovaskulární systém mikroočka ONE Snare®:

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

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

Alternativní příprava endovaskulárního systému mikroočka ONE Snare®:

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

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

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

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

Mikroočko sestaveno mimo tělo pacienta/vodič drát není přítomen:

1. Vtáhněte smyčku mikroočka do distálního konce mikrokatetru.
2. Zasuňte mikroočko do vodičového katetru, dokud nebude umístěno těsně proximálně od cizího tělesa.

Mikroočko sestavené se zavedeným katetrem:

1. Zasuňte dík mikroočka do mikrokatetru, dokud smyčka nebude těsně proximálně od koncového otvoru mikrokatetru.
2. Zasuňte mikroočko do vodičového katetru, dokud nebude umístěno těsně proximálně od cizího tělesa.

Manipulace/extrakce pomocí mikroočka:

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

Endovaskulární systém ONE Snare® obsahuje:

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



КОМПЛЕКТ МИКРОПРИМКА (MICROSNARE)

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

Bulgarian

ОПИСАНИЕ:

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

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

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

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ:

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

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА:

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

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

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

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

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

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

Сглобена извън тялото микропримка/без наличен водач:

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

Микропримка, сглобена с поставен катетър:

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

Обработка/Изваждане с помощта на микропримка:

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

Системата с ендovasкуларна микропримка ONE Snare® се състои от:

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

ONE Snare®

MICROSNARE KÉSZLET

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

Hungarian

LEÍRÁS:

A ONE Snare® endovaszkuláris mikrohurok rendszer egy hurokból, hurokatéterből, bevezető eszközből és egy csavaró segédeszközből áll. A mikrohurok egy nitinol (nikkel-titánium) kábelből és egy arannyal bevont volfrám hurokból van. Az előre kör formájúra kialakított mikrohurkot be lehet vezetni katétereken keresztül a hurok deformációjának kockázata nélkül, a hurok szuper-elasztikus felépítésének köszönhetően. A mikrohurok katéter poliéter-blokk-amidből (Pebax®) készül, és egy platina/irídium radiológiailag nem átlátszó marker szalagot tartalmaz.

TERÁPIÁS JAVALLATOK:

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

ELLENJAVALLATOK:

1. Ez az eszköz nem szövethüvelyes miatt rögzült idegen testek eltávolítására van szánva.
2. Ezt az eszközt nem szabad fennmaradó foramen ovale-ből adódó septális hibák meglétének esetében fibrinhüvely eltávolítására használni.
3. Ez az eszköz nem alkalmas beültetett ingerlévesztetők eltávolítására.

FIGYELMEZTETÉSEK:

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

Rx only: VIGYÁZAT - A Szövetségi Törvények (U.S.A.) korlátozzák ennek az eszköznek az orvos általi vagy utasítására történő eladását.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK:

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK:

Készítse elő a ONE Snare® endovaszkuláris mikrohurok rendszert: Válassza ki az idegen testet tartalmazó beavatkozás helyének megfelelő mikrohurok átmérőt. A mikrohurok átmérője a vérér méretéhez illő kellene legyen, amelyben használatra kerül.

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

A ONE Snare® endovaszkuláris mikrohurok rendszer alternatív előkészítése:

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

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

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

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

A Testen Kívül Összeszerelt Mikrohurok / Vezetődrót Alkalmazása Nélkül

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

Mikrohurok Tartós Katéterrel Szerelve:

1. Tolja be a mikrohurok szárát a mikrokatéterbe, amíg a hurok a mikrokatéter végén levő lyuk közvetlen közelében lesz.
2. Tolja előre a mikrohurkot a vezetőkatéterbe amíg az idegen test közvetlen közelébe ér.

Mozgatás/ Visszahúzás Mikrohurok Segítségével

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

A ONE Snare® endovaszkuláris mikrohurok rendszer a következőket tartalmazza:

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

MERITMEDICAL®

CE 0086



Merit Medical Systems, Inc.

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

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

EC REP

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

www.merit.com

380113002/B ID 120314