

# EN Snare®

INSTRUCTIONS FOR USE  
MODE D'EMPLOI  
ISTRUZIONI PER L'USO  
GEBRAUCHSANWEISUNG  
INSTRUCCIONES DE USO  
INSTRUÇÕES DE USO  
INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO  
GEBRUIKSAANWIJZING  
BRUKSANVISNING  
BRUGSANVISNING  
ΟΔΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ  
KULLANMA TALİMATLARI  
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA  
NÁVOD K POUŽITÍ  
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА  
HASZNÁLATI UTASÍTÁS  
使用方法：  
تَعْلِيمَاتُ الْاسْتِخْدَامِ :



# EN Snare®

English

## INSTRUCTIONS FOR USE

### INDICATION FOR USE:

The EN Snare® Endovascular Snare System is intended for use in the cardiovascular system to retrieve and manipulate foreign objects. Retrieval and manipulation procedures include indwelling venous catheter fibrin sheath stripping.

### DESCRIPTION:

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

### WARNINGS:

1. This device is not intended for the removal of foreign objects entrapped by tissue growth. Excessive force used to remove entrapped foreign bodies may lead to device failure.
2. This device should not be used for fibrin sheath stripping in the presence of septal defects of Persistent Foramen Oval.
3. This device is not intended for removal of implanted pacing leads.
4. Pull forces applied to catheters during fibrin sheath stripping may damage, stretch, or break indwelling catheters 6 French or smaller in diameter. Do not use excessive pull force when attempting fibrin sheath stripping of catheters 6 French or smaller in diameter.
5. Do not use excessive force when manipulating the catheter through an introducer, or when manipulating the snare device. Excessive force may lead to device failure.
6. This device has been sterilized utilizing Ethylene Oxide and is considered sterile if the package is not opened or damaged. It is intended for Single Patient Use Only. Do not attempt to clean or re-sterilize the device. After use this device may be a potential biohazard. Handle in a manner that will prevent accidental contamination. Do not use a device that has been damaged or if the package is open or damaged.
7. For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. 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 crossinfection, 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.
8. 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.



Do not use if package is opened or damaged.



Non-pyrogenic

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

### POTENTIAL COMPLICATIONS:

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

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

### Prepare the EN Snare® System:

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

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

### Alternative Preparation of the EN Snare®:

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

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

### Snare Assisted Retrieval and Manipulation Suggestions:

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

### Snare Assisted Removal of Fibrin Sheaths from Indwelling Catheters:

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

### Snare Assisted Venous Canalization:

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

### EN Snare® FOREIGN BODY RETRIEVAL DEVICE SYSTEM\*

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

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

# EN Snare®

French

## MODE D'EMPLOI

### INDICATION :

Le système d'anse endovasculaire EN Snare® est prévu pour une utilisation dans le système cardiovasculaire afin de récupérer et manipuler des corps étrangers. Les procédures de récupération et de manipulation comprennent l'enlèvement d'une gaine de fibrine d'un cathéter veineux monté à demeure.

### DESCRIPTION :

Le système EN Snare® comprend trois boucles préformées torsadées et entrelacées en nitinol super-élastique. La construction en nitinol super-élastique permet aux boucles d'être introduites dans les cathéters sans risquer de déformer le dispositif.

### AVERTISSEMENTS :

- Ce dispositif n'est pas prévu pour le retrait d'objets étrangers piégés par une croissance tissulaire. Exercer une trop grande force pour retirer les corps étrangers peut entraîner une défaillance du dispositif.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour l'enlèvement d'une gaine de fibrine en présence de défauts septaux de foramen ovale persistant.
- Ce dispositif n'est pas prévu pour le retrait d'électrodes de stimulation implantées.
- Les forces de traction appliquées aux cathéters pendant l'enlèvement d'une gaine de fibrine peuvent endommager, étirer ou rompre des cathéters montés à demeure de diamètre 6 french ou plus petits. Ne pas utiliser une force de traction excessive lorsque l'on tente d'enlever une gaine de fibrine de cathéters de diamètre 6 french ou plus petits.
- Ne pas utiliser de force excessive lors de la manipulation du cathéter en utilisant un introducteur ou lors de la manipulation du dispositif à anse. Une force excessive peut entraîner la défaillance du dispositif.
- Ce dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est considéré comme étant stérile si l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. Ce produit est destiné à un usage unique. Ne pas tenter de nettoyer ou restériliser le dispositif. Après utilisation, ce dispositif peut présenter un danger biologique potentiel. Il convient de le manipuler d'une manière qui empêchera une contamination accidentelle. Ne pas utiliser un dispositif qui a été endommagé ou si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.
- Le nitinol est un alliage de nickel et de titane. Une réaction éventuelle peut se produire pour les patients présentant une sensibilité au nickel.

**Sur ordonnance uniquement :** MISE EN GARDE : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.



Apyrogène

### PRÉCAUTION : il faut être prudent lors de l'utilisation de ce dispositif pour l'enlèvement d'une grande gaine de fibrine afin de réduire au minimum le risque d'embolie pulmonaire.

### COMPLICATIONS POTENTIELLES :

- Les complications potentielles associées aux dispositifs de récupération de corps étranger dans le système vasculaire artériel comprennent, mais sans s'y limiter :
  - Embolisation
  - AVC
  - Infarctus du myocarde (en fonction de la mise en place)
- Les complications potentielles associées aux dispositifs de récupération à anse dans le système vasculaire veineux comprennent, mais sans s'y limiter :
  - Embolie pulmonaire
- D'autres complications potentielles associées aux dispositifs de récupération de corps étranger comprennent, mais sans s'y limiter :
  - Perforation vasculaire
  - Piégeage du dispositif
  - Hémorragie
  - Lésion des tissus mous
  - Arrythmie
  - Dissection vasculaire

Le cathéter pourrait être endommagé en cas de tentative d'enlèvement d'une gaine de fibrine sur des cathéters d'un diamètre de petite taille. (Voir AVERTISSEMENTS) Une embolie pulmonaire peut survenir après l'enlèvement d'une gaine de fibrine. (Voir PRÉCAUTION).

### Préparer le système EN Snare® :

- Selectionner la plage de diamètre d'anse appropriée pour le site dans lequel se trouve le corps étranger. La plage de diamètre de l'anse doit approcher la taille du vaisseau dans lequel elle sera utilisée.
- Retirer l'anse et le cathéter à anse de leurs supports à arceau et vérifier l'absence de dommages éventuels.
  - Retirer l'outil d'insertion et le dispositif de couple de l'extrémité proximale de la tige d'anse.
  - Charger l'anse dans le cathéter à anse en insérant l'extrémité proximale de l'anse dans l'extrémité distale (non pourvue d'embase) du cathéter à anse, jusqu'à ce que l'extrémité proximale de la tige d'anse sorte de l'embase et que les boucles puissent être rétractées dans l'extrémité distale du cathéter à anse.

- Inspecter le dispositif en étendant et en rétractant les boucles d'anse à travers l'extrémité distale du cathéter à anse, 2 à 3 fois, tout en examinant soigneusement le cathéter à anse, la bande radio-opaque et le dispositif pour s'assurer de l'absence de dommages ou de défauts éventuels.
- Selon la situation, le système (anse et cathéter à anse) peut être avancé vers le site souhaité en tant qu'unité unique assemblée de la manière décrite ci-dessus.

### Méthode alternative de préparation du système EN Snare® :

Si le cathéter à anse est déjà placé dans le système vasculaire, l'outil d'insertion fourni (situé sur l'extrémité proximale de l'anse et juste de manière distale par rapport au dispositif de couple) peut être utilisé pour positionner l'anse dans le cathéter à anse monté à demeure.

- Retirer l'anse du support de protection et vérifier l'absence de dommages éventuels.
- Déplacer l'outil d'insertion vers l'extrémité opposée jusqu'à ce que les boucles de l'anse se trouvent dans la portion de la tubulure de l'outil d'insertion.
- Insérer l'extrémité distale de l'outil d'insertion dans l'embase du cathéter à anse monté à demeure jusqu'à ressentir une résistance. Ceci indiquera que la pointe de l'outil d'insertion est correctement alignée sur la lumière interne.
- Maintenir l'outil d'insertion aussi droit que possible, saisir la tige de l'anse juste à proximité de l'embase de l'outil d'insertion et faire avancer l'anse jusqu'à ce qu'elle soit fixée à l'intérieur de la lumière du cathéter à anse. L'outil d'insertion peut être retiré en saisissant la languette bleue et en le détachant fermement de la tige d'anse.

### Suggestions de récupération et manipulation assistées par anse :

- Le cas échéant, retirer le cathéter d'administration monté à demeure.
- Si un fil-guide se trouve dans un patient à l'emplacement d'un corps étranger, faire avancer un cathéter à anse par-dessus le fil-guide jusqu'à l'emplacement souhaité. Retirer ensuite le fil-guide et faire avancer l'anse à travers le cathéter à anse. Il est aussi possible de sangler une boucle de l'anse par-dessus l'extrémité proximale du fil-guide et faire avancer le système entier (ensemble anse et cathéter à anse) dans un cathéter guide ou une gaine d'introduction jusqu'à ce que l'extrémité distale du cathéter à anse soit positionnée de façon proximale par rapport au corps étranger.
- Si un fil-guide n'est pas présent, tirer l'anse dans l'extrémité distale du cathéter à anse et la faire avancer à travers un cathéter guide ou une gaine d'introduction jusqu'à ce qu'il soit positionné de façon proximale par rapport au corps étranger. Il est aussi possible de rétracter la boucle d'anse en tirant le dispositif dans l'extrémité distale de l'outil d'insertion d'anse. Placer l'extrémité effilée de l'outil d'insertion d'anse dans l'extrémité proximale (embase) du cathéter à anse, du cathéter guide ou de la gaine et faire avancer l'anse vers l'avant en maintenant un contact constant entre l'outil d'insertion et l'embase du cathéter à anse. REMARQUE : Lorsque l'on essaie d'utiliser des cathéters de guidage ou gaines qui ne sont pas spécifiquement prévus pour une utilisation avec le système EN Snare®, il est important de tester la compatibilité du produit avant utilisation.
- Pousser doucement la tige d'anse vers l'avant pour ouvrir complètement les boucles. Les boucles sont ensuite avancées lentement vers l'avant, et autour de l'extrémité proximale du corps étranger. L'anse peut également être avancée au-delà de l'emplacement cible et les boucles peuvent être ramenées autour de l'extrémité distale du corps étranger.
- En faisant avancer le cathéter à anse, les boucles de l'anse sont fermées pour capturer le corps étranger. (Remarque : une tentative de fermeture des boucles en tirant l'anse dans le cathéter à anse déplacera les boucles de leur position autour du corps étranger.)
- Pour manipuler un corps étranger, maintenir la tension sur le cathéter à anse pour retenir la prise sur le corps étranger, puis déplacer conjointement l'anse et le cathéter à anse pour manipuler un corps étranger vers la position souhaitée.
- Pour récupérer un corps étranger, maintenir la tension sur le cathéter à anse et déplacer conjointement l'ensemble anse et cathéter à anse de façon proximale vers ou dans un cathéter guide ou une gaine. Le corps étranger est ensuite retiré à travers, ou conjointement avec, le cathéter guide ou la gaine d'introduction. Le retrait de grands corps étrangers peut nécessiter l'insertion de gaines ou de cathéters de guidage plus grands, ou une dénudation au niveau du site périphérique.

### Retrait assisté par anse de gaines de fibrine de cathéters montés à demeure :

- En utilisant une technique standard, préparer une approche de veine fémorale et faire avancer l'anse sélectionnée vers la veine cave inférieure ou l'oreille droite.
- Faire avancer un fil-guide de 0,035" (0,89 mm) à travers le port d'extrémité (port distal ou veineux s'il y a plusieurs lumières) du cathéter monté à demeure et dans la veine cave inférieure ou l'oreille droite.
- Positionner les boucles d'anse autour du fil-guide.
- Faire avancer l'anse par-dessus l'extrémité distale du cathéter jusqu'à une position proximale par rapport à la gaine de fibrine.
- Fermser l'anse autour du cathéter et continuer d'appliquer une légère traction tout en tirant doucement l'anse vers le bas en direction de l'extrémité distale du cathéter par-dessus les ports d'extrémité.
- Répéter les étapes 4 et 5 jusqu'à ce que la gaine de fibrine soit enlevée du cathéter.

### Canalisation veineuse assistée par anse :

- Introduire l'anse au niveau d'un site d'accès veineux du patient et la positionner dans le système vasculaire au niveau du site souhaité.
- Ouvrir les boucles d'anse pour fournir une cible pour guider une aiguille d'insertion dans le site d'accès veineux souhaité.
- Introduire un fil-guide à travers l'aiguille et à travers les boucles d'anse. Retirer l'aiguille.
- Fermser l'anse par-dessus le fil-guide en faisant avancer le cathéter à anse.
- Tirer le fil-guide jusqu'à ce qu'il se trouve à l'emplacement désiré.

## SYSTÈME DE RÉCUPÉRATION DE CORPS ÉTRANGER EN Snare® \*

Description	Plage de diamètre du système Snare	Longueur du système Snare	Taille du cathéter	Longueur du cathéter
Mini système EN Snare	2-4 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
Mini système EN Snare	4-8 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
Description	Plage de diamètre du système Snare	Longueur du système Snare	Taille du cathéter	Longueur du cathéter
Système EN Snare	6-10 mm	120 cm	6 F	100 cm
Système EN Snare	9-15 mm	120 cm	6 F	100 cm
Système EN Snare	12-20 mm	120 cm	6 F	100 cm
Système EN Snare	18-30 mm	120 cm	7 F	100 cm
Système EN Snare	27-45 mm	120 cm	7 F	100 cm

\* Chaque système EN Snare comprend : (1) anse, (1) cathéter à anse, (1) outil d'insertion et (1) dispositif de couple.

# EN Snare®

Italian

## ISTRUZIONI PER L'USO

### INDICAZIONE PER L'USO:

Il sistema a laccio endovascolare EN Snare® è destinato all'uso nel sistema cardiovascolare per recuperare e manipolare oggetti estranei. Le procedure di recupero e manipolazione includono lo strappaggio della guaina di fibrina di catetere venoso permanente.

### DESCRIZIONE:

Il sistema EN Snare® è costituito da tre anse preformate in nitinol superelastico, intrecciato e cablato. La costruzione in nitinol superelastico consente l'inserimento delle anse attraverso i cateteri senza il rischio di deformare il dispositivo.

### AVVERTENZE:

- Questo dispositivo non è destinato alla rimozione di oggetti estranei intrappolati da tessuto di crescita. L'applicazione di una forza eccessiva per rimuovere corpi estranei intrappolati può comportare un malfunzionamento del dispositivo.
- Questo dispositivo non dovrà essere usato per lo strappaggio della guaina di fibrina in presenza di difetti settali del forame ovale pervio.
- Questo dispositivo non è destinato alla rimozione di conduttori isolati impiantati.
- Le forze di trazione applicate ai cateteri durante lo strappaggio della guaina di fibrina possono danneggiare, stirare o rompere i cateteri permanenti di diametro 6 French o inferiore. Non impiegare una forza di trazione eccessiva nel tentare lo strappaggio della guaina di fibrina di cateteri di diametro 6 French o inferiore.
- Non impiegare una forza eccessiva nel manipolare il catetere attraverso un introduttore o nel manipolare il dispositivo di laccio. Una forza eccessiva può comportare un malfunzionamento del dispositivo.
- Questo dispositivo è stato sterilizzato usando ossido di etilene ed è considerato sterile qualora la confezione non sia aperta o danneggiata. È destinato all'utilizzo esclusivamente su un unico paziente. Non provare a pulire o risterilizzare il dispositivo. Dopo l'uso, questo dispositivo può rappresentare un potenziale rischio biologico. Manipolare in modo da impedire una contaminazione accidentale. Non usare un dispositivo che sia stato danneggiato o se la confezione è aperta o danneggiata.
- Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione o infusione incrociata al paziente tra cui, tuttavia senza limitazione, la trasmissione di una/delle malattie/e infettive/e da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.
- Il Nitinol è una lega di nichel e titanio. Può verificarsi una possibile reazione in quei pazienti che presentino sensibilità al nichel.

**Solo su prescrizione medica - ATTENZIONE:** la legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.



Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.



Apirogeno

**PRECAUZIONI: fare attenzione quando si usa il presente dispositivo per la rimozione di una guaina di fibrina di grandi dimensioni al fine di ridurre al minimo il rischio di embolia polmonare.**

### POTENZIALI COMPLICAZIONI:

- Le potenziali complicazioni associate ai dispositivi di recupero di corpi estranei nel sistema vascolare arterioso includono, tuttavia senza limitazione:
  - Embolizzazione
  - Ictus
  - Infarto miocardico (a seconda del posizionamento)
- Le potenziali complicazioni associate ai dispositivi di recupero a laccio nel sistema vascolare venoso includono, tuttavia senza limitazione:
  - Embolia polmonare
- Altre potenziali complicazioni associate ai dispositivi di recupero di corpi estranei includono, tuttavia senza limitazione:
  - Perforazione del vaso
  - Intrappolamento del dispositivo
  - Emorragia
  - Lesione dei tessuti molli
  - Aritmia
  - Dissezione vascolare

Un danno al catetere può verificarsi nel tentare lo strappaggio della guaina di fibrina su cateteri di calibro French ridotto (vedere la sezione AVVERTENZE). Può verificarsi un'incidenza di embolia polmonare a seguito dello strappaggio della guaina di fibrina. (Vedere la sezione PRECAUZIONI).

### Preparazione del sistema EN Snare®:

Selezionare l'intervallo di diametro del laccio appropriato per il sito in cui è collocato il corpo estraneo. L'intervallo di diametro del laccio deve avvicinarsi alla dimensione del vaso in cui sarà usato.  
1. Rimuovere il laccio e il catetere a laccio dai portacappi e verificare l'assenza di danni.  
2. Rimuovere lo strumento di inserimento e il dispositivo di torsione dall'estremità prossimale dello stelo del laccio.  
3. Caricare il laccio nel catetere a laccio inserendo l'estremità prossimale del laccio nell'estremità distale (priva di mozzo) del catetere a laccio, fino a quando l'estremità prossimale dello stelo del laccio non esce dal mozzo e le anse possono essere retratte nell'estremità distale del catetere a laccio.

- Testare e ispezionare il dispositivo estendendo e ritraendo le anse del laccio attraverso l'estremità distale del catetere a laccio 2-3 volte, al contempo esaminando con attenzione il catetere a laccio e il dispositivo per individuare eventuali danni o difetti.

- Ove opportuno, il sistema (laccio e catetere a laccio) può essere fatto avanzare fino al sito desiderato come singola unità assemblata come sopra descritto.

### Preparazione alternativa del sistema EN Snare®:

Se il catetere a laccio è già posizionato all'interno del sistema vascolare, lo strumento di inserimento fornito (posto sull'estremità prossimale del laccio e appena distale rispetto al dispositivo di torsione) può essere usato per posizionare il laccio nel catetere a laccio permanente.

- Rimuovere il laccio dal supporto protettivo e verificare l'assenza di danni.
- Spostare lo strumento di inserimento in direzione distale fino a quando le anse del laccio non sono racchiuse all'interno della porzione tubolare dello strumento di inserimento.
- Inserire l'estremità distale dello strumento di inserimento nel mozzo del catetere a laccio permanente fino a quando non viene avvertita una resistenza. Questo indicherà che la punta dello strumento di inserimento è correttamente allineata al lume interno.
- Tenere lo strumento di inserimento il più diritto possibile, afferrare lo stelo del laccio in posizione subito prossimale al mozzo dello strumento di inserimento e fare avanzare il laccio fino a quando non è fissato all'interno del lume del catetere a laccio. Lo strumento di inserimento può essere rimosso afferrando la linguetta blu e rimuovendola saldamente per pelatura dallo stelo del laccio.

### Suggerimenti per il recupero e la manipolazione assistiti da laccio:

- Se presente, rimuovere il catetere di rilascio permanente.
- Se un filo guida in un paziente si trova in corrispondenza della posizione di un corpo estraneo, fare avanzare un catetere a laccio sul filo guida fino alla posizione desiderata. Rimuovere poi il filo guida e fare avanzare il laccio attraverso il catetere a laccio. In alternativa, stringere un'ansa del laccio sull'estremità prossimale del filo guida e fare avanzare l'intero sistema (gruppo laccio e catetere a laccio) in un catetere di guida o guaina di introduttore fino a quando l'estremità distale del catetere a laccio è posta prossimale al corpo estraneo.
- Se non è presente un filo guida, tirare il laccio nell'estremità distale del catetere a laccio e farlo avanzare attraverso un catetere di guida o guaina di introduttore fino a quando è posizionato prossimale al corpo estraneo. In alternativa, ripiegare l'ansa del laccio tirando il dispositivo nell'estremità distale dello strumento di inserimento del laccio. Posizionare l'estremità rastremata dello strumento di inserimento del laccio nell'estremità prossimale (mozzo) del catetere a laccio, del catetere di guida o della guaina e fare avanzare il laccio mantenendo un contatto costante tra lo strumento di inserimento e il mozzo del catetere a laccio. NOTA: quando si tenta di usare cateteri guida o guaine non specificamente prodotti per l'uso con il sistema EN Snare®, è importante verificare la compatibilità del prodotto prima dell'uso.
- Spingere delicatamente lo stelo del laccio in avanti per aprire completamente le anse. Le anse vengono quindi fatte avanzare lentamente e, se lo si desidera, ruotate intorno all'estremità prossimale del corpo estraneo. In alternativa, il laccio può essere fatto avanzare oltre la posizione bersaglio e le anse riportate indietro intorno all'estremità distale del corpo estraneo.
- Facendo avanzare il catetere a laccio, le anse del dispositivo si chiudono in modo da catturare il corpo estraneo (si noti che il tentativo di chiudere le anse tirando il laccio nel catetere a laccio sposterà le anse dalla loro posizione intorno al corpo estraneo).
- Per manipolare un corpo estraneo, mantenere una tensione sul catetere a laccio per mantenere la presa sul corpo estraneo e muovere il laccio e il catetere a laccio insieme per portare il corpo estraneo nella posizione desiderata.
- Per recuperare un corpo estraneo, mantenere una tensione sul catetere a laccio e muovere il gruppo laccio e catetere a laccio insieme in direzione prossimale verso o all'interno di un catetere guida o guaina. Il corpo estraneo è quindi sfilato attraverso o insieme al catetere a laccio o alla guaina di introduttore. L'estrazione di corpi estranei di grande dimensione può richiedere l'inserimento di guaine più grandi, cateteri guida o un taglio in corrispondenza del sito perimetrale.

### Rimozione assistita da laccio di guaine di fibrina da cateteri permanenti:

- Usando una tecnica standard, predisporre un approccio tramite vena femorale, fare avanzare il laccio selezionato fino alla vena cava inferiore o l'atrio destro.
- Fare avanzare un filo guida da 0,035" attraverso la porta di estremità (porta distale o venosa se è presente più di un lume) del catetere permanente e nella vena cava inferiore o atrio destro.
- Posizionare una delle anse del laccio intorno al filo guida.
- Fare avanzare il laccio sull'estremità distale del catetere fino a una posizione prossimale rispetto alla guaina di fibrina.
- Chiudere il laccio intorno al catetere e continuare ad applicare una lieve trazione, al contempo tirando delicatamente verso il basso il laccio, verso l'estremità distale del catetere sulle porte di estremità.
- Ripetere le fasi 4 e 5 fino a quando tutta la guaina di fibrina è stata rimossa dal catetere.

### Canalizzazione venosa assistita da laccio:

- Introdurre il laccio in corrispondenza di un sito di accesso venoso pervio e posizionarlo nel sistema vascolare nel sito desiderato.
- Aprire le anse del laccio per fornire un bersaglio per guidare un ago di ingresso nel sito di accesso venoso desiderato.
- Introdurre un filo guida attraverso l'ago e attraverso le anse del laccio. Rimuovere l'ago.
- Chiudere il laccio sul filo guida facendo avanzare il catetere a laccio.
- Tirare il filo guida nella posizione desiderata.

### SISTEMA DI DISPOSITIVI DI RECUPERO DI CORPI ESTRANEI EN Snare®\*

Descrizione	Intervallo di diametro laccio	Lunghezza laccio	Dimensione catetere	Lunghezza catetere
Sistema Mini EN Snare	2-4 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
Sistema Mini EN Snare	4-8 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
Descrizione	Intervallo di diametro laccio	Lunghezza laccio	Dimensione catetere	Lunghezza catetere
Sistema EN Snare	6-10 mm	120 cm	6 F	100 cm
Sistema EN Snare	9-15 mm	120 cm	6 F	100 cm
Sistema EN Snare	12-20 mm	120 cm	6 F	100 cm
Sistema EN Snare	18-30 mm	120 cm	7 F	100 cm
Sistema EN Snare	27-45 mm	120 cm	7 F	100 cm

\* Ogni sistema EN Snare include: (1) laccio, (1) catetere a laccio, (1) strumento di inserimento e (1) dispositivo di torsione.

# EN Snare®

German

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### ANWENDUNGSHINWEISE:

Das endovaskuläre Schlingensystem EN Snare® ist für den Einsatz im Herz-Kreislauf-System zum Entfernen und Handhaben von Fremdkörpern vorgesehen. Zu den Verfahren zum Entfernen und Handhaben zählt das Abstreifen der Fibrinhülle von Venenverweilkathetern.

### BESCHREIBUNG:

Das EN Snare®-System besteht aus drei miteinander verbundenen, verdrillten, superelastischen, vorgeformten Nitinolschleifen. Durch das superelastische Nitinoldesign können die Schlaufen ohne das Risiko einer Verformung des Produkts in Katheter eingeführt werden.

### WARNHINWEISE:

1. Dieses Gerät ist nicht zum Entfernen von Fremdkörpern, die in Gewebe eingewachsen sind, geeignet. Übermäßige Kraftanwendung zum Entfernen eingeschlossener Fremdkörper kann zum Versagen des Produkts führen.
2. Dieses Gerät sollte nicht zum Entfernen von Fibrinhüllen verwendet werden, wenn Septumsdefekte bei persistierendem Foramen ovale vorliegen.
3. Dieses Gerät ist nicht zum Entfernen von implantierten Herzschrittmachersonden vorgesehen.
4. Die Zugkraft, die bei der Entfernung von Fibrinhüllen auf die Katheter angewandt wird, kann Verweilkatheter von 6 French oder kleineren Durchmessern beschädigen, dehnen oder brechen lassen. Bei der Entfernung von Fibrinhüllen von Kathetern von 6 French oder kleineren Durchmessern keine übermäßige Zugkraft anwenden.
5. Beim Führen des Katheters durch eine Einführschleuse oder beim Führen des Snare-Systems keine übermäßige Kraft anwenden. Übermäßige Kraftanwendung kann zum Versagen des Produkts führen.
6. Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und gilt als steril, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Dieses Produkt ist für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht gereinigt oder erneut sterilisiert werden. Nach Gebrauch gibt es in Verbindung mit diesem Produkt potenzielle biologische Risiken. Das Produkt ist so zu handhaben, dass unbeabsichtigte Kontamination ausgeschlossen ist. Kein Produkt verwenden, das beschädigt ist oder dessen Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
7. Für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Produktversagen verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann das Risiko der Kontamination des Produkts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. A. die Übertragung von Infektionskrankheit(en) von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
8. Nitinol ist eine Nickeltitanlegierung. Bei nicleempfindlichen Patienten kann es zu einer Reaktion kommen.

**R Only:** ACHTUNG: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.



Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.



Nicht pyrogen

**VORSICHTSMASSNAHMEN: Beim Verwenden dieses Geräts zum Entfernen einer großen Fibrinhülle muss vorsichtig gearbeitet werden, um das Risiko einer Lungenembolie zu minimieren.**

### MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

1. Zu den potenziellen Komplikationen in Verbindung mit Medizinprodukten zum Entfernen von Fremdkörpern im arteriellen Gefäßsystem gehören u. a.:
  - Embolie
  - Schlaganfall
  - Myokardinfarkt (je nach Platzierung)
2. Zu den potenziellen Komplikationen in Verbindung mit Schlingenprodukten zum Entfernen von Fremdkörpern im venösen Gefäßsystem gehören u. a.:
  - Lungenembolie
3. Weitere potenzielle Komplikationen in Verbindung mit Medizinprodukten zum Entfernen von Fremdkörpern sind u. a.:
  - Gefäßperforation
  - Verfangen des Medizinprodukts
  - Blutungen
  - Verletzung von Weichgewebe
  - Arrhythmie
  - Gefäßdissektion

Bei dem Versuch Fibrinhüllen von Kathetern mit kleinem Durchmesser (French) zu entfernen, kann es zu einer Beschädigung des Katheters kommen. (Siehe WARNHINWEISE) Nach dem Abstreifen der Fibrinhülle besteht die Gefahr einer Lungenembolie. (Siehe VORSICHTSMASSNAHMEN).

### Vorbereiten des EN Snare®-Systems:

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

1. Die Schlinge und den Schlingenkatheter aus ihren Schutzhälften herausnehmen und auf Beschädigung prüfen.
2. Das Einführwerkzeug und den Drehgriff aus dem proximalen Ende des Schlingenschafts ziehen.
3. Die Schlinge in den Schlingenkatheter laden, indem das proximale Ende der Schlinge in das distale (der Verbindungsstelle gegenüber gelegene) Ende des Schlingenkatheters so weit eingeführt wird, dass das proximale Ende des Schlingenschafts aus der Verbindungsstelle austritt und die Schlaufen in das distale Ende des Schlingenkatheters zurückgezogen werden können.

4. Das Produkt testen und prüfen, indem die Schlingenschlaufen zwei- bis dreimal durch das distale Ende des Schlingenkatheters vor und zurück bewegt werden und dabei der Schlingenkatheter und das Produkt auf Schäden oder Defekte überprüft werden.
5. Gegebenenfalls kann das System (Schlinge und Schlingenkatheter), nachdem es wie vorstehend beschrieben zusammengesetzt wurde, als eine Einheit an die gewünschte Stelle vorgesoben werden.

### Alternative Vorbereitung des EN Snare®:

Ist der Schlingenkatheter bereits im Gefäßsystem platziert, kann das mitgelieferte Einführwerkzeug (am proximalen Ende der Schlinge und leicht distal vom Drehgriff gelegen) zur Positionierung der Schlinge im Verweilschlingenkatheter dienen.

1. Die Schlinge aus dem Schutzhalter nehmen und auf Schäden überprüfen.
2. Das mitgelieferte Einführwerkzeug distal bewegen, bis die Schlaufen der Schlinge vom Schlauchteil des Einführwerkzeugs umgeschlossen werden.
3. Das distale Ende des Einführwerkzeugs in die Verbindungsstelle des Verweilschlingenkatheters einführen, bis ein Widerstand zu spüren ist. Dieser bedeutet, dass die Spitze des Einführwerkzeugs richtig mit dem Innenlumen ausgerichtet ist.
4. Das Einführwerkzeug so gerade wie möglich halten, den Schaft der Schlinge proximal zur Verbindungsstelle des Einführwerkzeugs greifen und die Schlinge so weit vorschieben, dass sie sicher innerhalb des Lumens des Schlingenkatheters sitzt. Zum Entfernen des Einführwerkzeugs zunächst die Drehvorrichtung abnehmen, dann das Einführwerkzeug vom proximalen Ende des Schlingenschafts ziehen.

### Vorschläge zur Fremdkörperentfernung und -handhabung mit der Schlinge:

1. Den Verweilschlingenkatheter entfernen, falls vorhanden.
2. Falls sich ein Führungsdraht im Patienten an der Stelle des Fremdkörpers befindet, den Schlingenkatheter über den Führungsdraht an die gewünschte Stelle schieben. Dann den Führungsdraht entfernen und die Schlinge durch den Schlingenkatheter vorschreiben. Alternativ eine Schlaufe der Schlinge über das proximale Ende des Führungsdrahts ziehen und das ganze System (Schlinge und Schlingenkatheter) in einen Führungskatheter oder eine Einführschleuse vorschreiben, bis sich das distale Ende des Schlingenkatheters proximal zum Fremdkörper befindet.
3. Ist kein Führungsdraht vorhanden, die Schlinge in das distale Ende des Schlingenkatheters ziehen und durch einen Führungskatheter oder eine Einführschleuse (nicht inbegriffen) so weit vorschreiben, dass es sich proximal zum Fremdkörper befindet. Alternativ die Schlingenschlaufen zusammenfalten, indem das Gerät in das distale Ende des Schlingeneinsatzwerkzeugs gezogen wird. Das verjüngte Ende des Schlingeneinführwerkzeugs in das proximale Ende (Verbindungsstelle) des Schlingenkatheters, Führungskatheters oder der Schleuse platzieren und die Schlinge unter Beibehaltung eines konstanten Kontakts zwischen Einführwerkzeug und Schlingenkatheterverbindungsstelle vorschreiben. **HINWEIS:** Wenn Führungskatheter oder Schleusen verwendet werden sollen, die nicht spezifisch zur Verwendung mit dem EN Snare®-System hergestellt wurden, ist es wichtig, die Produktkompatibilität vor Gebrauch zu testen.
4. Den Schlingenschaft vorsichtig vorschreiben, um die Schlaufen außerhalb des Schlingenkatheters ganz zu öffnen. Dann die Schlaufen langsam vorwärts schieben und bei Bedarf um das proximale Ende des Fremdkörpers drehen. Alternativ kann die Schlinge über die Zielstelle hinaus vorgesoben werden und die Schlaufen um das distale Ende des Fremdkörpers zurückgezogen werden.
5. Durch das Vorschreiben des Schlingenkatheters schließen sich die Schlaufen des Produkts und halten den Fremdkörper fest. (Hinweis: Der Versuch, die Schlaufen durch Ziehen der Schlinge in den Schlingenkatheter zu schließen, führt dazu, dass die Schlaufen aus ihrer Umschließung des Fremdkörpers bewegen werden.)
6. Um einen Fremdkörper zu bewegen, die Spannung am Schlingenkatheter aufrechterhalten, um den Griff um den Fremdkörper beizubehalten. Die Schlinge und den Schlingenkatheter zusammen bewegen, um einen Fremdkörper an eine gewünschte Stelle zu bewegen.
7. Zum Entfernen eines Fremdkörpers die Spannung am Schlingenkatheter aufrechterhalten und die Schlinge und den Schlingenkatheter zusammen proximal zu einem oder in einen Führungskatheter oder eine Schleuse bewegen. Der Fremdkörper kann dann durch oder mit dem Führungskatheter oder der Einführschleuse entnommen werden. Die Entfernung großer Fremdkörper erfordert u. U. die Einführung größerer Schleusen, Führungskatheter oder einen Einschnitt an der peripheren Stelle.

### Entfernen von Fibrinhüllen von Verweilkathetern mit Hilfe der Schlinge:

1. Mit einem Standardverfahren einen Zugang über die Vena femoralis vorbereiten, die gewählte Schlinge zur Vena cava inferior oder zum rechten Atrium vorschreiben.
2. Einen 0,035-Zoll-Führungsdräht (0,89 mm) durch den Endanschluss (distaler oder venöser Anschluss bei mehr als einem Lumen) des Verweilkatheters und in die Vena cava inferior oder das rechte Atrium einführen.
3. Eine der Schlingenschlaufen um den Führungsdraht platzieren.
4. Die Schlinge über das distale Ende des Katheters in eine proximale Position zur Fibrinhülle vorschreiben.
5. Die Schlinge um den Katheter schließen und weiterhin leicht ziehen, dabei die Schlinge vorsichtig nach unten zum distalen Ende des Katheters und über die Endanschlüsse ziehen.
6. Schritt 4 und 5 wiederholen, bis der Katheter von der Fibrinhülle befreit ist.

### Anlegen von Venenkanälen mit Hilfe der Schlinge:

1. Die Schlinge an einer geeigneten venösen Zugangsstelle einführen und an der gewünschten Stelle im Gefäßsystem positionieren.
2. Die Schlingenschlaufen öffnen, um ein Ziel für eine durch die gewünschte venöse Zugangsstelle eingeführte Nadel zu schaffen.
3. Einen Führungsdräht durch die Nadel und durch die Schlingenschlaufen einführen. Die Nadel entfernen.
4. Die Schlinge durch Vorschreiben des Schlingenkatheters über den Führungsdräht schließen.
5. Den Führungsdräht an die gewünschte Stelle ziehen.

### EN Snare® - SYSTEM ZUM ENTFERNEN VON FREMDKÖRPERN\*

Beschreibung	Schlingen-durchmesserbereich	Schlingen-länge	Kathetergröße	Katheter-länge
Mini EN Snare-System	2–4 mm	175 cm	3,2 Ch	150 cm
Mini EN Snare-System	4–8 mm	175 cm	3,2 Ch	150 cm
Beschreibung	Schlingen-durchmesserbereich	Schlingen-länge	Kathetergröße	Katheter-länge
EN Snare-System	6–10 mm	120 cm	6 Ch	100 cm
EN Snare-System	9–15 mm	120 cm	6 Ch	100 cm
EN Snare-System	12–20 mm	120 cm	6 Ch	100 cm
EN Snare-System	18–30 mm	120 cm	7 Ch	100 cm
EN Snare-System	27–45 mm	120 cm	7 Ch	100 cm

\* Jedes EN Snare-System umfasst: (1) Schlinge, (1) Schlingenkatheter, (1) Einführwerkzeug und (1) Drehgriff.

# EN Snare®

Spanish

## INSTRUCCIONES DE USO

### INDICACIONES DE USO:

El sistema de lazo endovascular EN Snare® se diseñó para la extracción y manipulación de objetos extraños en el sistema cardiovascular. Los procedimientos de extracción y manipulación incluyen la remoción de cubiertas de fibrina de catéteres venosos permanentes.

### DESCRIPCIÓN:

El sistema EN Snare® consiste en tres bucles preformados de níquel superelástico entrelazados y cableados. El níquel superelástico permite que los bucles puedan introducirse a través de los catéteres sin riesgo de deformación del dispositivo.

### ADVERTENCIAS:

- Este dispositivo no se ha diseñado para la remoción de objetos extraños atrapados por el crecimiento tisular. El uso de fuerza excesiva para la remoción de objetos extraños atrapados puede causar fallas en el dispositivo.
- Este dispositivo no debe usarse para remover la cubierta de fibrina en presencia de defectos del tabique o de foramen oval persistente.
- Este dispositivo no se ha diseñado para la remoción de electrodos implantados.
- Las fuerzas de tracción aplicadas a los catéteres durante la remoción de la cubierta de fibrina pueden dañar, estirar o romper los catéteres permanentes de 6 French o menor diámetro. No utilice fuerza de tracción excesiva cuando intente remover la cubierta de fibrina de los catéteres de 6 French o menor diámetro.
- No utilice fuerza excesiva cuando manipule el catéter a través de un introductor o cuando manipule el dispositivo del lazo. La fuerza excesiva puede causar fallas en el dispositivo.
- Este dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno y se considera estéril si el paquete no está abierto ni dañado. Este dispositivo se puede utilizar una sola vez. No intente limpiar ni reestérilizar el dispositivo. Después del uso, este dispositivo puede constituir un peligro biológico potencial. Manipule con cuidado el dispositivo para evitar la contaminación accidental. No utilice un dispositivo que se haya dañado o si el envase está abierto o dañado.
- Para usar solo una vez. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Si se reutiliza, reprocessa o vuelve a esterilizar el dispositivo, también se podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasional infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluso, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- El níquel es una aleación de níquel y titanio. Es posible que se produzca una reacción en aquellos pacientes que presentan sensibilidad al níquel.

**Pacientes únicamente:** PRECAUCIÓN: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



Apirógeno

**PRECAUCIÓN: Cuando se utilice el dispositivo para retirar una cubierta de fibrina de gran tamaño, es preciso tener cuidado para reducir al mínimo el riesgo de embolia pulmonar.**

### POSIBLES COMPLICACIONES:

- Las posibles complicaciones asociadas con los dispositivos de extracción de cuerpos extraños en la vasculatura arterial incluyen, entre otras:
  - Embolización
  - Accidente cerebrovascular
  - Infarto de miocardio (según la ubicación)
- Las posibles complicaciones asociadas con los dispositivos de extracción con lazo en la vasculatura venosa incluyen, entre otras:
  - Embolía pulmonar
- Otras posibles complicaciones asociadas con los dispositivos de extracción de cuerpos extraños incluyen, entre otras:
  - Perforación de vasos sanguíneos
  - Atrapamiento del dispositivo
  - Hemorragia
  - Lesión de tejidos blandos
  - Arritmia
  - Disección vascular

Pueden producirse daños en el catéter cuando se intente remover la cubierta de fibrina en catéteres de diámetros en French pequeños (consulte ADVERTENCIAS). Puede producirse una embolia pulmonar después de extraer la cubierta de fibrina (consulte PRECAUCIÓN).

### Prepare el sistema EN Snare®:

- Seleccione el rango de diámetros del lazo apropiado para el lugar en el que se sitúa el cuerpo extraño. El rango de diámetros del lazo debe aproximarse al tamaño del vaso sanguíneo en el que se utilizará.
- Retire el lazo y el catéter de lazo de sus soportes de aro y compruebe que no estén dañados.
  - Retire la herramienta de inserción y el dispositivo de torsión del extremo proximal del eje del lazo.
  - Cargue el lazo en el catéter de lazo insertando el extremo proximal del lazo en el extremo distal (sin conector) del catéter de lazo, hasta que el extremo proximal del eje del lazo salga del conector y el bucle pueda retrajerse al extremo distal del catéter de lazo.
  - Pruebe e inspeccione el dispositivo extendiendo y retrayendo los bucles del lazo a través del extremo distal del catéter de lazo 2 o 3 veces, mientras examina detenidamente el catéter de lazo y el dispositivo para ver si tienen daños o defectos.

- Cuando corresponda, el sistema (lazo y catéter de lazo) se puede introducir al lugar deseado como una unidad ensamblada, tal como se describe anteriormente.

### Preparación alternativa de EN Snare®:

Si el catéter de lazo ya está posicionado dentro de la vasculatura, la herramienta de inserción provista (ubicada en el extremo proximal del lazo y apenas en posición distal respecto del dispositivo de torsión) se puede utilizar para posicionar el lazo en el catéter de lazo permanente.

- Retire el lazo del soporte protector y compruebe que no esté dañado.
- Mueva la herramienta de inserción provista en forma distal hasta que los bucles del lazo queden dentro de la porción de tubo de la herramienta de inserción.
- Introduzca el extremo distal de la herramienta de inserción en el conector del catéter de lazo permanente hasta que se sienta resistencia. Esto indicará que la punta de la herramienta de inserción está alineada correctamente con el lumen interior.
- Sostenga la herramienta de inserción tan recta como sea posible, sujeté el eje del lazo apenas proximal al conector de la herramienta de inserción e introduzca el lazo hasta que quede fijo dentro del lumen del catéter de lazo. Para extraer la herramienta de inserción, sujeté la lengüeta azul y retírela con firmeza del eje del lazo.

### Sugerencias para la manipulación y extracción asistidas con el lazo:

- Si está presente, retire el catéter portador permanente.
- Si un paciente tiene un alambre guía en la ubicación del cuerpo extraño, desplace el catéter de lazo sobre el alambre guía hasta llegar a la ubicación deseada. A continuación, retire el alambre guía y desplace el lazo a través del catéter de lazo. Como alternativa, asegure uno de los bucles del lazo sobre el extremo proximal del alambre guía y mueva el sistema completo (montaje de lazo y catéter de lazo) para insertarlo en un catéter guía o introductor percutáneo hasta que el extremo distal del catéter de lazo esté en posición proximal al cuerpo extraño.
- Si no está presente un alambre guía, jale el lazo hacia el extremo distal del catéter de lazo y desplácelo a través del catéter guía o introductor percutáneo hasta que esté en posición proximal al cuerpo extraño. Como alternativa, pliegue el bucle del lazo tirando del dispositivo hacia el extremo distal de la herramienta de inserción del lazo. Coloque el extremo cónico de la herramienta de inserción del lazo en el extremo proximal (conector) del catéter de lazo, catéter guía o cubierta, e introduzca el lazo manteniendo un contacto constante entre la herramienta de inserción y el conector del catéter de lazo. NOTA: Cuando intente utilizar catéteres guía o cubiertas no fabricados específicamente para uso con el sistema EN Snare®, es importante probar la compatibilidad del producto antes de utilizarlo.
- Empuje suavemente el eje del lazo hacia delante para abrir los bucles por completo. Los bucles se desplazan lentamente hacia delante, y se pueden rotar, si se desea, alrededor del extremo proximal del cuerpo extraño. Como alternativa, es posible introducir el lazo hasta más allá del lugar objetivo y retrae los bucles alrededor del extremo distal del cuerpo extraño.
- Al hacer avanzar el catéter de lazo, los bucles del dispositivo se cierran para capturar el cuerpo extraño (tenga en cuenta que si intenta cerrar el bucle jalando el lazo hacia el catéter de lazo, los bucles se saldrán de su posición alrededor del cuerpo extraño).
- Para manipular un cuerpo extraño, mantenga la tensión sobre el catéter de lazo para mantener sujeto el cuerpo extraño, y mueva el lazo y el catéter de lazo juntos a fin de manipular el cuerpo extraño hacia la posición deseada.
- Para extraer un cuerpo extraño, mantenga la tensión sobre el catéter de lazo, y mueva el conjunto de lazo y catéter de lazo de forma proximal hacia un catéter guía o cubierta, o hacia el interior de estos. El cuerpo extraño se extrae a través del catéter guía o introductor percutáneo, o junto con ellos. La extracción de cuerpos extraños grandes puede requerir la inserción de introductores percutáneos o catéteres guía más grandes o un corte en el sitio periférico.

### Extracción de cubiertas de fibrina asistida con lazo desde catéteres permanentes:

- Aplicando una técnica estándar, prepare un catéter cardíaco derecho, mueva el lazo seleccionado hacia la vena cava inferior o la aurícula derecha.
- Introduzca un alambre guía de 0.9 mm (0.035") por el puerto del extremo (puerto distal o venoso si hay más de un lumen) del catéter permanente y hacia la vena cava inferior o la aurícula derecha.
- Coloque uno de los bucles del lazo alrededor del alambre guía.
- Mueva el lazo sobre el extremo distal del catéter a una posición proximal a la cubierta de fibrina.
- Cierre el lazo alrededor del catéter y continúe aplicando una ligera tracción mientras jala suavemente el lazo hacia abajo hacia el extremo distal del catéter sobre los puertos de los extremos.
- Repite los pasos 4 y 5 hasta que el catéter ya no tenga la cubierta de fibrina.

### Canalización venosa asistida por lazo:

- Introduzca el lazo en un sitio de acceso venoso permeable y colóquelo en el lugar deseado de la vasculatura.
- Abra los bucles del lazo para proporcionar un objetivo y guiar una aguja de entrada hacia el sitio de acceso venoso deseado.
- Introduzca un alambre guía a través de la aguja y de los bucles del lazo. Retire la aguja.
- Cierre el lazo sobre el alambre guía haciendo avanzar el catéter de lazo.
- Jale el alambre guía hacia la ubicación deseada.

### SISTEMA DE DISPOSITIVO DE EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS\* ENSnare®

Descripción	Rango de diámetro del lazo	Largo del lazo	Tamaño del catéter	Largo del catéter
Minisistema EN Snare	2-4 MM	175 CM	3,2 F	150 CM
Sistema Mini EN Snare	4-8 MM	175 CM	3,2 F	150 CM
Descripción	Rango de diámetro del lazo	Largo del lazo	Tamaño del catéter	Largo del catéter
Sistema EN Snare	6-10 MM	120 CM	6 F	100 CM
Sistema EN Snare	9-15 MM	120 CM	6 F	100 CM
Sistema EN Snare	12-20 MM	120 CM	6 F	100 CM
Sistema EN Snare	18-30 MM	120 CM	7 F	100 CM
Sistema EN Snare	27-45 MM	120 CM	7 F	100 CM

\* Cada sistema EN Snare contiene: (1) lazo, (1) catéter de lazo, (1) herramienta de inserción y (1) dispositivo de torsión.



Portuguese

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O sistema de laço endovascular EN Snare® destina-se a ser utilizado no sistema cardiovascular para remover e manipular objetos estranhos. Os procedimentos de remoção e manipulação incluem a extração da bainha de fibrina de um cateter de Foley venoso.

### DESCRIÇÃO:

O sistema EN Snare® é constituído por um cabo com um conjunto de três laços preformados e entrelaçados de níquel extremamente elástico. O fabrico em níquel extremamente elástico permite introduzir os laços através de cateteres sem o risco de deformação do dispositivo.

### AVISOS:

- Este dispositivo não se destina à remoção de objetos estranhos presos pelo crescimento de tecido. A força excessiva utilizada para remover corpos estranhos presos pode conduzir à falha do dispositivo.
- Este dispositivo não deverá ser utilizado para a extração da bainha de fibrina na presença de defeitos septais no forame oval patente.
- Este dispositivo não se destina à remoção de eletródos de estimulação cardíaca implantados.
- As forças de tração aplicadas aos cateteres durante a extração da bainha de fibrina poderão danificar, esticar ou romper cateteres de Foley de 6 Fr. ou de diâmetro menor. Não utilize força de tração excessiva ao tentar a extração da bainha de fibrina em cateteres de 6 Fr ou de diâmetro menor.
- Não utilize força excessiva ao manipular o cateter através de um introdutor nem ao manipular o dispositivo de laço. A força excessiva pode conduzir à falha do dispositivo.
- Este dispositivo foi esterilizado utilizando óxido de etileno e é considerado estéril caso a embalagem não esteja aberta ou danificada. Destina-se a ser utilizado apenas num único paciente. Não tente limpar ou reesterilizar o dispositivo. Após a sua utilização, este dispositivo poderá representar um potencial perigo biológico. Manuseie de forma a impedir qualquer contaminação accidental. Não utilize um dispositivo que tenha sido danificado ou caso a embalagem esteja aberta ou danificada.
- Para utilização num único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderão também provocar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção do paciente ou uma infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do paciente.
- Níquel é uma liga de níquel-titânio. Poderá ocorrer uma reação nos pacientes que apresentem sensibilidade ao níquel.

**Risk Only:** ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por/segundo a prescrição de um médico.



Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.



Apriogénico

**PRECAUÇÃO: Deverão ser tomados cuidados durante a utilização deste dispositivo para a remoção de uma grande bainha de fibrina de maneira a minimizar o risco de embolia pulmonar.**

### POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

- As potenciais complicações associadas aos dispositivos de remoção de corpos estranhos em vasculatura arterial incluem, entre outras:
  - Embolização
  - Derrame
  - Enfarre do miocárdio (dependendo da colocação)
- As potenciais complicações associadas aos dispositivos de remoção por laço em vasculatura venosa incluem, mas não se limitam a:
  - Embolia pulmonar
- Outras potenciais complicações associadas aos dispositivos de remoção de corpos estranhos incluem, entre outras:
  - Perfuração do vaso
  - Aprisionamento do dispositivo
  - Hemorragia
  - Lesão do tecido mole
  - Arritmia
  - Dissecção vascular

Poderão ocorrer danos no cateter durante a extração da bainha de fibrina em cateteres de pequeno diâmetro de calibre French (ver AVISOS). Poderá ocorrer uma incidência de embolia pulmonar após a extração da bainha de fibrina (ver PRECAUÇÃO).

### Preparar o sistema EN Snare®:

- Selecione o intervalo de diâmetro adequado do laço para o local no qual se encontra o corpo estranho. O intervalo de diâmetro do laço deverá ter um tamanho aproximado ao do vaso no qual será utilizado.
- Remova o laço e o cateter do laço dos respetivos encaixes e inspecione-o quanto a danos.
  - Remova a ferramenta de inserção e o dispositivo de rotação da extremidade proximal da haste do laço.
  - Coloque o laço no cateter do laço, introduzindo a extremidade proximal do laço na extremidade distal (sem adaptador) do cateter do laço, até que a extremidade proximal da haste do laço saia do adaptador e os laços possam ser recolhidos para a extremidade distal do cateter do laço.
  - Teste e inspecione o dispositivo, estendendo e recolhendo os laços através da extremidade distal do cateter do laço duas a três vezes, ao mesmo tempo que examina cuidadosamente o cateter do laço e o dispositivo quanto a danos ou defeitos.

- Quando adequado, o sistema (laço e cateter do laço) pode ser avançado até ao local pretendido enquanto unidade única montada da forma descrita acima.

### Preparação alternativa do EN Snare®:

Caso o cateter do laço já se encontre posicionado no interior da vasculatura, a ferramenta de inserção fornecida (situada na extremidade proximal do laço e numa posição distal em relação ao dispositivo de rotação) poderá ser utilizada para posicionar o laço no cateter de Foley do laço.

- Remova o laço do encaixe protetor e inspecione-o quanto a danos.
- Desloque distalmente a ferramenta de inserção fornecida até os laços ficarem no interior da parte da tubagem da ferramenta de inserção.
- Introduza a extremidade distal da ferramenta de inserção no adaptador do cateter de Foley do laço até sentir resistência. Tal indicar-lhe-á que a ponta da ferramenta de inserção está corretamente alinhada com o lúmen interior.
- Segure a ferramenta de inserção da forma mais reta possível, agarre a haste do laço numa posição proximal em relação ao adaptador da ferramenta de inserção e avance o laço até que este se fixe no lúmen do cateter do laço. A ferramenta de inserção pode ser removida ao agarrar e afastar firmemente a patilha azul da haste do laço.

### Remoção Assistida por Laço e Sugestões de Manipulação:

- Caso esteja presente, remova o cateter de Foley de introdução.
- Caso exista um fio-guia num doente no local onde se encontra um corpo estranho, avance um cateter do laço sobre o fio-guia até ao local desejado. De seguida, remova o fio-guia e avance o laço através do cateter do laço. Em alternativa, aperte firmemente um fio do laço sobre a extremidade proximal do fio-guia e avance todo o sistema (conjunto do laço e cateter do laço) para um cateter-guia ou bainha introdutora até que a proximidade distal do cateter do laço se situe de forma proximal ao corpo estranho.
- Caso não esteja presente um fio-guia, puxe o laço para a extremidade distal do cateter do laço e avance-o através de um cateter-guia ou bainha introdutora até que este se situe de forma proximal ao corpo estranho. Em alternativa, feche o laço puxando o dispositivo até à extremidade distal da ferramenta de inserção do laço. Coloque a extremidade afunilada da ferramenta de inserção do laço na extremidade proximal (adaptador) do cateter do laço, do cateter-guia ou da bainha e avance o laço para a frente, mantendo um contacto constante entre a ferramenta de inserção e o adaptador do cateter do laço. NOTA: quando tentar utilizar cateteres-guia ou bainhas que não tenham sido especificamente fabricados para utilização com o sistema EN Snare®, é importante testar a compatibilidade do produto antes da sua utilização.
- Empurre levemente a haste do laço para a frente para abrir os laços por completo. Os laços são, então, lentamente avançados para a frente e, caso necessário, poderão ser rodados em torno da extremidade proximal do corpo estranho. Em alternativa, o laço poderá ser avançado para além da localização alvo e os laços trazidos de volta em redor da extremidade distal do corpo estranho.
- Ao avançar o cateter do laço, os laços do dispositivo fecham-se para capturar o corpo estranho. (Tenha em atenção que, ao tentar fechar os laços puxando o laço para dentro do cateter do laço, fará com que os laços se movam das respetivas posições em torno do corpo estranho.)
- Para manipular um corpo estranho, mantenha a tensão no cateter do laço para, assim, seguir o corpo estranho e move o laço e o cateter do laço em conjunto para manipular o corpo estranho até à posição pretendida.
- Para remover um corpo estranho, mantenha a tensão no cateter do laço e move o conjunto do laço e cateter do laço de forma proximal em relação a ou para o interior do cateter-guia ou da bainha. O corpo estranho é então removido através do ou em conjunto com o cateter-guia ou bainha introdutora. A remoção de grandes corpos estranhos poderá necessitar da inserção de bainhas e cateteres-guia maiores ou de uma dissecação na área periférica.

### Remoção Assistida por Laço das Bainhas de Fibrina em Cateteres de Foley:

- Utilizando a técnica padrão, prepare uma abordagem à veia femoral, avance o laço selecionado até à veia cava inferior ou ao átrio direito.
- Avance um fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol.) através da porta da extremidade (porta venosa ou distal, caso haja mais do que um lúmen) do cateter de Foley e na direção da veia cava inferior ou do átrio direito.
- Posicione um dos laços em torno do fio-guia.
- Avance o laço sobre a extremidade distal do cateter até uma posição proximal em relação à bainha de fibrina.
- Fecho o laço em torno do cateter e continue a aplicar uma tração leve ao mesmo tempo que puxa cuidadosamente o laço para baixo na direção da extremidade distal do cateter sobre as portas das extremidades.
- Reita os passos 4 e 5 até que o cateter esteja livre da bainha de fibrina.

### Canalização Venosa Assistida por Laço:

- Introduza o laço num local de acesso venoso patente e posicione-o na vasculatura no local pretendido.
- Abra os laços para obter um alvo para guiar uma agulha até ao local de acesso venoso pretendido.
- Introduza um fio-guia através da agulha e através dos laços. Remova a agulha.
- Fecho o laço sobre o fio-guia, avançando o cateter do laço.
- Puxe o fio-guia para a localização pretendida.

### SISTEMA DE DISPOSITIVO DE REMOÇÃO DE CORPOS ESTRANHOS EN Snare® \*

Descrição	Intervalo de diâmetro do laço	Comprimento do laço	Tamanho do cateter	Comprimento do cateter
Sistema mini EN Snare	2-4 MM	175 CM	3,2 Fr	150 CM
Sistema mini EN Snare	4-8 MM	175 CM	3,2 Fr	150 CM
Descrição	Intervalo de diâmetro do laço	Comprimento do laço	Tamanho do cateter	Comprimento do cateter
Sistema EN Snare	6-10 MM	120 CM	6 Fr	100 CM
Sistema EN Snare	9-15 MM	120 CM	6 Fr	100 CM
Sistema EN Snare	12-20 MM	120 CM	6 Fr	100 CM
Sistema EN Snare	18-30 MM	120 CM	7 Fr	100 CM
Sistema EN Snare	27-45 MM	120 CM	7 Fr	100 CM

\* Todos os sistemas EN Snare contêm: (1) Laço, (1) Cateter do Laço, (1) Ferramenta de Inserção e (1) Dispositivo de Rotação.



Portuguese-Brazil

## INSTRUÇÕES DE USO

### INDICAÇÃO DE USO:

O sistema de laço endovascular EN Snare® deve ser usado no sistema cardiovascular para recuperar e manipular objetos estranhos. Os procedimentos de recuperação e manipulação incluem remoção da bainha de fibrina do cateter venoso situado na vasculatura.

### DESCRIÇÃO:

O sistema de laço endovascular EN Snare® consiste em três laços pré-formados de Nitinol superelástico entrelaçados e com cabo. A construção superelástica de nitinol permite que os laços sejam introduzidos por meio de cateteres sem risco de deformação do dispositivo.

### AVISOS:

- Este dispositivo não foi projetado para a remoção de objetos estranhos presos pelo crescimento tecidual. O uso de força excessiva para remover objetos estranhos presos pode levar à falha do dispositivo.
- Este dispositivo não deve ser usado para a remoção da bainha de fibrina na presença de defeitos septais de forame oval patente.
- Este dispositivo não foi projetado para a remoção de eletrodos de estimulação cardíaca implantados.
- Forças de tração aplicadas aos cateteres durante a extração da bainha de fibrina podem danificar, esticar ou romper cateteres permanentes 2 mm (6 French) ou de menor diâmetro. Não use força de tração excessiva ao tentar remover a bainha de fibrina dos cateteres 2 mm (6 French) ou de menor diâmetro.
- Não use força excessiva ao manipular o cateter através de um introdutor ou ao manipular o dispositivo do laço. Força excessiva pode levar à falha do dispositivo.
- Este dispositivo foi esterilizado utilizando óxido de etileno e será considerado estéril se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Deve ser utilizado por apenas um paciente. Não tente limpar ou reesterilizar este dispositivo. Após o uso, este dispositivo pode constituir um perigo biológico potencial. Manuseie de modo a evitar a contaminação accidental. Não use dispositivos que tenham sido danificados ou cuja embalagem tenha sido aberta ou danificada.
- Apenas para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse, nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falhas do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença infecciosa (ou doenças infecciosas) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.
- O nitinol é uma liga de níquel e titânio. É possível que ocorra uma reação nos pacientes que apresentarem sensibilidade ao níquel.

**Apenas com prescrição médica:** ATENÇÃO: Leis federais dos EUA determinam que esse dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.



Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.



Não pirogênico

**PRECAUÇÃO:** Deve-se tomar cuidado ao usar este dispositivo para a remoção de uma grande bainha de fibrina para minimizar o risco de embolia pulmonar.

### POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES:

- As possíveis complicações associadas a dispositivos de recuperação de corpos estranhos na vasculatura arterial incluem, sem limitações:
  - Embolização
  - Acidente vascular cerebral
  - Infarto do miocárdio (dependendo do posicionamento)
- As possíveis complicações associadas a dispositivos de recuperação por laço na vasculatura venosa incluem, sem limitações:
  - Embolia pulmonar
- Outras possíveis complicações associadas a dispositivos de recuperação de corpos estranhos incluem, sem limitações:
  - Perfuração de vasos
  - Retenção do dispositivo
  - Hemorragia
  - Lesão de tecidos moles
  - Arritmia
  - Dissecção vascular

Pode ocorrer danos no cateter ao se tentar remover a bainha de fibrina em cateteres de diâmetro, em milímetros (French), pequeno. (Consulte AVISOS) Possibilidade de incidência de embolia pulmonar após a remoção da bainha de fibrina. (Consulte PRECAUÇÃO).

### Preparação do sistema EN Snare®:

Selecione o intervalo de diâmetro do laço adequado para o local em que o corpo estranho está localizado. O intervalo de diâmetro do laço deve se aproximar do tamanho do vaso em que será usado.

- Remova o laço e o cateter do laço dos respectivos suportes e inspecione-os em busca de danos.
- Remova a ferramenta de inserção e o dispositivo de torque da extremidade proximal da haste do laço.
- Introduza o laço no cateter do laço, inserindo-se a extremidade proximal do laço na extremidade distal (sem hub) do cateter do laço, até que a extremidade proximal da haste do laço saia do hub e a laçada possa ser retraída para dentro da extremidade distal do cateter do laço.

- Teste e inspecione o dispositivo, estendendo-se e retraiendo-se as laçadas do laço através da extremidade distal do cateter do laço de duas a três vezes, enquanto examina cuidadosamente o cateter do laço e o dispositivo em busca de danos ou defeitos.
- Quando apropriado, o sistema (laço e cateter do laço) pode ser avançado para o local desejado como uma única unidade montada conforme descrito acima.

### Preparação alternativa do EN Snare®:

Se o cateter do laço já estiver posicionado dentro da vasculatura, a ferramenta de inserção fornecida (localizada na extremidade proximal do laço e distal em relação ao dispositivo de torque) poderá ser usada para posicionar o laço no cateter do laço situado na vasculatura.

- Retire o laço do suporte protetor e inspecione em busca de danos.
- Mova a ferramenta de inserção fornecida distalmente até que as laçadas do laço estejam encerradas dentro da porção de tubulação da ferramenta de inserção.

- Insira a extremidade distal da ferramenta de inserção no hub do cateter do laço permanente até sentir resistência. Isso indicará que a ponta da ferramenta de inserção está devidamente alinhada ao lumen interno.

- Segure a ferramenta de inserção da forma mais reta possível, segure a haste do laço proximalmente em relação ao hub da ferramenta de inserção e avance o laço até que esteja seguro no interior do lumen do cateter do laço. A ferramenta de inserção pode ser removida pegando-se a aba azul e puxando a mesma com firmeza para fora da haste do laço.

### Sugestões de recuperação e manipulação assistidas por laço:

- Se presente, retire o cateter de implantação situada na vasculatura.
- Caso haja um fio-guia em um paciente no local de um corpo estranho, avance o cateter do laço pelo fio-guia até o local desejado. Em seguida, remova o fio-guia e avance o laço através do cateter do laço. Como alternativa, fixe uma laçada do laço sobre a extremidade proximal do fio-guia e avance todo o sistema (conjunto de laço e cateter do laço) para o interior de um cateter-guia ou bainha introdutora até que a extremidade distal do cateter do laço esteja posicionada de forma proximal ao corpo estranho.
- Se um fio guia não estiver presente, puxe o laço para a extremidade distal do cateter do laço e faça-o avançar através de um cateter-guia ou bainha introdutora até que esteja posicionado de forma proximal ao corpo estranho. Como alternativa, recolha a laçada do laço, puxando o dispositivo para a extremidade distal da ferramenta de inserção do laço. Coloque a extremidade cônica da ferramenta de inserção do laço na extremidade proximal (hub) do cateter do laço, cateter-guia ou bainha e faça o laço avançar para frente, mantendo contato constante entre a ferramenta de inserção e o hub do cateter do laço. NOTA: Ao tentar utilizar cateteres-guia ou bainhas não fabricados especificamente para o uso com o sistema EN Snare®, é importante testar a compatibilidade com o produto antes do uso.
- Empurre com cuidado a haste do laço para a frente para abrir completamente as laçadas. As laçadas, que podem ser giradas se necessário, avançam lentamente para a frente e ao redor da extremidade proximal do corpo estranho. Como alternativa, o laço pode avançar para além da localização do alvo e as laçadas trazidas de volta ao redor da extremidade distal do corpo estranho.
- Ao se avançar o cateter do laço, as laçadas do dispositivo são fechadas para capturar o corpo estranho. (Observe que tentar fechar as laçadas puxando o laço para dentro do cateter do laço deslocará as laçadas de suas posições ao redor do corpo estranho.)
- Para manipular um corpo estranho, mantenha a tensão no cateter do laço para reter o controle sobre o corpo estranho, e move o laço e o cateter do laço juntos para manipular o corpo estranho para a posição desejada.
- Para recuperar um corpo estranho, mantenha a tensão no cateter do laço e move o conjunto de laço e cateter do laço proximalmente em relação a, ou para dentro de, um cateter-guia ou bainha. O corpo estranho é então retirado através do ou em conjunto com o cateter-guia ou bainha introdutora. A retirada de grandes corpos estranhos pode exigir a inserção de bainhas ou cateteres-guia de maior tamanho ou um corte no local periférico.

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

- Com uma técnica padrão, prepare uma abordagem pela veia femoral, avance o laço selecionado até a veia cava inferior ou o átrio direito.
- Avance um fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol) através da porta da extremidade (porta distal ou venosa, se houver mais de um lumen) do cateter permanente e para o interior da veia cava inferior ou do átrio direito.
- Posicione uma das laçadas do laço ao redor do fio-guia.
- Avance o laço pela extremidade distal do cateter até uma posição proximal em relação à bainha de fibrina.
- Fecho o laço em volta do cateter e continue a aplicar leve tração enquanto puxa suavemente o laço para baixo na direção da extremidade distal do cateter sobre as portas de extremidade.
- Repete as etapas 4 e 5 até que o cateter esteja livre da bainha de fibrina.

### Canalização venosa assistida por laço:

- Introduza o laço em um local de acesso venoso patente e posicione no local desejado da vasculatura.
- Abra as laçadas do laço para fornecer um alvo para guiar uma agulha de entrada no local de acesso venoso pretendido.
- Introduza um fio-guia através da agulha e através das laçadas do laço. Retire a agulha.
- Feche o laço sobre o fio-guia, avançando o cateter do laço.
- Puxe o fio-guia até a posição desejada.

## SISTEMA DE DISPOSITIVOS DE RECUPERAÇÃO DE CORPOS ESTRANHOS EN Snare®<sup>\*\*</sup>

Descrição	Diâmetro do laço	Comprimento do laço	Tamanho do cateter	Comprimento do cateter
Mini Sistema EN Snare	2 a 4 mm	175 cm	1 mm (3,2 Fr)	150 cm
Mini Sistema EN Snare	4 a 8 mm	175 cm	1 mm (3,2 Fr)	150 cm

Descrição	Diâmetro do laço	Comprimento do laço	Tamanho do cateter	Comprimento do cateter
Sistema EN Snare	6 a 10 mm	120 cm	2 mm (6 Fr)	100 cm
Sistema EN Snare	9 a 15 mm	120 cm	2 mm (6 Fr)	100 cm
Sistema EN Snare	12 a 20 mm	120 cm	2 mm (6 Fr)	100 cm
Sistema EN Snare	18 a 30 mm	120 cm	2,3 mm (7 Fr)	100 cm
Sistema EN Snare	27 a 45 mm	120 cm	2,3 mm (7 Fr)	100 cm

\* Todos os sistemas EN Snare contêm: (1) Laço, (1) cateter do laço, (1) ferramenta de inserção e (1) dispositivo de torque.

# EN Snare®

Dutch

## GEBRUIKSISTRUCTIES

### INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Het endovasculaire lussysteem EN Snare® is bedoeld om in het cardiovasculaire systeem vreemde voorwerpen te verwijderen en manipuleren. Procedures voor het ophalen en manipuleren omvatten het strippen van veneuze verblifskatheters met fibrineschede.

### BESCHRIJVING:

Het EN Snare®-systeem bestaat uit drie dooreengevlochten, bekabelde, uit superelastische Nitinol bestaande, voorgevormde lussen. De superelastische Nitinol-constructie maakt het mogelijk lussen via katheters in te brengen zonder het risico dat het instrument vervormd raakt.

### WAARSCHUWINGEN:

1. Dit instrument is niet bedoeld voor het verwijderen van vreemde voorwerpen die zijn ingesloten door weefselgroei. Overmatige kracht die wordt gebruikt om ingesloten vreemde voorwerpen te verwijderen, kan leiden tot instrumentstoring.
2. Dit instrument mag niet voor het verwijderen van fibrineschedes worden gebruikt indien er sprake is van septumdefecten of een persistent foramen ovale.
3. Dit instrument is niet bedoeld voor het verwijderen van geïmplanteerde pacemaker-leads.
4. Als tijdens het verwijderen van fibrineschedes trekkracht op katheters wordt uitgeoefend, kan dit verblifskatheters met een diameter van Ch 6 of kleiner beschadigen, rekken of breken. Zet niet teveel trekkracht wanneer u probeert de fibrineschede te verwijderen van een kather met een diameter van Ch 6 of kleiner.
5. Gebruik geen overmatige kracht bij het manipuleren van de kather via een introducer of bij het manipuleren van het lusinstrument. Overmatige kracht kan leiden tot instrumentstoring.
6. Dit instrument is gesteriliseerd met ethylenoxide en wordt als steriel beschouwd zolang de verpakking niet geopend of beschadigd is. Het is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Probeer het instrument niet te reinigen of opnieuw te steriliseren. Na gebruik kan dit instrument biologisch gevraagd afval vormen. Hanteer het op een wijze die voorkomt dat per ongeluk contaminatie optreedt. Instrumenten die beschadigd zijn of waarvan de verpakking geopend of beschadigd is, mogen niet worden gebruikt.
7. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat vervolgens kan resulteren in letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt.
8. Nitinol is een nikkel-titaniumlegering. Er kan een reactie optreden bij patiënten die gevoelig zijn voor nikkel.

**Alleen op recept verkrijgbaar:** LET OP: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrift van een arts.



Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.



Niet-pyrogeen

**VOORZORGSMATREGEL:** Wees voorzichtig wanneer u dit instrument gebruikt voor het verwijderen van een grote fibrineschede, zodat het risico van pulmonaire embolie zo klein mogelijk blijft.

### MOGELIJKE COMPLICATIES:

1. Potentiële complicaties die verband houden met verwijderingsinstrumenten voor vreemde voorwerpen in de arteriële vasculatuur zijn onder meer:
  - Embolisaie
  - Beroerte
  - Myocardinfarct (afhankelijk van plaatsing)
2. Potentiële complicaties die verband houden met lus-verwijderingsinstrumenten in de veneuze vasculatuur zijn onder meer:
  - Pulmonaire embolie
3. Andere mogelijke complicaties die samenhangen met instrumenten voor het verwijderen van vreemde voorwerpen zijn onder meer:
  - Bloedvatperforatie
  - Het vast komen zitten van het instrument
  - Hemorragie
  - Letsel in zacht weefsel
  - Aritmie
  - Vasculaire dissectie

Er kan zich schade aan de kather voordoen wanneer u probeert de fibrineschede te verwijderen van katheters met een kleine diameter. (Zie WAARSCHUWINGEN) Na het verwijderen van fibrineschedes kan zich pulmonaire embolie voordoen. (Zie VOORZORGSMATREGEL).

### Het EN Snare®-systeem voorbereiden:

Selecteer het toepasselijke diameter-bereik voor het lusinstrument voor de locatie waarin het vreemde voorwerp zich bevindt. Het diameter-bereik voor het lusinstrument dient de grootte te benaderen van het bloedvat waarin het zal worden gebruikt.

1. Verwijder het lusinstrument en de luskather uit hun hoepelhouders en inspecteer deze op eventuele beschadigingen.
2. Verwijder het inbrenginstrument en het torsi-instrument uit het proximale uiteinde van de schede van het lusinstrument.
3. Laad het lusinstrument in de luskather door het proximale uiteinde van het lusinstrument in het distale (niet van hub voorziene) uiteinde van de luskather in te brengen tot het proximale uiteinde van de schede van het lusinstrument uit de hub komt en de lussen kunnen worden teruggetrokken in het distale uiteinde van de luskather.

4. Test en inspecteer het instrument door de lussen 2-3 keer naar buiten te brengen en weer in te trekken door het distale uiteinde van de luskather, terwijl u de luskather en het instrument zorgvuldig onderzoekt op eventuele schade of defecten.
5. Waar van toepassing kunt u het systeem (lusinstrument en luskather) op de gewenste locatie inbrengen als één enkele eenheid die is geassembleerd zoals hiervoor beschreven.

### Alternatieve preparatie van het EN Snare®-systeem:

Als de luskather al binnen de vasculatuur is geplaatst, kan het meegeleverde inbrenginstrument (te vinden aan het proximale uiteinde van het lusinstrument en net distaal van het torsi-instrument) worden gebruikt om het lusinstrument in de verblijfsluskather te positioneren.

1. Verwijder het lusinstrument uit de beschermende houder en inspecteer het op eventuele beschadigingen.
2. Verplaats het meegeleverde inbrenginstrument distaal tot de lussen van het lusinstrument zijn ingesloten in het huisdeel van het inbrenginstrument.
3. Breng het distale uiteinde van het inbrenginstrument in de hub van de verblijfsluskather tot u weerstand voelt. Dit geeft aan dat de tip van het inbrenginstrument correct is uitgelijnd met het binnenste lumen.
4. Houd het inbrenginstrument zo recht mogelijk, grijp de schede van het lusinstrument net proximaal van de hub van het inbrenginstrument en breng het lusinstrument in tot dit goed binnen het lumen van de luskather zit. Het inbrenginstrument kan worden verwijderd door het blauwe lipje vast te grijpen en dit weg te pellen van de schede van het lusinstrument.

### Suggestie voor verwijdering en manipulatie met behulp van lusinstrument:

1. Verwijder de verblif-toedieningskather, indien aanwezig.
2. Als zich op de locatie van een vreemd voorwerp binnen de patiënt een geleidingsdraad bevindt, dient u via deze geleidingsdraad een luskather naar de gewenste locatie te brengen. Verwijder vervolgens de geleidingsdraad en breng dan het lusinstrument in via de luskather. Als alternatief kunt u één lus van het lusinstrument over het proximale uiteinde van de geleidingsdraad bevestigen en het gehele systeem (lusinstrument en luskatherasperamble) in een geleidingskather of introducerschede inbrengen tot het distale uiteinde van de luskather zich proximaal van het vreemde voorwerp bevindt.
3. Indien er geen geleidingsdraad aanwezig is, trekt u het lusinstrument naar binnen in het distale uiteinde van de luskather en brengt u het geheel in via een geleidingskather of een introducerschede tot een en ander zich proximaal van het vreemde voorwerp bevindt. Als alternatief kunt u de lus van het lusinstrument samenvouwen door het instrument in het distale uiteinde van het lusinbrenginstrument te trekken. Plaats het tape uiteinde van het lusinbrenginstrument in het proximale (hub)-uiteinde van de luskather, de geleidingskather of de schede en breng het lusinstrument in, waarbij u voortdurend houdt tussen het inbrenginstrument en de luskatherethub. **OPMERKING:** Wanneer u probeert geleidingskathers of schedes te gebruiken die niet specifiek zijn gemaakt voor gebruik met het EN Snare®-systeem, is het belangrijk dat u de productcompatibiliteit test alvorens een en ander te gebruiken.
4. Druk de schacht van het lusinstrument voorzichtig naar voren om de lussen volledig te openen. De lussen worden vervolgens langzaam naar voren gebracht en kunnen desgewenst rond het proximale uiteinde van het vreemde voorwerp worden geroteerd. Als alternatief kunt u het lusinstrument verder inbrengen en de doellocatie, waarna u de lussen terugbrengt rond het distale uiteinde van het vreemde voorwerp.
5. Als u de luskather verder inbrengt, worden de lussen van het lusinstrument gesloten en wordt het vreemde voorwerp gevangen. NB: als u probeert de lussen te sluiten door het lusinstrument de luskather in te trekken, verandert u de positie van de lussen rond het vreemde voorwerp.
6. Als u een vreemd voorwerp wilt manipuleren, dient u spanning op de luskather te houden om uw greep op het vreemde voorwerp te handhaven. Verplaats lusinstrument en luskather vervolgens gezamenlijk om een vreemd voorwerp in de gewenste positie te brengen.
7. Als u een vreemd voorwerp wilt verwijderen, dient u spanning op de luskather te houden en dient u het lusinstrument en luskatherasperamble gezamenlijk te verplaatsen, proximaal aan of in een geleidingskather of schede. Het vreemde voorwerp wordt vervolgens teruggetrokken via of samen met de geleidingskather of introducerschede. Voor het terugtrekken van grote vreemde voorwerpen kan het inbrengen van grotere schedes of geleidingskathers noodzakelijk zijn, of een incisie op de perifere locatie.

### Verwijdering van fibrineschedes van verblifskatheters met behulp van lusinstrument:

1. Gebruik de standaardtechniek om een femorale aderbenadering voor te bereiden. Breng het geselecteerde lusinstrument naar de vena cava inferior of het rechteratrium.
2. Breng een geleidingsdraad van 0,89 mm in via de eindpoort (distale of veneuze poort indien er meer dan één lumen is) van de verblifskather en leid deze in de vena cava inferior of het rechteratrium.
3. Plaats één van de lussen van het lusinstrument rond de geleidingsdraad.
4. Breng het lusinstrument in over het distale uiteinde van de kather, naar een positie die proximaal is aan de fibrineschede.
5. Sluit het lusinstrument rond de kather en blij lichte tractie uitoefenen terwijl u het lusinstrument voorzichtig over de eindpoorten naar beneden trekt in de richting van het distale uiteinde van de kather.
6. Herhaal stap 4 & 5 tot de kather vrij is van de fibrineschede.

### Veneuze kanalisatie met behulp van lusinstrument:

1. Breng het lusinstrument in op een goede veneuze toegangslocatie en positioneer deze op de gewenste locatie in de vasculatuur.
2. Open de lussen van het lusinstrument om een doel te bieden, dat u kunt gebruiken om een inbrengnaald naar de gewenste veneuze toegangslocatie te brengen.
3. Breng een geleidingsdraad in via de naald en door de lussen van het lusinstrument. Verwijder de naald.
4. Sluit het lusinstrument over de geleidingsdraad door de luskather verder in te brengen.
5. Trek de geleidingsdraad naar de gewenste locatie.

### EN Snare®-SISTEEM VOOR HET VERWIJDEREN VAN VREEMDE VOORWERPEN\*

Beschrijving	Lusinstrument: diameterbereik	Lusinstrument: lengte	Katheter-grootte	Katheter-lengte
Mini EN Snare-systeem	2-4 MM	175 CM	Ch 3,2	150 CM
Mini EN Snare-systeem	4-8 MM	175 CM	Ch 3,2	150 CM
Beschrijving	Lusinstrument: diameterbereik	Lusinstrument: lengte	Katheter-grootte	Katheter-lengte
EN Snare-systeem	6-10 MM	120 CM	Ch 6	100 CM
EN Snare-systeem	9-15 MM	120 CM	Ch 6	100 CM
EN Snare-systeem	12-20 MM	120 CM	Ch 6	100 CM
EN Snare-systeem	18-30 MM	120 CM	Ch 7	100 CM
EN Snare-systeem	27-45 MM	120 CM	Ch 7	100 CM

\* Elk EN Snare-systeem bevat: (1) Lusinstrument, (1) Luskather, (1) Inbrenginstrument (1) Torsi-instrument.

## BRUKSANVISNING

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

EN Snare® endovaskulärt snarsystem är avsett för användning i kärlsystemet för att hämta upp och manipulera främmande föremål. Föraranden för upphämtning och manipulation inbegriper borddragning av fibrinhylsan på venösa inneliggande katetrar.

### BESKRIVNING:

EN Snare® systemet består av tre sammanflätade, kabelfästa, förformade öglor av superelastisk nitinol. Den superelastiska nitinolkonstruktionen gör det möjligt att föra in öglorna genom katetrar utan risk för att anordningen deformeras.

### VARNINGAR:

- Denna anordning är inte avsedd för att avlägsna främmande föremål som fastnat på grund av vävnadsinväxt. Om för mycket kraft används för att avlägsna främmande föremål kan det leda till fel på anordningen.
- Denna anordning får inte användas för avlägsnande av fibrinhylsa i närväro av septaldefekter eller bestående foramen ovale.
- Denna anordning är inte avsedd för avlägsnande av implanterade pacemakerelektroder.
- De dragkrafter som katetrarna utsätts för vid avlägsnande av fibrinhylsor kan skada, sträcka ut eller bryta av inneliggande katetrar med en diameter på 6 French eller mindre. Använd inte stor dragkraft när försök görs att avlägsna fibrinhylsor från kateter med en diameter på 6 French eller mindre.
- Använd inte stor kraft vid manipulation av katetern genom en införare eller när du manipulerar snaranordningen. För mycket kraft kan leda till fel på anordningen.
- Denna anordning har steriliseras med etylenoxid och anses vara steril förutsatt att förpackningen inte har öppnats eller blivit skadad. Den är endast avsedd för användning på en enda patient. Försök inte att rengöra eller omsterilisera anordningen. Efter användning kan denna anordning utgöra potentiellt biologiskt riskavfall. Hantera den på ett sätt som förhindrar oavsiktlig kontamination. Använd inte en anordning som är skadad eller vars förpackning är öppen eller skadad.
- Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada anordningens strukturella integritet eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlidet. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att anordningen kontaminereras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlidet.
- Nitinol är en nickeltiltanlegering. Reaktioner kan eventuellt inträffa hos patienter som är överkänsliga mot nickel.

**Recept krävs:** FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av läkare, eller enligt läkares ordination.



Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad.



Icke-pyrogen

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Var försiktig när denna anordning används för att avlägsna en stor fibrinhylsa för att minimera risken för lungemboli.

### POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

- Potentiella komplikationer som förknippas med anordningar för att avlägsna främmande föremål i det artériella kärlsystemet inbegriper, men begränsas inte till:
  - Ebolisering
  - Stroke
  - Myokardiell infarkt (beroende på placering)
- Potentiella komplikationer som förknippas med snaranordningar för upphämtning i det venösa kärlsystemet inbegriper, men begränsas inte till:
  - Lungemboli
- Andra potentiella komplikationer som förknippas med anordningar för upphämtande av främmande föremål inbegriper, men begränsas inte till:
  - Kärlperforering
  - Att anordningen fastnar
  - Blödning
  - Skada på mjuk vävnad
  - Arytmier
  - Vaskulär dissektering

Kateterskada kan inträffa när man försöker avlägsna fibrinhylsor från katetrar med liten diameter mätt i French. (Se VARNINGAR) Lungemboli kan förekomma efter avlägsnande av fibrinhylsor. (Se FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER).

### Förbered EN Snare® systemet:

Välj lämpligt diameterintervall på snaran för det ställe där det främmande föremålet sitter. Snarans diameterintervall ska vara ungefär detsamma som storleken på kärlet i vilket systemet ska användas.

- Ta ut snaran och snarkatatern ur deras hållare med huv och kontrollera om de har skador.
- Avlägsna införingsverktyget och vridanordningen från snarkskaftets proximala ände.
- Ladda snaran i snarkatatern genom att föra in snarans proximala ände i snarkataterns distala ände (den motsatta änden från navet) tills snarkskaftets proximala ände kommer ut ur navet och öglorna kan dras in i snarkataterns distala ände.

- Testa och inspektera anordningen genom att föra ut och dra tillbaka snaröglorna genom snarkataterns distala ände 2–3 gånger och undersök samtidigt snarkatatern och hela anordningen avseende skador eller defekter.
- När så är lämpligt kan systemet (snaran och snarkatatern) föras fram till önskad plats som en enda enhet, monterad enligt beskrivningen ovan.

### Alternativa förberedelser av EN Snare®:

Om snarkatatern redan är placerad i kärlsystemet kan medföljande införingsverktyg (sitter i snarans proximala ände strax distalt om vridanordningen) användas för att placera snaran i den inneliggande snarkatatern.

- Ta ut snaran från skyddshållaren och kontrollera om den har några skador.
- Förflytta det medföljande införingsverktyget distalt tills snarans öglor är inneslutna i införingsverktygets tubdel.
- För in införingsverktygets distala ände i navet på den inneliggande snarkatatern tills du stöter på motstånd. Detta betyder att spetsen på införingsverktyget är korrekt inriktrad i förhållande till den irre lumen.
- Håll införingsverktyget så rakt som möjligt, ta tag i skaftet på snaran strax proximalt om navet på införingsverktyget och för fram snaran tills den är säkert placerad i lumen på snarkatatern. Införingsverktyget kan avlägsnas genom att ta tag i den blå fliken och bestämt dra bort den från snarkskaftet.

### Förslag på upphämtning och manipulation med hjälp av snaran:

- Avlägsna den inneliggande införingskatatern om sådan finns.
- Om det sitter en ledare i patienten på den plats där det främmande föremålet är beläget ska en snarkateter föras fram över ledaren till önskat ställe. Avlägsna sedan ledaren och för fram snaran genom snarkatatern. Alternativt kan en öglan av snaran placeras över ledarens proximala ände och hela systemet (snaran och snarkateterenheten) föras in i ledaren eller införingshylsan tills snarkataterns distala ände är placerad proximalt om det främmande föremålet.
- Om det inte finns någon ledare ska snaran dras in i snarkataterns distala ände och föras fram genom en styrkater eller införingshylsa tills den befinner sig proximalt om det främmande föremålet. Alternativt kan snaröglan dras ihop genom att anordningen dras in i snarinföringsverktygets distala ände. Placera snarinföringsverktygets avsmalnande ände i den proximala änden (navet) på snarkatatern, styrkater eller hylsan och för fram snaran. Bibehåll hela tiden kontakt mellan införingsverktyget och snarkataterns nav. OBS! När man försöker använda styrkater eller hylsor som inte tillverkats specifikt för användning med EN Snare® systemet är det viktigt att testa produkternas kompatibilitet före användningen.
- Tryck försiktigt snarkskaftet framåt för att öppna öglorna helt. Öglorna förs därefter långsamt framåt, och kan om så önskas roteras, runt det främmande föremålets proximala ände. Alternativt kan snaran föras fram förbi målstället och öglorna sedan dras tillbaka runt det främmande föremålets distala ände.
- När snarkatatern förs framåt stängs anordningens öglor och fångar upp det främmande föremålet. (Observera att om man försöker stänga öglorna genom att dra in snaran i snarkatatern kommer öglorna att flyttas från sina positioner runt det främmande föremålet.)
- För att manipulera ett främmande föremål bibehåller man spänningen i snarkatatern för att behålla greppet om det främmande föremålet och flyttar snaran och snarkatatern till sammans för att manipulera det främmande föremålet till önskad position.
- För att hämta upp ett främmande föremål bibehåller man spänningen i snarkatatern och flyttar snaran och snarkateterenheten till sammans proximalt om eller in i en styrkater eller hylsa. Det främmande föremålet dras sedan tillbaka genom eller till sammans med styrkater eller införingshylsan. Utdragande av stora främmande föremål kan kräva införande av större hylsor, styrkater eller ett snitt på det perifera stället.

### Snarunderstött avlägsnande av fibrinhylsor från inneliggande katetrar:

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

### Snarunderstödd venös kanalisering:

- För in snaran i en öppen venös åtkomstpunkt och placera den på önskad plats i kärlsystemet.
- Öppna snarans öglor för att skapa ett mål för att styra in en ingångsnål i önskat venöst åtkomstställe.
- För in en ledare genom nälen och genom snarans öglor. Avlägsna nälen.
- Stäng snaran över ledaren genom att föra fram snarkatatern.
- Dra ledaren till önskad placering.

### EN Snare® ANORDNINGSSYSTEM FÖR UPPHÄMTANDE AV FRÄMMANDE FÖREMÅL\*

Beskrivning	Snare Diameterintervall	Snara Längd	Kateter Storlek	Kateter Längd
Mini EN Snare system	2–4 MM	175 CM	3.2 F	150 CM
Mini EN Snare system	4–8 MM	175 CM	3.2 F	150 CM
Beskrivning	Snare Diameterintervall	Snara Längd	Kateter Storlek	Kateter Längd
EN Snare system	6–10 MM	120 CM	6 F	100 CM
EN Snare system	6–15 MM	120 CM	6 F	100 CM
EN Snare system	12–20 MM	120 CM	6 F	100 CM
EN Snare system	18–30 MM	120 CM	7 F	100 CM
EN Snare system	27–45 MM	120 CM	7 F	100 CM

\* Anna EN Snare system innehåller: (1) Snara, (1) Snarkateter, (1) Införingsverktyg och (1) Vridanordning.

# EN Snare®

Danish

## BRUGSANVISNING

### INDIKATIONER FOR BRUG:

EN Snare® endovaskulært snaresystem er beregnet til brug i hjertekarsystemet til at hente og manipulere fremmedlegemer. Hentnings- og manipulationsprocedurer omfatter fibrin-kappe-stripping af isatte venekateter.

### BESKRIVELSE:

EN Snare® systemet består af tre sammenflettede, kabelforbundne, forudformede løkker af superelastisk nitinol. Fordi løkkerne er lavet af superelastisk nitinol, kan de sendes ind igennem kateter uden risiko for at ødelægge formen på anordningerne.

### ADVARSLER:

- Denne enhed er ikke beregnet til fjernelse af fremmedlegemer indespærret af vævsvækst. Brug af overdreven kraft til atjerne fastkilede fremmedlegemer kan forårsage tab af enhedens funktionalitet.
- Denne enhed bør ikke anvendes til fibrin-kappe-stripping i nærvær af Persistent Foramen Ovalseptal-defekter.
- Denne enhed er ikke beregnet til fjernelse af implanterede stimuleringsselektroder.
- Trækraft påført kateteret under fibrin-kappe-stripping kan beskadige, strække eller ødelægge indbyggede katetre med en diameter på 6 Fr eller mindre. Brug ikke overdreven trækraft, under afprøvning af fibrin-kappe-stripping af katetre med diametre på 6 Fr eller mindre.
- Brug ikke overdreven kraft, når kateteret håndteres via en indfører, eller når snare-anordningen håndteres. Overdreven kraft kan forårsage tab af enhedens funktionalitet.
- Denne enhed er steriliseret med ethylenoxid og anses for at være steril, hvis emballagen ikke er åbnet eller beskadiget. Den er kun beregnet til engangsbrug på én patient. Forsøg ikke at rengøre eller resterilisere enheden. Efter brug kan dette produkt være en potentiel biologisk fare. Håndter på en måde, der forhindrer utilsigtet kontamination. Anvend ikke en enhed, der er beskadiget, eller hvis pakken er åben eller beskadiget.
- Udelukkende til brug på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til funktionssvigt, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.
- Nitinol er en nikkel-titaniumlegering. Mulig reaktioner kan forekomme for de patienter, der udviser følsomhed over for nikkel.

**Rx Only:** FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er brudt eller beskadiget.



Ikke-pyrogen

### FORHOLDSREGEL: Pas på, der skal udvides forsigtighed, når denne enhed anvendes til fjernelse af en stor fibrin-kappe for at minimere risikoen for lungeemboli.

### MULIGE KOMPLIKATIONER:

- Mulige komplikationer forbundet med udstyr til hentning af fremmedlegemer i det arterielle karsystem omfatter, men er ikke begrænset til:
  - Ebolisering
  - Slagtifælde
  - Myokardieinfarkt (afhængigt af placering)
- Potentielle komplikationer forbundet med snare hentningsenheder i det venøs karsystem omfatter, men er ikke begrænset til:
  - Lungeemboli
- Andre mulige komplikationer forbundet med udstyr til hentning af fremmedlegemer omfatter, men er ikke begrænset til:
  - Karperforation
  - Fastkilning af udstyret
  - Blødninger
  - Blodvævsskade
  - Arytmii
  - Kardissektion

Kateterbeskadigelse kan forekomme, når man forsøger at fibrin-kappe-stripping på små fransk skala-katetre. (Se ADVARSLER) Der kan opstå lungeemboli efter fibrin-kappe-stripping. (Se FORHOLDSREGEL).

### Klargøring af EN Snare®-systemet:

Vælg et passende snarediameterinterval for det sted, hvor fremmedlegemet er.

Snarediameterintervallet bør være i circa samme størrelsesområde som den blodåre, hvori snaren skal bruges.

- Fjern snare og snarekateter fra deres lokkeholdere, og efterse dem for eventuel skade.
- Fjern indsætningsredskabet og drejeredskabet fra den proksimale ende af snarens skaft.
- Før snaren ind i snarekateteret ved at indsætte den proksimale ende af snaren ind i den distale (uden nav) ende af snarekateteret, indtil den proksimale ende af snarens skaft forlader navet, og løkkene kan trækkes ind i den distale ende af snarekateteret.
- Afprøv enheden ved at skubbe snareløkkerne ud og ind gennem den distale ende af snarekateteret 2-3 gange, mens snarekateteret og enhenden noje kontrolleres for eventuelle skader eller defekter.

- Når det er hensigtsmæssigt, kan systemet (snare og snarekateter) føres frem til det ønskede sted som én enhed, samlet som beskrevet ovenfor.

### Alternativ klargøring af EN Snare®:

Hvis snarekateteret allerede er på plads i karsystemet, kan det medfølgende indsætningsredskab (placeret ved den proksimale ende af snaren og lige efter drejeenheden) anvendes til at placere snaren i det isatte snarekateter.

- Fjern snare og snarekateteret fra den beskyttende holder, og efterse for eventuel skade.
- Før det medfølgende indsætningsredskab frem distalt, indtil snarens løkker er omsluttet af indføringsredskabets slangeområde.
- Indsæt den distale ende af indsætningsredskabet i muffen på det isatte snarekateter, indtil der kan mærkes modstand. Dette indikerer, at spidsen af indsætningsredskabet sidder korrekt i forhold til den indre lumen.
- Hold indsætningsredskabet så lige som muligt, tag fat i snarens skaft lige ved muffen på indsætningsredskabet, og før snaren frem, indtil den sidder godt fast i snarekateterets lumen. Indsætningsredskabet kan fjernes ved at tage fat i den blå fane og pille den væk fra snareskæftet.

### Forslag til snareassisteret hentning og manipulation:

- Hvis det er til stede, fjernes det isatte leveringskateter.
- Hvis en guidewire befinder sig i en patient på et fremmedlegemes beliggenhed, føres et snarekateter hen over guidewiren til det ønskede sted. Fjern derefter guidewiren, og før snaren gennem snarekateteret. Som et alternativ kan en af snarens løkker lægges over guidewirens proksimale ende, hvorefter hele systemet (snare og snarekateter-enheden) føres ind i et guidekateter eller indføringshylster, indtil den distale ende af snarekateteret sidder tæt på fremmedlegemet.
- Hvis en guidewire ikke er til stede, trækkes snaren ind i den distale ende af snarekateteret og føres gennem et guidekateter eller indføringshylster, indtil den sidder tæt på fremmedlegemet. Som et alternativ kan snareløkkens foldes sammen ved at trække enheden ind i den distale ende af snareindsætningsredskabet. Placer den tilspidsede ende af snareindsætningsredskabet i den proksimale (muffe) ende af snarekateteret, guidekateteret eller kappen, og før snaren fremad med konstant kontakt mellem indsætningsredskabet og snarekateterets muffe. BEMÆRK: Når man forsøger at bruge guidekatetret eller kapper, der ikke er sæfremstillet til brug med EN Snare® systemet, er det vigtigt at afprøve produktkompatibiliteten inden brug.
- Skub forsigtigt snarens skaft frem for at åbne løkkerne helt. Løkkerne bliver da langsamt ført fremad og kan drejes, hvis ønsket, omkring fremmedlegemets proksimale ende. Som et alternativ kan snaren føres forbi målområdet, og løkkerne trækkes tilbage omkring fremmedlegemets distale ende.
- Ved at føre snarekateteret frem lukkes snarens løkker for at fange fremmedlegemet. (Bemærk, at forsøg på at lukke løkkerne ved at trække snaren ind i snarekateteret vil gøre, at løkkerne flytter sig fra deres placering omkring fremmedlegemet.)
- For at håndtere et fremmedlegeme skal trækket i snarekateteret oprettholdes for at fastholde grebet på fremmedlegemet, hvorefter snaren og snarekateteret bevæges samtidigt for at flytte et fremmedlegeme til den ønskede position.
- For at hente et fremmedlegeme skal trækket i snarekateteret oprettholdes, og snare- og snarekatetersamlingen bevæges sammen proksimalt hen til eller ind i et guidekateter eller en kappe. Fremmedlegemet trækkes derefter tilbage gennem eller sammen med guidekateteret eller indføringshylsteret. Tilbagetrækning af store fremmedlegemer kan kræve indsættelse af større kapper, guidekatetret eller en nedskæring på det perifere sted.

### Snare-assisteret fjernelse af fibrinkapper fra isatte katetre:

- Ved hjælp af standardteknikker klargøres en femoral adgang, hvorefter den valgte snare føres frem til den nederste hulvene eller højre atrium.
- Før en 0,89 mm (0,035") guidewire gennem endeporten (den distale port eller veneporten, hvis der er tale om mere end en lumen) på det isatte kateter og ind i den nedre hulvene eller højre atrium.
- Placer en af snareløkkerne om guidewiren.
- Før snaren forbi den distale ende af kateteret til en placering, der er proksimal til fibrin-kappen.
- Luk snaren omkring kateteret, og træk kontinuerligt let tilbage, mens mens snaren forsigtigt trækkes ned imod kateterets distale ende over endeportene.
- Gentag trin 4 og 5, indtil kateteret er fri fra fibrin-kappen.

### Snare-assisteret venøs kanalisering:

- Før snaren ind via et oplagt vene-adgangspunkt, og positioner den i karsystemet på det ønskede sted.
- Åbn snareløkkerne for at give et målpunkt til at føre en adgangsnål ind i det ønskede vene-adgangssted.
- Før en guidewire ind gennem nålen og gennem snareløkkerne. Fjern nålen.
- Luk snaren over guidewiren ved at føre snarekateteret frem.
- Træk guidewiren hen til den ønskede placering.

## EN Snare® ENHEDSSYSTEM TIL HENTNING AF FREMMEDLEGEMER\*

Beskrivelse	Snare-diameterinterval	Snare-længde	Kateter-størrelse	Kateter-længde
Mini-EN-snare-system	2-4 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
Mini-EN-snare-system	4-8 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
Beskrivelse	Snare-diameterinterval	Snare-længde	Kateter-størrelse	Kateter-længde
EN-snare-system	6-10 mm	120 cm	6 F	100 cm
EN-snare-system	9-15 mm	120 cm	6 F	100 cm
EN-snare-system	12-20 mm	120 cm	6 F	100 cm
EN-snare-system	18-30 mm	120 cm	7 F	100 cm
EN-snare-system	27-45 mm	120 cm	7 F	100 cm

\* Hvert EN-snare-system indeholder: (1) Snare, (1) Snarekateter, (1) Indsætningsredskab og (1) Drejeredskab.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα ενδοαγγειακού βρόχου EN Snare® προορίζεται για χρήση στο καρδιαγγειακό σύστημα για την ανάκτηση και το κειρισμό ζένων αντικειμένων. Οι διαδικασίες ανάκτησης και χειρισμού περιλαμβάνουν αφαίρεση ελύτρου ινικής από μόνιμο φλεβικό καθετήρα.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το σύστημα EN Snare® αποτελείται από τρεις διεμπλεγμένους, καλωδιωμένους, εξαιρετικά ελαστικούς προδιαμορφωμένους βρόχους νιτινόλης. Η εξαιρετικά ελαστική κατασκευή νιτινόλης επιτρέπει την εισαγωγή των βρόχων μέσω καθετήρων χωρίς κίνδυνο παραμόρφωσης της συσκευής.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για την αφαίρεση ζένων αντικειμένων που έχουν παγιδευτεί από την ανάπτυξη του ιστού. Η υπερβολική δύναμη που ασκείται για την αφαίρεση των παγιδευμένων ζένων σωμάτων μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής.
2. Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για την αφαίρεση ελύτρου ινικής παρουσία ελλειμμάτων διαφράγματος ή ανοικού ωμούδων τρήματος.
3. Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για την αφαίρεση εμφυτευμένων απαγωγών βηματοδότησης.
4. Οι δυνάμεις έλξης που ασκούνται στους καθετήρες κατά την αφαίρεση ελύτρου ινικής ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη, τα τεντώνουν ή να στάσουν τους μόνιμους καθετήρες με διάμετρο 6 French ή μικρότερο. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη έλξης, όταν επιχειρείτε να αφαιρέσετε το ελύτρο ινικής από καθετήρες με διάμετρο 6 French ή μικρότερο.
5. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά το χειρισμό του καθετήρα μέσω εισαγωγέα ή κατά το χειρισμό της συσκευής βρόχου. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει αστοχία της συσκευής.
6. Αυτή η συσκευή έχει αποστειρωθεί με αιθυλεοξείδιο και θεωρείται αποστειρωμένη εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί. Προορίζεται για χρήση σε έναν ωμό ασθενή. Μην επιχειρήστε να καθαρίσετε ή να επαναποτελέσετε τη συσκευή. Μετά τη χρήση, η συσκευή αυτή μπορεί να αποτελεί δυνάμεις βιολογικού κίνδυνου. Απαιτείται χειρισμός με τρόπο που θα αποτρέψει τυχόν ακούσια μόλυνση. Μην χρησιμοποιείτε συσκευή που έχει υποστεί ζημιά ή έαν η συσκευασία της έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
7. Για χρήση σε έναν μόνιμο ασθενή, Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποτελέστερε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποτελέστρωση ενδέχεται να επρεπάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής κάπι το οπιο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε οωματική βλάβη, ασθένεια ή θανάτου του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποτελέστρωση ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοιμώση του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, ουμπερλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θανάτου του ασθενούς.
8. Η νιτινόλη είναι κράμα νικελίου και τιτανίου. Ενδέχεται να παρουσιαστεί αντίδραση στους ασθενείς που παρουσιάζουν ευαισθησία στο νικέλιο.

**Rx Only:** ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



Μην χρησιμοποιείτε έαν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη.



Μη πυρετογόνο

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:** Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη χρήση αυτής της συσκευής για την αφαίρεση μεγάλου ελύτρου ινικής, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος πνευμονικής εμβολής.

### ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

1. Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τις συσκευές ανάκτησης ζένων σωμάτων στο αρτηριακό αγγειακό σύστημα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:
  - Εμβολή
  - Εγκεφαλικό επεισόδιο
  - Έμφραγμα του μυοκαρδίου (ανάλογα με την τοποθέτηση)
2. Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τις συσκευές ανάκτησης με βρόχο στο φλεβικό αγγειακό σύστημα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:
  - Πνευμονική εμβολή
3. Άλλες πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τις συσκευές ανάκτησης ζένων σωμάτων περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:
  - Ρήξη αγγείου
  - Παγίδευση της συσκευής
  - Αιμορραγία
  - Τραυματισμό μαλακών μορίων
  - Αρρυθμία
  - Διαχωρισμό του αγγείου

Ενδέχεται να προκληθεί βλάβη του καθετήρα όταν επιχειρείται αφαίρεση ελύτρου ινικής από καθετήρες με μικρή διάμετρο σε French. (Βλ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ) Ενδέχεται να προκληθεί επεισόδιο πνευμονικής εμβολής μετά την αφαίρεση ελύτρου ινικής. (Βλ. ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ).

### Προειδοποίησία του συστήματος EN Snare®:

Επιλέξτε το κατάλληλο εύρος διάμετρου του βρόχου για το σημείο στο οποίο βρίσκεται το ξένο σώμα. Το εύρος διάμετρου του βρόχου θα πρέπει να προσεγγίζει το μέγεθος του αγγείου στο εσωτερικό του οποίου θα χρησιμοποιηθεί.

1. Αφαιρέστε το βρόχο και τον καθετήρα βρόχου από τις στεφάνες συγκράτησης και ελέγχτε μητήρας υπάρχει κάποια βλάβη.
2. Αφαιρέστε το εργαλείο εισαγωγής και τη συσκευή στρέψτε από το εγγύς άκρο του στελέχους του βρόχου να διαπεράσει τον ομφαλό και η θηλιά του βρόχου να μπορεί να ανασυρθεί στο εσωτερικό του περιφερικού άκρου του καθετήρα βρόχου.
3. Τοποθετήστε το βρόχο στον καθετήρα βρόχου εισαγάγοντας το εγγύς άκρο του βρόχου στο περιφερικό (χωρίς ομφαλό) άκρο του καθετήρα βρόχου, μέχρι το εγγύς άκρο του στελέχους του βρόχου να διαπεράσει τον ομφαλό και η θηλιά του βρόχου να μπορεί να ανασυρθεί στο στελέχος του βρόχου.
4. Ελέγχτε και επιθεωρήστε τη συσκευή εκτενώντας και ανασυρόντας τη θηλιά των βρόχων μέσω των περιφερικών άκρων του καθετήρα βρόχου 2-3 φορές, ενώ εξετάζετε προσεκτικά τον καθετήρα βρόχου και τη συσκευή για πιθανή βλάβη ή ελαττώματα.

5. Όταν είναι εφικτό, μπορείτε να πρωθήσετε το σύστημα (βρόχος και καθετήρας βρόχου) στο επιθυμητό σημείο ως μία μονάδα συναρμολογημένη όπως περιγράφεται παραπάνω.

### Εναλλακτικός τρόπος προειδοποίησης του συστήματος EN Snare®:

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

1. Αφαιρέστε το βρόχο από την προστατευτική υποδοχή συγκράτησης και ελέγχτε μήπως υπάρχει κάποια βλάβη.
2. Μετακινήστε το παρεχόμενο εργαλείο περιφερικά, μέχρι να θηλιέστε το βρόχο να εγκλιστούν στο εσωτερικό του τμήματος συλλήψης του εργαλείου εισαγωγής.
3. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του εργαλείου εισαγωγής στον ομφαλό του μόνιμου καθετήρα βρόχου μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Αυτό υποδεικνύει ότι το άκρο του εργαλείου εισαγωγής είναι σωστά ευθυγραμμισμένο με τον εσωτερικό αυλό.
4. Κρατήστε το εργαλείο εισαγωγής όσο το δυνατόν πιο ευθεία, κρατήστε το στέλεχος του βρόχου μόλις κεντρικά του ομφαλού του εργαλείου εισαγωγής και πρωθήστε το βρόχο μέχρι να ασφαλιστεί εντός του αυλού του καθετήρα βρόχου. Το εργαλείο εισαγωγής μπορεί να αφαιρεθεί πάνοντας την μπλε γλωττίδα και αποκολλώντας τη σταθερά από το στέλεχος του βρόχου.

### Υποδείξεις για ανάκτηση και χειρισμό με τη βοήθεια βρόχου:

1. Εάν υπάρχει μόνιμος καθετήρας τοποθέτησης, αφαιρέστε τον.
2. Εάν υπάρχει οδηγό σύρμα στην ασθενή στην περιοχή ενός ξένου σώματος, πρωθήστε τον ασθενή στην επιθυμητή περιοχή. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα που πρωθήσθηκε πάνω από το οδηγό σύρμα του καθετήρα βρόχου. Εναλλακτικά, σφίξτε μία θηλιά του βρόχου πάνω από το εγγύς άκρο του καθετήρα βρόχου μέσα σε έναν οδηγό καθετήρα ή θηλάρι εισαγωγής βρόχου. Τοποθετήστε τη συνέχεια στο εσωτερικό του περιφερικού άκρου του καθετήρα βρόχου που πρωθήσθηκε κοντά στο ξένο σώμα. Εναλλακτικά, συμπιέστε τη θηλιά του βρόχου τραβώντας τη συσκευή στο εσωτερικό του περιφερικού άκρου του εργαλείου εισαγωγής βρόχου. Τοποθετήστε τη συνέχεια στο καθετήρα βρόχου και πρωθήστε το μέσω ενός οδηγού σύρματος που πρωθήσθηκε κοντά στο ξένο σώμα. Εναλλακτικά, συμπιέστε τη θηλιά του βρόχου του πρωθήσθηκε πάνω από το εγγύς άκρο του καθετήρα βρόχου που πρωθήσθηκε με έναν οδηγό σύρμα. Μετά την πρωθήση της συνέχειας στον καθετήρα βρόχου, οι θηλιές πρωθύνονται το ξένο σώμα στην επιθυμητή περιοχή.
3. Αν δεν υπάρχει οδηγό σύρμα, τραβήξτε το βρόχο στο ξένο σώμα, διατηρώντας τη συνέχεια στην ασθενή. Στη συνέχεια, διατηρήστε την θηλιά του βρόχου του πρωθήσθηκε με έναν οδηγό σύρμα στον καθετήρα βρόχου που πρωθήσθηκε με τη συνέχεια στην ασθενή. Εναλλακτικά, συμπιέστε τη θηλιά του βρόχου του πρωθήσθηκε με έναν οδηγό σύρμα στον καθετήρα βρόχου που πρωθήσθηκε με τη συνέχεια στην ασθενή. Από την πρωθήση της συνέχειας στον καθετήρα βρόχου, οι θηλιές πρωθύνονται το ξένο σώμα στην επιθυμητή περιοχή.
4. Με την πρωθήση του καθετήρα βρόχου, οι θηλιές του βρόχου κλείνουν και συλλαμβάνουν το ξένο σώμα. (Λάβετε υπόψη ότι εάν επιχειρήστε να κλείσετε τη συνέχεια του βρόχου μέσα στον καθετήρα βρόχου, θα μετακινήσετε τις θηλιές από τη θέση τους γύρω από το ξένο σώμα.)
5. Για να χειριστείτε ένα ξένο σώμα, διατηρήστε την τάση στον καθετήρα βρόχου προκειμένου να συνεισποτεί με την συγκράτηση του ξένου σώματος και μετακινήστε το βρόχο μέσω της θηλιάς του καθετήρα βρόχου προκειμένου να δημιουργήσετε έναν οδηγό σύρμα από την πρωθήση της συνέχειας στον καθετήρα βρόχου.
6. Για να ανακτήσετε ένα ξένο σώμα, διατηρήστε την τάση στον καθετήρα βρόχου και μετακινήστε μαζί τη διάταξη βρόχου και καθετήρα βρόχου κεντρικά ή μέσα σε έναν οδηγό καθετήρα ή θηλάρι του ασθενούς σε έναν οδηγό σύρμα. Μετά την πρωθήση της συνέχειας στον καθετήρα βρόχου, οι θηλιές πρωθύνονται το ξένο σώμα στην επιθυμητή περιοχή.
7. Για να ανακτήσετε ένα ξένο σώμα, διατηρήστε την τάση στον καθετήρα βρόχου και μετακινήστε μαζί τη διάταξη βρόχου και καθετήρα βρόχου, το ξένο σώμα να δημιουργήσεται στην επιθυμητή περιοχή.
8. Για να ανακτήσετε τη βήματα 4 & 5 μέχρι ο καθετήρας να ελευθερωθεί πλήρως από το έλυτρο Ινικής, Επαναλάβετε τα βήματα 4 & 5 μέχρι ο καθετήρας να ελευθερωθεί πλήρως από το έλυτρο Ινικής.

### Δημιουργία φλεβικών καναλιών με τη βοήθεια βρόχου:

1. Εισαγάγετε το βρόχο σε ένα βατό σημείο φλεβικής πρόσθασης και τοποθετήστε τον στο επιθυμητό σημείο του αγγειακού συστήματος.
2. Ανοίξτε τις θηλιές του βρόχου προκειμένου να παρέχεται στόχος για την καθοδήγηση μιας βελόνας εισόδου στο επιθυμητό σημείο φλεβικής πρόσθασης.
3. Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα μέσω της βελόνας και μέσω των θηλιών του βρόχου. Αφαιρέστε τη βελόνα.
4. Κλείστε το βρόχο πάνω από το οδηγό σύρμα πρωθώντας τον καθετήρα βρόχου.
5. Τραβήξτε το οδηγό σύρμα στην επιθυμητή θέση.

### ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ ΞΕΝΩΝ ΣΩΜΑΤΩΝ\* EN Snare®

Περιγραφή	Βρόχος Εύρος διαμέτρου	Βρόχος Μήκος	Καθετήρας Μέγεθος	Καθετήρας Μήκος
Μίνι σύστημα EN Snare	2-4 MM	175 CM	3,2 F	150 CM
Μίνι σύστημα EN Snare	4-8 MM	175 CM	3,2 F	150 CM
Περιγραφή	Βρόχος Εύρος διαμέτρου	Βρόχος Μήκος	Καθετήρας Μέγεθος	Καθετήρας Μήκος
Σύστημα EN Snare	6-10 MM	120 CM	6 F	100 CM
Σύστημα EN Snare	9-15 MM	120 CM	6 F	100 CM
Σύστημα EN Snare	12-20 MM	120 CM	6 F	100 CM
Σύστημα EN Snare	18-30 MM	120 CM	7 F	100 CM
Σύστημα EN Snare	27-45 MM	120 CM	7 F	100 CM

\* Κάθε σύστημα EN Snare περιέχει τα εξής: (1) Βρόχο, (1) Καθετήρα βρόχου, (1) Εργαλείο Εισαγωγής και (1) Συσκευή Στρέψης.

### KULLANMA TALİMATLARI

#### KULLANIM ENDİKASYONLARI:

EN Snare® Endovasküler Kement Sistemi, kardiyovasküler sistemde yabancı cisimlerin çıkarılmasında ve hareket ettirilmesinde kullanım içindir. Çıkarma ve hareket ettirme prosedürleri kalıcı venöz kateter fibrin kılıfın soyulmasını içerir.

#### AÇIKLAMA:

EN Snare® sistemi, üç adet geçmeli, kablolu, süper elastik Nitinol, önceden biçimlendirilmiş halkadan oluşur. Süper elastik Nitinol yapısı, halkaların cihaz deformasyonu riski olmaksızın kateterler içinden geçirilmesini sağlar.

#### UYARILAR:

- Bu cihaz, doku büyümesi sebebiyle sıkışmış yabancı cisimlerin çıkarılması için değildir. Sıkışmış yabancı cisimleri çökarmak için aşırı güç kullanılması, cihazın bozulmasına yol açabilir.
- Bu cihaz, kalıcı Foramen Ovale septal defektlerinin varlığında fibrin kılıfı soymak için kullanılmamalıdır.
- Bu cihaz, implant edilmiş kalp pili elektrod kablolalarının çıkarılması için değildir.
- Fibrin kılıfın soyulması sırasında katetere uygulanan çekis gücü, 6 French ya da daha küçük çaptaklı kalıcı kateterlerde hasara, gerilmeye veya kırılmaya neden olabilir. 6 French ya da daha küçük çaptaklı kateterlerdeki fibrin kılıfın soyulması sırasında aşırı güç uygulamayın.
- Kateter introduser ile hareket ettirirken veya kement çaprazını hareket ettirirken aşırı güç kullanmayın. Aşırı güç, cihazın bozulmasına yol açabilir.
- Bu cihaz Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir ve ambalajı açıldığında veya zarar görmemiştiğü sürece sterildir. Bu cihaz Sadece Tek Hastada Kullanım içindir. Cihazı temizlemeye veya yeniden sterilize etmeye çalışmayın. Bu cihaz kullanıldıktan sonra potansiyel biyolojik tehlike teşkil edebilir. Kazara kontaminasyona izin vermeyecék şekilde kullanılmalıdır. Paket açık veya hasarlı ise veya cihaz hasarlı ise cihazı kullanmayın.
- Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, işlemenden geçirmeyin veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlemenden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, rahasızlanmasına veya ölmesine neden olabilir. Tekrar kullanma, tekrar işlem yapma veya yeniden sterilize etme cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulasıçı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bununla sınırlı kalmayacak şekilde hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, rahasızlanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Nitinol bir nikel titanyum合金idir. Nikelie hassasiyet gösteren hastalarda reaksiyon olusabilir.

**Yalnızca Px :** DİKKAT: Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir hekime veya hekim siparişiyle satılmasına izin verir.



Ambalaj açılmış veya hasarlısa kullanmayın.



Pirojenik değildir

#### ÖNLEM: Pulmoner emboli riskini minimuma indirmek amacıyla büyük bir fibrin kılıfının giderilmesi için bu cihazı kullanırken dikkat edilmelidir.

#### OLASI KOMPLİKASYONLAR:

- Arteriyel damar sisteminde yabancı cisimleri çıkarma cihazlarıyla ilişkili olası komplikasyonlar arasında, sınırlı kalmamak üzere aşağıdakiler yer alır:
  - Embolizasyon
  - İnme
  - Miyokard enfarktüsü (yerleştirmeye bağlı olarak)
- Venöz damar sistemi içinde kement çıkarma cihazlarıyla ilişkili olası komplikasyonlar arasında, sınırlı kalmamak üzere aşağıdakiler yer alır:
  - Pulmoner emboli
- Yabancı cisim çıkarma cihazlarıyla ilgili diğer olası komplikasyonlar arasında, sınırlı kalmamak üzere aşağıdakiler yer alır:
  - Damar perforasyonu
  - Cihazın sıkışması
  - Kanama
  - Yumuşak doku hasarı
  - Ritim bozukluğu
  - Vasküler diseksiyon

Küçük French çaplı kateterlerde fibrin kılıf soyulmaya çalışılırken kateter hasar görebilir (Bkz. UYARILAR). Fibrin kılıfın soyulmasından sonra pulmoner emboli oluşabilir (Bkz. ÖNLEM).

#### EN Snare® Sistemini Hazırlama:

Yabancı cismin bulunduğu bölgeye göre uygun Kement çapı aralığını seçin. Kement çapı aralığı, içinde kulanılacağı damarın büyüklüğüne yakın olmalıdır.

- Kementi ve Kement Kateterini halka tutucularından çıkarın ve hasar açısından inceleyin.
- Yerleştirme Aracını ve Tork Cihazını kement şaftının proksimal ucundan çıkarın.
- Kementi Kement Kateterine, Kementin proksimal ucunu Kement Kateterinin distal (göbekli olmayan) ucuna Kement şaftının proksimal ucu göbekten çıkışana ve halka Kement Kateterinin distal ucuna geri çekilebileme kadar yerleştirerek yükleyin.
- Kement Kateterini ve cihazı herhangi bir hasar veya kusur açısından dikkatli bir şekilde incelerken kement halkalarını, kement kateterinin distal ucundan 2-3 kere uzatarak ve geri çekerek cihazı test edip denetleyin.
- Uygun olduğunda sistem (Kement ve Kement Kateteri), yukarıda tarif edildiği gibi kurulmuş tek bir birim olarak bölgeye iletilebilir.

#### EN Snare® Sistemini Hazırlama Alternatifisi:

Kement Kateteri damar sistemi içinde zaten yerleşmişse sağlanan Yerleştirme Aracı, (Kementin proksimal ucunda ve Tork Cihazının hemen distalinde bulunur) kementi kalıcı Kement Kateteri içine yerleştirmek içi kullanılabılır.

- Kementi koruyucu tutucudan çıkarın ve hasar açısından inceleyin.
- Sağlanan Yerleştirme Aracı; Kement halkaları, Yerleştirme Aracının tüp kısmı içinde kalana kadar distal olarak hareket ettirin.
- Yerleştirme Aracının distal ucunu, direnç hissedilene kadar kalıcı Kement Kateterinin göbeği içerişine yerleştirin. Bu durum, Yerleştirme Aracı ucunun iç lümenle uygun şekilde hizalandığına işaret eder.
- Yerleştirme Aracının olabildiğince düz tutun, Kementin şaftını Yerleştirme Aracı göbeğinin hemen proksimalinde kavrayın ve Kementi, Kement Kateterinin lümeni içinde sağlamca durana kadar iletin. Yerleştirme aracı mavi çırıntı tutarak ve sıkıca kement şaftından soyarak çıkarılabilir.

#### Kement Destekli Geri Alma ve Manipülasyon Önerileri:

- Varsa kalıcı iletme kateterini çıkarın.
- Bir kılavuz tel bir hasta yarıştıracak bir cism konumundaysa, bir kement kateteri kılavuz tel üzerinden istenilen konuma iletin. Sonra kılavuz teli çıkarın ve kemendi kement kateteri içinden iletin. Alternatif olarak, kemendin bir halkasını kılavuz telin proksimal ucundan kavrayın ve tüm sistemi (kement ve kement kateter tertibatı) bir kılavuz kateter veya introduser kılıf kement kateterin distal ucu yabancı cisme proksimal olarak konumlanıncaya kadar iletin.
- Bir kılavuz tel yoksa, kemendi kement kateterin distal ucuna çekin ve bir kılavuz kateter veya introduser kılıf içinden yabancı cisme proksimal olarak konumlanıncaya kadar iletin. Alternatif olarak, kement halkasını cihazı kement yerleştirme aracı distal ucu içine çekerek çökeştirin. Kement yerleştirme aracının konik ucunu; kement kateteri, kılavuz kateter veya kılıfın proksimal (göbek) ucuna yerleştirin ve yerleştirme aracı ile kement kateteri göbeği arasındaki sürekli teması koruyarak kementi iletin. NOT: Özelliğe EN Snare® sistemi kullanımı için üretilmiş olmayan kılavuz kateterleri veya kılıflar kullanılamaksa kullanım öncesinde ürün uyumluluğunu test etmek önemlidir.
- Halkaları tamamen açmak üzere Kement şaftını hafifçe ipleri itin. Halkalar daha sonra yavaşça iletletilir ve yabancı cisme proksimal ucu etrafında istenirse döndürülebilir. Alternatif olarak Kement, hedef konum ötesine iletilebilir ve halkalar yabancı cisme distal ucu çevresinden geri getirilebilir.
- Kement Kateteri iletletilecek cihazın halkaları, yabancı cisme yakalamak üzere kapatılır. (Kementi, Kement Kateteri içerisinde çekerek halkaları kapatmaya çalışın, halkaları yabancı cisme etrafındaki konumlarından hareket ettireceğini unutmayın.)
- Yabancı bir cisme hareket ettirmek için yabancı cism üzerindeki tutuşu korumak üzere Kement Kateteri üzerindeki gerilimi sürdürün ve bir yabancı cisme istenilen konuma getirmek için Kement ve Kement Kateterini birlikte hareket ettirin.
- Yabancı bir cisme çıkarmak için Kement Kateteri üzerindeki gerilimi sürdürün; Kement ve Kement Kateteri düzeneğini birlikte, kılavuz kateter veya kılıf proksimal olarak veya bunların içine doğru hareket ettirin. Yabancı cism sonra kılavuz kateter veya introduser kılıf içinden veya birlikte geri çekilir. Büyük yabancı cisimlerin geri çekilmesi daha büyük kılıflar veya kılavuz kateterlerin yerleştirilmesini veya periferal bölgede bir cut down yapılmasını gerektirebilir.

#### Fibrin Kılıfları Kalıcı Kateterlerden Kement Destekli Çıkarma:

- Standart teknigi kullanarak bir femoral ven yaklaşımı hazırlayıp; seçilen Kementi inferior vena kava veya sağ atriuma iletin.
- 0,89 mm'lik (0,035 inç) bir kılavuz teli, kalıcı kateterin uç portu (birden fazla lümen varsa distal veya venöz port) içinden inferior vena kava veya sağ atrium içerişine iletin.
- Kement halkalarından birini kılavuz tel etrafına yerleştirin.
- Kementi, kateterin distal ucundan fibrin kılıfı proksimal bir pozisyonda iletin.
- Kementi, kateter etrafında kapatın ve Kementi yavaşça uç portları üzerine, kateterin distal ucuna doğru aşağı çekerek hafif traksiyon uygulamaya devam edin.
- Adım 4-5'te kateter fibrin kılıftan serbest kalana dek tekrar edin.

#### Kement Destekli Venöz Kanalızasyon:

- Kementi bir patent venöz erişim bölgesinde geçinir ve damar sisteminde istenilen bölgeye yerleştirin.
- Bir giriş işgesini istenilen venöz erişim bölgesine yönlendirmek için hedef sağlanması amacıyla Kement halkalarını açın.
- İgne içinden ve Kement halkaları içinden bir kılavuz tel sokun. İğneyi çıkartın.
- Kementi Kateterini iletletek Kementi, kılavuz tel üzerinde kapatın.
- Kılavuz tel istenilen konum içerişine çekin.

#### EN Snare® YABANCI CISİM ÇIKARMA CİHAZI SİSTEMİ\*

Açıklama	Kement Çap Aralığı	Kement Uzunluğu	Kateter Boyutu	Kateter Uzunluğu
Mini EN Kement Sistemi	2-4 MM	175 CM	3,2 F	150 CM
Mini EN Kement Sistemi	4-8 MM	175 CM	3,2 F	150 CM
Açıklama	Kement Çap Aralığı	Kement Uzunluğu	Kateter Boyutu	Kateter Uzunluğu
EN Kement Sistemi	6-10 MM	120 CM	6 F	100 CM
EN Kement Sistemi	9-15 MM	120 CM	6 F	100 CM
EN Kement Sistemi	12-20 MM	120 CM	6 F	100 CM
EN Kement Sistemi	18-30 MM	120 CM	7 F	100 CM
EN Kement Sistemi	27-45 MM	120 CM	7 F	100 CM

\* Her EN Kement Sistemi şunları içerir: (1) Kement, (1) Kement Kateter, (1) Yerleştirme Aracı ve (1) Tork Cihazı.

# EN Snare®

Russian

## УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эндоваскулярная петлевая система EN Snare® предназначена для использования в сердечно-сосудистой системе для извлечения посторонних предметов и манипулирования ими. Процедуры извлечения и манипуляции включают в себя снятие фибриновой пленки с введенного венозного катетера.

### ОПИСАНИЕ

Система EN Snare® состоит из трех переплетенных кабельных петель заданной формы, изготовленных из нитинола высокой эластичности. Благодаря высокой эластичности данного материала изделие можно вводить через катетеры без риска деформации.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Настоящее устройство не предназначено для удаления инородных тел, вросших в ткани. Чрезмерное усилие, прилагаемое при удалении инородных тел, может привести к отказу устройства.
- Устройство не следует использовать для снятия фибриновой пленки при наличии дефектов перегородки в области перстирующего овального окна.
- Настоящее устройство не предназначено для удаления имплантированных электродов кардиостимулятора.
- Тянувшее усилие, прилагаемое к катетеру во время снятия фибриновой пленки, может привести к повреждению, растижению или разрыву введенного катетера диаметром 6 Fr или менее. Не прилагайте чрезмерного тянущего усилия при попытках снятия фибриновой пленки с катетера диаметром 6 Fr или менее.
- Не прилагайте чрезмерных усилий при проведении катетера через интродьюсер либо при управлении петлевым устройством. Чрезмерное усилие может привести к отказу устройства.
- Данное устройство было стерилизовано этиленоксидом и считается стерильным, если упаковка не была вскрыта или повреждена. Данное устройство предназначено исключительно для индивидуального пользования. Не пытайтесь выполнить чистку или повторную стерилизацию устройства. После использования данное устройство может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь с ним таким образом, чтобы избежать случайного загрязнения. Не используйте устройство в случае его повреждения либо при наличии вскрытой или поврежденной упаковки.
- Только для индивидуального пользования. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травмированию пациента, возникновению болезни или летальному исходу.
- Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмированию пациента, возникновению болезни или летальному исходу.
- Нитинол представляет собой никель-титановый сплав. У пациентов, чувствительных к никелю, может развиться аллергическая реакция.

**Rx Only:** ВНИМАНИЕ! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению



Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.



Априогенно

**ПРЕДОСТОРОЖНОСТЬ:** при использовании устройства для удаления фибриновой пленки значительного размера следует соблюдать осторожность, чтобы свести к минимуму вероятность эмболии легочной артерии.

### ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Возможные осложнения, связанные с устройствами для удаления инородных тел из артериальной сосудистой системы, включают, в числе прочих:
  - эмболию
  - инфаркт
  - инфаркт миокарда (в зависимости от расположения устройства)
- Возможные осложнения, связанные с петлевыми устройствами для удаления тел из венозной сосудистой системы, включают, в числе прочих:
  - эмболию легочной артерии
- Другие возможные осложнения, связанные с устройствами для удаления инородных тел, включают, в числе прочих:
  - прободение сосуда
  - застревание устройства
  - кровотечение
  - травмирование мягких тканей
  - аритмия
  - расложение стенок сосудов

При попытке снятия фибриновой пленки с катетеров, имеющих малый диаметр по французской шкале, возможно повреждение катетера. (См. сведения, приведенные под заголовком «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ».) После удаления фибриновой пленки имеется вероятность эмболии легочной артерии. (См. сведения, приведенные под заголовком «ПРЕДОСТОРОЖНОСТЬ».)

### Подготовка системы EN Snare®

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

- Извлеките петлевое устройство Snare и катетер Snare из колышевых держателей, и осмотрите на наличие повреждений.
- Извлеките устройство для введения и поворотное устройство из проксимального конца стержня петлевого устройства.
- Поместите петлевое устройство Snare в катетер Snare, вводя проксимальный конец петлевого устройства в дистальный (не имеющий разъема) конец катетера до тех пор, пока проксимальный конец стержня устройства Snare не покажется из разъема, чтобы петли можно было втянуть в дистальный конец катетера.

- Протестируйте и осмотрите устройство, для чего вытолкните и затем втяните петли устройства через дальний конец петлевого катетера 2–3 раза; при этом проверьте, не имеют ли катетер Snare и само устройство каких-либо повреждений или дефектов.
- Затем всю систему (устройство Snare и катетер устройства Snare) следует ввести в выбранное место в виде единого устройства, собранного описанным выше образом.

### Альтернативный вариант подготовки системы EN Snare®

Если катетер Snare уже введен в сосудистую систему, для введения устройства Snare в введенный в тело пациента катетер можно воспользоваться входящим в состав системы устройством для введения (которое расположено на проксимальном конце петлевого устройства Snare немого дистального поворотного устройства).

- Извлеките устройство Snare из защитного держателя и осмотрите на наличие повреждений.
- Продвигайте устройство для введения дистально до тех пор, пока устройство Snare не войдет в его трубчатую часть.
- Продвигайте дистальный конец устройства для введения в разъем введенного катетера Snare до тех пор, пока не почувствуете сопротивление. Это свидетельствует о том, что кончик устройства для введения занял правильное положение во внутреннем просвете.
- Удерживайте устройство для введения как можно ровнее, захватив стержень устройства Snare немого проксимального разъема устройства для введения, и продвигайте устройство Snare до тех пор, пока дистальный конец катетера Snare не достигнет положения рядом с инородным телом.

### Рекомендации по извлечению и осуществлению манипуляций с помощью устройства Snare

- Извлеките введенный в тело пациента катетер доставки, при наличии.
- Если проводник введен в тело пациента в области нахождения постороннего предмета, продвиньте катетер Snare вдоль проводника к нужному месту. Затем следует извлечь проводник и продвинуть устройство Snare по катетеру Snare. Либо можно затянуть одну петлю устройства Snare на проксимальном конце проводника и продвинуть всю систему (устройство Snare и катетер Snare) в направляющем катете или корпусе интродьюсера до тех пор, пока дистальный конец катетера Snare не достигнет положения рядом с инородным телом.
- При отсутствии проводника втяните устройство Snare в дистальный конец катетера Snare и продвигайте через направляющий катетер или корпус интродьюсера вплоть до достижения положения рядом с инородным телом. Либо сверните петлю устройства Snare, втянув ее в дистальный конец устройства для введения петлевого устройства Snare. Вставьте конусообразный кончик устройства для введения петлевого устройства Snare в проксимальный (имеющий разъем) конец катетера Snare, направляющего катетера или корпуса интродьюсера и продвигайте устройство Snare вперед, сохранив постоянный контакт между устройством для введения и разъемом катетера Snare. ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием направляющих катетеров или корпуса интродьюсера, которые не были изготовлены специально для использования с системой EN Snare®, следует убедиться в их совместимости с устройством.
- Осторожно протолкните стержень устройства Snare вперед, чтобы полностью раскрыть петли. Медленно продвигайте петли вперед, при необходимости поворачивая их так, чтобы они охватили проксимальный конец инородного тела. Либо можно продвинуть устройство Snare далее целиевого положения и завести петли за дистальный конец инородного тела.
- При продвижении катетера Snare вперед петли затягиваются на инородном теле. (Обратите внимание: попытка затянуть петли, втягивая устройство Snare в катетер Snare, приведет к смещению петель и выскакыванию из них инородного тела.)
- Выполняя манипуляции с инородным телом, следует поддерживать натяжение в катетере Snare для удержания инородного тела. Чтобы расположить инородное тело в нужном положении, перемещайте устройство Snare вместе с катетером.
- Чтобы извлечь инородное тело, поддерживайте натяжение в катетере Snare и перемещайте устройство Snare и катетер как единое целое проксимально или вовнутрь проводникового катетера или корпуса интродьюсера. Затем инородное тело извлекается через направляющий катетер или корпус интродьюсера либо вместе с ними. Извлечение крупных инородных тел может потребовать введения корпуса интродьюсера или проводникового катетера большего диаметра либо выполнения разреза на месте периферического доступа.

### Удаление фибриновой пленки с поверхности введенных катетеров с помощью устройства Snare

- Используйте стандартную методику, подготовьте доступ на бедренной вене и введите выбранное устройство Snare в нижнюю полую вену или правое предсердие.
- Проведите проводник диаметром 0,889 мм (0,035 дюйма) через концевое отверстие (дистальное или венозное при наличии более чем одного просвета) введенного катетера и продвиньте его в нижнюю полую вену или правое предсердие.
- Наденьте одну из петель устройства Snare на проводник.
- Разместите устройство Snare на дистальном конце катетера на его части, расположенной проксимальной к фибриновой пленке.
- Затяните устройство Snare вокруг катетера и продолжайте прилагать легкие тянувшие движения, осторожно перемещая устройство к дистальному концу катетера через концевые отверстия.
- Повторите действия, описанные в пунктах 4 и 5 до тех пор, пока катетер не будет очищен от фибриновой пленки.

### Канализация вен с помощью петлевого устройства Snare

- Проведите устройство Snare через место имеющегося у пациента венозного доступа и разместите данное устройство в желаемом месте сосудистой системы.
- Раскрепите петли устройства Snare, чтобы обозначить место для введения иглы в нужном месте венозного доступа.
- Проведите проводник через иглу и через петли устройства Snare. Извлеките иглу.
- Затяните устройство Snare на проводнике, продвинув вперед катетер Snare.
- Протяните проводник в нужное место.

### СИСТЕМА УДАЛЕНИЯ ИНОРОДНЫХ ТЕЛ EN Snare®\*

Описание	Петлевое устройство диапазон диаметра	Петлевое устройство длина	Катетер, размер	Катетер, длина
Система Mini EN Snare	2–4 MM	175 CM	3,2 FR	150 CM
Система Mini EN Snare	4–8 MM	175 CM	3,2 FR	150 CM
Описание	Петлевое устройство диапазон диаметра	Петлевое устройство длина	Катетер, размер	Катетер, длина
Система EN Snare	6–10 MM	120 CM	6 FR	100 CM
Система EN Snare	9–15 MM	120 CM	6 FR	100 CM
Система EN Snare	12–20 MM	120 CM	6 FR	100 CM
Система EN Snare	18–30 MM	120 CM	7 FR	100 CM
Система EN Snare	27–45 MM	120 CM	7 FR	100 CM

\* Каждая система EN Snare включает следующие компоненты: (1) петлевое устройство Snare, (1) катетер Snare, (1) устройство для введения и (1) поворотное устройство.

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

System pętli wewnętrznozewnętrznich EN Snare® przeznaczony jest do stosowania w układzie sercowo-naczyniowym w celu przemieszczania i usuwania ciał obcych. Procedury przemieszczania i usuwania ciał obcych obejmują oczyszczanie założonego cewnika żylnego z powłoki fibrynowej.

### OPIS:

System EN Snare® składa się z trzech przeplatanych, połączonych przewodowo, wyjątkowo elastycznych, wstępnie uformowanych pętli wykonanych z nitinolu. Wyjątkowo elastyczna konstrukcja z nitinolu umożliwia wprowadzenie pętli przez cewniki bez ryzyka odkształcenia wyrobu.

### OSTRZEŻENIA:

1. Wyrób ten nie służy do usuwania ciał obcych unieruchomionych z powodu wrażenia w tkankę. Użycie nadmiernej siły podczas usuwania unieruchomionych ciał obcych może doprowadzić do uszkodzenia wyrobu.
2. Wyrób nie można używać do czyszczenia cewników z powłoki fibrynowej w przypadku obecności ubytków w przegrodzie lub przetrwalego otworu owalnego.
3. Wyrób ten nie jest przeznaczony do usuwania wszczęzionych elektrod stymulatora serca.
4. Pociąganie za cewnik w trakcie czyszczenia z powłoki fibrynowej może doprowadzić do uszkodzenia, naciągnięcia lub przerwania założonego cewnika o średnicy 6 F lub mniejszej. Podczas czyszczenia cewników o średnicy 6 F lub mniejszej z powłoki fibrynowej nie należy pociągać ich z nadmierną siłą.
5. Nie należy używać nadmiernej siły podczas wprowadzania cewnika przez kaniule prowadzącą lub podczas manipulowania pętlą. Użycie nadmiernej siły może uszkodzić wyrob.
6. Wyrób wysterylizowano z użyciem tlenku etylenu i jest on uznawany za sterylny pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Wyrób przeznaczony do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie należy podejmować prób czyszczenia i ponownej sterylizacji wyrobu. Po użyciu wyrób ten może stanowić zagrożenie biologiczne. Z wyrokiem należy obchodzić się w taki sposób, aby nie dopuścić do przypadkowego skażenia. Nie używać wyrobów uszkodzonych ani wyrobów, których opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
7. Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub spowodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przeniesienie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby albo zgonu pacjenta.
8. Nitinol to stop niklu i tytanu. U pacjentów uczulonych na nikiel może wystąpić reakcja.

**Px Only:** PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.



Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.



Wyrób niepirogenny

**ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: Podczas korzystania z wyrobu w celu usunięcia dużej powłoki fibrynowej należy zachować ostrożność, aby zminimalizować ryzyko zatoru płucnego.**

### MOŻLIWE POWIKŁANIA:

1. Możliwe powikłania związane ze stosowaniem wyrobów służących do usuwania ciał obcych z naczyń tętnicznych obejmują między innymi:
  - zator,
  - udar,
  - zawał mięśnia sercowego (w zależności od umiejscowienia).
2. Możliwe powikłania związane ze stosowaniem pętli służących do usuwania ciał obcych z naczyń żylnych obejmują między innymi:
  - zator płucny.
3. Inne możliwe powikłania związane ze stosowaniem wyrobów do usuwania ciał obcych to między innymi:
  - perforacja naczynia krwionośnego,
  - zaklinowanie wyrobu,
  - krwotok,
  - uszkodzenie tkanek miękkich,
  - zaburzenia rytmu serca,
  - rozwarcie naczynia.

Podczas próby oczyszczania z powłoki fibrynowej cewnika o małym rozmiarze w skali French może dojść do uszkodzenia cewnika. (Patrz OSTRZEŻENIA) Przy oczyszczaniu cewnika z powłoki fibrynowej może dojść do zatoru płucnego. (Patrz ŚRODEK OSTROŻNOŚCI).

### Przygotowanie systemu EN Snare®:

Wybrać odpowiednią średnicę pętli, dostosowaną do miejsca, w którym znajduje się ciało obce. Średnica pętli powinna mieć mniej więcej taki sam rozmiar, jak naczynie, w którym ma być użyta. 1. Wyjąć pętlę oraz cewnik pętli z opakowań w kształcie obręczy i sprawdzić pod kątem możliwych uszkodzeń. 2. Odłączyć narzędzie wprowadzające i uchwyt do obracania pętli od proksymalnej końcówki trzonu pętli. 3. Umieścić pętlę w cewniku pętli, wkładając proksymalny koniec pętli do cewnika pętli od strony jego dystalnego (niewyposażonego w złączkę) końca, aż proksymalna końcówka trzonu pętli zacznie wystawać poza złączkę, a pętle można będzie wyciągnąć do wewnętrznej części cewnika pętli.

4. Przetestować i sprawdzić wyrób, wyciągając i wsuwając pętle dwu- lub trzykrotnie przez dystalny koniec cewnika pętli, jednocześnie dokładnie kontrolując cewnik pętli oraz cały wyrób pod kątem uszkodzeń lub wad.
5. W stosownych sytuacjach cały system (pętla i cewnik pętli) można wprowadzić do żądanej lokalizacji jako jedną całość zmontowaną wcześniej zgodnie z opisem powyżej.

### Inna metoda przygotowania systemu EN Snare®:

Jeśli cewnik pętli znajduje się już w naczyniu, można użyć dostarczonego narzędzia wprowadzającego (znajdującego się na proksymalnym końcu pętli, dystalnie względem uchwytu do obracania pętli) w celu umiejscowienia pętli w założonym już wcześniej cewniku pętli.

1. Wyjąć pętlę z uchwytu ochronnego i sprawdzić pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
2. Przesunąć dostarczone narzędzie wprowadzające w kierunku dystalnym aż pętle znajdą się w cewnikowej części narzędzia wprowadzającego.
3. Wprowadzić dystalny koniec narzędzia wprowadzającego przez złączkę założonego już cewnika pętli, aż będzie wyczuwalny opór. Opoz oznacza, że końcówka narzędzia wprowadzającego jest odpowiednio umiejscowiona w światle cewnika pętli. Narzędzie wprowadzające można usunąć, chwytyając za niebieski uchwyt i zdecydowanym ruchem odrywając narzędzie od trzonu pętli.
4. Trzymając narzędzie wprowadzające na tyle prosto, na ile to możliwe, chwycić trzon pętli w punkcie położonym proksymalnie względem złączki narzędzia wprowadzającego i wprowadzać pętelę, aż znajdzie się w światle cewnika pętli. Narzędzie wprowadzające można usunąć, chwytyając za niebieski uchwyt i zdecydowanym ruchem odrywając narzędzie od trzonu pętli.

### Sugestie dotyczące usuwania ciał obcych za pomocą pętli i manipulowania pętlą:

1. Ewentualny założony cewnik wprowadzający należy wyjąć.
2. Jeśli w ciele pacjenta w miejscu, gdzie jest ciało obce, znajduje się prowadnik, należy wprowadzić cewnik pętli na prowadnika do żądanej lokalizacji. Następnie należy usunąć prowadnik i wprowadzić pętelę przez cewnik pętli. Ewentualnie można założyć jedną z pętli na proksymalny koniec prowadnika i wprowadzać cały system (zestaw złożony z pętli i cewnika pętli) do cewnika prowadzącego lub koszulki wprowadzającej, aż dystalny koniec cewnika pętli będzie umiejscowiony proksymalnie względem ciała obcego.
3. Jeśli prowadnika nie ma, należy wciągnąć pętelę do dystalnej końcówki cewnika pętli i wprowadzać przez cewnik prowadzący lub koszulkę wprowadzającą, aż pętla umiejscowiona będzie proksymalnie względem ciała obcego. Ewentualnie można też schować pętelę, wciągając ją do dystalnego końca narzędzia wprowadzającego. Umieścić schodkowaną końcówkę narzędzia wprowadzającego pętelę w cewniku pętli od jego proksymalnego końca (końca ze złączką), cewniku prowadzącym lub koszulce i wprowadzać pętelę, zachowując przez cały czas kontakt pomiędzy narzędziem wprowadzającym a złączką cewnika pętli. UWAGA! W przypadku używania cewników prowadzących lub koszulek niewyprodukowanych specjalnie do użytku z systemem EN Snare® należy przed użyciem sprawdzić kompatybilność produktu.
4. Delikatnie popchnąć trzon pętli do przodu, aż pętla w pełni się otworzą. Następnie powoli wprowadzać pętelę – można je obracać w miarę potrzeb – otaczając nimi proksymalny koniec ciała obcego. Ewentualnie pętelę można wprowadzić poza docelową lokalizację i objąć pętlami dystalny koniec ciała obcego.
5. Wprowadzenie cewnika pętli na pętle spowoduje zamknięcie się pętli i uchwycenie przez nie ciała obcego. (Należy zwrócić uwagę, że próba zamknięcia pętli poprzez pociągnięcie pętli wstecz i schowanie jej do cewnika pętli spowoduje przesunięcie pętli z pozycji, w której otaczały one ciało obcego).
6. Aby móc manipulować ciałem obcym, należy utrzymać napięcie na cewniku pętli, aby pętla mocno trzymała ciało obce, i przesuwać pętelę oraz cewnik pętli razem, aby przemieścić ciało obce do żądanej lokalizacji.
7. Aby usunąć ciało obce, należy utrzymać napięcie na cewniku pętli i przesuwać pętelę oraz cewnik pętli razem w kierunku proksymalnym do cewnika prowadzącego lub koszulki lub wprowadzić je do cewnika prowadzącego lub koszulki. Wówczas ciało obce jest usuwane przez cewnik prowadzący lub koszulkę wprowadzającą lub razem z nimi. Usuwanie dużych ciał obcych może wymagać wprowadzenia większych koszulek, cewników prowadzących lub nacięcia naczynia obwodowego.

### Usuwanie powłoki fibrynowej z założonych cewników z wykorzystaniem pętli:

1. Stosując standardową technikę, przygotować dostęp do żyły udowej i wprowadzić wybraną pętelę do żyły głównej dolnej lub prawego przedsiokna.
2. Wprowadzić prowadnik w rozmiarze 0,89 mm (0,035") przez końcowy port założonego cewnika (port dystalny lub żylny, jeśli cewnik ma więcej niż jedno światło) do żyły głównej dolnej lub prawego przedsiokna.
3. Umieścić jedną z pętli wokół prowadnika.
4. Wprowadzić pętelę poza dystalny koniec cewnika tak, aby znalazła się w miejscu położonym proksymalnie względem powłoki fibrynowej.
5. Zamknąć pętelę na cewniku i zastosować łagodne tarcie, delikatnie pociągając pętelę w dół w kierunku dystalnego końca cewnika nad portami końcowymi.
6. Powtórzyć kroki 4 i 5, aż powłoka fibrynowa zostanie usunięta z cewnika.

### Otwarcie światła żyły z wykorzystaniem pętli:

1. Wprowadzić pętelę przez droźne miejsce dostępu naczyniowego i umieścić w żądanym miejscu naczynia.
2. Otworzyć pętelę, aby stanowiły punkt orientacyjny podczas wprowadzania igły wprowadzającej do wybranego miejsca dostępu żylnego.
3. Wprowadzić prowadnik przez igłę i pętele. Wyjąć igłę.
4. Zamknąć pętelę na prowadniku, nasuwając na nią cewnik pętli.
5. Umieścić prowadnik w żądanym położeniu.

### SYSTEM DO USUWANIA CIAŁ OBCYCH EN Snare®\*

Opis	Średnica pętli	Długość pętli	Rozmiar cewnika	Długość cewnika
System Mini EN Snare	2–4 MM	175 CM	3,2 F	150 CM
System Mini EN Snare	4–8 MM	175 CM	3,2 F	150 CM
Opis	Średnica pętli	Długość pętli	Rozmiar cewnika	Długość cewnika
System EN Snare	6–10 MM	120 CM	6 F	100 CM
System EN Snare	9–15 MM	120 CM	6 F	100 CM
System EN Snare	12–20 MM	120 CM	6 F	100 CM
System EN Snare	18–30 MM	120 CM	7 F	100 CM
System EN Snare	27–45 MM	120 CM	7 F	100 CM

\* Każdy system EN Snare składa się z: (1) Pętli, (1) Cewnika pętli, (1) Narzędzia wprowadzającego oraz (1) Uchwytu do obracania pętli.

# EN Snare®

Czech

## NÁVOD K POUŽITÍ

### INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Endovaskulární extrakční smyčkový systém EN Snare® je určený k použití v kardiovaskulárním systému k extrakci a manipulaci s cizími tělesy. Extrakce a manipulace zahrnují stripping fibrinového pláště zavedeného žilního katétru.

### POPOS:

Systém EN Snare® sestává ze tří propojených kabelových super-elasticických nitinolových předem tvarovaných oblouků. Super-elasticická nitinolová konstrukce umožňuje zavádění oblouků přes katétry bez rizika deformace zařízení.

### VAROVÁNÍ:

1. Toto zařízení není určeno k odstraňování cizích těles fixovaných tkáňovým růstem. Vytahování zafixovaných cizích těles přílišnou silou může způsobit poškození nástroje.
2. Toto zařízení nepoužívejte k stripingu fibrinového pláště v přítomnosti septálních defektů charakteru foramen ovale apertur.
3. Toto zařízení není určeno k odstraňování implantovaných stimulačních elektrod.
4. Tah působící na katétry při stripingu fibrinového pláště může poškodit, natáhnout nebo zlomit zavedené katétry o průměru 6 French nebo menší. Při stripingu fibrinového pláště katétrů o průměru 6 French nebo nižším nepoužívejte nadměrnou sílu v tahu.
5. Při manipulaci s katérem přes zavaděč nebo se smyčkovým nástrojem nepoužívejte nadměrnou sílu. Použíte nadměrné síly může nástroj poškodit.
6. Toto zařízení bylo sterilizováno ethylenoxidem a je považováno za sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Je určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Toto zařízení se nepokoušejte vyčistit ani resterilizovat. Po použití může toto zařízení představovat biologické riziko. Při práci dodržujte zásady prevence náhodné kontaminace. Nepoužívejte zařízení, které bylo poškozeno nebo jehož obal je otevřen či poškozen.
7. Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakováni použití, obnově nebo sterilizaci. Opakován použití, obnova nebo sterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředu nebo vést k poruše prostředu s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakován použití, ošetření nebo resterilizace může být rovněž příčinou rizika kontaminace zařízení a/nebo příčinou infekce pacienta nebo přenos infekce, včetně např. přenos infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředu může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.
8. Nitinol je slitina nikl-titanu U pacientů s přecitlivostí na nikl se může rozvinout reakce.

**Px Pouze:** UPOZORNĚNÍ: Dle federálních zákonů USA si toto zařízení může koupit nebo objednat vyhradně lékař.



Nepoužívejte, pokud byl obal otevřen nebo je poškozený.



Apyrogenní

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Při použití tohoto zařízení k odstranění velkého fibrinového pláště postupujte opatrně, abyste minimalizovali riziko plicní embolie.

### POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:

1. Potenciální komplikace spojené s použitím zařízení k extrakci cizího těla v arteriálním cévním systému zahrnují (mimo jiné) následující:
  - Embolizaci
  - Cévní mozkovou příhodu
  - Infarkt myokardu (v závislosti od uložení)
2. Potenciální komplikace spojené s použitím smyčkových extrakčních zařízení v žilním cévním systému zahrnují (mimo jiné) následující:
  - Plicní embolii
3. Další potenciální komplikace spojené s použitím zařízení k extrakci cizího těla zahrnují (mimo jiné) následující:
  - Perforaci cévy
  - Uváznutí zařízení
  - Krvácení
  - Poranění měkké tkáně
  - Arytmii
  - Vaskulární disekci

Stripping fibrinového pláště na katétrech o malém průměru (v jednotkách French) je může poškodit. (Viz VAROVÁNÍ) Po stripingu fibrinového pláště může dojít k plicní embolii. (Viz BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ).

### Příprava systému EN Snare®:

Zvolte vhodný rozsah průměru smyčky pro místo, kde se nachází cizí tělo. Rozsah průměru smyčky by měl přibližně odpovídat velikosti cévy, ve které ji chcete použít.

1. Vytahněte smyčku a smyčkový katér ze svinutého pouzdra a zkонтrolujte, zda nejsou poškozeny.
2. Odpojte zavaděcí nástroj a utahovací zařízení z proximálního konce dříku smyčky.
3. Vložte smyčku do smyčkového katétru: vložte proximální konec smyčky do distálního konce (bez hrdla) smyčkového katétru, zasuňte jí do polohy, kdy bude dřík smyčky vystupovat z hrdla a oblouků bude možné zasunout do distálního konce smyčkového katétru.
4. Zařízení otěstujte a zkontrolujte – 2–3krát roztažněte a zatahнěte oblouky smyčky přes distální konec smyčkového katétru, pečlivě při tom zkонтrolujte smyčkový katér a nástroj, jestli nejsou poškozeny nebo nevykazují vadu.
5. Když to bude vhodné, můžete zavést systém (smyčka a smyčkový katér) na požadované místo jako jednu sestavenou jednotku (viz výše).

### Alternativní příprava systému EN Snare®:

Pokud je smyčkový katér již zaveden do cévního systému, dodaný zavaděcí nástroj (nachází se na proximálním konci smyčky a distálně od utahovacího zařízení) lze použít k uložení smyčky do požadované polohy v zavedeném smyčkovém katétru.

1. Vytahněte smyčku z ochranného držáku a zkonzultujte, že není poškozena.
2. Zasuňte dodaný zavaděcí nástroj distálně, až se oblouky smyčky uzavřou v hadičkové části zavaděcího nástroje.
3. Vložte distální konec zavaděče do hrdu zavedeného smyčkového katétru až do úrovni, kde narazíte na odpor. Tímto způsobem zjistíte, zda je špička zavaděcího nástroje správně zarovnána s vnitřním lumenem.
4. Držte zavaděcí nástroj co nejrovněji, uchopte dřík smyčky proximálně od hrdu zavaděcího nástroje a zasuňte smyčku do polohy, ve které bude bezpečně ležet v lumenu katétru. Zavaděč lze odstranit následovně – uchopte modré poutko a pevně jej sloupněte z dříku smyčky.

### Tipy k smyčkovou asistované extrakci a manipulaci:

1. Vytahněte zasunutý zavaděcí katér (pokud je přítomen).
2. Pokud je do těla pacienta v oblasti cizího těla zasunutý vodicí drát, zavedte smyčkový katér po vodicím drátku do požadované polohy. Poté vodicí drát vytáhněte a zasuňte přes smyčkový katér smyčku. Můžete rovněž pevně zajistit jeden oblouk smyčky přes proximální konec vodicího drátu a zasuňte celý systém (soupravu smyčky a smyčkového katétru) do vodicího drátu nebo pláště zavaděče, aby distální konec smyčkového katétru ležel proximálně k cizímu tělesu.
3. Pokud není zaveden vodicí drát, zatahňte smyčku do distálního konce smyčkového katétru a pokračujte dále přes vodicí katér nebo pláště zavaděče, dokud se nedostanete proximálně k cizímu tělesu. Alternativně můžete složit oblouk smyčky zatažením zařízení do distálního konce smyčkového zavaděče. Zasuňte zkosený konec smyčkového zavaděče do proximálního konce (hrdu) smyčkového katétru, vodicího katétru nebo pláště a posuňte smyčku dopředu. Zavaděč a hrdo smyčkového katétru musí být neutáhl v kontaktu. POZNÁMKA: Před použitím vodicích katétrů nebo pláště, které nebyly specificky vyrobeny k použití s extrakčním smyčkovým systémem EN Snare®, je důležité ověřit kompatibilitu produktů.
4. Jemně zatlačte dřík smyčky dopředu a zcela tak otevřete oblouky. Poté oblouky pomalu zasuňte vpřed, v případě potřeby jimi můžete otáčet, a naložte je kolem proximálního konce cizího těla. Smyčku lze také zavést za cílové místo a oblouky uložit za distální konec cizího těla. (Nezapomeňte, že když se budete snášet oblouky uzavřít zatažením smyčky do smyčkového katétru, sesunuté oblouky z jejich polohy kolem cizího těla.)
5. Zasunutím smyčkového katétru uzavřete oblouky v zařízení a cizí tělo zachytíte.
6. Při manipulaci s cizím tělem usdržujte smyčkový katér pod napětím, abyste cizí tělo neuvolnili. Za současněho posunu smyčky a smyčkového katétru přesuněte cizí tělo do požadované polohy.
7. Při vytahování cizího těla usdržujte smyčkový katér pod napětím. Posuňte soupravu smyčky a smyčkového katétru jako jeden celek proximálně k vodicímu katétru či plásti nebo do nich. Poté vytáhněte cizí tělo přes vodicí katér nebo pláště zavaděče (nebo spolu s nimi). Vytáhnutí velkých cizích těl si může vyžádat zavedení větších pláště, vodicích katétrů nebo incizi periferního místa.

### Smyčkovou asistovanou extrakci fibrinových pláště ze zavedených katétrů:

1. Standardní technikou připravte vstup přes v. femoralis a zasuňte zvolenou smyčku do v. cava inferior nebo pravé síně.
2. Zasuňte vodicí drát o průměru 0,035" (0,89 mm) přes koncový port (distální nebo venozní port, pokud má systém více než jedno lumen) zavedeného katétru a do v. cava inferior nebo pravé síně.
3. Uložte jeden z oblouků smyčky kolem vodicího drátu.
4. Zasuňte smyčku po distálním konci katétru do polohy proximálně od fibrinového pláště.
5. Uzavřete smyčku kolem katétru. Nadále působte na systém lehkým tahem a jemně stáhněte smyčku směrem dolů k distálnímu konci katétru po koncových portech.
6. Zopakujte kroky 4 a 5, dokud z katétru neodstraníte fibrinový plášť.

### Smyčkovou asistovanou žilní kanalizací:

1. Zavedte smyčku přes průchozí žilní vstup do cévního systému na požadované místo.
2. Otevřete oblouky smyčky a vytvořte tak cíl vedoucí vstupní jehlu do požadovaného žilního vstupu.
3. Přes jehlu a oblouky smyčky zavedte vodicí drát. Vytáhněte jehlu.
4. Zavřete smyčku po vodicím drátku zasunutím smyčkového katétru.
5. Zatahňte vodicí drát na požadované místo.

### SYSTÉM K EXTRAKCI CIZÍHO TĚLESA EN Snare®<sup>\*\*</sup>

Popis	Smyčka Rozsah průměru	Smyčka Délka	Katétr Velikost	Katétr Délka
Smyčkový systém Mini EN Snare	2–4 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
Smyčkový systém Mini EN Snare	4–8 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
Popis	Smyčka Rozsah průměru	Smyčka Délka	Katétr Velikost	Katétr Délka
Smyčkový systém EN Snare	6–10 mm	120 cm	6 F	100 cm
Smyčkový systém EN Snare	9–15 mm	120 cm	6 F	100 cm
Smyčkový systém EN Snare	12–20 mm	120 cm	6 F	100 cm
Smyčkový systém EN Snare	18–30 mm	120 cm	7 F	100 cm
Smyčkový systém EN Snare	27–45 mm	120 cm	7 F	100 cm

\* Každý systém EN Snare obsahuje: (1) smyčku, (1) smyčkový katér, (1) zavaděč a (1) momentové zařízení.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Системата с ендосакуларна примка EN Snare® е предназначена за използване при изваждане и манипулиране на чужди тела в сърдечносъдовата система. Процедурите по изваждане и манипулиране включват отстраняване на фибринова обивка на постоянен венозен катетър.

### ОПИСАНИЕ:

Системата EN Snare® се състои от три усукани кабелни супереластични нитинолови халки, които са предварително оформени. Супереластичната нитинолова конструкция позволява на халките да бъдат въведени през катетри без риск от деформиране на устройството.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Това устройство не е предназначено за отстраняване на чужди тела, уловени от израсната тъкан. Използването на прекомерна сила за отстраняване на уловени чужди тела може да доведе до неизправност на устройството.
- Това устройство не трябва да бъде използвано за отстраняване на фибринова обивка при наличие на септалини дефекти на персистиращ форамен овале.
- Това устройство не е предназначено за отстраняване на имплантации проводници за пейсмейкър.
- Силите на издърпване, приложени по време на отстраняване на фибриновата обивка, може да причинят повреждане, разтягане или счупване на постоянните катетри с диаметър не по-голям от 6 Fr. Не прилагайте прекомерна сила на издърпване, когато се опитвате да отстраните фибриновата обивка на катетри с диаметър не по-голям от 6 Fr.
- Не използвайте прекомерна сила при манипулиране на катетъра през интродюсер или при манипулиране на устройството с примка. Прекомерна сила може да доведе до неизправност на устройството.
- Това устройство е стерилизирано, като е използван етилен оксид, и се счита за стерилен, ако опаковката не е отворена или повредена. То е предназначено за употреба само при един пациент. Не правете опити да почистявате или стерилизирате повторно устройството. След употреба това устройство може да бъде потенциална биологична опасност. Работете по начин, който ще предотврати случайно замърсяване. Не използвайте устройство, което е повредено или чиято опаковка е отворена или повредена.
- Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометира структурната целост на устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, преработване или повторната стерилизация може също да създаде рисък от замърсяване на устройството и/или да причини инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не само, предаване на инфекционна болест(и) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Нитинолът е никелово-титаниев сплав. Може да се появят реакции при пациенти, които са чувствителни към никел.

**Само Рx: ВНИМАНИЕ:** Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата и покупката на този инструмент само на лекари.



Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.



Апирогенно

**ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Трябва да се внимава при използване на това устройство за отстраняване на голяма фибринова обивка, за да се сведе до минимум рисъкът от белодробна емболия.

### ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ:

- Възможните усложнения, свързани с устройствата за изваждане на чужди тела в артериалната васкулутура, включват, но не се ограничават до:
  - Емболия
  - Инсулт
  - Инфаркт на миокарда (в зависимост от поставянето)
- Възможните усложнения, свързани с устройствата с примка за изваждане на чужди тела във венозната васкулутура включват, но не се ограничават до:
  - Белодробен емболизъм
- Други възможни усложнения, свързани с устройствата за изваждане на чужди тела, включват, но не се ограничават до:
  - Перфорация на кръвоносен съд
  - Заклещване на устройството
  - Хеморагия
  - Нараняване на мека тъкан
  - Аритмия
  - Дисекция на съд

Катетърът може да бъде повреден при опит за отстраняване на фибриновата обивка на катетри с малък размер диаметър по френската скала. (Вижте ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ) След отстраняване на фибриновата обивка може да възникне белодробен емболизъм. (Вижте ПРЕДПАЗНА МЯРКА).

### Подгответе системата EN Snare®:

Изберете диапазон на диаметъра на примката, подходящ за мястото, където се намира чуждото тяло. Диапазонът на диаметъра на примката трябва да е приблизително колкото размера на кръвоносния съд, в който тя ще се използва.

1. Отстраниете примката и катетъра с примка от техните държачи с халки и проверете за наличие на повреда.
2. Отстраниете инструмента за прокарване и устройството за завъртане от проксималния край на оста на примката.
3. Поставете примката в катетъра с примка, като въведете проксималния край на примката в дисталния (без накрайник) край на катетъра с примка, докато проксималният край на оста на примката излезе от накрайника и халките могат да бъдат прибрани в дисталния край на катетъра с примка.

4. Тествайте и проверете устройството, като разгънете и приберете 2 – 3 пъти халките на примката през дисталния край на катетъра с примка, докато внимателно преглеждате катетъра с примка и устройството за каквито и да било повреди или дефекти.
5. Когато е уместно, системата (примката и катетъра с примка) може да бъде придвижена към желаното място като един уред, слободна така, както е описано по-горе.

### Алтернативна подготовка на системата EN Snare®:

Ако катетърът с примка вече е поставен в кръвоносните съдове, предоставеният инструмент за прокарване (поставен в проксималния край на примката и точно дистално на устройството за завъртане) може да се използва за позициониране на примката в постоянния катетър с примка.

1. Отстраниете примката от предпазния държач и проверете за наличие на повреда.
2. Придвижете предоставения инструмент за прокарване дистално, докато халките на примката не влязат в частта с тръбичка на инструмента за прокарване.
3. Въвеждайте дисталния край на инструмента за прокарване в накрайника на постояннояния катетър с примка, докато не усетите съпротивление. Това ще укаже, че върхът на инструмента за прокарване е правилно изравнен с вътрешния лumen.
4. Дръжте инструмента за прокарване възможно най-изправен, хванете оста на примката точно проксимално на накрайника на инструмента за прокарване и придвижете напред примката, докато не бъде захваната стабилно в лumena на катетъра с примка. Инструментът за въвеждане може да бъде изведен чрез хващане на синьото копче, като бъде рязко отделен от снопа на примката.

### Предложения, свързани с процедурите по изваждане и обработка с помощта на примка:

1. Отстраниете постояннояния доставящ катетър, ако има такъв.
2. Ако в пациента има поставен водач на мястото, където се намира чуждото тяло, прокарайте катетър с примка над водача до желаното място. След това отстраниете водача и прокарайте примката през катетъра с примка. Друга възможност е да пристигнете едната халка на примката над проксималния край на водача и да прокарите цялата система (примка и катетър с примка) през въвеждащ катетър или интродюсер/дезиле, докато дисталният край на катетъра с примка не се позиционира проксимално на чуждото тяло.
3. Ако не е наличен водач, издърпайте примката в дисталния край на катетъра с примка и прокарайте през въвеждащ катетър или интродюсер/дезиле, докато не се позиционира проксимално на чуждото тяло. Друга възможност е да приберете халката на примката, като издръпate устройството в дисталния край на инструмента за прокарване на примката. Поставете заострения край на инструмента за прокарване на примката в проксималния край (накрайник) на катетъра с примка, направляващи катетър или дезилето и придвижете примката напред, като поддържате постоянен контакт между инструмента за прокарване и накрайника на катетъра с примка. ЗАБЕЛЕЖКА: Когато се опитвате да използвате направляващи катетъри или дезилета, които не са специално произведени за употреба със системата EN Snare®, е важно преди употреба да тествате съвместимостта на продуктите.
4. Леко натиснете оста на примката напред, за да отворите напълно халките. След това бавно придвижете халките напред и ако желаете, можете да ги завъртите около проксималния край на чуждото тяло. Като алтернатива примката може да се придвижи напред отвъд целевото място, а халките могат да се издърпат назад около дисталния край на чуждото тяло.
5. При придвижването на катетъра с примка напред халките на устройството се затварят и улавят чуждото тяло. (Имате предвид, че опитвайки се да затворите халките, като издръпвате примката в катетъра с примка, ще преместите халките от тяхната позиция около чуждото тяло.)
6. За да манипулирате чуждото тяло, запазете обтягане в катетъра с примка, за да задържите захвашането на чуждото тяло, и придвижвате примката и катетъра с примка заедно, за да манипулирате чуждото тяло до желаната позиция.
7. За да извадите чуждото тяло, поддържайте обтягане в катетъра с примка и придвижвате примката и катетъра с примка заедно проксимално на или в направляваща катетър или дезилет. В този случай чуждото тяло се изважда чрез или заедно с въвеждащия катетър или дезилет. Изваждането на големи чужди тела може да наложи въмъкване на по-големи дезилети или въвеждащи катетри, или срязване на периферната страна.

### Отстраняване на фибринови обивки от постояннояни катетри с помощта на примка:

1. Като използвате стандартна техника, подгответе подход през феморалната вена, придвижете напред избраната примка към долната куха вена или дясното предсърдие.
2. Придвижете напред водач от 0,035" през крайния порт (дистален или венозен порт, ако има повече от един лumen) на постояннояния катетър и в долната куха вена или дясното предсърдие.
3. Позиционирайте една от халките на примката около теления водач.
4. Придвижете напред примката над дисталния край на катетъра до позиция, проксимална на фибриновата обивка.
5. Затворете примката около катетъра и продължете да прилагате лека тяга, докато леко издръпвате примката надолу към дисталния край на катетъра над крайните портове.
6. Повтаряйте стъпки 4 и 5, докато катетърът се освободи от фибриновата обивка.

### Реканализация (отпускане) на вени с помощта на примка:

1. Въведете примката при проходимо място за венозен достъп и позиционирайте примката в кръвоносния съд на желаното място.
2. Отворете халките на примката, за да осигурите целево място за направляване на инжекционната игла в желаното място за венозен достъп.
3. Въведете телен водач през иглата и през халките на примката. Извадете иглата.
4. Затворете примката над теления водач, като придвижвате напред катетъра с примка.
5. Издърпайте теления водач в желаното място.

### СИСТЕМА С УСТРОЙСТВО ЗА ИЗВАЖДАНЕ НА ЧУЖДИ ТЕЛА\* EN Snare®

Описание	Примка Диапазон на диаметъра	Примка Дължина	Катетър Размер	Катетър Дължина
Минисистема EN Snare	2 – 4 MM	175 CM	3,2 F	150 CM
Минисистема EN Snare	4 – 8 MM	175 CM	3,2 F	150 CM
Описание	Примка Диапазон на диаметъра	Примка Дължина	Катетър Размер	Катетър Дължина
Система EN Snare	6 – 10 MM	120 CM	6 F	100 CM
Система EN Snare	9 – 15 MM	120 CM	6 F	100 CM
Система EN Snare	12 – 20 MM	120 CM	6 F	100 CM
Система EN Snare	18 – 30 MM	120 CM	7 F	100 CM
Система EN Snare	27 – 45 MM	120 CM	7 F	100 CM

\* Всяка система EN Snare се състои от: (1) примка, (1) катетър с примка, (1) инструмент за прокарване и (1) устройство за завъртане.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### ALKALMAZÁSI JAVALLAT:

A EN Snare® endovaszuláris hurokrendszer egy a szív- és érrendszerben történő használatra készült idegen testek eltávolítására és mozgatására szolgáló eszköz. Az eltávolítás és mozgatás magában foglalja a testben lévő vénás katéter fibrinköpenyének eltávolítását is.

### LEÍRÁS:

Az EN Snare® rendszer három összefüggő, kábellel elláttott, szuperelasztikus, előformázott nitinol hurokból áll. A szuperelasztikus nitinolszerkezet lehetővé teszi a hurokok katéteren keresztül történő bevezetését az eszköz deformálódásának veszélyével nélkül.

### FIGYELMEZTETÉSEK:

- Az eszköz használata nem javasolt benöft idegen testek eltávolítására. A beszorult idegen testek eltávolítására alkalmazott túlzott erőhatás az eszköz meghibásodásához vezethet.
- Az eszköz nem javasolt fibrinköpeny eltávolítására használni nyitott foramen ovale szísvöröny nyilásán.
- Az eszköz nem javasolt beültetett elektródák eltávolítására használni.
- A katéterekre gyakorolt húzóerő a fibrinköpeny eltávolítása során károsíthatja, megnyújthatja vagy eltorzít azokat a beültetett katétereket, amelyek átmérője a francia skála szerint 6 vagy annál kisebb. Ne alkalmazzon túlzott húzóerőt fibrinköpeny eltávolítása során a francia skála szerinti 6-os vagy annál kisebb átmérőjű katéteren.
- Ne alkalmazzon túlzott erőhatást, amikor a katétert mozgatja a bevezetőeszközön keresztül, vagy a hurokkatéter mozgatásával. A túlzott erőhatás az eszköz meghibásodását okozhatja.
- Az eszköz etilén-oxiddal sterilizáltak, és sértélen és bontatlan csomagolás esetén sterilnek tekinthetők. Csak egyszeri használatra való. Ne próbálja megtisztítani vagy újraterelízni az eszközt. Használata után az eszköz biológiaiag veszélyes lehet. Oly módon kezelje, hogy elkerülje a véletlenszerű szennyeződés kockázatát. Ne használjon sérült eszközöt vagy olyan csomagolást, amely sérült vagy felbontott.
- Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrásterelízálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újból használ, feldolgozás vagy sterilizálás ezenkívül az eszköz elfertőződésének kockázatát is felveti és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegségek egyik betegről a másikra való átvitelével. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- A nitinol nikkel-titán ötvözettel. Nikkelre érzékeny pácienseknél esetleges allergiás reakciót okozhat.

**Kizárolag P:** VIGYÁZAT: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvénnyre értékesíthető.



Ne használja fel, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.



Nem pirogen.

**ÓVINTÉZKEDÉS: Óvatosan kell eljárni amikor az eszköz nagy fibrinköpeny eltávolítására használja, hogy minimálisra csökkentse a tüdőembolia veszélyét.**

### LEHETSÉGES SZÖVÖDMÉNYEK:

- Lehetséges komplikációk, amelyek idegen test eltávolítására szolgáló eszközökkel kapcsolatban az arteriás érrendszerben felléphetnek, nem csak a következőre korlátozva:
  - Vérrogösödés
  - Stroke
  - Szívizominfarktus (elhelyezkedéstől függően)
- Lehetséges komplikációk, amelyek hurokos eltávolító eszközökkel kapcsolatban a vérrendszerben felléphetnek, nem csak a következőre korlátozva:
  - Tüdőembolia
- Egyéb lehetséges komplikációk, melyek idegen test eltávolítására szolgáló eszközökkel kapcsolatosak, nem csak a következőre korlátozva:
  - Érperforáció
  - Eszköz beszorulása
  - Vérzés
  - Lágyrészek sérülése
  - Szívritmuszavar
  - Érdisszekció

A katéter megsérülhet, amikor fibrinköpeny eltávolítást végez francia skála szerinti kis átmérőjű katéterekekkel. (Lásd: FIGYELMEZTETÉSEK) A fibrinköpeny eltávolítása után előfordulhat tüdőembolia. (Lásd: ÓVINTÉZKEDÉS)

### Az EN Snare® hurokrendszer előkészítése:

Válassza ki a hurokméretet azon területen méretének megfelelően, ahol az idegen test elhelyezkedik. A hurokméret a hurokátéterről a hurokotokból, és vizsgálja meg, hogy nem sérültek-e.

- Vegye ki a hurokot és a hurokkatétert a hurokotokból, és vizsgálja meg, hogy nem sérültek-e.
- Vegye le a bevezető eszközöt és a torque eszközöt a hurok szárának proximális végéről.
- Tegye a hurokot a hurokkatéberre úgy, hogy annak proximális végét a hurokkatéter disztális (nem csatlakoztatott) végével csatlakoztatja, amíg a hurok szárának proximális végére kinyúlik a csatlakozásból, és a hurok visszahúzható a hurokkatéter disztális végébe.
- Teszteleje le és vizsgálja meg az eszközöt úgy, hogy a hurok a hurokkatéter disztális végén keresztül 2-3-szor megnyagobbitja majd visszahúzza, ekköben óvatosan vízsgálja meg a hurokkatétert és az eszközt, hogy nincs-e rajta sérülés vagy nem habás-e.
- Megfelelő esetben a rendszer (hurok és hurokkatéter) egyetlen egységként a megfelelő helyre mozgatható a fent leírtak alapján.

### Az EN Snare® hurokrendszer alternatív előkészítési módja:

Ha a hurokkatéter már az érrendszerben van, a mellékelt bevezető eszköz lehet használni (mely a hurok proximális végén, a torque eszközéhez képest pedig disztálisan helyezkedik el) a testben lévő hurok hurokkatéberen való pozicionálásához.

- Vegye ki a hurok a védőtokból és vizsgálja meg hogy nincs-e rajta sérülés.
- Mozgassa a mellékelt bevezető eszköz disztálisan, amíg a hurokfej bezáródik a bevezető eszköz csőszakaszában.
- Illlessze a bevezető eszköz disztális végét a behelyezett hurokkatéter csatlakozójába, amíg ellenállást nem érez. Ez azt jelzi, hogy a bevezető eszköz csúcsa megfelelően csatlakozik a belső lumenhez.
- Tartsa a bevezető eszközöt egyenesen amennyire tudja, fogja meg a hurok szárat a bevezető eszköz csatlakozójához képest proximálisan, és haladjon előre a hurokkatéterrel a hurokkatéter lumenében. A bevezető eszköz eltávolítható úgy, hogy megfogja a kék fület és határozottan elhúzza a hurok száratól.

### Eltávolítás hurokkal és manipulációs javaslatok:

- Távolítsa el a testben lévő szállító katétert, ha a testben található.
- Ha a vezetődrőr a páciens testében lévő idegen testnél helyezkedik el, haladjon a hurokkatéterrel a vezetődrőr fölött a kívánt hely eléréséig. Ezután távolítsa el a vezetődrőröt és haladjon előre a hurokkatéteren keresztül. Alternatív módon sorítsa a hurok egyik fejét a vezetődrőr proximális végé fölött és haladjon az egész rendszerrel (hurok és hurokkatéter szerelékkel) egy vezetőkatéterre vagy bevezető hüvelybe amíg a hurokkatéter disztális végé proximálisan nem helyezkedik el az idegen testhez képest.
- Ha a vezetődrőr nincs a páciens testében, húzza a hurokot a hurokkatéter disztális végéhez, és haladjon előre a vezetőkatéteren vagy bevezető hüveleny keresztül addig, amíg az idegen testhez képest proximálisan helyezkedik el. Alternatív módon zárja össze a hurok úgy, hogy az eszköz a hurokbevezető eszköz disztális végé felé húzza. Helyezze a hurokbevezető eszköz kúpos végét a hurokkatéter, vezetőkatéter vagy vezetőhüvely proximális (csatlakozó) végéhez, és haladjon a hurokkatéterrel, miközben folymatosan kapcsolatot tart a bevezető eszköz és a hurokkatéter csatlakozójához között. MEGJEGYZÉS: Ha olyan vezetőkatétert vagy vezetőhüvelylet szeretne használni, amely speciálisan nem az EN Snare® hurokrendszerrel történő használatra készült, fontos, hogy használattal előtt tesztelje a termék kompatibilitását.
- Finoman nyomja előre a szárat, hogy a hurokfej teljesen kinyíljon. A hurokot ekkor lassan mozgatjuk előrefele – ha szükséges, el is fordíthatók – az idegen test proximális végé körül. Alternatív módon a hurok túlhaladhat a célponton, így a hurokfejet az idegen test disztális végé körül húzhatja vissza.
- A hurokkatéter előrehaladásával az eszköz hukrai bezárónak, hogy megragadják az idegen testet. (Figyeljen rá, hogy ha megpróbálja bezárni a hurokfejet a hurok hurokkatéterre való húzássával, el mosódítja a hurokfejet a helyéről az idegen test körül.)
- Ahhoz, hogy egy idegen testet mozgathasson, gyakoroljon nyomást a hurokkatétre hogy megtartsa az idegen testet, és mozgassa a hurok és a hurokkatétert együtt hogy az idegen testet a kívánt helyre mozgathassa.
- Ahhoz, hogy egy idegen testet visszahúzzon, gyakoroljon nyomást a hurokkatére és mozgassa a hurok és a hurokkatéter-szerelést együtt proximálisan egy vezetőkatéterre vagy -katéterre, ill. hüvelyre. Az idegen test ekkor visszahúzódik a vezetőkatéteren vagy a vezetőkatéterrel ill. vezetőhüvellyel együtt. Nagy idegen testek visszahúzásakor szükség lehet nagyobb hüvelyek, vezetőkatéterek behelyezésére, vagy a perifériás oldal lerövidítésére.

### A fibrinköpeny eltávolítása a testben lévő katéterből hurok segítségével:

- Standard technikát használva készítse elő a combvénát, haladjon a kiválasztott hurokkal az alsó fő gyűjtőr vagy a jobb pitvar felé.
- Haladjon egy .035"-ös vezetődrőrrel a testben lévő katéter végcsatlakozópontján keresztül (disztális vagy vénás csatlakozás) a több mint egy lument használ) az alsó fő gyűjtőr vagy a jobb pitvar felé.
- Helyezze az egyik hurokfejet a vezetődrőr köré.
- Haladjon a hurokkal a katéter disztális végé fölé olyan helyzetbe, hogy a fibrinköpenyhez képest proximálisan helyezkedjen el.
- Zárja a hurokot a katéter körül és finoman húzza tovább, miközben óvatosan a katéter disztális végé felé lehúzza a hurokot a végcsatlakozópontok fölött.
- Ismételje meg a 4. és 5. lépést, amíg a katéter megszabadul a fibrinköpenytől.

### Vénás bemenet létrehozása hurok segítségével:

- Vezesse a hurokot egy nyitott vénás bemeneten keresztül és helyezze az érrendszerbe a kívánt helyen.
- Nyissa ki a hurokfejet, hogy pozicionálja és kanült vezethessen a kívánt vénás bemenetbe.
- Vezezzes be egy vezetődrőröt a tűn és a hurokfejen keresztül. Távolítsa el a tűt.
- Zárja a hurokot a vezetődrőr felett a hurokkatéter előremozgatásával.
- Húzza a vezetődrőröt a kívánt helyzetbe.

### EN Snare® ESZKÖZRENDSZER IDEGEN TESTEK ELTÁVOLÍTÁSÁRA\*

Leírás	Hurok Átmérő mérete	Hurok Hossz	Katéter Méret	Katéter Hossz
Mini EN hurokrendszer	2-4 MM	175 CM	3,2 F	150 CM
Mini EN hurokrendszer	4-8 MM	175 CM	3,2 F	150 CM
Leírás	Hurok Átmérő mérete	Hurok Hossz	Katéter Méret	Katéter Hossz
EN hurokrendszer	6-10 MM	120 CM	6 F	100 CM
EN hurokrendszer	9-15 MM	120 CM	6 F	100 CM
EN hurokrendszer	12-20 MM	120 CM	6 F	100 CM
EN hurokrendszer	18-30 MM	120 CM	7 F	100 CM
EN hurokrendszer	27-45 MM	120 CM	7 F	100 CM

\* Mindegyik EN hurokrendszer a következőket tartalmazza: (1) hurok, (1) hurok katéter, (1) bevezető eszköz és (1) torque eszköz.

## 使用説明

### 使用の適応:

EN Snare® Endovascular Snare Systemは、心血管系内で異物を回収および操作するために使用することを目的としています。回収および操作の手順には、留置静脈カテーテルのフィブリーンシースの剥脱が含まれます。

### 説明:

EN Snare®システムは、ケーブル状の超弾性ニチノールのループを3本組み合わせることによって構成されています。この超弾性ニチノールを使用した構造により、デバイスが変形するリスクを伴うことなくループをカテーテルを通して導入することができます。

### 警告:

- このデバイスは、組織増殖により取り込まれた異物を除去するために使用することを目的としていません。過剰な力を加えて取り込まれた異物を除去すると、デバイスが破損する場合があります。
- このデバイスは、卵円孔開存症の中隔欠損がある場合のフィブリーンシースの剥脱には使用しないでください。
- このデバイスは、植込型ペーシンググリードを抜去するために使用することを目的としていません。
- フィブリーンシースの剥脱時にカテーテルを引っ張る力が加えられると、外径6Fr以下の留置カテーテルでは損傷したり、伸びたり、破損したりする場合があります。外径6Fr以下のカテーテルのフィブリーンシースの剥脱をする際は、過剰な力で引っ張らないでください。
- イントロデューサーを通してカテーテルを操作する際、またはスネアデバイスを操作する際、過剰な力を加えないでください。過剰な力がかかるとデバイスが故障する可能性があります。
- 本デバイスはエチレンオキシドにより滅菌されています。パッケージが開梱されていないか、破損していない場合は滅菌済みと見なされます。使い捨ての製品です。本デバイスの洗浄や再滅菌を行わないでください。使用後、本デバイスは潜在的バイオハザードとなる可能性があります。取り扱い時には、偶発的な汚染が発生しないよう注意してください。デバイスが破損したり、パッケージが開梱されている、または破損している場合は使用しないでください。
- 使い捨ての製品です。再利用、再処理または再殺菌しないでください。再利用、再処理または再殺菌により、デバイスの構造的完全性が損なわれたり、デバイスの損傷が発生する可能性があり、患者の負傷、病気または死亡につながることがあります。また、再利用、再処理または再殺菌は、デバイスを汚染したり、患者の感染または相互感染を引き起こしたりする可能性があります。これには、患者間での感染症の伝染が含まれますが、これには限定されません。デバイスの汚染は、患者の負傷、病気または死亡につながることがあります。
- ニチノールはニッケルとチタンの合金です。ニッケルに対する感受性の高い患者では、反応が生じる場合があります。

**要処方: 注意: 連邦(米国)法では、このデバイスの医師以外への販売または医師の指示による以外の販売を禁止しています。**



パッケージが開封されており、破損している場合は使用しないでください。



非発熱性

**注意事項: 肺塞栓症のリスクを低減するため、本デバイスを使用して大きなフィブリーンシースを除去するときは注意してください。**

### 考えられる合併症:

- 動脈血管内の異物を回収するデバイスに関連して次のような合併症が考えられます。ただし、これらに限られるものではありません。
  - 塞栓症
  - 脳卒中
  - 心筋梗塞(配置による)
- 静脈血管内のスネアを回収するデバイスに関連して次のような合併症が考えられます。ただし、これに限られるものではありません。
  - 血管穿孔
  - デバイスの取り込み
  - 出血
  - 軟組織の損傷
  - 不整脈
  - 血管解離
- 異物を回収するデバイスに関連したその他の合併症として次のものが考えられます。ただし、これらに限られるものではありません。
  - 血管穿孔
  - デバイスの取り込み
  - 出血
  - 軟組織の損傷
  - 不整脈
  - 血管解離

フレンチサイズ外径の小さなカテーテルでフィブリーンシースを除去しようとすると、カテーテルの破損が生じる可能性があります(警告を参照)。フィブリーンシースの除去後に肺塞栓症の事例が発生する場合があります(注意事項を参照)。

### EN Snare® Systemの準備:

異物のある部位に合わせて、適切な外径範囲のスネアを選択します。使用する血管のサイズに近い外径範囲のスネアを使用する必要があります。

- スネアおよびスネアカテーテルをフープホルダから取り出し、損傷がないか点検します。
- スネアシャフトの手元端から挿入器具とトルク装置を取り出します。
- スネアをスネアカテーテルに取り付けます。スネアの手元端をスネアカテーテルの先端(ハブのない方)から挿入して、スネアシャフトの手元端がハブの外に出で、ループがスネアカテーテルの先端に収まるようにします。
- スネアループをスネアカテーテルの先端から2、3回出し入れして、スネアカテーテルとデバイスに損傷や欠陥がないかを慎重に調べながら、デバイスの検査と点検を行います。
- 問題がなければ、システム(スネアおよびスネアカテーテル)を前述のとおり組み立てた1つのユニットとして目的部位まで進めることができます。

### EN Snare®の準備の代替方法:

スネアカテーテルがすでに血管内に配置されている場合、付属の挿入器具(スネアの手元端、トルク装置の先端側にある)を使用して、留置されたスネアカテーテル内にスネアを配置することができます。

- スネアを保護用ホルダから取り出し、損傷がないか点検します。
- 付属の挿入器具を、先端に向かってスネアのループが挿入器具の筒部の中に収まるところまで動かします。
- 挿入器具の先端を留置スネアカテーテルのハブに挿入し、抵抗を感じるまで押します。これで、挿入器具の先端が内腔に対して適切に配置された状態になります。
- 挿入器具をできるだけまっすぐに保持し、スネアのシャフトを挿入器具のハブの手前で押さえ、スネアがスネアカテーテル内で確実に止まるまで進めます。挿入器具は、青色のタブをつまんでスネアシャフトから剥がすようにして取り出すことができます。

### スネアを使用した回収および操作方法:

- デリバリー・カテーテルが留置されている場合は抜去します。
- 患者の体内の異物がある部位にガイドワイヤがある場合、ガイドワイヤにスネアカテーテルを被せるようにして目的の部位まで進めます。その後、ガイドワイヤを除去し、スネアをスネアカテーテルに通して前進させます。別の方針としては、ガイドワイヤの手元端をスネアのループの1つに通してループを締め付け、システム全体(スネアとスネアカテーテルアセンブリ)をガイドカテーテルまたはイントロデューサーシースに入れて、スネアカテーテルの先端が異物の手前に来るまで前進させます。
- ガイドワイヤが挿入されていない場合、スネアをスネアカテーテルの先端に引き込み、ガイドカテーテルまたはイントロデューサーシースを通すようにして異物の手前に来るまで前進させます。別の方針としては、デバイスをスネア挿入器具の先端に引き込んで、スネアのループを折りたたみます。スネア挿入器具のテーパー端がスネアカテーテルまたはガイドカテーテルまたはシースの手元端(ハブ)の内側に入るようにして、挿入器具とスネアカテーテルのハブの間の接触を一定に保ちながらスネアを前進させます。注記: EN Snare®システムでの使用を目的として製造されていないガイドカテーテルまたはシースを使用する場合は、使用前に製品の適合性を検証することが重要です。
- ループが完全に開くまで、スネアシャフトを少しづつ前方に押します。ループは少しづつ前進させ、必要に応じて異物の手元端の周囲で回転させることもできます。別の方針としては、スネアを目的の部位を越えるまで前進させてから、ループを異物の先端を囲むように戻すこともできます。
- スネアカテーテルを前進させることでデバイスのループを閉じ、異物を捕捉します。(スネアをスネアカテーテル内に引き込んでループを閉じようすると、ループが異物の周囲の位置から動くことがありますため注意してください。)
- 異物を移動するには、スネアカテーテルにテンションがかかった状態を保ち、異物が動かないよう固定してから、スネアとスネアカテーテルと一緒に操作して異物を目的の位置まで移動させます。
- 異物を回収するには、スネアカテーテルにテンションがかかった状態を保ち、スネアとスネアカテーテルアセンブリと一緒に手前に動かすか、ガイドカテーテルまたはシース内に動かします。異物はその後、ガイドカテーテルまたはイントロデューサーシースに引き込むか、これらと一緒に回収します。異物が大きい場合は、大きいサイズのシースやガイドカテーテルを挿入するか、末梢部位でカットダウンを行います。

### スネアを使用した留置カテーテルからのフィブリーンシースの除去:

- 標準的な手技を使用して、大腿静脈からの挿入を準備し、適切なスネアを下大静脈または右心房まで挿入します。
- 0.035インチのガイドワイヤを留置カテーテルのエンドポート(内腔が2つ以上ある場合、遠位ポートまたは静脈ポート)を通して前進させ、下大静脈または右心房まで進めます。
- スネアループの1つでガイドワイヤを囲みます。
- スネアをカテーテル先端を通してフィブリーンシースの近くまで前進させます。
- カテーテルを囲むようにスネアを閉じ、スネアをカテーテル先端に向かってそっと引きながら、軽く引っ張り続けます。
- カテーテルのフィブリーンシースがなくなるまで、手順4と手順5を繰り返します。

### スネアを使用した静脈疎通:

- 開存静脈アクセス部からスネアを挿入して、適切な部位の血管内に入れます。
- スネアのループを開いて、目的とする静脈アクセス部を穿刺するためのガイドとなる標的とします。
- 針およびスネアのループを通してガイドワイヤを挿入します。針を取り除きます。
- スネアカテーテルを前進させて、ガイドワイヤの上でスネアを閉じます。
- ガイドワイヤを適切な位置まで引きます。

### EN Snare®異物回収デバイスシステム\*

説明	スネア 外径範囲	スネア 長さ	カテーテル サイズ	カテーテル 長さ
Mini EN Snare System	2-4MM	175CM	3.2F	150CM
Mini EN Snare System	4-8MM	175CM	3.2F	150CM
説明	スネア 外径範囲	スネア 長さ	カテーテル サイズ	カテーテル 長さ
EN Snare System	6-10MM	120CM	6F	100CM
EN Snare System	9-15MM	120CM	6F	100CM
EN Snare System	12-20MM	120CM	6F	100CM
EN Snare System	18-30MM	120CM	7F	100CM
EN Snare System	27-45MM	120CM	7F	100CM

\*EN Snare Systemには、スネア(1)、スネアカテーテル(1)、挿入器具(1)、トルク装置(1)が含まれます。

## تعليمات الاستخدام

دوعي الاستعمال:

إن جهاز سنار الأوعية الدموية® EN Snare مخصص للاستخدام في الجهاز القلبي الوعائي لاستخراج الأجسام الغريبة ومعالجتها. تتضمن عمليات الاستخراج والمعالجة سلة الغلاف الفبريني المقسطرة الوريدية الداخلية.

الوصف:

يتألف جهاز EN Snare من ثلاثة حلقات مكملة ومترابطة ومرنة للغاية من النيتيلون. إن البنية فائقة المرونة من النيتيلون تتيح إدخال العلاقات عبر القساطر من دون خطر تشوّه الجهاز.

تحذيرات:

1. هذا الجهاز غير مخصص لإزالة الأجسام الغريبة المحتجزة بسبب نمو الأنسجة. قد يؤدي استخدام القوة المفرطة لإزالة الأجسام الغريبة المحتجزة إلى تعطيل الجهاز.

2. يجب ألا يتم استخدام هذا الجهاز سلة الغلاف الفبريني عند وجود عبور حاجزية في النية البيضوية المستديمة.

3. هذا الجهاز غير مخصص لإزالة موصلات الأنبطة المغروسة.

4. قد يؤدي استعمال قوى الجذب أثناء سلة الغلاف الفبريني للقساطر التي يبلغ قطرها 6 فرينش أو أقل أو إلى تمددها أو تقويمها. لا تستخدم قوة جذب مفرطة عند محاولة سلة الغلاف الفبريني للقساطر التي يبلغ قطرها 6 فرينش أو أقل.

5. لا تستخدم قوة جذب مفرطة عند محاولة القساطرة من خلال أو عند معالجة جهاز السنار. قد تؤدي القوة المفرطة إلى تعطيل الجهاز.

6. تم تعميم هذا الجهاز باستخدام أكياس النيتيلون وهو يُعد مفعماً إذا لم يتم فتح العبوة إذا كانت تالفة. إنه مخصص للاستخدام مع مريض واحد فقط. لا تأهول تنظيف الجهاز أو إعادة تعميمه. بعد الاستخدام، قد يتشكل هذا الجهاز خطراً بياوليجهياً محتملاً. استخدمه بطريقة تمنع حدوث ثلوث عرضي. لا تستخدم جهازاً إذا كان تالفاً أو إذا تم فتح عبوته أو تم رupture التلف.

7. هذا الجهاز مخصص للاستخدام مع مريض واحد فقط. لا تقم بإعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعميم. قد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة التعميم إلى تعریضه بأذى المريض أو وفاته. كذلك، قد يؤدي إلى تعطيل الجهاز، الأمر الذي قد يتسبّب بدوره في إصابة المريض أو وفاته. كذلك، قد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة التعميم إلى خطر ثلوث الجهاز وأو قد يتسبّب في دورى المرضى أو انتقال العدوى بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، انتقال المرض المعني (الأمراض المعدية) من مريض إلى آخر. قد يؤدي ثلوث الجهاز إلى إصابة المريض أو وفاته.

8. النيتيلون عبارة عن خليط من النيلك والتينيلون. يتحمل أن يحدث تفاعل لدى المرضى الذين تظهر لديهم حساسية تجاه النيلك.

**Rx** فقط تبيّن: يحظر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه.

لا تستخدم العبوة في حالة فتحها المسبق أو تلفها.

غير مولد للحمى

إجراء احتياطي: يجب إلقاء عناية خاصة عند استخدام هذا الجهاز في إزالة الغلاف الفبريني الكبير للحد من خطر الإصابة بالاصمام رئوي.

المضاعفات المحتملة:

1. تتضمن المضاعفات المحتملة المرتبطة بأجهزة استخراج الأجسام الغريبة في الأوعية الشريانية، على سبيل المثال لا الحصر:

- الانصمام

- السكتة الدماغية

- اختناق حضلة القلب (حسب الموضع)

2. تتضمن المضاعفات المحتملة المرتبطة بأجهزة استخراج السنار في الأوعية الوريدية، على سبيل المثال لا الحصر:

- الانصمام الرئوي

3. تتضمن المضاعفات المحتملة الأخرى المرتبطة بأجهزة استخراج الأجسام الغريبة، على سبيل المثال لا الحصر:

- نفث الأوعية الدموية

- احتجاج الجهاز

- التزف

- إصابة الأنسجة الرخوة

- اضطراب النظم

- النساخ الوعائي

يمكن أن يحدث ثلث في القسطرة عند محاولة سلة الغلاف الفبريني في القساطر بعثر ذي حجم فرينش صغيراً. (راجع التحذيرات)  
قد يحدث انصمام رئوي بعد سلة الغلاف الفبريني. (راجع الإجراء الاحتياطي).

**تحضير جهاز EN Snare®**

حدد نطاق قدر السنار المناسب للمكان الذي يوجد فيه الجسم الغريب. يجب أن يقارب نطاق قطر السنار حجم الوعاء الذي سيُستخدم فيه.

1. أزل السنار وقسطرة السنار من الحوامل الملقحة وأփصها بعضاً عن أي تلف.

2. أزل آداة الإدخال وجهاز اللفت من السنار.

3. تم بتحميم السنار في قسطرة السنار من خلال إدخال الطرف الداني للسنار في الطرف القلبي (غير المحوري) لقسطرة السنار، إلى أن يخرج الطرف الداني لمودع السنار من المحوّر ويكون سحب العلاقات إلى الطرف القلبي لقسطرة السنار.

4. اختبر الجهاز وأقصمه عن طريق تكميد حلقات السنار وسيجهاً غير الطرف القلبي لقسطرة السنار من مرتبة إلى ثلاث مرات، في حين تفحص قسطرة السنار والجهاز بعناية للتحقق من عدم وجود أي ثلث أو عيوب.

5. عند الازواز، يمكن دفع الجهاز (السنار وقسطرة السنار) إلى الموقع المراد كوحدة واحدة مجمعة على النحو الوارد أعلاه.

**التحضير البديل لجهاز EN Snare®**

إذا كانت قسطرة السنار موضوعة بالفعل في الأوعية، فيمكن استخدام آداة الإدخال المتوفرة (التي توجد على الطرف الداني للسنار والبعيدة عن جهاز اللفت معاشرة) لوضع السنار في قسطرة السنار الداخلية.

1. أزل آداة الإدخال من الحامل الواقع وأقصمه التالك من عدم وجود أي ثلث.

2. أدخل الطرف القلبي نحو الطرف القلبي إلى أن يتم تضمين حلقات السنار في جزء الأنابيب بدأة الإدخال.

3. أدخل الطرف القلبي من آداة الإدخال في المحوّر قسطرة السنار الداخلية إلى أن تشعر بالمقاومة. سيثير ذلك إلى أن طرف آداة الإدخال مجازاً للتجويف الداخلي بشكل صحيح.

4. أملك آداة الإدخال بشكل مستقيم قدر الإمكان وعمود السنار الداني من المحوّر آداة الإدخال معاشرةً وادفع السنار إلى أن يثبت في مكانه داخل تجويف قسطرة السنار. يمكن إزاله آداة الإدخال عن طريق الإمساك بالسان الأزرق وإزالتها بعثبات من عمود السنار.

يحتوي كل جهاز EN Snare على ما يلي: (1) سنار، و(1) قسطرة سنار، و(1) آداة إدخال و(1) جهاز لفت.

اقتراحات الاستخراج والمعالجة بمساعدة السنار:					
1. أزل قسطرة التوصيل الداخلية إن وجدت.					
في حالة وجود سلك توجيه لدى أحد المرضى في موقع جسم غريب، ادفع قسطرة السنار عبر سلك التوجيه إلى الموقع المطلوب. ثم أزل سلك التوجيه وادفع السنار عبر قسطرة السنار. وبخلاف ذلك، ثبّت حلقة واحدة من السنار عبر الطرف الداني من سلك التوجيه وادفع الجهاز بأكمله (مجموعة السنار وقسطرة السنار) في قسطرة السنار أو غلاف المدخل إلى أن يتم وضع الطرف القلبي من قسطرة السنار بالقرب من الجسم الغريب.					
3. إلى أن يتم وضعه بالقرب من الجسم الغريب. وبخلاف ذلك، اطلع حلقة السنار عن طريق سحب الجهاز إلى الطرف القلبي لأداء إدخال السنار. ضع الطرف المستقيم من آداة إدخال السنار في الطرف (المحوّر) الداني من قسطرة السنار أو القسطرة التجويفية أو الغلاف وادفع السنار إلى الأمام مع الحفاظ على الاتصال الثابت بين آداة الإدخال والمحوّر قسطرة السنار. ملاحظة: عند محاولة استخدام القساطر التجويفية أو الأغلفة التي لم يتم تعيينها بشكل خاص للاستخدام مع جهاز EN Snare، من المهم اختيار توافق المنتج قبل استخدامه.					
4. ادفع عمود السنار برفق نحو الأمام لفتح العلاقات بالكامل. يتم دفع العلاقات عدديّة نحو الأمام ببطء ويمكن إدارتها عند الرغبة في ذلك، حول الطرف الداني للجسم الغريب. وبخلاف ذلك، يمكن دفع السنار إلى أبعد من الموقع المستهدف وإعادة العلاقات إلى الطرف القلبي من قسطرة التجويف.					
5. يتم إغلاق حلقات الجهاز بدفع قسطرة السنار وذلك لحرق الجسم الغريب. (تجدر الإشارة إلى أن محاولة إغلاق العلاقات عن طريق سحب السنار إلى قسطرة السنار شديدة في تحريك الجهاز من الممكن أن يتسبب بها إصابة في المريض).					
6. لاسترداد الأجهزة الغريبة من القساطر التجويفية من الأغلفة بمساعدة السنار:					
1. يهزّ أسلوب الوريد الخطي باستخدامة الطرق القبابية وأدفع السنار المحدد إلى الوريد الأحوج السفلي أو الأندين الأيمن.					
2. ادفع سلك توجيه مقاس 0.035 بوصة عبر المنفذ الطيفي (المنفذ القلبي أو الوريدي في حالة وجود أكثر من الأندين الأيمن).					
3. ضع أحادي حلقات السنار حول سلك التوجيه.					
4. ادفع السنار عبر الطرف القلبي وأوصل الشدّ الخفيف أثناء سحب السنار برفق إلى الأسفل نحو الطرف القلبي للقسطرة غير المنساق.					
5. كرر الخطوات 4 و 5 حتى تصبح القسطرة خالية من الغلاف الفبريني.					
6. اقتراح جهاز EN Snare بمساعدة السنار:					
1. أدخل سلك توجيه في موقع وصول وريدي واضح ووضعه في الأوعية بالموقع المطلوب.					
2. افتح حلقات السنار تأثير هدف يزيد في توجيه إبرة إدخال إلى موقع الوصول الوريدي المطلوب.					
3. أدخل سلك توجيه عبر الإبرة وحلقات السنار. أخرج الإبرة.					
4.أغلق السنار حول القسطرة وواصل الشدّ الخفيف أثناء سحب السنار برفق إلى الأسفل نحو الطرف القلبي للقسطرة غير المنساق.					
5. اسحب سلك التوجيه إلى الموقع المطلوب.					

الوصف	نطاق قطر السنار	طول السنار	حجم القسطرة	طول القسطرة
جيهاز EN Snare صغير الحجم	2-4 م	175 سم	3.2 فرينش	150 سم
جيهاز EN Snare صغير الحجم	4-8 م	175 سم	3.2 فرينش	150 سم
جيهاز EN Snare صغير الحجم	6-10 م	120 سم	6 فرينش	100 سم
جيهاز EN Snare صغير الحجم	9-15 م	120 سم	6 فرينش	100 سم
جيهاز EN Snare صغير الحجم	12-20 م	120 سم	6 فرينش	100 سم
جيهاز EN Snare صغير الحجم	18-30 م	120 سم	7 فرينش	100 سم
جيهاز EN Snare صغير الحجم	27-45 م	120 سم	7 فرينش	100 سم

\*



CE 2797  
[www.merit.com](http://www.merit.com)



**Manufacturer:**

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

**Authorized Representative:**

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business  
Park West, Galway, Ireland  
EC Customer Service +31 43 3588222