

ENShare®

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:

الاستخدام: تعليمات



EN Snare®

INSTRUCTIONS FOR USE

INDICATION FOR USE:

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

DESCRIPTION:

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

WARNINGS:

1. This device is not intended for the removal of foreign objects entrapped by tissue growth.
2. This device should not be used for fibrin sheath stripping in the presence of septal defects of Persistent Foramen 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. Excessive force may damage the catheter.
6. This device has been sterilized utilizing Ethylene Oxide and is considered sterile if the package is not opened or damaged. It is intended for Single Patient Use Only. Do not attempt to clean or re-sterilize the device. After use this device may be a potential biohazard. Handle in a manner that will prevent accidental contamination. Do not use a device that has been damaged or if the package is open or damaged.
7. 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 damaged and consult instructions for use.



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

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®

MODE D'EMPLOI :

INDICATIONS :

Le système d'anse endovasculaire EN Snare® est conçu pour l'extraction et la manipulation de corps étrangers dans le système coronaire et vasculaire périphérique ou dans les viscères creux. Les procédures d'extraction et de manipulation comprennent le repositionnement de cathétérés veineux à demeure, le retrait de la gaine de fibrine des cathétérés veineux à demeure et l'aide aux procédures de ponction veineuse par un accès veineux central.

DESCRIPTION :

Le système EN Snare® se compose de trois boucles entrelacées, câblées, en nitinol ultra élastique et préformées. La structure en nitinol ultra élastique permet l'introduction des boucles dans des cathétérés sans risque de déformation du dispositif.

AVERTISSEMENTS :

1. Ce dispositif n'est pas conçu pour extraire des corps étrangers piégés par le développement des tissus.
2. Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour retirer la gaine de fibrine en cas d'anomalie septale du foramen ovale perméable.
3. Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour l'extraction des électrodes de stimulateurs cardiaques implantés.
4. Les forces de traction exercées sur les cathétérés lors du retrait de la gaine de fibrine peuvent endommager, étirer ou casser les cathétérés à demeure 6 French ou de diamètre inférieur. N'exercez pas de force de traction excessive lorsque vous essayez de retirer la gaine de fibrine des cathétérés 6 French ou de diamètre inférieur.
5. Lorsque vous manipulez le cathéter dans un introducteur, ne forcez pas, sous peine d'endommager le cathéter.
6. 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.
7. 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.
8. Le nitinol est un alliage de nickel et de titane. Une réaction peut être observée chez les patients présentant une sensibilité au nickel.

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



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.



Apyrogène

PRÉCAUTION : il convient de faire preuve de prudence lors de l'utilisation de ce dispositif pour le retrait d'une grande gaine de fibrine afin de limiter le risque d'embolie pulmonaire.

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

1. Les complications potentielles associées aux dispositifs conçus pour l'extraction de corps étrangers dans le système vasculaire artériel peuvent notamment inclure :
 - une embolisation ;
 - un AVC ;
 - un infarctus du myocarde (selon l'emplacement).
2. Les complications potentielles associées aux dispositifs à anse conçus pour l'extraction de corps étrangers dans le système vasculaire veineux peuvent notamment inclure :
 - une embolie pulmonaire.
3. Les autres complications potentielles associées aux dispositifs d'extraction de corps étrangers peuvent notamment inclure :
 - une perforation vasculaire ;
 - un piégeage du dispositif.

Vous risquez d'endommager le cathéter lorsque vous essayez de retirer la gaine de fibrine de cathétérés de taille French ou de diamètre inférieur. (Voir AVERTISSEMENTS) Il existe un risque d'embolie pulmonaire après le retrait de la gaine de fibrine. (Voir PRÉCAUTION).

Méthode de préparation du système EN Snare® :

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

1. Retirez l'anse et le cathéter de leurs supports circulaires, puis vérifiez qu'ils ne sont pas endommagés.
2. Retirez l'outil d'insertion et le dispositif de serrage de l'extrémité proximale de la tige de l'anse.
3. Introduisez l'anse dans le cathéter en insérant l'extrémité proximale de l'anse dans l'extrémité distale (sans embout) du cathéter, jusqu'à ce que l'extrémité proximale de la tige de l'anse sorte de l'embout et que les boucles puissent être rétractées dans l'extrémité distale du cathéter.
4. Testez et contrôlez le dispositif en déployant et en rétractant 2 à 3 fois les boucles de l'anse dans l'extrémité distale du cathéter, tout en vérifiant attentivement que le cathéter et le dispositif ne sont pas endommagés ou défectueux.

5. Le cas échéant, vous pouvez avancer le système complet (l'anse et le cathéter) vers le site souhaité, comme décrit ci-dessus.

Autre méthode de préparation de l'EN Snare® :

Si le cathéter se trouve déjà dans le système vasculaire, l'outil d'insertion fourni (situé au niveau de l'extrémité proximale de l'anse et de l'extrémité distale du dispositif de serrage) peut être utilisé pour placer l'anse dans le cathéter à demeure.

1. Retirez l'anse du support de protection, puis vérifiez qu'elle n'est pas endommagée.
2. Déplacez l'outil d'insertion fourni au niveau de l'extrémité distale, jusqu'à ce que les boucles de l'anse soient confinées dans la partie tubulaire de l'outil d'insertion.
3. Insérez l'extrémité distale de l'outil d'insertion dans l'embout du cathéter à demeure, jusqu'à ce que vous sentiez une résistance. L'extrémité de l'outil d'insertion est alors correctement alignée sur le lumen interne.
4. Tenez l'outil d'insertion aussi droit que possible, saisissez la tige de l'anse à proximité de l'embout de l'outil d'insertion et avancez l'anse jusqu'à ce qu'elle soit fixée dans le lumen du cathéter. Vous pouvez ôter l'outil d'insertion en saisissant la languette bleue et en tirant fermement dessus pour la détacher de la tige de l'anse.

Suggestions d'extraction et de manipulation assistées de l'anse :

1. Retirez le cathéter de pose à demeure, le cas échéant.
2. Si un fil guide a été inséré dans le corps d'un patient, à l'emplacement d'un corps étranger, avancez un cathéter sur le fil guide jusqu'à l'emplacement souhaité, puis retirez le fil guide et avancez l'anse dans le cathéter. Vous pouvez également fixer une boucle de l'anse sur l'extrémité proximale du fil guide et avancer le système entier (anse et cathéter) dans un cathéter guide ou une gaine d'introduction, jusqu'à ce que l'extrémité distale du cathéter se trouve à proximité du corps étranger.
3. S'il n'y a pas de fil guide, poussez l'anse dans l'extrémité distale du cathéter et avancez-la dans un cathéter guide ou une gaine d'introduction, jusqu'à ce qu'elle se trouve à proximité du corps étranger. Vous pouvez également plier la boucle de l'anse en poussant le dispositif dans l'extrémité distale de l'outil d'insertion de l'anse. Placez l'extrémité effilée de l'outil d'insertion de l'anse dans l'extrémité proximale (l'embout) du cathéter, du cathéter guide ou de la gaine et avancez l'anse tout en maintenant un contact constant entre l'outil d'insertion et l'embout du cathéter. REMARQUE : si vous tentez d'utiliser des cathétérés guides ou des gaines qui ne sont pas spécialement conçus pour une utilisation avec le système EN Snare®, il est important de tester la compatibilité du produit au préalable.
4. Poussez délicatement la tige de l'anse vers l'avant pour ouvrir complètement les boucles. Les boucles avancent alors lentement et, si vous le souhaitez, vous pouvez les faire tourner autour de l'extrémité proximale du corps étranger. Vous pouvez également faire avancer l'anse au-delà de l'emplacement cible et ramener les boucles autour de l'extrémité distale du corps étranger.
5. En avançant le cathéter, les boucles du dispositif se referment pour saisir le corps étranger. (Notez que si vous tentez de fermer les boucles en tirant l'anse dans le cathéter, elles changeront de place autour du corps étranger.)
6. Pour manipuler un corps étranger, maintenez la tension exercée sur le cathéter pour ne pas relâcher le corps étranger, puis déplacez l'anse et le cathéter simultanément pour amener le corps étranger à la position souhaitée.
7. Pour extraire un corps étranger, maintenez la tension exercée sur le cathéter et déplacez simultanément l'anse et le cathéter au niveau de l'extrémité proximale, dans un cathéter guide ou dans une gaine. Le corps étranger est ensuite retiré via le cathéter guide ou la gaine d'introduction, ou en même temps que ce dispositif. L'extraction de corps étrangers volumineux peut nécessiter l'insertion de gaines ou de cathétérés guides plus longs, ou encore la découpe du site périphérique.

Retrait à l'aide de l'anse de gaines de fibrine de cathétérés à demeure :

1. En utilisant la méthode standard, préparez une approche par la veine fémorale, avancez l'anse sélectionnée dans la veine cave inférieure ou dans l'oreille droite.
2. Avancez un fil guide de 0,089 cm dans le port d'extrémité (port distal ou veineux s'il y a plus d'un lumen) du cathéter à demeure et dans la veine cave inférieure ou dans l'oreille droite.
3. Placez l'une des boucles de l'anse autour du fil guide.
4. Avancez l'anse sur l'extrémité distale du cathéter à proximité de la gaine de fibrine.
5. Refermez l'anse autour du cathéter et continuez à exercer une légère traction, tout en poussant délicatement l'anse vers l'extrémité distale du cathéter, sur les ports d'extrémité.
6. Répétez les étapes 4 et 5 jusqu'à libérer le cathéter de la gaine de fibrine.

Canalisation veineuse à l'aide de l'anse :

1. Introduisez l'anse au niveau d'un site d'accès veineux perméable et placez-la dans le système vasculaire sur le site souhaité.
2. Ouvrez les boucles de l'anse pour avoir une cible permettant de guider une aiguille de pénétration dans le site d'accès veineux choisi.
3. Introduisez un fil guide dans l'aiguille et dans les boucles de l'anse. Retirez l'aiguille.
4. Refermez l'anse sur le fil guide en avançant le cathéter.
5. Poussez le fil guide dans l'emplacement désiré.

SYSTÈME DE DISPOSITIFS D'EXTRACTION DE CORPS ÉTRANGERS EN ENSnare®*

Description	Plage de diamètres de l'anse	Longueur de l'anse	Taille du cathéter	Longueur du cathéter
Mini système EN Snare	2 à 4 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
Mini système EN Snare	4 à 8 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
Description	Plage de diamètres de l'anse	Longueur de l'anse	Taille du cathéter	Longueur du cathéter
Système EN Snare	6 à 10 mm	120 cm	6 F	100 cm
Système EN Snare	9 à 15 mm	120 cm	6 F	100 cm
Système EN Snare	12 à 20 mm	120 cm	6 F	100 cm
Système EN Snare	18 à 30 mm	120 cm	7 F	100 cm
Système EN Snare	27 à 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®

ISTRUZIONI PER L'USO

Italian

INDICAZIONI D'USO

Il sistema endovascolare a laccio EN Snare® è destinato al recupero e alla manipolazione di corpi estranei nel sistema vascolare coronarico e periferico o nei visceri. Le procedure di recupero e manipolazione comprendono il riposizionamento dei cateteri venosi a permanenza, lo stripping della guaina di fibrina dai cateteri a permanenza e l'ausilio nell'ambito delle procedure di accesso al sistema venoso centrale tramite venipuntura.

DESCRIZIONE

Il sistema EN Snare® si compone di tre cappi intrecciati, cablati e preformati, realizzati in Nitinol superelastico. La struttura in Nitinol superelastico permette di introdurre i cappi attraverso i cateteri senza alcun rischio di deformazione per il dispositivo.

AVVERTENZE

- Questo dispositivo non è destinato alla rimozione di corpi estranei incapsulati a causa della crescita tessutale.
- Questo dispositivo non deve essere utilizzato per lo stripping della guaina di fibrina in presenza di difetti settali del forame ovale pervio.
- Questo dispositivo non è destinato alla rimozione di elettrostimolatori impiantati.
- Una trazione eccessiva esercitata sui cateteri a permanenza di diametro pari o inferiore a 6 French durante lo stripping della guaina di fibrina può provocare il danneggiamento, lo stiramento o la lacerazione di tali cateteri.
- Una forza eccessiva esercitata durante la manipolazione del catetere attraverso un introduttore può danneggiare il catetere.
- 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 malattia/e infettiva/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-titanio che può provocare reazioni nei pazienti sensibili al nichel.

R ONLY ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro loro prescrizione.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso.



Apriogeno

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

POSSIBILI COMPLICANZE

- Le possibili complicanze associate ai dispositivi di recupero di corpi estranei presenti nei vasi arteriosi comprendono a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:
 - embolizzazione,
 - ictus,
 - infarto del miocardio (a seconda del posizionamento).
- Le possibili complicanze associate ai dispositivi di recupero a laccio presenti nei vasi venosi comprendono a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:
 - embolia polmonare.
- Altre possibili complicanze associate ai dispositivi di recupero di corpi estranei comprendono a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:
 - perforazione del vaso,
 - incarceramento del dispositivo.

Il danneggiamento del catetere può verificarsi a seguito del tentativo di stripping della guaina di fibrina in cateteri di diametro ridotto (vedere le AVVERTENZE). Può verificarsi l'insorgenza di embolia polmonare in seguito allo stripping della guaina di fibrina (vedere le PRECAUZIONI).

Preparazione del sistema EN Snare®

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

- Rimuovere il laccio e il relativo catetere dai rispettivi supporti e ispezionarli per escludere la presenza di danni.
- Rimuovere l'introduttore e il dispositivo di torsione dall'estremità prossimale dello stelo del laccio.
- Caricare il laccio nel catetere inserendone l'estremità prossimale in quella distale (senza raccordo) del catetere finché l'estremità prossimale dello stelo del laccio non fuoriesce dal raccordo del catetere, permettendo di ritrarre i cappi nell'estremità distale del catetere stesso.
- Provare e ispezionare il dispositivo estendendo e ritraendo 2 o 3 volte i cappi del laccio attraverso l'estremità distale del catetere, esaminando attentamente il catetere e il dispositivo per escludere la presenza di danni o difetti.
- Ove appropriato, il sistema (il laccio e il relativo catetere) può essere fatto avanzare fino al sito desiderato come se fosse un unico elemento, assemblato nel modo descritto precedentemente.

Preparazione alternativa del sistema EN Snare®

Se il catetere a laccio è stato già posizionato nel vaso, è possibile posizionare il laccio nel catetere a permanenza utilizzando l'introduttore fornito in dotazione, situato sull'estremità prossimale del laccio in posizione appena distale rispetto al dispositivo di torsione.

- Rimuovere il laccio da supporto di protezione e ispezionarlo per escludere la presenza di danni.
- Spostare in direzione distale l'introduttore fornito in dotazione, finché i cappi del laccio non verranno racchiusi nella porzione tubolare dell'introduttore stesso.
- Inserire l'estremità distale dell'introduttore nel raccordo del catetere a permanenza fino ad avvertire una certa resistenza, che è indice del corretto allineamento della punta dell'introduttore con il lume interno.
- Tenere l'introduttore più dritto possibile, afferrare lo stelo del laccio in posizione appena prossimale rispetto al raccordo dell'introduttore e fare avanzare il laccio fino a inserirlo stabilmente all'interno del lume del catetere. L'introduttore può essere rimosso afferrando la lingua blu e separandola con decisione dallo stelo del laccio.

Consigli riguardo al recupero e alla manipolazione tramite laccio

- Se presente, rimuovere il catetere di posizionamento a permanenza.
- Se nel corpo del paziente è stato inserito un filo guida in corrispondenza della posizione di un corpo estraneo, fare avanzare un catetere a laccio sopra il filo guida fino alla posizione desiderata. Quindi, rimuovere il filo guida e fare avanzare il laccio attraverso il relativo catetere. In alternativa, stringere un cappio del laccio intorno all'estremità prossimale del filo guida e fare avanzare l'intero sistema (l'insieme laccio-catetere) all'interno di un catetere guida o di una guaina di introduttore, finché l'estremità distale del catetere a laccio non sarà posizionato in sede prossimale rispetto al corpo estraneo.
- Se non è presente un filo guida, ritrarre il laccio nell'estremità distale del relativo catetere e farlo avanzare attraverso un catetere guida o una guaina di introduttore, fino a posizionarlo in sede prossimale rispetto al corpo estraneo. In alternativa, restringere il cappio del laccio ritraendo il dispositivo nell'estremità distale dell'introduttore del laccio. Inserire l'estremità rastremata dell'introduttore del laccio nell'estremità prossimale (raccordo) del catetere a laccio, del catetere guida o della guaina e fare avanzare il laccio mantenendo l'introduttore costantemente a contatto con il raccordo del catetere a laccio. NOTA: se si intende utilizzare cateteri guida o guaine di introduttori non realizzati specificamente per l'uso con il sistema EN Snare®, è importante verificare la compatibilità dei prodotti prima dell'uso.
- Spingere delicatamente in avanti lo stelo del laccio in modo da aprire completamente i cappi. Successivamente, è possibile fare avanzare i cappi ed eventualmente farli ruotare intorno all'estremità prossimale del corpo estraneo. In alternativa, è possibile fare avanzare il laccio oltre la posizione desiderata, ritraendo i cappi intorno all'estremità distale del corpo estraneo.
- L'avanzamento del catetere a laccio provoca la chiusura dei cappi del dispositivo e la conseguente cattura del corpo estraneo (se si tenta di chiudere i cappi ritraendo il laccio nel catetere, i cappi si sposteranno dalla posizione desiderata intorno al corpo estraneo).
- Per manipolare un corpo estraneo, mantenere in tensione il catetere a laccio per assicurare la presa sul corpo estraneo, quindi spostare insieme il laccio e il catetere per riposizionare opportunamente il corpo estraneo.
- Per recuperare un corpo estraneo, mantenere in tensione il catetere a laccio e spostare insieme il laccio e il catetere in direzione prossimale di un catetere guida o una guaina o al loro interno. Il corpo estraneo verrà quindi estratto attraverso il catetere guida o la guaina o insieme a essi. L'estrazione di corpi estranei di grandi dimensioni può richiedere l'inserimento di guaine o cateteri guida di misura maggiore o l'incisione del sito periferico.

Rimozione tramite laccio delle guaine di fibrina dai cateteri a permanenza

- Adottando una tecnica standard, predisporre un approccio venoso femorale e fare avanzare il laccio selezionato nella vena cava inferiore o nell'atrio destro.
- Fare avanzare un filo guida da 9 mm (0,35 pollici) attraverso la porta terminale (distale o venosa in caso di cateteri multilume) del catetere a permanenza e nella vena cava inferiore o nell'atrio destro.
- Posizionare uno dei cappi del laccio intorno al filo guida.
- Fare avanzare il laccio oltre l'estremità distale del catetere, fino a una posizione prossimale rispetto alla guaina di fibrina.
- Chiudere il laccio intorno al catetere e continuare a esercitare una leggera trazione, spingendo delicatamente il laccio verso l'estremità distale del catetere, oltre le porte terminali.
- Ripetere i passaggi 4 e 5 finché la guaina di fibrina non sarà stata rimossa completamente dal catetere.

Canalizzazione venosa tramite laccio

- Introdurre il laccio in un sito di accesso venoso del paziente e posizionarlo del vaso in corrispondenza del sito desiderato.
- Aprire i cappi del laccio per creare un bersaglio atto a guidare l'ago di introduzione nel sito di accesso venoso desiderato.
- Introdurre un filo guida attraverso l'ago e i cappi del laccio. Rimuovere l'ago.
- Chiudere il laccio sul filo guida facendo avanzare il catetere.
- Fare arretrare il filo guida fino alla posizione desiderata.

SISTEMA CON DISPOSITIVO DI RECUPERO DI CORPI ESTRANEI EN Snare®*

Descrizione	Gamma di diametri del laccio	Lunghezza del laccio	Misura del catetere	Lunghezza del catetere
Sistema Mini EN Snare	2-4 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
Sistema Mini EN Snare	4-8 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
Descrizione	Gamma di diametri del laccio	Lunghezza del laccio	Misura del catetere	Lunghezza del 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 confezione del sistema EN Snare contiene: (1) laccio, (1) catetere a laccio, (1) introduttore e (1) dispositivo di torsione.

EN Snare®

GEBRAUCHSANWEISUNG:

German

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH:

Das EN Snare® Endovaskuläre Schlingensystem ist zur Verwendung im Koronar- und peripheren Gefäßsystem bzw. einem Hohlorgan konzipiert, um Fremdkörper zu erfassen oder zu manipulieren. Das Erfassen und Manipulieren von Fremdkörpern umfasst das Umpositionieren von Dauerkathetern, das Entfernen von Fibrinhüllen für Dauerkatheter und die Unterstützung einer Venenpunktion bei einem Zentralvenenzugang.

BESCHREIBUNG:

Das EN Snare® System verfügt über drei ineinander greifende, verkabelte, vorgeformte, superelastische Nitinolschlaufen. Die superelastische Nitinolkonstruktion ermöglicht den Schlaufen die Einführung durch den Katheter, ohne der Gefahr, das Instrument zu verformen.

WARNUNGEN:

1. Dieses Instrument ist nicht für die Entfernung von Fremdkörpern bestimmt, die durch das Gewebe eingeschlossen worden sind.
2. Dieses Instrument sollte nicht für das Stripping der Fibrinhülle an der Schleuse in Anwesenheit von Septumdefekten des persistierenden Foramen ovale verwendet werden.
3. Dieses Instrument ist nicht für das Entfernen von implantierten Schrittmacherelektroden konzipiert.
4. Die während dem Stripping der Fibrinhülle an Kathetern verwendete Zugkraft kann Dauerkatheter mit einer Durchmessergroße von 6 Fr oder kleiner möglicherweise beschädigen, dehnen oder brechen. Beim Versuch des Stripping der Fibrinhülle an Kathetern mit einer Durchmessergroße von 6 Fr oder kleiner ist keine übermäßige Zugkraft anzuwenden.
5. Beim Manipulieren des Katheters durch eine Einführung darf keinen übermäßige Kraft verwendet werden. Übermäßige Kraft kann den Katheter beschädigen.
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 Nickel-Titan-Legierung. Bei Menschen mit Nickelsensitivität kann es zu Reaktionen kommen.

R ONLY VORSICHT: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Instruments an Ärzte bzw. auf die Verordnung durch einen Arzt.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso.



Apriogeno

VORSICHTSMASNAHME: Beim Entfernen von großen Fibrinhüllen mit diesem Instrument ist Sorgfalt walten zu lassen, um das Risiko von Lungenembolismus zu minimieren.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN:

1. Zu den möglichen Komplikationen bei Instrumenten, die mit dem Entfernen von Fremdkörpern in Arterien verbunden sind, gehören, sind jedoch nicht beschränkt auf:
 - Embolisation
 - Schlaganfall
 - Herzinfarkt (abhängig von der Platzierung)
2. Zu den möglichen Komplikationen mit Instrumenten, die mit dem Entfernen der Schlinge in Venen verbunden sind, gehören, sind jedoch nicht beschränkt auf:
 - Lungenembolismus
3. Zu anderen möglichen Komplikationen, die mit Instrumenten zum Entfernen von Fremdkörpern verbunden sind, gehören, sind jedoch nicht beschränkt auf:
 - Gefäßperforation
 - Verstrickung des Instruments

Beim Stripping einer Fibrinhülle mittels Kathetern mit einem kleinen Durchmesser französischer Größe kann es zur Beschädigung des Katheters kommen. (Siehe WARNUNGEN) Es besteht die Gefahr von Lungenembolismus nach dem Stripping einer Fibrinhülle. (Siehe VORSICHTSHINWEISE).

Vorbereiten des EN Snare® Systems:

Wählen Sie den entsprechenden Schlingendurchmesser für die Eingriffsstelle, wo sich der Fremdkörper befindet. Der Schlingendurchmesser sollte der Gefäßgröße entsprechen, in der die Schlinge verwendet wird.

1. Entfernen Sie die Schlinge und den Schlingenkatheter aus den Bandhältern und überprüfen Sie sie auf Schaden.
2. Entfernen Sie das Einführinstrument und die Drehvorrichtung vom proximalen Ende des Schlingenschafts.
3. Laden Sie die Schlinge in den Schlingenkatheter, indem Sie das proximale Ende der Schlinge in das distale (ohne Nabe) Ende des Schlingenkatheters einführen, bis das proximale Ende des Schlingenschafts aus der Nabe austritt und die Schlaufe in das distale Ende des Schlingenkatheters zurückgezogen werden kann.
4. Überprüfen und inspizieren Sie das Instrument, indem Sie die Schlingenschlaufen zwei- bis dreimal durch das distale Ende des Schlingenkatheters ziehen und zurückziehen und dabei den Schlingenkatheter und das Instrument sorgfältig auf Schäden oder Defekte überprüfen.
5. Wenn angemessen kann das System (Schlinge und Schlingenkatheter) als eine wie oben beschrieben zusammengesetzte Einheit zur gewünschten Stelle vorgeschoben werden.

Alternative Vorbereitung des EN Snare®:

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

1. Entfernen Sie die Schlinge aus dem Schuhhalter und überprüfen Sie sie auf Schaden.
2. Bewegen Sie das verfügbare Einführinstrument distal bis sich die Schlaufen der Schlinge in dem Schlauch des Einführinstruments befinden.
3. Führen Sie das distale Ende des Einführinstruments in die Nabe des Dauerkatheters bis Sie Widerstand spüren. Das deutet darauf hin, dass die Spitze des Einführinstruments mit dem Innenlumen abgestimmt ist.
4. Halten Sie das Einführinstrument so gerade wie möglich, greifen Sie den Schaft der Schlinge proximal zur Nabe des Einführinstruments und schieben Sie die Schlinge vor, bis sich diese sicher im Lumen des Schlingenkatheters befindet. Das Einführinstrument kann so entfernt werden, dass Sie den blauen Griff ergreifen und fest vom Schlingenschaft abziehen.

Vorschläge zu durch Schlinge assistierte Entfernung und Manipulierung:

1. Falls anwesend, entfernen Sie den Dauerkatheter.
2. Wenn sich ein Führungsdraht an der Stelle des Fremdkörpers im Patienten befindet, schieben Sie den Schlingenkatheter über den Führungsdrat zur gewünschten Stelle. Entfernen Sie danach den Führungsdrat und schieben Sie die Schlinge durch den Schlingenkatheter durch. Alternativ können Sie eine Schlaufe der Schlinge über dem proximalen Ende des Führungsdrats anheften und das gesamte System (Schlinge und Schlingenkatheter zusammen) vorschieben bis sich das distale Ende des Schlingenkatheters oder Einführschleuse nur proximal zum Fremdkörper befindet.
3. Wenn kein Führungsdrat vorhanden ist, ziehen Sie die Schlinge in das distale Ende des Schlingenkatheters und schieben Sie sie durch einen Führungskatheter oder eine Einführschleuse bis sie proximal zum Fremdkörper positioniert ist. Alternativ klappen Sie die Schlingenschlaufe zusammen, indem Sie das Instrument in das distale Ende des Schlingeneinführinstruments ziehen. Platzieren Sie das konische Ende des Schlingeneinführinstruments in das proximale (Naben)-Ende des Schlingenkatheters, Führungsdraths oder Schleuse und schieben Sie die Schlinge vor, wobei das Einführinstrument und die Schlingenkatheternabe in ständiger Berührung bleiben müssen. **HINWEIS:** Beim Versuch, einen Führungskatheter oder eine Schleuse zu verwenden, die nicht für die Verwendung mit dem EN Snare® System hergestellt worden sind, ist es äußerst wichtig, vor Gebrauch die Produktverträglichkeit zu überprüfen.
4. Drücken Sie den Schlingenschaft leicht vorwärts, um die Schlaufe vollständig aufzumachen. Schieben Sie die Schlaufen dann langsam vorwärts, und drehen Sie sie gegebenenfalls, um das proximale Ende des Fremdkörpers herum. Alternativ kann die Schlinge über den Zielort vorgeschoben werden und die Schlaufen um das distale Ende des Fremdkörpers zurückgebracht.
5. Durch das Vorschieben des Schlingenkatheters werden die Schlaufen des Instruments geschlossen, um den Fremdkörper zu erfassen. (Achten Sie dabei darauf, dass beim Versuch, die Schlaufen mit dem Ziehen der Schlinge in den Katheter zuzuziehen, die Schlaufen aus ihrer Position um den Fremdkörper gebracht werden.)
6. Um den Fremdkörper zu manipulieren, behalten Sie die Spannung am Schlingenkatheter, damit der Fremdkörper festgehalten wird und bewegen Sie die Schlinge und den Schlingenkatheter zusammen, um den Fremdkörper zur gewünschten Position zu bewegen.
7. Um einen Fremdkörper herauszuholen, behalten Sie die Spannung am Schlingenkatheter und bewegen Sie zusammen die Schlinge und den Katheter (proximal) zum oder in den Führungskatheter oder Schleuse. Der Fremdkörper wird dann durch oder zusammen mit dem Führungskatheter bzw. Einführschleuse zurückgezogen. Das Zurückziehen von größeren Fremdkörpern wird möglicherweise die Einführung von größeren Schleusen bzw. Führungskathetern erfordern oder Beschneidung an der Peripherieseite.

Durch Schlinge assistierte Entfernung von Fibrinhüllen aus Dauerkathetern:

1. Unter Verwendung standardmäßiger Technik ist ein Oberschenkelvenenvorhang vorzubereiten. Schieben Sie die ausgewählte Schlinge bis zur unteren Hohlvene bzw. dem rechten Atrium vor.
2. Schieben Sie einen 0,035" Führungsdrat durch den Anschluss am Ende (distaler oder venöser Anschluss, wenn mehr als einlumig) des Dauerkatheters und in die untere Hohlvene oder das rechte Atrium.
3. Positionieren Sie eine der Schlingenschlaufen um den Führungsdrat.
4. Schieben Sie die Schlinge über das distale Ende des Katheters in eine Position, die sich proximal zur Fibrinhülle befindet.
5. Schließen Sie die Schlinge um den Katheter herum und fahren Sie mit leichtem Ziehen fort, während Sie die Schlinge leicht herabziehen, zum distalen Ende des Katheters über die Anschlüsse am Ende.
6. Wiederholen Sie Schritte 4 und 5 so lange bis der Katheter der Fibrinhülle befreit ist.

Durch Schlinge assistierte Venenkanalisation:

1. Führen Sie die Schlinge an einer offenen Venenzugangsstelle ein und positionieren Sie diese im Gefäß an der gewünschten Stelle.
2. Öffnen Sie die Schlingenschlaufen, um ein Ziel zum Einführen einer Einführnadel in die gewünschte Venenzugangsstelle bereitzustellen.
3. Führen Sie einen Führungsdrat durch die Nadel und durch die Schlingenschlaufen ein. Entfernen Sie die Nadel.
4. Schließen Sie die Schlinge über den Führungsdrat, indem Sie den Schlingenkatheter vorschieben.
5. Ziehen Sie den Führungsdrat an die gewünschte Stelle.

EN Snare® FREMDKÖRPERERFASSUNGSSYSTEM*

Beschreibung	Schlinge Durchmesser	Schlinge Länge	Katheter Größe	Katheter-Länge
Mini EN Snare System	2 - 4 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
Mini EN Snare System	4 - 8 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
Beschreibung	Schlinge Durchmesser	Schlinge Länge	Katheter Größe	Katheter-Länge
EN Snare System	6 - 10 mm	120 cm	6 F	100 cm
EN Snare System	9 - 15 mm	120 cm	6 F	100 cm
EN Snare System	12 - 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

* Jedes EN Snare System enthält: (1) Schlinge, (1) Schlingenkatheter, (1) Einführinstrument und (1) Drehvorrichtung.

EN Snare®

INSTRUCCIONES DE USO:

INDICACIONES DE USO:

El sistema de trampa endovascular EN Snare® está diseñado para su uso en el sistema vascular periférico y coronario o huecos viscosos para recuperar y manipular objetos extraños. Los procedimientos de recuperación y manipulación incluyen la recolocación de catéteres venosos internos, el pelado de fundas de fibrina de catéteres venosos internos y ayuda para el procedimiento de venipuntura de acceso venoso central.

DESCRIPCIÓN:

El sistema EN Snare® consta de tres bucles preformados, entrelazados, de cable y super elásticos de nitinol. La construcción superelástica de nitinol hace posible que los bucles se introduzcan por catéteres sin el riesgo de la deformación del dispositivo.

ADVERTENCIAS:

- Este dispositivo no está diseñado para la retirada de objetos extraños atrapados por crecimiento de tejidos.
- Este dispositivo no debe ser utilizado para el pelado de funda de fibrina en presencia de defectos septales del oval foramen persistente.
- Este dispositivo no está diseñado para la retirada de marcaspasos implantados.
- Las fuerzas de tracción aplicadas a los catéteres durante el pelado de la funda de fibrina pueden dañar, estirar o romper los catéteres internos de tamaño 6 francés o menores de diámetro. No utilizar fuerza de tracción excesiva al intentar el pelado de la funda de fibrina de los catéteres de tamaño 6 francés o menores de diámetro.
- No utilizar fuerza excesiva al manipular el catéter por el introductor. Una fuerza excesiva puede dañar el catéter.
- 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. Manipúlelo con cuidado el dispositivo preventivo 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, reprocesa o vuelve a esterilizar el dispositivo, también se podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasional infeción 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 nitinol es una aleación de níquel y titanio. Puede ocurrir una posible reacción para aquellos pacientes que muestren sensibilidad al níquel.

RX ONLY CUIDADO: La ley federal (de los EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a facultativos o con receta de estos.



No utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso.



No pirógeno

PRECAUCIÓN: Se debe tener cuidado al utilizar este dispositivo para la retirada de una funda de fibra grande para minimizar el riesgo de embolismo pulmonar.

COMPLICACIONES POTENCIALES:

- Las complicaciones potenciales asociadas con los dispositivos de recuperación de cuerpos extraños en los vasos arteriales incluyen, entre otras:
 - Embolización
 - Apoplejía
 - Infarto de miocardio (dependiendo de la colocación)
- Las complicaciones potenciales asociadas con dispositivos de recuperación de trampas en vasos venosos incluyen, entre otras:
 - Embolismo pulmonar
- Otras complicaciones potenciales asociadas con dispositivos de recuperación de cuerpos extraños incluyen, entre otras:
 - Perforación de vasos
 - Atrapamiento del dispositivo

Pueden ocurrir daños al catéter al intentar el pelado de funda de fibrina en catéteres de pequeño diámetro de tamaño francés. (Consultar ADVERTENCIAS) Puede tener lugar la incidencia del embolismo pulmonar después del pelado de funda de fibrina. (Ver PRECAUCIONES).

Prepare el sistema EN Snare®:

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

1. Retire la trampa y el catéter de trampa de los soportes de bucles e inspecciónelos para ver si hay daños.
2. Retire la herramienta de inserción y el dispositivo de torsión del extremo proximal del eje de trampa.
3. Cargue la trampa en el catéter de trampa introduciendo el extremo proximal de la trampa en el extremo distal (no del centro) del catéter de trampa, hasta que el extremo proximal del eje de la trampa salga por el centro y los bucles puedan retraerse hacia el extremo distal del catéter de trampa.
4. Pruebe e inspeccione el dispositivo extendiendo y retrayendo los bucles de la trampa por el extremo distal del catéter de trampa dos a tres veces, mientras examina con detenimiento el catéter de trampa y el dispositivo para ver si hay algún daño o defecto.
5. Cuando sea apropiado, el sistema (trampa y catéter de trampa) puede hacerse avanzar hasta el emplazamiento deseado como una sola unidad montada según se describe anteriormente.

Preparación alternativa del EN Snare®:

Si el catéter de trampa ya está colocado en los vasos, se puede utilizar la herramienta de inserción incluida (situada en el extremo proximal de la trampa y justamente distal al dispositivo de torsión) para colocar la trampa en el catéter de trampa interno.

1. Saque la trampa del soporte protector e inspecciónela para ver si hay algún daño.

2. Mueva la herramienta de introducción incluida distalmente hasta que los bucles de la trampa estén dentro de la porción de tubos de la herramienta de inserción.
3. Inserte el extremo distal de la herramienta incluida en el centro del catéter de trampa interno hasta que note cierta resistencia. Esto indicará que la punta de la herramienta de inserción que está alineada correctamente con el lumen interno.
4. Sujete la herramienta de inserción lo más recto posible, agarre el eje de la trampa justo próximamente al centro de la herramienta de introducción y haga avanzar la trampa hasta que esté seguro en el lumen del catéter de trampa. La herramienta de inserción puede retirarse agarrando la pestaña azul y pelándola con firmeza alejándola del eje de la trampa.

Sugerencias para recuperación y manipulación asistida de la trampa:

1. Si está presente, retire el catéter de entrega interno.
2. Si hay en el paciente en la ubicación del cuerpo extraño un cable de guía, haga avanzar el catéter de trampa por el cable de guía hasta la ubicación deseada. Después, retire el cable de guía y haga avanzar la trampa por el catéter de trampa. De manera alternativa, sujeté un bucle de la trampa por el extremo proximal del cable de guía y haga avanzar el sistema completo (montaje de trampa y el catéter de trampa) en un catéter de guía o funda introductora hasta que el extremo distal del catéter de trampa esté colocado de manera proximal al cuerpo extraño.
3. Si no hay cable de guía, tire de la trampa hasta el extremo distal del catéter de trampa y hágalo avanzar por un catéter de guía o funda introductora hasta que esté colocado de manera proximal al cuerpo extraño. De manera alternativa, doble el bucle de la trampa tirando del dispositivo hacia el extremo distal de la herramienta de inserción de trampas. Coloque el extremo ahusado de la herramienta de instalación la trampas hacia el extremo proximal (centro) del catéter de trampa, catéter de guía o funda y haga avanzar la trampa hacia delante manteniendo contacto constante entre la herramienta de inserción y el centro del catéter la trampa. NOTA: Al intentar utilizar los catéteres de guía o fundas no fabricados específicamente para su uso con el sistema EN Snare®, es importante probar la compatibilidad del producto antes de su uso.
4. Empuje suavemente el eje de la trampa hacia delante para abrir por completo los bucles. Después, los bucles que se hacen avanzar lentamente y se pueden girar si se desea, alrededor del extremo proximal del cuerpo extraño. De manera alternativa, se puede hacer avanzar la trampa más allá de la ubicación del objetivo y traer los bucles alrededor del extremo distal del cuerpo extraño.
5. Haciendo avanzar el catéter la trampa, los bucles del dispositivo se cierran para capturar el cuerpo extraño. (Tenga en cuenta que intentar cerrar los bucles tirando de la trampa hacia el catéter de trampa mueve a los bucles de su posición alrededor del cuerpo extraño).
6. Para manipular un cuerpo extraño, mantenga la tensión del catéter de trampa para retener la sujeción del cuerpo extraño, y mueva la trampa y el catéter de trampa conjuntamente para manipular el cuerpo extraño a la posición deseada.
7. Para recuperar el cuerpo extraño, mantenga la tensión del catéter de trampa y mueva el montaje de trampa y el catéter de trampa conjuntamente de manera proximal a, o hacia el catéter de guía o funda. Se retirar entonces el cuerpo extraño por o junto con el catéter de guía o con la funda introductora. La extracción de cuerpos extraños grandes puede requerir la inserción de fundas más grandes, catéteres de guía o un corte en el emplazamiento periférico.

Extracción asistida de la trampa de fundas de fibrina de catéteres internos:

1. Utilizando una técnica estándar, prepare una estrategia de vena femoral, haga avanzar la trampa seleccionada hacia la vena cava inferior o la aurícula derecha.
2. Haga avanzar un cable de guía de 0,035 pulgadas por el puerto final (puerto distal o venoso si hay más de un lumen) del catéter interno hacia la vena cava inferior o atrio derecho.
3. Coloque uno de los bucles de la trampa alrededor del cable de guía.
4. Haga avanzar la trampa por el extremo distal del catéter hasta una posición proximal a la funda de fibrina.
5. Cierre la trampa alrededor del catéter y siga aplicando una leve tracción mientras tira suavemente de la trampa hacia abajo hacia el extremo distal del catéter por los puertos del extremo.
6. Repita los pasos 4 y 5 hasta que el catéter esté libre de la funda de fibrina.

Canalización venosa asistida de la trampa:

1. Introduzca la trampa en un emplazamiento de acceso venoso patente y colóquela en los vasos en el emplazamiento deseado.
2. Abra los bucles de la trampa para dar un objetivo para guiar una aguja de entrada en el emplazamiento de acceso venoso deseado.
3. Introduzca un cable de guía por la aguja y por los bucles de la trampa. Retire la aguja.
4. Cierre la trampa por el cable de guía haciendo avanzar el catéter de trampa.
5. Tire del cable de guía hacia la ubicación deseada.

EN Snare® SISTEMA DE DISPOSITIVO DE RETIRADA DE CUERPO EXTRAÑO*

Descripción	Trampa Rango de diámetro	Trampa Tamaño	Catéter de longitud	Catéter Longitud
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
Descripción	Trampa Rango de diámetro	Trampa Tamaño	Catéter de longitud	Catéter Longitud
Sistema Mini EN Snare	6-10 MM	120 CM	6 F	100 CM
Sistema Mini EN Snare	9-15 MM	120 CM	6 F	100 CM
Sistema Mini EN Snare	12-20 MM	120 CM	6 F	100 CM
Sistema Mini EN Snare	18-30 MM	120 CM	7 F	100 CM
Sistema Mini EN Snare	27-45 MM	120 CM	7 F	100 CM

- Todos los sistemas EN Snare contienen: (1) Trampa, (1) Catéter de trampa, (1) Herramienta de inserción y (1) Dispositivo de torsión.

EN Snare® Portuguese

INSTRUÇÕES DE USO:

INDICAÇÃO DE USO:

O sistema de alça endovascular EN Snare® destina-se à remoção e à manipulação de corpos estranhos localizados no sistema vascular coronário e periférico ou em vísceras ocaas. Os procedimentos de remoção e manipulação incluem o reposicionamento de cateter venoso permanente, a retirada da bainha de fibrina de cateter venoso permanente e a assistência ao procedimento de punção venosa do acesso venoso central.

DESCRIÇÃO:

O sistema EN Snare® consiste em três alças pré-formadas, entrelaçadas e com cabo, de Nitinol superelástico. A composição do Nitinol superelástico permite que as alças sejam introduzidas por meio de cateteres sem o risco de deformação do dispositivo.

AVISOS:

1. Esse dispositivo não se destina à remoção de objetos estranhos aprisionados por crescimento tecidual.
2. Esse dispositivo não deve ser usado para a retirada de bainha de fibrina na presença de defeitos septais do forame oval persistente.
3. Esse dispositivo não se destina à remoção de eletrodos de estimulação implantados.
4. As forças de tração aplicadas nos cateteres durante a retirada da bainha de fibrina podem danificar, esticar ou quebrar cateteres permanentes do tipo 6 French ou de diâmetros menores. Não use força de tração excessiva ao tentar retirar a bainha de fibrina de cateteres do tipo 6 French ou de diâmetros menores.
5. Não use força excessiva ao manipular o cateter através do dispositivo de introdução. A força excessiva poderá danificar o cateter.
6. 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.
7. 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) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do paciente.
8. O Nitinol é uma liga de níquel-titânio. Poderá ocorrer reação alérgica em pacientes que apresentam sensibilidade ao níquel.

R ONLY CUIDADO: La ley federal (de los EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a facultativos o con receta de estos.



Não utilize caso a embalagem esteja danificada e consulte as Instruções de Utilização.



Não Pirogênico

PRECAUÇÕES: É necessário ter cuidado ao usar esse dispositivo para a remoção de uma bainha de fibrina extensa, de modo a minimizar o risco de embolia pulmonar.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS:

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

Podem ocorrer danos ao cateter na tentativa de retirar a bainha de fibrina em cateteres de diâmetro pequeno do tipo French. (Consulte as advertências) Pode haver incidência de embolia pulmonar após a retirada da bainha de fibrina. (Veja as PRECAUÇÕES).

Prepare o sistema EN Snare®:

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

1. Remova a alça e o cateter de alça dos suportes circulares e inspecione se não há danos nos mesmos.
2. Remova o dispositivo de introdução e o dispositivo de torque da extremidade proximal do eixo da alça.
3. Instale a alça no cateter de alça inserindo a extremidade proximal da alça na extremidade distal (sem núcleo) do cateter de alça, até que a extremidade proximal do eixo da alça saia do núcleo e os laços possam ser tracionados para a extremidade distal do cateter de alça.
4. Teste e inspecione o dispositivo estendendo e retraiendo os laços da alça através da extremidade distal do cateter de alça 2 ou 3 vezes, enquanto examina cuidadosamente o cateter e o dispositivo para averiguar danos ou defeitos.

5. Quando apropriado, o sistema (alça e cateter de alça) poderá ser inserido até o local desejado como uma unidade única montada conforme a descrição acima.

Preparação alternativa do sistema EN Snare®:

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

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

Sugestões de remoção e manipulação assistidas por alça:

1. Remova o cateter de administração permanente se esse estiver presente.
2. Se um fio guia estiver no sítio onde se localiza o corpo estranho no paciente, avance o cateter de alça sobre o fio guia até o local desejado. Em seguida, remova o fio guia e avance a alça através do cateter de alça. Como alternativa, aperte um laço da alça na extremidade proximal do fio guia e avance todo o sistema (conjunto de alça e cateter de alça) no cateter guia ou na bainha introdutora até que a extremidade distal do cateter de alça esteja próxima do corpo estranho.
3. Se não houver um fio guia, puxe a alça até a extremidade distal do cateter de alça e avance pelo cateter guia ou bainha introdutora até se aproximar do corpo estranho. Como alternativa, diminua o laço da alça puxando o dispositivo para a extremidade distal do dispositivo de introdução da alça. Coloque a extremidade pontiaguda do dispositivo de introdução da alça na extremidade proximal (núcleo) do cateter de alça, cateter guia ou bainha e avance a alça, mantendo contato constante entre o dispositivo de introdução e o núcleo do cateter de alça. OBSERVAÇÃO: Para utilizar cateteres guia ou bainhas que não foram fabricadas especificamente para uso com o sistema EN Snare®, é importante testar a compatibilidade do produto antes de usá-lo.
4. Empurre delicadamente o eixo da alça para frente para abrir os laços totalmente. Em seguida, os laços serão avançados lentamente e podem ser girados, se desejado, em torno da extremidade proximal do corpo estranho. Como alternativa, a alça poderá ser avançada além do local de destino e os laços tracionados em torno da extremidade distal do corpo estranho.
5. Quando o cateter de alça for avançado, os laços do dispositivo serão fechados de modo a capturar o corpo estranho. (Observe que ao tentar fechar os laços puxando a alça para dentro do cateter de alça, você deslocará os laços de sua posição em torno do corpo estranho).
6. Para manipular um corpo estranho, mantenha a tensão no cateter de alça para preservar a captura do corpo estranho e mova a alça e o cateter juntos para manipular o corpo estranho até a posição desejada.
7. Para capturar um corpo estranho, mantenha a tensão no cateter de alça e mova a alça e o cateter juntos na direção proximal ou para dentro do cateter guia ou da bainha. O corpo estranho será retirado então através de ou junto do cateter guia ou da bainha introdutora. A retirada de corpos estranhos grandes pode exigir a inserção de bainhas maiores ou de cateteres guia ou uma incisão no sítio periférico.

Remoção assistida por alça de bainhas de fibrina de cateteres permanentes:

1. Usando uma técnica padrão, prepare um acesso pela veia femoral, avance a alça selecionada até a veia cava inferior ou átrio direito.
2. Avance um fio guia de 0,035" pela abertura da extremidade (abertura distal ou venosa se houver mais de um lumen) do cateter permanente e na veia cava inferior ou átrio direito.
3. Posicione os laços da alça em torno do fio guia.
4. Avance a alça sobre a extremidade distal do cateter até se aproximar da bainha de fibrina.
5. Feche a alça em torno do cateter e continue a aplicar uma leve tração enquanto puxa delicadamente a alça para baixo em direção à extremidade distal do cateter sobre as aberturas da extremidade.
6. Repita as etapas 4 e 5 até que o cateter esteja sem bainha de fibrina.

Canalização venosa assistida por alça:

1. Introduza a alça no local de um acesso venoso patente e posicione-a no local desejado da vasculatura.
2. Abra os laços da alça para fornecer o destino para orientação da agulha de inserção no local de acesso venoso desejado.
3. Introduza um fio guia através da agulha e dos laços da alça. Remova a agulha.
4. Feche a alça sobre o fio guia avançando o cateter de alça.
5. Puxe o fio guia para dentro do local desejado.

EN Snare® SISTEMA DE DISPOSITIVOS DE REMOÇÃO DE CORPO ESTRANHO*

Descrição	Faixa de diâmetro da alça	Comprimento da alça	Tamanho do cateter	Comprimento do cateter
Sistema Mini EN Snare	2 a 4 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
Sistema Mini EN Snare	4 a 8 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
Descrição	Faixa de diâmetro da alça	Comprimento da alça	Tamanho do cateter	Comprimento do cateter
Sistema EN Snare	6 a 10 mm	120 cm	6 F	100 cm
Sistema EN Snare	9 a 15 mm	120 cm	6 F	100 cm
Sistema EN Snare	12 a 20 mm	120 cm	6 F	100 cm
Sistema EN Snare	18 a 30 mm	120 cm	7 F	100 cm
Sistema EN Snare	27 a 45 mm	120 cm	7 F	100 cm

- Todo sistema EN Snare contém: (1) Alça, (1) Cateter de alça, (1) Dispositivo de introdução e (1) Dispositivo de torque.

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO:

INSTRUÇÃO PARA UTILIZAÇÃO:

O Sistema EN Snare® Endovascular Snare destina-se para utilização no sistema vascular coronário e periférico ou oco viscoso para obter e manipular objectos estranhos. Procedimentos de recuperação e de manipulação incluem o reposicionamento interior venoso do cateter, a remoção do revestimento de fibrina do cateter venoso interior e a assistência no procedimento da punção venosa de acesso venoso central.

Descrição:

O sistema EN Snare® consiste em três entrelaçados, cablados, Nitinol super-elástico, laços pré-formados. A construção de Nitinol super-elástico permite que as laçadas a serem introduzidas por meio de catetores, sem o risco de deformação do dispositivo.

ADVERTÊNCIAS:

- Este dispositivo não se destina para a remoção de objectos estranhos aprisionados pelo crescimento de tecido.
- Este dispositivo não deve ser utilizado para o revestimento fibrina de separação na presença de defeitos septais de Forame Persistente Oval.
- Este dispositivo não se destina a remoção de eléctrodos de estimulação implantados.
- As forças aplicadas a cateteres durante a remoção do revestimento fibrina pode danificar, esticar, ou quebrar cateteres 6 Francês ou de menor em diâmetro. Não use força de tração excessiva ao tentar remover o revestimento fibrina de cateteres seis francês ou de menor de diâmetro
- Não use força excessiva ao manipular o cateter através de um introdutor. A força excessiva pode danificar o cateter.
- 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.
- Nitinol é uma liga de níquel-titânio. Possível reacção pode ocorrer para aqueles pacientes que apresentam sensibilidade ao níquel.

Rx ONLY CUIDADO: A Lei Federal (EUA) restringe o direito a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico.



Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso.



Não pirogênico

CUIDADO: Devem ser observados cuidados quando da utilização deste dispositivo para a remoção de um grande revestimento de fibrina, a fim de minimizar o risco de embolia pulmonar.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

- As complicações potenciais associadas com os dispositivos de recuperação de corpos estranhos na vasculatura arterial incluem, mas não estão limitados a:
 - Embolização
 - Acidente vascular cerebral (AVC)
 - Enfarque do miocárdio (dependendo da colocação)
- As complicações potenciais associadas com os dispositivos de recuperação de laço na vasculatura venosa incluem, mas não estão limitados a:
 - Embolia pulmonar
- Outras complicações potenciais associadas com os dispositivos de recuperação de corpo estranho incluem, mas não estão limitados a:
 - Perforação de vasos
 - Aprisionamento de dispositivo

Danos no cateter podem ocorrer durante a tentativa de separação do revestimento de fibrina em pequenos cateteres de diâmetro tamanho francês. (Ver ADVERTÊNCIAS) Pode ocorrer incidência de embolia pulmonar após a remoção revestimento de fibrina. (Ver CUIDADO).

Preparar o Sistema EN Snare®:

Selecione a faixa de diâmetro Snare apropriada para o local no qual o corpo estranho está localizado. A gama de diâmetro de Snare deve aproximar o tamanho do vaso em que vai ser utilizado.

1. Remover o Snare e o cateter Snare dos seus titulares de argola e inspecione a ver se há danos.
2. Remova a ferramenta de inserção e Dispositivo binário a partir da extremidade proximal do veio snare.
3. Coloque a armadilha no interior do cateter Snare, inserindo a extremidade proximal do laço para o distal (não hubs) extremidade distal do cateter Snare até que a extremidade proximal do veio Snare saia do cubo e as laçadas podem ser retraídas para dentro da extremidade distal do cateter Snare.
4. Teste e inspecione o dispositivo, estendendo e retraindo o laço snare até à extremidade distal do cateter snare 2-3 vezes, enquanto examinando cuidadosamente o cateter Snare e o dispositivo para quaisquer danos ou defeitos.

5. Quando apropriado, o sistema (Snare e Caterer Snare) podem ser avançados para o local desejado na forma de uma única unidade montada tal como descrito acima.

Preparação alternativa para o EN Snare®:

Se o cateter Snare já está posicionado dentro da vasculatura, a ferramenta de inserção fornecida (localizada na extremidade proximal do Snare, e e apenas distal ao Dispositivo binário) pode ser usado para posicionar o Snare no cateter interno Snare.

1. Remova o Snare do suporte de proteção e inspecione para eventuais danos.
2. Mover o instrumento de inserção fornecida distalmente até que as alças do Snare sejam colocadas no interior da porção de tubagem do Instrumento de inserção.
3. Insira a extremidade distal do Instrumento de inserção dentro do cubo interior do cateter Snare até sentir resistência. Isto irá indicar a ponta do Instrumento de inserção está devidamente alinhado com o lumen interno.
4. Segure o Instrumento de inserção o mais reto possível, segure o eixo do Snare apenas proximal para o centro do Instrumento de inserção e avance o Snare até que seja seguro dentro do lumen do cateter Snare. O Instrumento de inserção pode ser removido segurando a guia azul e firmemente descascando-o longe do eixo snare.

Sugestões Recuperação Assistida e Manipulação Snare:

1. Se estiver presente, remover o cateter interior de entrega.
2. Se um fio-guia está num paciente na localização de um corpo estranho, avançar um cateter snare sobre o fio-guia para o local desejado. Em seguida, retire o fio-guia e faça avançar o laço através do cateter snare. Em alternativa, perte uma alça do snare através da extremidade proximal do fio de guia e avance todo o sistema (snare e conjunto cateter snare) num cateter guia ou bainha introdutora até que a extremidade distal do cateter proximal snare esteja posicionado no corpo estranho.
3. Se um fio-guia não está presente, puxe o laço na extremidade distal do cateter snare e avance por meio de um cateter guia ou bainha introdutora até que esteja posicionado proximal ao corpo estranho. Alternativamente, colapse o laço snare, puxando o dispositivo para dentro da extremidade distal do instrumento de inserção snare. Coloque a extremidade cônica do instrumento de inserção snare na extremidade proximal (hub) do cateter snare, guia de cateter ou bainha e avance o laço para a frente mantendo contato constante entre o instrumento de inserção e cateter hub snare. NOTA: Ao tentar utilizar cateteres-guia ou bainhas não especificamente fabricados para utilização com o Sistema EN Snare®, é importante testar a compatibilidade do produto antes da sua utilização.
4. Com cuidado, empurre o eixo Snare para a frente para abrir completamente os loops. Os loops de são em seguida lentamente empurrados para a frente, e podem ser rodados, se desejado, em torno da extremidade proximal do corpo estranho. Em alternativa, o Snare pode ser avançado para além do local de destino e os loops trazidos de volta em torno da extremidade distal do corpo estranho.
5. Ao avançar o cateter Snare, os loops do dispositivo são fechados para capturar o corpo estranho. (Note-se que a tentativa de fechar os loops puxando o laço para dentro do cateter Snare moverá as laçadas da sua posição em torno do corpo estranho.)
6. Para manipular um corpo estranho, mantenha a tensão sobre o cateter snare para reter a posição no corpo estranho, e move juntamente o cateter Snare, e o Conjunto Snare para manipular um corpo estranho para a posição desejada.
7. Para recuperar um corpo estranho, mantenha a tensão sobre o cateter Snare e move juntamente o Snare e o Cateter Snare aproximadamente até, ou num cateter guia ou bainha. O corpo estranho é então retirado através de ou em conjunto com o cateter guia ou bainha introdutora. A retirada de grandes corpos estranhos pode exigir a inserção de bainhas maiores, cateteres-guia, ou um corte para baixo no local periférico.

Remoção Assistida de Bainhas de fibrina a partir de cateteres interiores:

1. Utilizando uma técnica padrão, preparar uma abordagem veia femoral, avançar o Snare selecionado para a veia cava inferior ou átrio direito.
2. Avançar um "fio-guia .035" através da porta final (porta distal ou venosa se mais de um lumen) do cateter e na veia cava inferior ou átrio direito.
3. Posição um dos loops Snare em torno do fio-guia.
4. Avançar o Snare sobre a extremidade distal do cateter, para uma posição proximal para a bainha de fibrina.
5. Fechar a armadilha em torno do cateter e continuar a aplicar tração luz enquanto puxar o Snare para baixo em direção à extremidade distal do cateter ao longo das portas de extremidade.
6. Repita os passos 4 e 5 até que o cateter esteja livre do revestimento de fibrina.

Canalização venosa Snare assistida:

1. Introduzir o Snare num local de acesso venoso patente e posicione na vasculatura no local desejado.
2. Abra os loops Snare para fornecer um alvo para guiar uma agulha de entrada no local de acesso venoso desejado.
3. Introduzir um fio-guia através da agulha e através dos loops Snare. Retirar a agulha.
4. Feche o Snare sobre o fio-guia através do avanço do Cateter Snare.
5. Puxar o fio guia para o local desejado.

EN Snare® Dispositivo de retirada de corpo estranho*

Descrição	Snare Intervalo diâmetro	Snare comp.	Tamanho Cateter	Comprimento Cateter
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
Descrição	Snare Intervalo diâmetro	Snare comp.	Tamanho Cateter	Comprimento Cateter
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

- Todos os Sistemas EN Snare contêm: (1) Snare, (1) Cateter Snare, (1) Instrumento de inserção e (1) Dispositivo de binário.

EN Snare®

GEBRUIKSAANWIJZING:

GEbruiksindicatie:

Het EN Snare® Endovasculaire snaarsysteem is bedoeld voor gebruik in het coronaire en perifere of hol-vinkeuze vaatstelsel voor het terugtrekken en manipuleren van (lichaams)vreemde voorwerpen. De terugtrek- en hanteringsprocedures omvatten de herpositionering van de veneuze verblifskatheter, stripen van een fibrineschede van de veneuze verblifskatheter en hulp bij de centraalveneuze venapunctietoegangsprocedure.

BESCHRIJVING:

Het EN Snare® systeem bestaat uit drie (3) ineengevlochten, bekabelde en vorgevormde lussen van superelastisch nitinol. De superelastische nitinolmontage maakt het mogelijk de lussen via katheters in te brengen zonder risico op vervorming van het apparaat.

WAARSCHUWINGEN:

1. Dit apparaat is niet bedoeld voor het verwijderen van vreemde voorwerpen die vastgeraakt zijn vanwege weefselplooien.
2. Dit apparaat mag niet worden gebruikt voor het stripen van een fibrineschede bij de aanwezigheid van septumafwijkingen van persistente foramen ovale.
3. Dit apparaat is niet bedoeld voor het verwijderen van geïmplanteerde pacemakerleads.
4. Kracht op de katheters uitoefenen tijdens het stripen van een fibrineschede kan 6 Fr verblifskatheters of met kleinere diameters beschadigen, uitrekken of breken. Geen overmatige trekkracht gebruiken bij pogingen om de fibrineschede te stripren van 6 Fr verblifskatheters of met kleinere diameters.
5. Geen overmatige kracht gebruiken bij het manipuleren van de katheter door een introducer. Teveel kracht kan de katheter beschadigen.
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 gevraaglijk 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 nikkeltitaniumplegering. Reacties zijn mogelijk bij patiënten die blijk geven van gevoeligheid voor nikkel.

R ONLY WAARSCHUWING: Amerikaanse federale wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop aan, of op voorschrift van een arts.



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksinstucties.



Niet-pyrolyse

VOORZORGSMATREGEL: Bij gebruik van dit apparaat voor het verwijderen van een aanzienlijke fibrineschede moet voorzichtig te werk worden gegaan om het risico op pulmonale embolie tot een minimum te beperken.

MOGELIJKE COMPLICATIES:

1. Mogelijke complicaties geassocieerd met terugtrekkapparaten voor vreemde voorwerpen in het arteriële vaatstelsel omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
 - Embolisatie
 - Beroerte
 - Myocardinfarct (afhankelijk van de plaatsing)
2. Mogelijke complicaties geassocieerd met terugtrekkapparaten voor snaren in het veneuze vaatstelsel omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
 - Pulmonale embolie
3. Andere mogelijke complicaties geassocieerd met terugtrekkapparaten voor vreemde voorwerpen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
 - Vaatperforatie
 - Vastraken van het apparaat.

De katheter kan beschadigd raken door een fibrineschede te stripren met katheters van kleine French diameter (zie WAARSCHUWINGEN). Na het stripren van een fibrineschede kunnen zich pulmonale emboliegevallen voordoen (zie VOORZORGSMATREGEL).

Preparatie van het EN Snare® systeem:

Selecteer de toepasselijke Snare® diametermaat voor de locatie waar het vreemde voorwerp zich bevindt. De maat van de Snare® diameter moet ongeveer zo groot zijn als het vat waarin het gebruikt gaat worden.

1. Haal de snaar en snaarkatheter uit hun ringvormige houders en inspecteer ze op beschadiging.
2. Verwijder het inbrenghulstuk en torsie-instrument uit het proximale uiteinde van de snaarschacht.
3. Stop de snaar in de snaarkatheter door het proximale uiteinde van de snaar in het distale uiteinde (onder naaf) van de snaarkatheter te steken, totdat het proximale uiteinde van de snaarschacht uit de naaf tevoorschijn komt en de lussen in het distale uiteinde van de snaarkatheter teruggedraaid kunnen worden.
4. Test en inspecteer het instrument door de snaarlussen door het distale uiteinde van de snaarkatheter twee (2) of drie (3) keer heen en weer te trekken, en de snaarkatheter en het instrument zorgvuldig op schade of defecten te inspecteren.

Dutch

5. Indien van toepassing kan het systeem (snaar en snaarkatheter) naar de gewenste locatie worden opgevoerd als een gemonteerde eenheid, zoals hierboven beschreven).

Alternatieve preparatie van de EN Snare®:

Als de snaarkatheter al in het vaatstelsel geplaatst is, kan het bijgeleverde inbrenghulstuk (op het proximale uiteinde van de snaar en net distaal van het torsie-instrument) worden gebruikt om de snaar in de verblifskatheter te plaatsen.

1. Haal de snaar uit de beschermhuls en inspecteer hem op schade.
2. Beweeg het bijgeleverde inbrenghulstuk distaal totdat de lussen van de snaar in het slanggedeelte van het inbrenghulstuk bevinden.
3. Steek het distale uiteinde van het inbrenghulstuk in de naaf van de snaar-verblifskatheter totdat er weerstand voelt. Dit geeft aan dat de tip van het inbrenghulstuk juist uitgelijnd is met het binnenlumen.
4. Houd het inbrenghulstuk zo recht mogelijk, pak de schacht van de snaar net proximaal van de naaf van het inbrengstuk vast en voer de snaar op totdat hij stevig in het lumen van de snaarkatheter zit. Het inbrenghulstuk kan worden verwijderd door het blauwe lipje vast te pakken en dit stevig van de snaarschacht los te trekken.

Anbevelingen voor terugtrekken en manipuleren met behulp van een snaar:

1. Indien aanwezig, de inbreng-verblifskatheter verwijderen.
2. Als zich een voerdraad in de patiënt op de locatie van het vreemde voorwerp bevindt, moet een snaarkatheter over de voerdraad tot de gewenste locatie worden opgevoerd. Verwijder de voerdraad daarna en voer de snaar op door de snaarkatheter. Maak als alternatief éénlus van de snaar vast over het proximale uiteinde van de voerdraad en voer het gehele systeem op (snaar en snaarkathetermontage) in een geleidekatheter of inbrengschacht, totdat het distale uiteinde van de snaarkatheter proximaal van het vreemde voorwerp geplaatst is.
3. Als er geen voerdraad aanwezig is moet de snaar in het distale uiteinde van de snaarkatheter getrokken worden, en daarna worden opgevoerd in een geleidekatheter of inbrengschacht totdat hij proximaal van het vreemde voorwerp geplaatst is. Als alternatief, collabere de snaarlus door het instrument in het distale uiteinde van het snaarinbrenghulstuk te trekken. Plaats het taps toelopende uiteinde van het snaarinbrenghulstuk in het proximale (naaf) uiteinde van de snaarkatheter, geleidekatheter of schacht, en beweeg de snaar vooruit terwijl er constant contact tussen het inbrenghulstuk en de naaf van de snaarkatheter wordt gehandhaafd. NB: Bij pogingen om geleidekatheretes of schachten te gebruiken die niet specifiek voor gebruik met het EN Snare® systeem vervaardigd zijn, is het belangrijk om vóór gebruik de compatibiliteit van het product te testen.
4. Duw de snaarschacht voorzichtig vooruit om de lussen volledig te openen. De lussen worden daarna langzaam voorbewogen en mogen indien gewenst gedraaid worden tot om het proximale uiteinde van het vreemde voorwerp. Als alternatief kan de snaar voorbij de doellocatie opgevoerd en de lussen teruggedraaid worden tot om het distale uiteinde van het vreemde voorwerp.
5. Door de snaarkatheter op te voeren worden de lussen van het apparaat gesloten om het vreemde voorwerp vast te grijpen. (Let erop dat pogingen om de lussen te sluiten door de snaar in de snaarkatheter te trekken, de lussen om het vreemde voorwerp verplaats zullen worden.)
6. Om een vreemd voorwerp te manipuleren moet er spanning op de snaarkatheter blijven om de greep op het vreemde voorwerp te handhaven; beweeg de snaar en snaarkatheter gelijktijdig om een vreemd voorwerp in de gewenste positie te manipuleren.
7. Om een vreemd voorwerp terug te trekken moet de spanning op de snaarkatheter gehandhaafd blijven en de snaar en snaarkathetermontage gelijktijdig proximaal van, of in een geleidekatheter of schacht geplaatst worden. Het vreemde voorwerp wordt daarna teruggedraaid door, of samen met de geleidekatheter of inbrengschacht. Voor het terugtrekken van grote(re) vreemde voorwerpen kan het inbrengen van grotere schachten of geleidekatheretes vereist zijn, of een incisie op de perifere locatie.

Verwijdering van fibrineschachten uit verblifskatheters met behulp van een snaar:

1. Gebruik standaardtechniek, prepareer een benadering via een dijbeenader en voer de geselecteerde snaar op naar de inferieure vena cava of het rechteratrium.
2. Voer een 0,9 mm (0,035 inch) voerdraad op door de eindpoort (distale of veneuze poort indien meer dan één lumen) van de verblifskatheter en in de inferieure vena cava of het rechteratrium.
3. Wind een van de snaarlussen om de voerdraad.
4. Voer de snaar op over het distale uiteinde van de katheter tot een plaats proximaal van de fibrineschede.
5. Sluit de snaar om de katheter en blijf lichte trekkracht uitoefenen terwijl de snaar voorzichtig omlaag wordt getrokken in de richting van het distale uiteinde van de katheter over de eindpoorten.
6. Herhaal stap 4 en 5 totdat de katheter vrij is van de fibrineschade is.

Veneuze kanalisatie met behulp van een snaar:

1. Breng de snaar in op een patiëntene veneuze toegangslocatie en plaat hem op de gewenste locatie in het vaatstelsel.
2. Open de snaarlussen om een doel te verschaffen voor het geleiden van een invoermaald in de gewenste veneuze toegangslocatie.
3. Breng een voerdraad in door de naald en de snaarlussen. Verwijder de naald.
4. Sluit de snaar over de voerdraad door de snaarkatheter op te voeren.
5. Trek de voerdraad in de gewenste locatie.

EN Snare® TERUGTREKKAPPARAATSSTEEM VOOR VREEMDE VOORWERPEN*

Beschrijving	Snaar-diametermaat	Snaar-lengte	Katheter-afmeting	Katheter-lengte
Mini EN Snare systeem	2-4 mm	175 cm	3,2 Fr	150 cm
Mini EN Snare systeem	4-8 mm	175 cm	3,2 Fr	150 cm
Beschrijving	Snaar-diametermaat	Snaar-lengte	Katheter-afmeting	Katheter-lengte
EN Snare® systeem	6-10 mm	120 cm	6 Fr	100 cm
EN Snare® systeem	9-15 mm	120 cm	6 Fr	100 cm
EN Snare® systeem	12-20 mm	120 cm	6 Fr	100 cm
EN Snare® systeem	18-30 mm	120 cm	7 Fr	100 cm
EN Snare® systeem	27-45 mm	120 cm	7 Fr	100 cm

* Elk EN Snare® systeem bevat: (1) snaar, (1) snaarkatheter, (1) Inbrenghulstuk en (1) torsie-instrument.

EN Snare®

BRUKSANVISNING:

ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN:

Det endovaskulära snarsystemet EN Snare® är avsett för användning vid upphämtning och manipulering av främmande kroppar i det koronara och perifera kärlsystemet eller ihåliga viskosa organ. Procedurer för upphämtning och manipulering inbegriper omplacering av venösa kvarkatetrar, bortdragning av fibrinhylsor på venösa kvarkatetrar och assistans vid venpunktioner för centralvenös åtkomst.

BESKRIVNING:

EN Snare®-systemet består av tre förformade öglor av sammanflätade, superelastiska nitinolkablar. Den superelastiska nitinolkonstruktionen gör det möjligt för öglorna att föras in genom katetrar utan risk för att anordningarna deformeras.

WARNING:

1. Denna anordning är inte avsedd för att avlägsna främmande föremål som fastnat på grund av vävnadstillväxt.
 2. Denna anordning ska inte användas för avlägsnande av fibrinhylsa i närväro av septaldefekter eller bestående foramen ovale
 3. Denna anordning är inte avsedd för avlägsnande av implanterade pacemakerelektroder.
 4. Dragkrafter som katetrarna utsätts för vid avlägsnande av fibrinhylsor kan skada, tända eller bryta av kvarkatetrar med 6 French diameter eller mindre. Använd inte för stor dragkraft vid försök att avlägsna fibrinhylsor på katetrar med 6 French diameter eller mindre.
 5. Använd inte för stor kraft vid manipulering av katatern genom en införare. För stor kraft kan skada kateter.
 6. 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.
 7. 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 kontamineras 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.
 8. Nitinol är en nickel-titanlegering. Hos patienter som är känsliga för nickel kan eventuellt en reaktion uppstå.

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



Läs bruksanvisningen och använd ej om förpackningen är skadad.



Icke-pyrogenet

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: För att minimera risken för lungemboli bör försiktighet iakttas då denna anordning används för avlägsnande av stor fibrinhylsa.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER:

1. Möjliga komplikationer som förknipps med anordningen för att avlägsna främmande föremål i det arteriella kärlysystemet inbegriper, men begränsas inte till: Icke-pyrogen.
 - Embolisering
 - Stroke
 - Hjärtinfarkt (beroende på placering)
 2. Möjliga komplikationer som förknipps med snaranordningen för upphämtning i det venösa kärlysystemet inbegriper, men begränsas inte till:
 - Lungemboli
 3. Andra möjliga komplikationer som förknipps med anordningen för upphämtning av främmande föremål inbegriper, men begränsas inte till:
 - Kärlperforering
 - Att anordningen fastnar

Skada på kateter kan inträffa vid försök att avlägsna fibrinhyllor från katetrar med liten diameter i French. (Se VARNINGAR) Lungemboli kan förekomma efter avlägsnande av fibrinhyllor. (Se VARNINGAR).

Förbered ONE Snare®-systemet:

Välj lämpligt diameterintervall på snaran för det ställe där det främmande föremålet sitter.

Snarans diameterintervall ska vara ungefär detsamma som storleken på det blodkärl som den ska användas i.

 1. Ta ut snaran och snarkatetern ur slinghållaren och kontrollera att de inte är skadade.
 2. Avlägsna införingsverktyget och vridandordningen från snarkschaftets proximala ända.
 3. Ladda snaran i snarkatetern genom att föra in snarans proximala ända i snarkateterns distala (navets motsatta ända) ända till snarkschaftets proximala ända kommer ut ur navet och öglan kan dras in i snarkateterns distala ända.
 4. Testa och inspektera anordningen genom att föra ut och dra tillbaka snaröglan genom snarkateterns distala ända 2-3 gånger och undersöka samtidigt noggrant snarkatetern och anordningen för skador eller defekter.
 5. När det är lämpligt kan systemet (snaran och snarkatetern) föras fram till önskad plats som en enda enhet, monterad på ovan beskrivet sätt.

Alternativ förberedelse av ONE Snare®:

Om snarkatetern redan är placerad i kärlystemet kan det medföljande införingsverktyget (som finns i snaran proximala ända strax distalt om vridenheten) användas för att placera snaran i den innehållande snarkatetern.

1. Avlägsna snaran från skyddshållaren och kontrollera att den inte är skadad.
 2. För det medföljande införingsverktyget distalt tills snarans öglor är innesluten i införingsverktygets slangdel.
 3. För in införingsverktygets distala ända i navet på den inneliggande snarkatetern tills ett motstånd känns. Detta betyder att spetsen på införingsverktyget är korrekt placerad i den inre lumen.
 4. Håll införingsverktyget så rakt som möjligt, ta tag i snarans skaft strax proximalt om införingsverktygets nav och för fram snaran tills den är säkert placerad i lumen på snarkatetern. Införingsverktyget kan avlägsnas genom att ta tag i den blå fliken och bestämt dra bort den från snarskärt.

Förslag på upphämtning och manipulering med hjälp av snaran:

1. Avlägsna den inneliggande införingskateratern om sådan finns.
 2. Om det finns en ledare i patienten på den plats där det främmande föremålet sitter ska en snarkater föras fram över ledaren till det önskade läget. Avlägsna sedan ledaren och för fram snaran genom snarkateter. Alternativt kan en av snarans öglor dras ihop över ledarens proximala ända och hela systemet (snaran och snarkatetersatsen) föras fram in i en ledarkater eller införhylsa tills snarkateters distala ända befinner sig proximalt till det främmande föremålet.
 3. Om det inte finns någon ledare ska snaran dras in i snarkateters distala ända och föras fram genom en styrkater eller införingshylsa tills den befinner sig proximalt till det främmande föremålet. Alternativt kan snaröglan dras ihop genom att anordningen dras in i snarinföringsverktygets distala ända. Placerar snarinföringsverktyget avsmalnande ända i den proximala ändan (navet) på snarkatatern, ledarkatatern eller hylsan och för fram snaran och bibehåll hela tiden kontakt mellan införingsverktyget och snarkaterns nav. OBS: Vid försök att använda styrkatertrar eller hylsor som inte tillverkats specifikt för användning med EN Snare™-systemet är det viktigt att testa produkturens kompatibilitet före användningen.
 4. Tryck försiktigt snarskafet framåt för att öppna öglan helt. Öglan förs därefter långsamt framåt och, om så önskas, vrids runt det främmande föremålets proximala ända. Alternativt kan snaran föras fram förbi målstället och öglorna sedan dras tillbaka runt det främmande föremålets distala ände.
 5. När snarkatatern förs framåt stängs anordningens öglor och det främmande föremålet fångas upp. (Observera att om man försöker stänga öglan genom att dra in snaran i snarkatatern kommer öglorna att flyttas från sin position runt det främmande föremålet).
 6. För att manipulera ett främmande föremål ska spänningen i snarkatatern upprätthållas för att behålla greppet om det främmande föremålet och snaran och snarkatatern flyttas tillsammans för att manipulera det främmande föremålet till önskad position.
 7. För att hämta upp ett främmande föremål ska spänningen i snarkatatern upprätthållas och snaran och snarkateterenheten flyttas tillsammans proximalt till eller in i en styrkater eller hylsa. Det främmande föremålet dras sedan tillbaka genom eller tillsammans med styrkatertern eller införingshylsyan. Utdragande av stora främmande föremål kan kräva införande av större hylsor styrkatertrar eller ett snitt på det perifera stället.

Spårunderstött avlägsnande av fibrinblyssor från kyarkatetrar:

- Snar understött avlägsnande av fibrinhylsor från kvarvatetar.**

 1. Förbered femoral venätkomst med standard teknik och för in den valda snaran i inferior vena cava eller höger förmak.
 2. För fram en 0,89 mm (0,035 tum) ledare genom ändporten (distal eller venös port om det finns mer än i lumen) på kvarvatetern och in i inferior vena cava eller höger förmak.
 3. Placerar snarans öglå runt ledaren.
 4. För fram snaran över katetterns distala ända till en position proximalt om fibrinhylsan.
 5. Stäng snaran runt katetern och fortsätt att dra försiktigt samtidigt som snaran dras försiktigt ned mot katetterns distala ända över ändportarna.
 6. Upprepa steg 4 och 5 tills katetern är fri från fibrinhylsor.

Snarunderstödd venös kanalialisering:

- Snarundersökt venös kårsläpning:**

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

EN Snare® FOREIGN BODY RETRIEVAL DEVICE SYSTEM*

beskrivning	Snara Diameterintervall	Snara Längd	Kateter Storlek	Kateter Längd
Mini EN Snarystem	2-4 MM	175 CM	3,2 F	150 CM
Mini EN Snarystem	4-8 MM	175 CM	3,2 F	150 CM
beskrivning	Snara Diameterintervall	Snara Längd	Kateter Storlek	Kateter Längd
EN Snarsystem	6-10 MM	120 CM	6 F	100 CM
EN Snarsystem	9-15 MM	120 CM	6 F	100 CM
EN Snarsystem	12-20 MM	120 CM	6 F	100 CM
EN Snarsystem	18-30 MM	120 CM	7 F	100 CM
EN Snarsystem	27-45 MM	120 CM	7 F	100 CM

- Varje EN Snarystem innehåller: (1) Snara, (1) Snarkateter, (1) Införingsverktyg och (1) Vridanordning.

EN Snare®

BRUGSANVISNING:

Danish

BRUGSANVISNING:

EN Snare® endovaskulære slyngesystem er beregnet til anvendelse til indfangning og manipulation af fremmedlegemer i det koronare og perifere vaskulære system samt i hule organer. Indfangnings- og manipuleringsindgreb omfatter omlægning af indlagte centrale venekatetre, stripping af fibrinheaths i indlagte centrale venekatetre samt hjælp til venepunktur ved anlæggelse af centralt venekateter.

BESKRIVELSE:

EN Snare®-systemet består af tre sammenflettede, kabelslæde løkker af superelastisk nitinol. Den superelastiske nitinolkonstruktion gør, at løkkerne kan føres ind gennem katetrene uden risiko for at deformere instrumentet.

ADVARSLER:

- Instrumentet ikke beregnet til fjernelse af fremmedlegemer, der er indgroet i omkringliggende væv.
- Instrumentet må ikke anvendes til stripping af fibrinlaget ved forekomst af septale defekter fra persistenter foramen ovale.
- Instrumentet ikke beregnet til fjernelse af planterede pacledninger.
- Der må ikke anvendes overdreven trækraft ved stripping af fibrinlaget på katetre med en diameter på 6 French eller mindre, da det kan beskadige, strække eller brække disse indlagte katetre.
- Der må ikke anvendes for meget kraft ved manipulation af katetret gennem en introducer. For meget kraft kan beskadige katetret.
- 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 bruk 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 legering af nikkeltitanner. Den kan muligvis forårsage en reaktion hos de patienter, som er følsomme overfor nikkel.

Rx ONLY FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovliggivning må dette apparat kun sælges af en læge eller efter dennes ordinering.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og læs brugsanvisningen.



Ikke-pyrogen.

FORHOLDSREGEL: Der skal udvises omhu ved anvendelse af dette instrument til fjernelse af større fibrinlag for at minimere risikoen for lungeemboli.

MULIGE KOMPLIKATIONER:

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

Der kan opstå skade på katetret, hvis der gøres forsøg på at strippe fibrinlaget af katetre med lille French størrelse. (Se ADVARSLER) Der kan opstå lungeemboli efter stripping af fibrinlaget. (Se FORHOLDSREGLER).

Klargøring af EN Snare®-systemet:

Vælg slyngen med den diameter, der passer bedst til det sted, hvori fremmedlegemet befinner sig. Slyngens diameter bør være omrent samme størrelse som det kar, det skal anvendes i.

- Tag slyngen og slyngekatetret ud af deres bøjleholdere, og efterst dem for evt. beskadigelse.
- Tag både indsættelses- og momentinstrumentet ud af den proksimale ende på slyngens skaft.
- Sæt slyngen ind i slyngekatetret ved at føre den proksimale ende af slyngen ind i den distale ende (den, der ikke er indsat i muffle) af slyngekatetret, indtil den proksimale ende af slyngens skaft kommer ud af muffle, og løkkene kan trækkes tilbage i den distale ende af slyngekatetret.
- Afprøv og efterst instrumentet ved både at udstrække og trække slyngeløkkerne tilbage gennem den distale ende af slyngekatetret 2-3 gange, og samtidigt nøje undersøge slyngekatetret og instrumentet for evt. beskadigelser eller defekter.
- Hvis det er hensigtsmæssigt, kan systemet (slynge og slyngekateter) føres frem til det ønskede sted som en samlet enhed, som beskrevet ovenfor.

Alternativ klargøring af EN Snare®:

Hvis slyngekatetret allerede er placeret i vaskulaturen, kan det vedlagte indsættelsesinstrument (findes på den proksimale ende af slyngen og lige distalt for momentinstrumentet) anvendes til at anbringe slyngen i det indlagte slyngekateter.

- Tag slyngen ud af beskyttelsesholderen og efterst den for evt. beskadigelse.
- Flyt det vedlagte indsættelsesinstrument distalt, indtil slyngens løkke er kommet helt ind i indsættelsesinstrumentets slange.
- Indsæt den distale ende af indsættelsesinstrumentet i muppen på det indlagte slyngekatetret, indtil der mærkes modstand. Det angiver, at spidsen af indsættelsesinstrumentet er korrekt justeret i forhold til det indvendige lumen.
- Hold indsættelsesinstrumentet så lige som muligt, og tag fat i skaftet på slyngen lige proksimalt for muppen på indsættelsesinstrumentet. Før slyngen fremad, indtil den er sikkert anbragt inde i slyngekatetrets lumen. Indsættelsesinstrumentet kan fjernes ved at tage godt fat i den blå strop og trække den af skaftet på slyngen.

Forslag til indfangning og manipulation med slyngen:

- Fjern det evt. indlagte indføringskateter.
- Hvis der er indført en guidewire i en patient, der hvor fremmedlegemet befinder sig, skal der føres et slyngekatetret over guidewiren hen til det ønskede sted. Fjern derefter guidewiren, og før slyngen gennem slyngekatetret. Alternativt kan en af slyngens løkker føres over guidewirens proksimale ende. Derefter føres hele systemet frem (slynge- og slyngekatetersamling) ind i et guidekatetret eller en introducersheath, indtil den distale ende af slyngekatetret er anbragt proksimalt for fremmedlegemet.
- Hvis der ikke findes nogen guidewire, trækkes slyngen ind i slyngekatetrets distale ende og føres gennem et guidekatetret eller en introducersheath, indtil den er anbragt proksimalt for fremmedlegemet. Alternativt kan slyngesystemet klappes sammen ved at trække instrumentet ind i den distale ende på slyngens indsættelsesinstrument. Anbring den koniske ende af slyngens indsættelsesinstrument i den proksimale (muffle) ende på slyngekatetret, guidekatetret eller -sheathen, og før slyngen fremad under opretholdelse af konstant kontak mellem indsættelsesinstrumentet og slyngekatetrets muffle. BEMÆRK: Hvis det forsøges at anvende guidekatetret eller -sheaths, der ikke er specifikt fremstillet til anvendelse med EN Snare®-system, er det vigtigt, at teste produktets kompatibilitet inden anvendelse.
- Skub mikroslyngens skaft forsigtigt fremad for at åbne løkkerne helt op. Før løkkerne langsomt fremad, og drej dem om nødvendigt, og rundt om den proksimale del af fremmedlegemet. Alternativt, kan slyngen føres frem forbi målet, og løkkerne føres derefter tilbage rundt om den distale ende af fremmedlegemet.
- Når slyngekatetret føres frem, lukkes instrumentets løkker for at indfange fremmedlegemet. (Bemærk, at hvis der gøres forsøg på at stramme løkkerne ved at trække slyngen ind i slyngekatetret, medfører det, at løkkerne flyttes fra deres stilling rundt om fremmedlegemet.)
- Oprethold stramningen på slyngekatetret for at holde fast på fremmedlegemet, og flyt slyngen og slyngekatetret sammen for at manipulere fremmedlegemet til den ønskede position.
- Oprethold stramningen på slyngekatetret for at indfange fremmedlegemet, og flyt slyngen og slyngekatetersamlingen proksimalt for eller ind i guidekatetret eller sheathen. Fremmedlegemet trækkes derefter tilbage gennem eller sammen med guidekatetret eller introducersheathen. Ved tilbagetrækning af større fremmedlegemer kan det blive nødvendigt at indføre større sheaths eller guidekatetret eller udføre en "cut-down" på det perifere sted.

Fjernelse af fibrinlag fra indlagte katetre med slynger:

- Klargin med standard teknik veneadgang via v. femoralis, og før den valgte slynge frem til v. cava inferior eller det høje atrium.
- Før en guidewire på 0,035 tommer gennem endoporten (distal eller venøs port, hvis der er mere end et lumen) på det indlagte kateter og ind i v. cava inferior eller det høje atrium.
- Anbring en af slyngens løkker rundt om guidewiren.
- Før slyngen over katetrets distale ende til proksimalt for fibrinlaget.
- Luk slyngen rundt om katetret, og fortsæt med at påføre let træk, mens slyngen trækkes forsigtigt ned mod katetrets distale ende over endoportene.
- Gentag trin 4 og 5, indtil fibrinlaget er fjernet fra katetret.

Venøs kanaliserings med slynger:

- Før slyngen ind gennem et åbent, venøst adgangssted, og anbring den i vaskulaturen på det ønskede sted.
- Åbn slyngeløkkerne for at danne et mål til at guide en indstiksål ind i det ønskede venøse adgangssted.
- Før en guidewire gennem nålen og gennem slyngens løkker. Tag nålen ud.
- Luk slyngen over guidewiren ved at føre slyngekatetret frem.
- Træk guidewiren hen på det ønskede sted.

EN Snare®-INSTRUMENTSYSTEM TIL FJERNELSE AF FREMMEDLEGEMER *

Beskrivelse	Snare diameterområde	Snare længde	Kateter str.	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 diameterområde	Snare længde	Kateter str.	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

*Alle EN Snare-systemer indeholder: (1) slynge, (1) slyngekateter, (1) indføringsinstrument og (1) momentinstrument.

EN Snare®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Το σύστημα ενδοσαγγειακού βρόχου EN Snare® προορίζεται για χρήση στο στεφανιαίο και περιφερειακό αγγειακό σύστημα ή σε κοιλά σπλάχνα για τη μετακίνηση και τον χειρισμό ξένων σωμάτων. Οι διαδικασίες μετακίνησης και χειρισμού περιλαμβάνουν την επαναποτθήτηρη του μόνιμου φλεβικού καθετήρα, την αφαίρεση του περιβλήματος ινικής του μόνιμου φλεβικού καθετήρα και την υποβοήθηση της διαδικασίας παρακέντησης κεντρικής φλεβικής πρόσθιασης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το σύστημα EN Snare® αποτελείται από τρεις διαπλεκόμενους, με καλώδιο, υπερέλαστικούς προσχηματισμένους βρόχους από Nitinol. Η υπερέλαστική δομή από Nitinol επιτρέπει στους βρόχους να εισάγονται μέσω καθετήρων χωρίς τον κίνδυνο παραμόρφωσης της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για αφαίρεση ξένων αντικειμένων που έχουν παγδευτεί από την ανάπτυξη του ιστού.
- Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αφαίρεση του περιβλήματος ινικής όταν υπάρχουν διαφραγματικές ατέλειες παραμονής του βοτάλειου πόρου.
- Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για αφαίρεση εμφυτευμένων ήλεκτροδίων βηματοδότησης.
- Η εφαρμογή δύναμης έλξης (διλαδός το δυνατό τράβηγμα) στους καθετήρες κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης του περιβλήματος ινικής μπορεί να προκαλέσει ζημιά, τέντωμα ή θραύση σε μόνιμους καθετήρες διαμέτρου 6 French ή μικρότερης. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη έλξης όταν επιχειρείτε να αφαίρεστε το περιβλήμα ινικής καθετήρων διαμέτρου 6 French ή μικρότερης.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά το χειρισμό του καθετήρα μέσω εισαγωγέα. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.
- Αυτή η συσκευή έχει αποστειρωθεί με αιμολευοδείδιο και θεωρείται αποστειρωμένη εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί. Προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επιχειρήστε να καθαρίσετε ή να επαναποτελέσετε τη συσκευή. Μετά τη χρήση, η συσκευή αυτή μπορεί να αποτελεί δυνάμεις βιολογικού κίνδυνο. Απαιτείται χειρισμός με τρόπο που θα αποτρέψει τυχόν ακούσια μόλυνση. Μην χρησιμοποιείτε συσκευή που έχει υποστεί ζημιά ή έναν η συσκευασία της έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάσετε και μην επαναποτελέστερετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποτελέστωρη ενδέχεται να επρεάσουν αρνητικά τη δυομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατον του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποτελέστωρη ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοιμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων που άπον ή ασθενή σε όλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατον του ασθενούς.
- To Nitinol είναι ένα κράμα νικελίου και τιτανίου. Ενδέχεται να σημειωθούν αντιδράσεις από τους ασθενείς που παρουσιάζουν ευαισθησία στο νικέλιο.

Rx ONLY ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



ΝΜην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβούλευτε τις οδηγίες χρήσης.



Μη πυρετογόνο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Χρειάζεται μεγάλη προσοχή όταν χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή για την αφαίρεση μεγάλου περιβλήματος ινικής ώστε να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο πνευμονικής εμβολής.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

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

Μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα κατά την απόπειρα αφαίρεσης του περιβλήματος ινικής σε καθετήρες μικρής διαμέτρου. (Βλ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ) Ενδέχεται να προκύψει περιστατικό πνευμονικής εμβολής μετά από αφαίρεση του περιβλήματος ινικής. (Βλ. ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ.)

Προτεινόμαστα του συστήματος EN Snare®:

- Επιλέξτε ένα το κατάλληλο εύρος διαμέτρου βρόχου για τη θέση στην οποία βρίσκεται το ξένο σώμα. Το εύρος διαμέτρου του βρόχου πρέπει να προσεγγίζει το μέγεθος του αγγείου στο οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Αφαιρέστε το βρόχο και τον καθετήρα βρόχου από τα δακτυλιοειδή στηρίγματά τους και ελέγχετε για τυχόν ζημιά.
 - Αφαιρέστε το εργαλείο εισαγωγής και τη συσκευή στρεπτικής ροπής από το εγγύς άκρο του άξονα του βρόχου.
 - Φορτώστε το βρόχο στον καθετήρα βρόχου εισάγοντας το εγγύς άκρο του βρόχου στο περιφερικό (χωρίς πλήμνη) άκρο του καθετήρα βρόχου έως ότου το εγγύς άκρο του άξονα του βρόχου εξέθει από την πλήμνη και καταστεί δυνατή η απόσυρση των βρόχων μέσα στο περιφερικό άκρο του καθετήρα βρόχου.
 - Δοκιμάστε και επιθεωρήστε τη συσκευή εκτείνοντας και αποσύροντας τις θηλίες του βρόχου μέσα από το περιφερικό άκρο του καθετήρα βρόχου 2-3 φορές, ενώ εξετάζετε προσεκτικά τον καθετήρα βρόχου και τη συσκευή για τυχόν ελαττώματα ή ζημιά.
 - Όταν χρειάζεται, μπορείτε να πρωθείτε το σύστημα (βρόχος και καθετήρας βρόχου) στην επιθυμητή θέση σαν μία μονάδα, συναρμολογημένη σύμφωνα με τις πιο πάνω οδηγίες.

Εναλλακτική προετοιμασία του EN Snare®:

Αν ο καθετήρας βρόχου είναι ήδη τοποθετημένος μέσα στο αγγείο, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το παρεχόμενο εργαλείο εισαγωγής (βρίσκεται στο εγγύς άκρο του βρόχου και μόλις περιφερικά τη συσκευή στρεπτικής ροπής) για να τοποθετήσετε το βρόχο στο μόνιμο καθετήρα βρόχου.

- Αφαιρέστε το βρόχο από το προστατευτικό στήριγμά του και επιθεωρήστε το για τυχόν ζημιά.
- Μετακινήστε το παρεχόμενο εργαλείο εισαγωγής έως ότου οι θηλίες του βρόχου μόλις πέσουν στη συσκευή στρεπτικής ροπής.
- Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του εργαλείου εισαγωγής στην πλήμνη του μόνιμου καθετήρα βρόχου ύστοιπος της συσκευής στρεπτικής ροπής.
- Κρατώντας το περιφερικό άκρο του εργαλείου εισαγωγής στην πλήμνη του μόνιμου καθετήρα βρόχου ύστοιπος της συσκευής στρεπτικής ροπής, προσεγγίστε την πλήμνη του μόνιμου καθετήρα βρόχου μέσα στο αγγείο.
- Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του εργαλείου εισαγωγής στην πλήμνη του μόνιμου καθετήρα βρόχου ύστοιπος της συσκευής στρεπτικής ροπής.

Προτάσεις μετακίνησης και χειρισμού με τη βοήθεια βρόχου:

- Αν υπάρχει, αφαιρέστε τον μόνιμο καθετήρα τοποθετημένο.
- Αν υπάρχει οδηγό σύρμα στο περιφερικό άκρο του εργαλείου εισαγωγής όπου το δυντάριο πιστεύεται το ξένο σώμα μέσα στο ασθενός, πρωθήστε ένα καθετήρα βρόχου πάνω στο οδηγό σύρμα μέσα στην επιθυμητή θέση. Κατόπιν αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και πρωθήστε το βρόχο διαμέσου του καθετήρα βρόχου. Εναλλακτικά, στρεπτώμετε μια θηλία του βρόχου πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος και πρωθήστε ολόκληρο το σύστημα (συγκρότημα βρόχου και καθετήρα βρόχου) μέσα σε έναν οδηγό καθετήρα βρόχου.
- Αν δεν υπάρχει οδηγό σύρμα, τραβήστε το βρόχο μέσα στο περιφερικό άκρο του καθετήρα βρόχου και πρωθήστε το βρόχο μέσα σε έναν οδηγό καθετήρα βρόχου ή σε θηλάρι εισαγωγέα έως ότου το περιφερικό άκρο του εργαλείου εισαγωγής βρόχου. Τοποθετήστε το κυνικό άκρο του εργαλείου εισαγωγής βρόχου σε έναν οδηγό σύρματος και πρωθήστε ολόκληρο το σύστημα (συγκρότημα βρόχου και καθετήρα βρόχου) μέσα σε έναν οδηγό καθετήρα βρόχου.
- Αν δεν υπάρχει οδηγό σύρμα, τραβήστε το βρόχο μέσα στο περιφερικό άκρο του καθετήρα βρόχου και πρωθήστε το βρόχο μέσα στο περιφερικό άκρο του καθετήρα βρόχου, αν είναι επιθυμητό, γύρω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος. Εναλλακτικά, αφαιρέστε το ξένο σώματος τη σηματότατη θέση του θηλάριου εισαγωγής βρόχου, οι θηλίες της συσκευής κλείνουν για να πάσσουν το ξένο σώμα. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν προσθατίζετε να χρησιμοποιήσετε οδηγούς καθετήρες ή θηλάρια ή θηλάρια στη θηλάρια βρόχου, οι θηλίες που δεν έχουν κατασκευαστεί ειδικά για χρήση με το σύστημα EN Snare®, είναι σημαντικό να ελέγχετε τη συμβατότητα του προϊόντος πριν από τη χρήση.
- Σπρώψτε μαλακά τον ξένο σώμα στο βρόχο προς τα εμπρός και μπορείτε να περιστραφούν, αν είναι επιθυμητό, γύρω από το εγγύς άκρο του ξένου σώματος. Εναλλακτικά, αφαιρέστε το ξένο σώμα μέσα από τη σηματότατη θέση του θηλάριου εισαγωγής βρόχου. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν προσθατίζετε να χρησιμοποιήσετε οδηγούς καθετήρες ή θηλάρια στη θηλάρια βρόχου, είναι σημαντικό να ελέγχετε τη συμβατότητα του προϊόντος πριν από τη χρήση.
- Σπρώψτε μαλακά τον ξένο σώμα στο βρόχο προς τα εμπρός και μπορείτε να περιστραφούν, αν είναι επιθυμητό, γύρω από τη σηματότατη θέση του θηλάριου εισαγωγής βρόχου, οι θηλίες που δεν έχουν κατασκευαστεί ειδικά για χρήση με το σύστημα EN Snare®, είναι σημαντικό να ελέγχετε τη συμβατότητα του προϊόντος πριν από τη χρήση.
- Για να αφαιρέσετε ένα ξένο σώμα, κρατήστε τεντωμένο τον καθετήρα βρόχου και μετακινήστε το βρόχο μέσα στη θέση που δεν αποδημήνειν τη θέση του θηλάριου εισαγωγής βρόχου. Κατόπιν οι βρόχοι πρωθήστε το ξένο σώμα μέσα από τον οδηγό καθετήρα ή τη θηλάρια εισαγωγής βρόχου. Αφαιρέστε τη θηλάρια εισαγωγής βρόχου μεγάλων σωμάτων που προσθάτησε τη θηλάρια εισαγωγής βρόχου. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν προσθατίζετε τη θηλάρια εισαγωγής βρόχου, είναι σημαντικό να ελέγχετε τη συμβατότητα του προϊόντος πριν από τη χρήση.
- Για να αφαιρέσετε ένα ξένο σώμα, κρατήστε τεντωμένο τον καθετήρα βρόχου και μετακινήστε το βρόχο μέσα στη θέση που δεν αποδημήνειν τη θέση του θηλάριου εισαγωγής βρόχου. Κατόπιν οι βρόχοι πρωθήστε το ξένο σώμα μέσα από τη σηματότατη θέση του θηλάριου εισαγωγής βρόχου. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν προσθατίζετε τη θηλάρια εισαγωγής βρόχου, είναι σημαντικό να ελέγχετε τη συμβατότητα του προϊόντος πριν από τη χρήση.
- Για να αφαιρέσετε το ξένο σώμα στην επιθυμητή θέση:
 - Εισαγάγετε το βρόχο σε μια ανοικτή (βατή) θέση φλεβικής προσπέλασης και τοποθετήστε το στο αγγείο, στην επιθυμητή θέση.
 - Ανοίξτε τις θηλίες του βρόχου για να δημιουργήσετε ένα στόχο για την καθοδήγηση της βελόνας εισαγωγής στην επιθυμητή θέση φλεβικής προσπέλασης.
 - Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα μέσω της βελόνας και των θηλιών του βρόχου. Αφαιρέστε τη βελόνα.
 - Κλείστε το βρόχο πάνω από το οδηγό σύρμα πρωθήστε τον καθετήρα βρόχου.
 - Τραβήστε το οδηγό σύρμα στην επιθυμητή θέση.

EN Snare® ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΞΕΝΩΝ ΣΩΜΑΤΩΝ*

Περιγραφή	Εύρος τιμών διαμέτρου βρόχου	Μήκος βρόχου	Μέγεθος καθετήρα	Μήκος καθετήρα
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
Περιγραφή	Εύρος τιμών διαμέτρου βρόχου	Μήκος βρόχου	Μέγεθος καθετήρα	Μήκος καθετήρα
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
• Κάθε σύστημα EN Snare περιλαμβάνει: (1) Βρόχο, (1) Καθετήρα βρόχου, (1) Εργαλείο εισαγωγής και (1) Σύσκευη στρεπτικής ροπής.				

EN Snare®

KULLANMA TALİMATLARI:

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

EN Snare® Endovasküler Snare Sistemi, yabancı cisimlerin çıkarılması veya manipüle edilmesi amacıyla koroner ve periferal vasküler sistemde veya içi boş organlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Çıkarma ve manipülasyon prosedürleri arasında kalıcı venöz kateterin yeniden pozisyonlanması, kalıcı venöz kateterin fibrin kılıfının soyulması ve santral venöz erişim ve ponksiyonu prosedürüne yardımcı olma sayılabilir.

TANIM:

EN Snare® sistemi, üç adet birbirine geçmiş, kablolu, süper elastik Nitinol'den yapılmış, önceden şekil verilmiş halkalarдан oluşur. Süper elastik Nitinol yapı, cihaz deformasyonu riski olmadan halkaların kateterler aracılığıyla yerleştirilmesine izin verir.

UYARILAR:

1. Bu cihaz, doku büyümesi sebebiyle sıkışmış yabancı cisimlerin çıkarılması amacıyla kullanımına uygun değildir.
2. Kalıcı Foramen Ovale septal defektlерinin varlığında fibrin kılıfı soymak için kullanılmamalıdır.
3. Cihaz, implante pacing lead'leri çıkarma amaçlı kullanılmaz.
4. Fibrin kılıfın soyulmasında kateterlerle uygulanan çekme kuvveti, çapı 6 French veya daha küçük olan kalıcı kateterlerin hasar görmesine, esnemesine veya kırılmasına sebep olabilir. Çapı 6 French veya daha küçük olan kateterlerin fibrin kılıfını soyarken aşırı çekme kuvveti uygulamayın.
5. Kateteri introdüsér ile manipüle ederken aşırı kuvvet kullanmayın. Aşırı kuvvet katetere zarar verebilir.
6. Bu cihaz Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir ve ambalajı açılmadığı veya zarar görmemiği sürece sterildir. Bu cihaz Sadece Tek Hastada Kullanımındır. Cihazı temizlemeye veya yeniden sterilize etmeye çalışmamın. Bu cihaz kullanıldıktan sonra potansiyel biyolojik tehlike teşkil edebilir. Kazara kontaminasyona izin vermeyecek şekilde kullanılmalıdır. Paket açık veya hasarlı ise veya cihaz hasarlı ise cihazı kullanmayın.
7. Yalnızca tek hastada kullanımındır. Yeniden kullanmayı, işlenmemenin geçirmeyin veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlenmemenin geçirmemesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümesine 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, rahatsızlanmasına veya ölümüne neden olabilir.
8. Nitinol, bir nikel-titanium合金udur. Nikel hassasiyeti olan hastalarda reaksiyon meydana gelme olasılığı vardır.

R ONLY DİKKAT: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekimin talimatı üzerine satılabilir.



Hasar görmüş ambalajı kullanmayın ve kullanma talimatlarına başvurun.



Pirojenik değildir.

ÖNLEM: Pulmoner emboli riskini en azı indirmek için, bu cihaz büyük fibrin kılıfların çıkarılmasında kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

OLASI KOMPLİKASYONLAR:

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

Çapı küçük boyutta olan kateterlerin fibrin kılıfları soyulurken kateter hasarı oluşabilir. (bkz. UYARILAR) Fibrin kılıfın soyulmasından sonra pulmoner emboli insidansı söz konusudur. (bkz. ÖNLEMLER).

EN Snare® Sisteminin Hazırlanması:

Yabancı cisim bulunduğu bölgeye uygun çap aralığındaki Snare'i seçin. Snare çap aralığı cihazın kullanılacağı damarın boyutuna yakın olmalıdır.

1. Snare ve Snare Kateter'i halka muhafazalarından çıkarıp herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin.
2. Yerleştirme Aracı ve Tork Cihazını snare şaftının proksimal ucundan çıkarın.
3. Snare şaftının proksimal ucu göbekten çıkışa ve halkalar Snare Kateter'in distal ucuna geri çekilebileceğinden Snare'in proksimal ucunu Snare Kateter'in distal (göbeksziz) ucuna geçirerek Snare'i Snare Kateter'e yükleyin.
4. Snare Kateter'i ve cihazı herhangi bir hasar veya kusura karşı dikkatli bir şekilde incelerken snare halkalarını snare kateterin distal ucundan 2 – 3 defa ilerletip geri çekerek cihazı test edin ve inceleyin.
5. Uygun durumlarda sistem (Snare ve Snare Kateter) istenilen alana tek bir birim olarak (yukarıda açıklanıldığı gibi) ilerletilebilir.

EN Snare® için Alternatif Hazırlama Yöntemi:

Snare Kateter hâlihazırda vaskülatürde pozisyonlanmışsa Snare'e kalıcı Snare Kateter'de pozisyon

vermek için, verilen Yerleştirme Aracı (Snare'in proksimal ucunda ve Tork Cihazının hemen distalinde bulunur) kullanılabilir.

1. Snare'i koruyucadan çıkarıp herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin.
2. Snare halkaları, Yerleştirme Aracının hortum kısmında kalana kadar, verilen Yerleştirme Aracını distal olarak çekin.
3. Yerleştirme Aracının distal ucunu direnç hissedilene kadar kalıcı Snare Kateter'in göbeğine geçirin. Direnç, Yerleştirme Aracının ucunun iç lümen ile uygun şekilde hizalandığını gösterir.
4. Yerleştirme Aracını mümkün olduğunda düz tutun, Snare şaftını da Yerleştirme Aracının göbeğinin hemen proksimalinden tutun ve Snare Kateter'in lümenine sabitlenene kadar Snare'i ilerletin. Yerleştirme aracı mavi ucundan tutularak ve snare şaftından sertçe soyularak çıkarılabilir.

Snare Destekli Çıkarma ve Manipülasyon Önerileri:

1. Varsa kalıcı taşıyıcı kateteri çıkarın.
2. Hastada yabancı cisim bulunduğu yerde kılavuz tel veya snare kateteri kılavuz tel üzerinden istenilen bölgeye ilerletin. Daha sonra kılavuz teli çıkarın ve snare'i snare kateter aracılığıyla ilerletin. Alternatif olarak, snare'in bir halkasını kılavuz telin proksimal ucu üzerine takın ve snare kateterin distal ucu yabancı cisim proksimalinde pozisyonlananana kadar sistemi bütün olarak (snare ve snare kateter düzeneği) kılavuz kateter veya introdüsér kılıf içinde ilerletin.
3. Kılavuz tel yoksa, snare'i snare kateterin distal ucuna çekin ve yabancı cisim proksimalinde pozisyonlananana kadar kılavuz kateter veya introdüsér kılıf içinde ilerletin. Alternatif olarak, cihazı snare yerleştirme aracının distal ucuna çekerek snare kateteri kapatın. Snare yerleştirme aracının konik ucunu snare kateter, kılavuz kateter veya kılıfın proksimal (göbek) ucuna yerleştirin ve yerleştirme aracı ile snare kateterin göbeğinin arasındaki teması kesmeden snare'i ilerletin. NOT: Özel olarak EN Snare® sistemiyle birlikte kullanılmak üzere üretilmemiş kılavuz kateterler veya kılıflar kullanıldığdan önce ürün uyumluluğunun test edilmesi önemlidir.
4. Halkayı tamamen aşmak için Snare şaftını yavaşça ileri doğru itin. Halkalar daha sonra yavaşça ilerletirilir ve istenirse yabancı cisim proksimal ucu etrafında döndürülebilir. Alternatif olarak, Snare hedef konumu geçeceğin şekilde ilerletilebilir ve halkalar yabancı cisim distal ucu etrafına geri getirilebilir.
5. Snare Kateter ilerletilerek cihazın halkaları, yabancı cisim yakalamak üzere kapatılır. (Snare'i Snare Kateter'in içine çekerek halkayı kapatmaya çalıştığınızda, halkaların yabancı cisim etrafındaki pozisyonunun değişeceğini unutmayın.)
6. Yabancı cisim manipüle ederken yabancı cisim tutmaya devam edebilmek için Snare Kateter'e uyguladığınız basıncı koruyun ve yabancı cisim istenilen pozisyonuna getirmek için Snare ile Snare Kateter'i birlikte hareket ettirin.
7. Yabancı cisim çıkarmak için Snare Kateter'e uyguladığınız basıncı koruyun ve Snare ile Snare Kateter donanımını birlikte kılavuz kateter veya kılıfın proksimaline yahut kılavuz kateterin veya kılıfın içine doğru hareket ettirin. Böylece yabancı cisim, kılavuz kateter veya introdüsér kılıf ile birlikte veya kılavuz kateter veya introdüsér kılıfın içinden geri çekilmiş olacaktır. Büyük yabancı cisimlerin geri çekilmesi için daha büyük kılıf veya kılavuz kateterlerin yerleştirilmesi veya periferal bölgelerde kesi yapılması gerekebilir.

Kalıcı Kateterlerden Fibrin Kılıfların Snare Yardımıyla Çıkarılması:

1. Standart teknik kullanarak femoral ven girişi hazırlayın ve seçilen Snare'i inferior vena kava veya sağ atriyuma ilerletin.
2. Kalıcı kateterin uç portundan (birden fazla lümen varsa distal veya venöz port) 0,035" kılavuz tel ilerleterek inferior vena kava veya sağ atriyuma erişin.
3. Snare halkalarından birini kılavuz tel etrafına pozisyonlayın.
4. Snare'i kateterin distal ucu üzerinden fibrin kılıfı proksimal bir pozisyon'a ilerletin.
5. Snare'i kateterin etrafına sarın ve hafif traksiyon uygulamaya devam ederek Snare'i uç portları üzerinden kateterin distal ucuna doğru hafifçe çekin.
6. Kateter, fibrin kılıfı kurtulana kadar 4 ve 5. adımları tekrar edin.

Snare Destekli Venöz Kanalızasyonu:

1. Patent venöz erişim alanında Snare ile giriş yapın ve Snare'i vaskülatürde istenilen alanda pozisyonlayın.
2. İstenilen venöz erişim alanına giriş işnesi yerlesimi için hedef sağlamak üzere Snare halkalarını açın.
3. İgne ve Snare halkaları aracılığıyla kılavuz teli yerleştirin. İgneyi çıkarın.
4. Snare Kateter'i ilerleterek kılavuz tel üzerinden Snare'i kapatın.
5. Kılavuz teli istenilen konuma çekin.

EN Snare® YABANCI CISİM ÇIKARMA CİHAZI SİSTEMİ*

Tanım	Snare Çap Aralığı	Snare Uzunluk	Kateter Boyut	Kateter Uzunluk
Mini EN Snare Sistemi	2 – 4 MM	175 CM	3,2 F	150 CM
Mini EN Snare Sistemi	4 – 8 MM	175 CM	3,2 F	150 CM
Tanım	Snare Çap Aralığı	Snare Uzunluk	Kateter Boyut	Kateter Uzunluk
EN Snare Sistemi	6 – 10 MM	120 CM	6 F	100 CM
EN Snare Sistemi	9 – 15 MM	120 CM	6 F	100 CM
EN Snare Sistemi	12 – 20 MM	120 CM	6 F	100 CM
EN Snare Sistemi	18 – 30 MM	120 CM	7 F	100 CM
EN Snare Sistemi	27 – 45 MM	120 CM	7 F	100 CM

- Her EN Snare Sistemi'nde sunular bulunur: (1) Snare, (1) Snare Kateter (1) Yerleştirme Aracı ve (1) Tork Cihazı.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система эндосакулярной ловушки EN Snare™ предназначена для выполнения манипуляций в коронарной или периферической сосудистой системе или в полых органах с целью извлечения инородных тел и выполнения манипуляций с ними. Процедуры по извлечению и манипуляции включают репозиционирование постоянного венозного катетера, удаление фибриновой оболочки постоянного венозного катетера, использование в качестве вспомогательного средства при создании центрального венозного доступа.

ОПИСАНИЕ

Система EN Snare® состоит из трех переплетенных сверхэластичных проволочных нитиноловых петель. Сверхэластичная нитиноловая конструкция позволяет петлям проходить через катетеры без риска деформации устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Данное устройство не предназначено для удаления инородных тел, вросших в тканевые структуры.
2. Данное устройство не должно применяться для удаления фибриновой оболочки при наличии дефектов перегородки персистентного овального отверстия.
3. Данное устройство не предназначено для удаления имплантированных кардиостимуляторов.
4. Под воздействием тяущих усилий, прилагаемых к катетерам при удалении фибриновой оболочки, постоянные катетеры размера 6 (по французской шкале) или меньшего диаметра могут получить повреждения, растинуться или сломаться. Не прилагайте слишком большое тянувшее усилие, пытаясь удалить фибриновую оболочку катетеров размера 6 (по французской шкале) или меньшего диаметра.
5. Не прилагайте слишком большое усилие, выполняя манипуляции с катетером через интродьюсер. Избыточное усилие может повредить катетер.
6. 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.
7. 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.
8. Нитинол — это никель-титановый сплав. У пациентов, чувствительных к никелю, может возникнуть аллергическая реакция.

R ONLY НИМАНИЕ! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача.



Не использовать в случае повреждения упаковки. См. руководство по эксплуатации.



непирогенно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Следует проявлять осторожность при использовании данного устройства для удаления большой фибриновой оболочки, чтобы свести к минимуму риск легочной эмболии.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

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

При попытке удаления фибриновой оболочки катетеров с небольшим диаметром (по французской шкале) может произойти повреждение катетера. (См. раздел «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ»). После удаления фибриновой оболочки может произойти легочная эмболия. (См. раздел «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ»).

Подготовка системы EN Snare®

Выберите диаметр ловушки, соответствующий участку, в котором находится инородное тело. Диаметр ловушки должен приблизительно соответствовать диаметру сосуда, в котором она будет применяться.

1. Извлеките ловушку и катетер ловушки из кольцевых держателей и осмотрите на предмет повреждений.
2. Извлеките интродьюсер и вращающее устройство из проксимального конца стержня ловушки.
3. Вставьте ловушку в катетер ловушки, вводя проксимальный конец ловушки в дистальный конец (без разъема) катетера ловушки до тех пор, пока проксимальный конец стержня ловушки не выйдет из разъема и пока петли не втянутся в дистальный конец катетера ловушки.
4. Для проверки и осмотра устройства вытяните и втяните петли ловушки через дистальный конец катетера 2–3 раза, внимательно осматривая катетер ловушки и устройство на наличие повреждений или дефектов.

5. При необходимости система (ловушка и катетер ловушки) может быть введена в требуемый участок как единая конструкция, собранная в соответствии с описанием выше.

Альтернативный вариант подготовки системы EN Snare®

Если катетер ловушки уже размещен в сосудистой системе, входящий в комплект интродьюсер (расположенный с проксимального конца ловушки и несколько дистальнее вращающегося устройства) может быть использован для размещения ловушки в постоянном катетере.

1. Извлеките ловушку из защитной упаковки и осмотрите на наличие повреждений.
2. Дистально сдвиньте входящий в комплект интродьюсер, так чтобы петли ловушки оказались внутри трубчатой части интродьюсера.
3. Вводите дистальный конец интродьюсера в разъем постоянного катетера ловушки до тех пор, пока не почувствуется сопротивление. Это будет показателем того, что кончик интродьюсера должным образом выведен относительно внутреннего просвета.
4. Удерживайте интродьюсер как можно ровнее, захватите стержень ловушки непосредственно с проксимальной стороны разъема интродьюсера и продвигайте ловушку до тех пор, пока он не установится в просвете катетера ловушки. Интродьюсер можно удалить, захватив синий язычок и решительно отделив его от стержня ловушки.

Советы по выполнению манипуляций и извлечению инородных тел с помощью ловушки

1. При наличии, извлеките постоянный доставочный катетер.
2. Если проволочный проводник находится в теле пациента в месте нахождения инородного предмета, продвиньте катетер ловушки по проволочному проводнику в требуемое место. Затем извлеките проволочный проводник и продвиньте ловушку через катетер ловушки. Или же накиньте одну петлю ловушки на проксимальный конец проволочного проводника и продвигайте всю систему (ловушку и катетер ловушки в сборе) в направляющий катетер или интродьюсер до тех пор, пока дистальный конец катетера ловушки не расположится проксимально к инородному телу.
3. При отсутствии проволочного проводника втяните ловушку в дистальный конец катетера ловушки и продвигайте через направляющий катетер или оболочку интродьюсера до тех пор, пока он не расположится проксимально к инородному телу. Или же сожмите петлю ловушки, втяните устройство в дистальный конец интродьюсера ловушки. Поместите конический наконечник интродьюсера ловушки в проксимальный (с разъемом) конец катетера ловушки, направляющего катетера или интродьюсера, и продвиньте ловушку вперед, постоянно поддерживая контакт между интродьюсером ловушки и разъемом катетера ловушки.
4. ПРИМЕЧАНИЕ. Если вы собираетесь использовать направляющие катетеры или стержни, не изготовленные специально для применения с системой EN Snare®, перед использованием необходимо проверить совместимость изделий.
5. Осторожно протолкните стержень ловушки вперед, чтобы полностью раскрыть петли. Затем медленно продвиньте петли вперед, при необходимости их можно повернуть вокруг проксимального конца инородного тела. Как альтернативный вариант, ловушку можно просто двинуть дальше, за целевой участок, и обвести петли вокруг дистального конца инородного тела.
6. При продвижении катетера ловушки петли устройства смыкаются, захватывая инородное тело. (Помните, что попытка закрыть петли, втянув ловушку в катетер ловушки, сдвинет петлю с ее позиции вокруг инородного тела).
7. Для выполнения манипуляций с инородным телом сохраняйте натяжение катетера ловушки, чтобы удерживать инородное тело, и двигайте ловушку и катетер вместе, чтобы переместить инородное тело.
8. Для извлечения инородного тела сохраняйте натяжение катетера ловушки и перемещайте вместе ловушку и катетер в сборе проксимально к направляющему катетеру или интродьюсеру или непосредственно внутрь их. Затем инородное тело будет извлечено либо через, либо вместе с направляющим катетером или интродьюсером. Для извлечения крупного инородного тела может потребоваться введение интродьюсеров или направляющих катетеров большого размера, либо надрез периферической области.

Удаление фибриновых оболочек с постоянных катетеров с помощью ловушки

1. Используя стандартную методику, подготовьте доступ через бедренную вену, продвиньте выбранную ловушку в нижнюю полую вену или в правое предсердие.
2. Введите проволочный проводник диаметром 0,035 дюйма через концевой порт (дистальный или венозный порт при наличии нескольких просветов) постоянного катетера и в нижнюю полую вену или правое предсердие.
3. Разместите одну из петель ловушки вокруг проволочного проводника.
4. Продвиньте ловушку по дистальному концу катетера в положение проксимально к фибриновой оболочке.
5. Сожмите ловушку вокруг катетера и продолжайте слегка тянуть, при этом осторожно вытаскивая ловушку по направлению к дистальному концу катетера над концевыми портами.
6. Повторяйте этапы 4 и 5 до тех пор, пока катетер не освободится от фибриновой оболочки.

Канализация вен с помощью ловушки

1. Введите ловушку в место проходимого венозного доступа и позиционируйте ее в сосудистой системе в требуемом месте.
2. Раскройте петли ловушки, чтобы задать цель для направления инъекционной иглы в требуемое место венозного доступа.
3. Введите проволочный проводник через иглу и через петли ловушки. Извлеките иглу.
4. Сожмите ловушку над проволочным проводником, продвигая катетер ловушки.
5. Введите проволочный проводник в требуемое место.

СИСТЕМА ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ИНОРОДНЫХ ТЕЛ EN Snare®*

Описание	Диапазон диаметра ловушки	Длина ловушки	Длина катетера	Размер катетера
Система Mini EN Snare	2–4 мм	175 см	3,2 F	150 см
Система Mini EN Snare	4–8 мм	175 см	3,2 F	150 см
Описание	Диапазон диаметра ловушки	Длина ловушки	Длина катетера	Размер катетера
Система EN Snare	6–10 мм	120 см	6 F	100 см
Система EN Snare	9–15 мм	120 см	6 F	100 см
Система EN Snare	12–20 мм	120 см	6 F	100 см
Система EN Snare	18–30 мм	120 см	7 F	100 см
Система EN Snare	27–45 мм	120 см	7 F	100 см

- * Каждая система EN Snare включает: (1) ловушку, (1) катетер ловушки, (1) интродьюсер и (1) вращающее устройство.

EN Snare®

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

System pętli wewnętrznożylnej EN Snare® jest przeznaczony do stosowania w układzie naczyń wieńcowych i obwodowych lub w narzędziach jamistych ciała w celu pobierania oraz manipulowania ciałami obcymi. Procedura pobierania i manipulowania obejmuje zmianę położenia implantowanego cewnika żylnego, usuwanie zwłóknień z implantowanego cewnika żylnego oraz wspomaganie naktuca żyły w celu uzyskania dostępu żylnego do żyły głównej.

OPIS:

System EN Snare® składa się z trzech przepłatających, połączonych przewodowo, superelastycznych pętli wykonanych z nitynolu. Superelastyczna konstrukcja nitynolowa umożliwia wprowadzanie pętli przez cewniki bez ryzyka odkształcenia urządzenia.

OSTRZEŻENIA:

- Niniejsze urządzenie nie jest przeznaczone do usuwania ciał obcych uwiezionych wskutek wzrostu tkanki.
- Nie należy stosować niniejszego urządzenia do usuwania zwłóknień w przypadku występowania nad przegródą przetrwalego otworu owalnego.
- Nie należy stosować niniejszego urządzenia do usuwania implantowanych odprowadzeń stymulatora.
- Ciągnięcie cewników podczas usuwania zwłóknień może spowodować uszkodzenie, rozciągnięcie lub pęknięcie implantowanych cewników o średnicy 6 French lub mniejszej. Podczas podejmowania prób usuwania zwłóknień nie należy nadmiernie ciągnąć cewników o średnicy 6 French lub mniejszej.
- Podczas manipulowania cewnikiem przez introdutor nie wolno stosować nadmiernej siły. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie cewnika.
- Wyrób wsterylizowany 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 wyrabu. Po użyciu wyrób ten może stanowić zagrożenie biologiczne. Z wyrabem należy obchodzić się w taki sposób, aby nie dopuścić do przypadkowego skażenia. Nie używać wyróbów uszkodzonych ani wyróbów, których opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- 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 wyrabu i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę albo zgromadzenie. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrabu lub spowodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przeniesienie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrabu może prowadzić do urazu, choroby albo zgromadzenia pacjenta.
- Nitynol to stop niklowo-titanowy. U pacjentów wykazujących nadwrażliwość na nikiel może wystąpić odczyn.

Rx ONLY PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) ogranicza obrót tego urządzenia do sprzedaży przez lub na zamówienie lekarza.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Zapoznać się z Instrukcją użytkowania.



Wyrób niepyrogenerny.

SRODEK OSTROŻNOŚCI: Należy zachować ostrożność korzystając z narzędzi podczas usuwania dużych zwłóknień, aby zminimalizować ryzyko zatoru tętnicy płucnej.

MOŻLIWE POWIKŁANIA:

- Do możliwych powikłań związanych ze stosowaniem urządzeń do usuwania ciał obcych w naczyniach tętnicznych należą między innymi:
 - zator,
 - udar,
 - zawał mięśnia sercowego (zależnie od umieszczenia).
- Do możliwych powikłań związanych ze stosowaniem urządzeń do usuwania pętli w naczyniach żylnych należą między innymi:
 - zator tętnicy płucnej,
- Do możliwych innych powikłań związanych ze stosowaniem urządzeń do usuwania ciał obcych należą między innymi:
 - przebicie naczynia krwionośnego,
 - unieruchomienie narzędzia.

Podczas podejmowania prób usuwania zwłóknień na cewnikach o niewielkiej średnicy French może nastąpić uszkodzenie cewnika. (Patrz OSTRZEŻENIA) Po usuwaniu zwłóknień może wystąpić zator tętnicy płucnej. (Patrz SRODEK OSTROŻNOŚCI).

Przygotowanie systemu EN Snare®:

- Wybrać pętlę o zakresie średnicy właściwej dla miejsca, gdzie znajduje się ciało obce. Zakres rozmiaru pętli powinien odpowiadać wielkości naczynia w jakim ma być użyta.
- Wyjąć pętlę oraz cewnik pętli z ich uchwytów i sprawdzić pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
 - Wyjąć narzędzie do wprowadzania oraz urządzenie rotacyjne z proksymalnego końca trzonka pętli.
 - Załadować pętlę do cewnika pętli umieszczając proksymalny koniec do dystalnego (bez nasadki) końca cewnika pętli, aż proksymalny koniec trzonka pętli opuści nasadkę i pętle będzie można wyciągnąć do dystalnego końca cewnika pętli.
 - Przetestować i sprawdzić urządzenie 2–3 razy wysuwając i cofając pętle przez dystalny koniec cewnika ostrożnie sprawdzając cewnik pętli oraz urządzenie pod kątem ewentualnych uszkodzeń lub wad.

- Gdy ma to zastosowanie, system (pętla oraz cewnik pętli) można popychać do żądanego miejsca jako pojedynczy moduł zgodnie z opisem powyżej.

Alternatywne przygotowywanie urządzenia EN Snare®:

Jeżeli cewnik pętli jest już umieszczony w naczyniu krwionośnym, dostarczone narzędzie do umieszczania (znajdujące się na proksymalnym końcu pętli i nieco dystalnie do urządzenia rotacyjnego), można użyć do umieszczenia pętli w implantowanym cewniku pętli.

- Wyjąć pętlę z uchwytu ochronnego i sprawdzić pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
- Przesuwać dystalnie dostarczone narzędzie do wprowadzania, aż pętle będą zamknięte w części drenowej narzędzia do wprowadzania.
- Umieścić dystalną część narzędzia do wprowadzania w nasadce implantowanego cewnika pętli, aż będzie wyczuwalny opór. Będzie to wskazywało, że końcówka narzędzia do wprowadzania jest prawidłowo dopasowana do światła wewnętrzne.
- Trzymać narzędzie do wprowadzania tak prosto jak to możliwe, chwycić trzonek pętli nieco proksymalnie do nasadki narzędzia do wprowadzania i popychać pętlę, aż do jej zamocowania w światle cewnika pętli. Narzędzie do wprowadzania można wyjąć chwytyając niebieską wypustkę i mocno odrywając ją od trzonka pętli.

Sugestie dotyczące usuwania i manipulowania przy użyciu pętli

- Jeżeli jest obecny, wyjąć implantowany cewnik wprowadzający.
- Jeżeli prowadnik znajduje się w organizmie pacjenta w miejscu, gdzie znajduje się ciało obce, popychać pętlę przez prowadnik do żądanego miejsca. Następnie wyjąć prowadnik i popychać pętelę przez cewnik pętli. Alternatywnie zaciśnąć pętlę na proksymalnym końcu prowadnika i popychać cały system (zespoł pętli oraz prowadnika pętli) do cewnika prowadzącego lub osłonki prowadnika, aż dystalny koniec cewnika pętli będzie ustawiony proksymalnie do ciała obcego.
- Jeżeli nie ma prowadnika, wyciągnąć pętlę do dystalnego końca cewnika pętli i popychać przez cewnik prowadzący lub osłonkę prowadnika, aż znajdzie się proksymalnie do ciała obcego. Alternatywnie zaciśnąć pętelę ciągnąc urządzenie do dystalnego końca narzędzia do wprowadzania pętli. Umieścić stożkowaty koniec narzędzia do wprowadzania pętli w proksymalnym (nasadka) końcu cewnika pętli, cewnika prowadzącego lub osłonki i popychać pętelę do przodu utrzymując stały kontakt między narzędziem do wprowadzania oraz nasadką cewnika pętli. UWAGA: Podczas podejmowania prób korzystania z cewników prowadzących lub osłonek, które nie zostały zaprojektowane specjalnie do stosowania z systemem EN Snare®, przed użyciem ważne jest sprawdzenie zgodności produktów.
- Delikatnie popchnąć trzonek pętli do przodu, aż do całkowitego otwarcia pętli. Następnie pętle są powoli popychanie do przodu i w razie potrzeby mogą być obracane wokół proksymalnego końca ciała obcego. Alternatywnie pętelę można popychać za miejsce docelowe i zamocować wokół dystalnego końca ciała obcego.
- Popychając cewnik pętli pętle urządzenia są zamknięte, aby przechwycić ciało obce. (Proszę zwrócić uwagę, że zamknięcie pętli przez wciągnięcie pętli do cewnika pętli spowoduje przesunięcie pętli z ich pozycji wokół ciała obcego.)
- Aby manipulować ciałem obcym, utrzymywać naprężenie na cewniku pętli w celu utrzymania uchwytu ciała obcego i przesunąć pętelę oraz cewnik pętli razem w celu manipulowania ciałem obcym do żądanej pozycji.
- W celu pobrania ciała obcego, utrzymywać naprężenie na cewniku pętli i przesuwać razem zespół pętli oraz cewnika pętli proksymalnie do lub do cewnika prowadzącego bądź osłonki.

Ciało obce jest następnie wyjmowane przez cewnik prowadzący lub osłonkę prowadnika bądź razem z nim. Usuwanie dużych ciał obcych może wymagać zastosowania większych osłonek, cewników prowadzących o dużej średnicy lub wykonania nacięcia w miejscu wkładu.

Usuwanie zwłóknień z implantowanych cewników za pomocą pętli

- Stosując standardową technikę, przygotować podejście przez żyłę dolną lub prawego przedionka.
- Przeprowadzić prowadnik 0,035" przez port końcowy (dystalny lub — w przypadku większej ich liczby — żyły) implantowanego cewnika do żyły głównej dolnej lub prawego przedionka.
- Umieścić jedną pętelę wokół prowadnika.
- Przesuwać pętelę ponad dystalnym końcem cewnika tak, by znalazła się jak najbliżej zwłóknienia.
- Zaciśnąć pętelę wokół cewnika i utrzymując ją w tej pozycji delikatnie ściągnąć ją w kierunku do dystalnego końca cewnika (ponad portami końcowymi).
- Powtarzać czynności opisane w pkt. 4 i 5 do całkowitego usunięcia zwłóknienia.

Kanalizacja żył za pomocą pętli

- Wprowadzić pętelę przez dostęp żylny w ciele pacjenta i umieścić w układzie naczyniowym w żądanym miejscu.
- Otworzyć pętelę w celu zapewnienia celu do prowadzenia igły wejściowej w żądane miejsce dostępu żylnego.
- Wprowadzić prowadnik przez igłę oraz przez pętle. Wyjąć igłę.
- Zamknąć pętelę przez prowadnik popuszczając cewnik pętli.
- Wyciągnąć prowadnik do żądanego miejsca.

EN Snare® DO USUWANIA CIAŁ OBCYCH SYSTEM *

Opis	Zakres średnicy 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	Zakres średnicy 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 zawiera: (1) pętelę, (1) cewnik pętli, (1) narzędzie do wprowadzania (1) urządzenie rotacyjne.

NÁVOD K POUŽITÍ:

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Systém EN Snare® je určen k použití v koronárním a periferním vaskulárním systému nebo v dutých orgánech k zachycení cizích objektů a manipulaci s nimi. Extrakce a manipulace zahrnují přemístění zavedených žilních katetrů, odstraňování (stripping) fibrinových náleťů u zavedených žilních katetrů a pomoc při venepunkci pro centrální žilní přístup.

POPIŠ:

Systém EN Snare® sestává ze tří prokládaných, kabelových, superelastických předem tvarovaných nitinolových oček. Superelastická nitinolová konstrukce umožňuje zavedení oček skrz katetr bez rizika deformace zařízení.

VAROVÁNÍ:

- Toto zařízení není určeno k extrakci cizích těles zachycených růstem tkáně.
- Toto zařízení se nesmí používat pro odstraňování fibrinových náleťů v přítomnosti defektů PFO (Persistent Foramen Ovale) síňového septa.
- Toto zařízení není určeno k extrakci implantičovaných stimulačních vodičů.
- Tažná síla vynaložená na katety při odstraňování fibrinových náleťů může poškodit, roztahnout nebo zlomit zavedené katety velikosti 6 Fr nebo menší. Při odstraňování fibrinových náleťů u katetrů velikosti 6 Fr nebo menší nepoužívejte nadměrnou tažnou sílu.
- Při manipulaci s katetrem skrz zaváděč nevyvíjejte nadměrnou sílu. Použití nadměrné síly může poškodit katetr.
- 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 vycistit ani resterilizovat. Po použití může toto zařízení představovat biologické riziko. Při práci dodržujte zásady prevence náhodné kontaminace. Nepoužívejte zařízení, které bylo poškozeno nebo jeho obal je otevřen či poškozen.
- Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovánému použití, obnově nebo sterilizaci. Opakováne použití, obnova nebosterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakováne použití, ošetření nebo resterilizace může být rovněž příčinou rizika kontaminace zařízení a/nebo příčinou infekce pacienta nebo přenosu infekce, včetně např. přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.
- Nitinol je nikl-titanová slitina. U pacientů přecitlivělých na nikl může dojít k reakci.

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



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití.



Není pyrogenní.

UPOZORNĚNÍ: Pokud toto zařízení používáte pro odstranění velkých fibrinových náleťů, postupujte opatrně, abyste snížili riziko plicní embolie.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:

- Potenčiální komplikace spojené s prostředky pro extrakci cizích těles v tepenném řečišti zahrnují kromě jiného:
 - embolizaci
 - mrtvici
 - infarkt myokardu (v závislosti na umístění)
 - Potenčiální komplikace spojené s očkovými extrakčními prostředky v cévním řečišti zahrnují kromě jiného:
 - plicní embolie
 - Další potenciální komplikace spojené s použitím zařízení pro extrakci cizích těles zahrnují kromě jiného:
 - perforaci cév
 - uváznutí zařízení
- Při odstraňování fibrinových náleťů u katetrů s malou velikostí Fr může dojít k poškození katetu (viz VAROVÁNÍ). Po odstranění fibrinových náleťů může dojít k plicní embolii. (viz UPOZORNĚNÍ).
- Připravte systém EN Snare®:**
- Vyberte vhodnou velikost průměru očka pro místo, kde se nachází cizí těleso. Velikost průměru očka by měla být přibližně stejná, jako je průměr cévy, ve které bude použito.
1. Vyjměte očko a katetr pro očko z obalu a zkонтrolujte, zda nejsou poškozeny.
 2. Sejměte zaváděcí nástroj a otáčeč zařízení z proximálního konce dříku očka.
 3. Očko zavědete do katetru pro očko tak, že vložíte proximální konec očka do distálního konce (bez ústí) katetu pro očko, až proximální konec dříku očka vystoupí z ústí a smyčka se může vtahnout do distálního konce katetu pro očko.
 4. Vyzkoušejte a zkонтrolujte zařízení tak, že smyčky očka 2-3x vytáhnete a zase zatáhnete skrz distální konec katetu s očkem. Přitom pečlivě zkonzolujte katetr pro očko a zařízení, zda nejsou poškozené nebo vadné.
 5. Pokud je to vhodné, systém (očko a katetr pro očko) se může na požadované umístění posunovat jako jedna jednotka sestavená podle výše uvedeného popisu.

Alternativní příprava systému EN Snare®:

Pokud je katetr pro očko již umístěný v cévním řečišti, dodaný zaváděcí nástroj (umístěný na proximálním konci očka a těsně distálně od otáčečho zařízení) se může použít k umístění očka v již zavedeném katetu pro očko.

1. Vyjměte očko z ochranného obalu a zkонтrolujte, zda není poškozené.
2. Dodaný zaváděcí nástroj posuňte distálně, dokud nebudou smyčky očka zcela uzavřeny v trubici zaváděčího nástroje.

3. Zavěděte distální konec zaváděčího nástroje do ústí již zavedeného katetu pro očko, dokud nepocítíte odpor. To znamená, že hrot zaváděčího nástroje je správně vyrovnaný s vnitřním lumenem.
4. Zaváděcí nástroj držte pokud možno co nejpřímeji, uchopte dřík očka těsně proximálně od ústí zaváděčího nástroje a posunujte očko, dokud nebude zajištěno v lumenu katetu pro očko. Zaváděcí nástroj můžete vyjmout tak, že ho uchopte za modrou záložku a pevným tahem ho odloupnete od dříku očka.

Doporučení k extrakci a manipulaci s pomocí očka.

1. Pokud je přítomen, odstraňte zavedený zaváděcí katetr.
2. Pokud je vodič drát do těla pacienta v místě, kde se nachází cizí těleso, posuňte katetr pro očko po vodiči drátu do požadovaného umístění. Poté vyjměte vodič drát a posunujte očko vpřed skrz katetr pro očko. Alternativně zajistěte jednu smyčku očka na proximálním konci vodičiho drátu a zasunujte celý systém (sestavu očka a katetu s očkem) do vodičiho katetu nebo zaváděčího sheathu, dokud nebude distální konec katetu s očkem umístěn proximálně od cizího tělesa.
3. Pokud vodič drát není přítomen, zatáhněte očko do distálního konce katetu s očkem a posuňte vpřed skrz vodič katetr nebo zaváděčí sheath, dokud nebude umístěn proximálně od cizího tělesa. Alternativně složte smyčku očka stažením zařízení do distálního konce zaváděčího nástroje očka. Zkosený konec zaváděčího nástroje očka umístěte do proximálního (s ústím) konce katetu pro očko, vodičiho katetu nebo sheathu a posuňte očko vpřed. Přitom udržte stálý kontakt mezi zaváděčím nástrojem a ústím katetu pro očko. POZNÁMKA: Pokud se pokoušíte použít katetr nebo sheathy, které nejsou vyrobeny speciálně pro použití se systémem EN Snare®, je důležité před použitím vykoušet kompatibilitu produktu.
4. Jemně zatáčte dřík očka vpřed, aby se smyčka zcela otevřela. Smyčky se potom pomalu posunují vpřed a v případě potřeby se jim může otáčet kolem proximálního konce cizího tělesa. Alternativně se očko může posunout za cílové umístění a smyčky stáhnout zpět kolem distálního konce cizího tělesa.
5. Při posunutí katetu pro očko vpřed se smyčky prostředku uzavřou a zachytí cizí těleso. (Nezapomeňte, že když se budete pokoušet smyčky uzavřít zatažením očka do katetru, posunou se se své polohy kolem cizího tělesa.)
6. Při manipulaci s cizím tělem udržujte katetr pro očko napojitý, aby držel zachycené cizí těleso, a pohybujte společně očkem i katetrem pro očko, abyste cizí těleso manipulovali do požadované polohy.
7. Při extrakci cizího tělesa udržujte katetr pro očko napojitý a posuňte sestavu očka a katetu pro očko společně (proximálně) k vodičimu katetu nebo sheathu nebo nich. Poté se cizí těleso vytáhně skrz vodič katetr nebo zaváděčí sheath nebo společně s nimi. Vytažení velkých cizích těles může vyžadovat zavedení větších sheathů nebo vodičích katetrů nebo chirurgický řez na periferním místě.

Odstraňování fibrinových náleťů ze zavedených katetrů s pomocí očka:

1. Pomocí standardní techniky přípravte přístup přes stěnní žilu a zasuňte vybrané očko vpřed do dolní duté žily nebo pravé síně.
2. Skrz kónový port (distální nebo žilní port, v případě více než jednoho lumenu) zavedeného katetu zasuňte vodič drát o velikosti 0,035 palce do dolní duté žily nebo pravé síně.
3. Kolem vodičiho drátu umístěte jednu ze smyček očka.
4. Očko posuňte vpřed po distálním konci katetu do polohy proximálně od fibrinového náletu.
5. Uzavřete očko kolem katetu a lehce za něj tahejte a přitom jemně tahejte očko dolů směrem k distálnímu konci katetu po kónových portech.
6. Opakujte kroky 4 a 5, dokud katetr nebude zbaven fibrinových náleťů.

Cévní kanalizace s pomocí očka

1. Zavěděte očko v průchodném místě cévního přístupu a umístěte ho na požadovaném místě v cévním řečišti.
2. Otevřete smyčky očka tak, aby tvorily vodičko pro vstup jehly do požadovaného místa cévního přístupu.
3. Skrz jehlu a smyčky očka zavedte vodič drát. Jehlu vytáhněte.
4. Očko uzavřete na vodiči drátu posunutím katetu pro očko vpřed.
5. Vodič drát zatáhněte do požadovaného umístění.

EN Snare® SYSTÉM PRO EXTRAKCI CIZÍCH TĚLES*

Popis	Rozsah průměru očka	Délka očka	Velikost katetu	Délka katetu
Systém Mini EN Snare	2-4 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
Systém Mini EN Snare	4-8 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
Popis	Rozsah průměru očka	Délka očka	Velikost katetu	Délka katetu
Systém EN Snare	6-10 mm	120 cm	6 F	100 cm
Systém EN Snare	9-15 mm	120 cm	6 F	100 cm
Systém EN Snare	12-20 mm	120 cm	6 F	100 cm
Systém EN Snare	18-30 mm	120 cm	7 F	100 cm
Systém EN Snare	27-45 mm	120 cm	7 F	100 cm

- Každý systém EN Snare obsahuje: (1) očko, (1) katetr pro očko, (1) zaváděč nástroj a (1) otáčeč zařízení.

EN Snare®

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Системата с ендоваскуларна примка EN Snare® е предназначена за употреба в коронарната и периферна васкуларна система или кухите вътрешни органи за отстраняване и обработка на чужди тела. Процедурите по отстраняване и обработка включват репозициониране на поставен венозен катетър, отстраняване на фибринова обивка на поставен венозен катетър и помощ при процедура по венепункция за достъп до централна вена.

ОПИСАНИЕ:

Системата EN Snare® се състои от три преплетени, окабелени, от супер еластични нитинолови, предварително оформени примки. Конструкцията от супер еластичен нитинол позволява примките да бъдат въвеждани през катетри без риск от деформация на устройството.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Това устройство не е предназначено за отстраняване на чужди тела, уловени от израснала тъкан.
2. Това устройство не трябва да бъде използвано за отстраняване на фибринова обивка при наличие на септални дефекти на персистиращ форамен овале.
3. Това устройство не е предназначено за отстраняване на имплантирани проводници за пейсмейкър.
4. Прилагането на сила върху катетрите при изтегляне по време на отстраняване на фибринова обивка може да повреди, разтегне или счупи поставени катетри с диаметър 6 French или по-малък. Не използвайте прекомерна сила при изтегляне когато опитвате да отстраните фибринова обивка на катетри с диаметър 6 French или по-малък.
5. Не използвайте прекомерна сила когато обработвате катетъра през интродюсер. Прекомерната сила може да повреди катетъра.
6. Това устройство е стерилизирано, като е използван етилен оксид, и се счита за стерилно, ако опаковката не е отворена или повредена. То е предназначено за употреба само при един пациент. Не правете опити да почиствате 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.
7. Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте 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 инфекциозна болест(и) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
8. Нитинолът е никелово-титанева сплав. Може да се появят реакции при тези пациенти, които са чувствителни към никел.

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



Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба.



Апирогенно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Трябва да се внимава при използване на това устройство за отстраняване на голяма фибринова обивка, за да се намали риска от белодробен емболизъм.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ:

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

Може да се случи повреждане на катетър при опит за отстраняване на фибринова обивка при катетри с малки French диаметри. (Вижте ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ) Може да се получи разпространение на белодробния емболизъм след отстраняване на фибринова обивка. (Вижте ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ).

Подгответе системата EN Snare®:

- Изберете диаметър на примката, подходящ за мястото, където се намира чуждото тяло. Диаметърът на примката трябва да е приблизително колкото размера на кръвоносния съд, в който ще се използва.
1. Отстраните примката и катетъра с примка от държачите на техните халки и проверете за никаква повреда.
 2. Отстраните инструмента за прокарване и устройството за завъртане от проксималния край на оста на примката.
 3. Поставете примката в катетъра с примка като възьнете проксималния край на примката в дисталния (безконекторен) край на катетъра с примка докато проксималния край на оста на примката излезе от центъра и халките могат да бъдат прибрани в дисталния край на катетъра с примка.
 4. Тествайте и проверете устройството като изтеглите и приберете халките на примката през дисталния край на катетъра с примка 2-3 пъти като внимателно проверявате катетъра с примка и устройството за никаква повреда или дефекти.
 5. Ако е необходимо, системата (примка и катетър с примка) може да бъде прокарана до желаното място като едно цяло, слобично както е описано по-горе.

Алтернативна подготовка на EN Snare®:

Ако катетъра с примка вече е поставен в кръвоносния съд, предоставеният инструмент за прокарване (поставен на проксималния край на примката и точно дистално на устройството за завъртане) може да се използва за позициониране на примката в поставения катетър с примка.

1. Отстраните примката от защитната държач и проверете за никаква повреда.
2. Движете предоставения инструмент за прокарване дистално докато халките на микропримката се затворят в тръбния участък на инструмента за прокарване.
3. Въмъкнете дисталния край на инструмента за прокарване в центъра на поставения катетър с примка докато усетите съпротивление. Това ще покаже дали върха на инструмента за прокарване е правилно изравнен с вътрешния лumen.
4. Задръжте инструмента за прокарване възможно най-изправен, хванете оста на примката точно проксимално на центъра на инструмента за прокарване и прокарайте примката докато бъде осигурана в лumen на катетъра с примка. Инструмента за прокарване може да бъде изведен чрез хващане на синьото копче и здраво обелвайки го от оста на микропримката.

Предложения за отстраняване и обработка с помощта на примка:

1. Отстраните поставения катетър, ако има такъв.
2. Ако металният водач е в пациент на мястото на чуждото тяло, прокарайте катетър с примка над металния водач до желаното място. Тогава премахнете металния водач и прокарайте примката през катетъра с примка. Алтернативно, пристегнете едната халка на примката над проксималния край на металния водач и прокарайте цялата система (слобочена примка и катетър с примка) във въвеждащия катетър или интродюсер докато дисталния край на катетъра с примка се позиционира проксимално на чуждото тяло.
3. Ако няма метален водач, издърпайте примката в дисталния край на катетъра с примка и прокарайте през въвеждащ катетър или интродюсер докато се позиционира проксимално на чуждото тяло. Алтернативно, сплескайте халката на примката като издърпate устройството в дисталния край на инструмента за прокарване с примка. Поставете заострения край на инструмента за прокарване с примка в проксималния (съвръзващ) край на катетъра с примка, въвеждащия катетър или тръбичка и прокарайте примката напред като поддържате постоянен контакт между инструмента за прокарване и центъра на катетъра с примка. ЗАБЕЛЕЖКА: Когато опитвате да използвате въвеждащи катетри или тръбички, които не са специално произведени за използване със системата EN Snare®, е важно да ги тествате за продуктивно съответствие преди употреба.
4. Бутнете оsta на примката напред нежно, за да отворите напълно халките. След това халките бавно се прокарват напред и могат да бъдат завъртени, ако желаете, около проксималния край на чуждото тяло. Алтернативно, примката може да бъде прокарана над целевото място и халките да бъдат върнати обратно около дисталния край на чуждото тяло.
5. Като прокарвате катетъра с примка, халките на устройството са затворени, за да уловят чуждото тяло. (Забележете, че опитвайки да затворите халките като издърпвате примката в катетъра с примка ще придвижихи халките от тяхната позиция около чуждото тяло.)
6. За да обработите чуждото тяло, поддържайте напрежение върху катетъра с примка, за да задържите захващането на чуждото тяло и преместете примката и катетъра с примка заедно, за да обработите чуждото тяло до желаната позиция.
7. За да извадите чуждото тяло, поддържайте напрежение върху катетъра с примка и придвижете слобочената примка и катетър с примка заедно, проксимално на или във въвеждащия катетър или тръбичка. Чуждото тяло е изведен чрез или заедно с въвеждащия катетър или интродюсер. Изваждането на големи чужди тела може да наложи въмъкване на по-големи тръбички, въвеждащи катетри или срязване на периферната страна.

Отстраняване на фибринови обивки от поставени катетри с помощта на примка:

1. Като използвате стандартна техника, подгответе достъп до феморалната вена, прокарайте избраната примка до долната празна вена или дясното предсъдърдие.
2. Прокарайте метален водач .035" през крайния порт (дистален или венозен порт ако има повече от един лumen) на поставения катетър и в долната празна вена или дясното предсъдърдие.
3. Позиционирайте една от халките на примката около металния водач.
4. Прокарайте примката над дисталния край на катетъра до позиция, проксимална на фибриновата обивка.
5. Затворете примката около катетъра и продължете да прилагате лек натиск като нежно издърпвате примката надолу към дисталния край на катетъра над крайните портове.
6. Повторете стъпки 4 и 5 докато катетъра се освободи от фибриновата обивка.

Венозен дренаж с помощта на примка:

1. Въведете примката в мястото на достъп във вената на пациента и позиционирайте във васкулутата на желаното място.
2. Отворете халките на примката, за да осигурите цел, за да въведете навлизашата игла в желаното място на достъп във вената.
3. Въведете металния водач през иглата и през халките на примката. Отстраниете иглата.
4. Затворете примката над металния водач като прокарате катетъра с примка.
5. Издърпайте металния водач в желаното място.

EN Snare® СИСТЕМА С УСТРОЙСТВО ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ НА ЧУЖДО ТЯЛО*

Описание	Примка Диаметър	Примка Дължина	Катетър Размер	Катетър Дължина
Мини система с примка EN Snare	2-4 MM	175 CM	3.2 F	150 CM
Мини система с примка EN Snare	4-8 MM	175 CM	3.2 F	150 CM
Описание	Примка Диаметър	Примка Дължина	Катетър Размер	Катетър Дължина
Система с примка EN Snare	6-10 MM	120 CM	6 F	100 CM
Система с примка EN Snare	9-15 MM	120 CM	6 F	100 CM
Система с примка EN Snare	12-20 MM	120 CM	6 F	100 CM
Система с примка EN Snare	18-30 MM	120 CM	7 F	100 CM
Система с примка EN Snare	27-45 MM	120 CM	7 F	100 CM

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

TERÁPIÁS JAVALLATOK:

A EN Snare® endovaszkuláris hurok rendszert a szívkoroszorú érrendszerben és perifériás érrendszerben vagy az üreges belső szervekben való használatra szánták, idegen testek eltávolítására és mozgatására. Az idegen testek eltávolítási és mozgatási eljárásai közé tartozik a tartós vénás katéter újrapozícionálása, a tartós vénás katéter körül képződő fibrin eltávolítása, központi vénás hozzáférésért végzett vénacsapolási eljárás támogatása.

LEÍRÁS:

Az EN Snare® rendszer 3 összefont, kábellel ellátott, különlegesen elasztikus Nitinolból gyártott, előre-formázott hurokból áll. A különlegesen elasztikus Nitinol konstrukció lehetővé teszi a hurok katéterének keresztsüli bevezetését, az eszköz deformációjának kockázata nélküli.

FIGYELEMZETÉSEK:

1. Ez az eszköz nem szövetszövés miatt rögzült idegen testek eltávolítására van szánva.
2. Ezt az eszközt nem szabad fennmaradó foramen ovale-ból adódó septális hibák meglétének esetében fibrinrhüvely eltávolítására használni.
3. Ez az eszköz nem alkalmas beültetett ingerlésvezetők eltávolítására.
4. A fibrin burrok eltávolításakor a katéteren alkalmazott húzó erők károsíthatják, megnyújthatják vagy eltörhetik a tartós, 6-os francia vagy kisebb átmérőjű katétereket. Ne alkalmazzon túlzott húzóerőt fibrinburrok eltávolítása közben 6-os francia vagy kisebb átmérőjű katétereket esetében.
5. Ne fejtsen ki túlzott erőt amikor a katétert a bevezetőn keresztsüli mozgatja. A túlzott erő kárt tehet a katéterben.
6. Az eszközöt etilén-oxiddal sterilizálták, és sérültlen és bontatlan csomagolás esetén sterilnek tekinthető. Csak egyszeri használatra való. Ne próbálja megtisztítani vagy újraterelízni az eszközöt. Használat után az eszköz biológiaiag veszélyes lehet. Oly módon kezelje, hogy elkerülje a vételenszerű szennyeződés kockázatát. Ne használjon sérült eszközöt vagy olyan csomagolást, amely sérült vagy felbontott.
7. Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy azújraterelízálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újból használat, feldolgozás vagy sterillizálás ezenkívül az eszköz elfertőződésnek kockázatát 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 halálhöz vezethet.
8. A nitinol egy nikkel titánium ötvözete. Nemkívánatos reakciók lehetségesek a nikkelre érzékeny páciensek esetében.

Rx ONLY FIGYELEM: A Szövetségi Törvények (U.S.A.) korlátozzák ennek az eszköznek az orvos általi vagy orvosi rendelvényre tortenő értékesítését.



Ne használja, ha a csomagolás sérült; nézze meg a használati útmutatót.



Nem pirogén.

ELŐIGYÁZAT: Különös gondossággal kell eljárni ennek az eszköznek nagy fibrin burrok eltávolítására való használata esetén, a tüdőembolia kockázatának minimálisra való csökkenéséhez.

LEHETSÉGES SZÖVÖDMÉNYEK:

1. Az arteriás érrendszerben, idegen testek visszahúzására használt eszközök használatával járó lehetséges szövödmények - nem kizárolagosan - a következők lehetnek:
 - Embolizáció
 - Agyvérzés
 - Szivizominfarktus (elhelyezéstől függően)
2. A vénás érrendszerben használt hurokos visszahúzó eszközök használatával járó lehetséges szövödmények - nem kizárolagosan - a következők:
 - Tüdőembolia
3. A visszahúzó eszközök használatával járó más lehetséges szövödmények - nem kizárolagosan - a következők lehetnek:
 - Érfal perforáció
 - Az eszköz beszorulása

Előfordulhat, hogy fibrin burrok eltávolítása közben, kis francia méretű katéterekek esetében, a katéter megsérül. (Lásd FIGYELEMZETÉSEK) Előfordulhat tüdőembolia fibrin hurok eltávolítása után. (Lásd ELŐIGYÁZATOSÁG)

Készítse elő az EN Snare® rendszert:

- Válassza ki az idegen testet tartalmazó beavatkozás helyének megfelelő hurok átmérőt. A hurok átmérője a vérér méretehez illő kellene legyen, amelyben használatra kerül.
1. Vegye ki a hurok és a katétert az öket tároló karikából, és vizsgálja meg, nem sérültek-e meg.
 2. Vegye le a bevezető eszközét és csavaró segédeszközét a hurok szárának proximális végéről.
 3. Fúzza be a hurokot a hurok-katéterbe a következőképpen: vezesse be a hurok proximális végét a hurok-katéter distális (kúp nélküli) végébe, amíg a hurok szárának proximális vége kijön a katéter kúpos végén és a hurokokat vissza lehet húzni a hurok-katéter distális végébe.
 4. Tesztelje és ellenőrizze az eszköz 2-3-szor kidugva és visszahúzva a hurok a hurok-katéter distális végén, alaposan megvizsgálva, hogy ne legyen semmilyen rongálódás vagy hiba a hurok-katéteren és az eszközön.
 5. A megfelelő pillanatban, a rendszer (hurok és hurok-katéter) be lehet tolni a kívánt helyre egy egységként, a fent leírtak szerint összeszerelve.

Az EN Snare® rendszer alternatív előkészítése:

Ha a hurok-katéter már pozícióban van az érrendszerben, a csomagban szállított (a hurok proximális végén és a csavaró eszközött kicsit distálisan található) bevezető eszköz használható a huroknak a

tartósan behelyezett hurok-katéter lumenjébe való bevezetéséhez.

1. Vegye ki a hurok a védőtartóból és vizsgálja meg, nem sérült-e meg.
2. Nyomja a csomagban szállított bevezető eszközöt distálisan, amíg a hurok karikái teljesen bemennék a bevezető eszköz tömlő részébe.
3. Helyezze be a bevezető eszköz distális végét a tartós hurok-katéter proximális végébe amíg ellenállást érez. Ez azt jelzi, hogy a bevezető eszköz vége megfelelően egyonalba esik a belső mozdulattal húzza el a hurok száratól oldalra.

Hurok segítségével végzett visszahúzással és mozgatással kapcsolatos javaslatok:

1. Távolítsa el a tartós bevezető katétert, ha van ilyen.
2. Ha egy vezetődrót jelen van a páciensben az idegen test helyén, tolja be a hurok-katétert a vezetődrótban a kívánt helyre. Ezután távolítsa el a vezetődrótot és tolja be a hurok a hurok-katéteren keresztl. Alternatív módon, fúzza rá a hurok egyik karikáját a vezetődrót proximális végére, és tolja be egy egységekkel az egész rendszert egy vezetőkatéterre vagy bevezető hüvelybe amíg a hurok-katéter distális végére az idegen test közelébe kerül.
3. Ha nem használódik vezetődrót, húzza vissza a hurok a hurok-katéter distális végébe és tolja be egy vezetőkatéteren vagy bevezető hüvelyen keresztl amíg az idegen test közelébe ér. Alternatív módon, behúzhatja teljesen a hurok visszahúzva az eszköz a hurok bevezető eszköz distális végébe. Tegye a hurok bevezető eszköz kúpos végét a hurok-katéter, vezetőkatéter vagy vezetőhüvely proximális végébe, és tolja előre a hurok folyamatosan egymásnak nyomva a bevezető eszköz és a hurok-katéter kúpját. MEGJEGYZÉS: Ha olyan vezetőkatétereket vagy vezetőhüvelyeket próbál meg használni amiket nem speciálisan a EN Snare® rendszerhez gyártott, fontos leellenőrizni a termék kompatibilitását használat előtt.
4. Tolja óvatosan előre a hurok szárát a hurok-karikák teljes kinyitásához. Ezután lassan előre kell tolni a hurok-karikákat és ha szükséges el is lehet forgatni az idegen test proximális vége körül. Alternatív módon, a hurok tovább lehetséges a hurok folyamatosan egymásnak nyomva a bevezető eszköz és a hurok-katéter kúpját. MEGJEGYZÉS: Ha olyan vezetőkatétereket vagy vezetőhüvelyeket próbál meg használni amiket nem speciálisan a EN Snare® rendszerhez gyártott, fontos leellenőrizni a termék kompatibilitását használat előtt.
5. A hurok-katéter előreoltásával a hurok karikái záródnak, és megragadják az idegen testet. (Vegye figyelembe, hogy miközben megpróbálja rászorítani a hurokokat az idegen testre úgy, hogy a hurok szárat visszahúzza a katéterbe, a hurok ki fog mozdulni az idegen test körül pozíciójából.)
6. Idegen test mozgatásához, tartsa meg a feszültséget a katéteren, és mozgassa a hurok és hurok-katétert az idegen test, és egyszerre mozgassa a hurokot és hurok-katétert az idegen test kívánt pozícióra való áthelyezéséhez.
7. Idegen test kivételéhez, tartsa meg a feszültséget a katéteren, és mozgassa a hurok és hurok-katéter egységet egyszerre (proximálisan) a vezetőkatéterbe vagy hüvelybe vagy vezetőkatéter/ hüvely fele. Ezután az idegen test kivevődik, visszahúzza azt a vezetőkatéteren vagy bevezetőhüvelyen keresztl, vagy azzal együtt. Nagy mértékű idegen testek kivétele miatt szükséges lehet nagyobb átmérőjű hüvelyek, vezetőkatéerek bevezetése, vagy egy vágás a periferiális helyen.

Fibrin burrok eltávolítása tartós katétereinkről hurok segítségével:

1. Standard technikát használva, készítse elő a combvénán keresztsüli behatolást, tolja be a kiválasztott hurokot az alsó fő gyűjtőréhez vagy jobboldali átriumhoz.
2. Vezesse be a 0,035" (0,89 mm) átmérőjű vezetődrótot a tartós katéter végén levő nyílásba (distális vagy vénás nyílásába, ha több mint egy lumen van) és az alsó fő gyűjtőrébe vagy jobboldali átriumba.
3. Helyezze az egyik hurok-karikát a vezetődrót köré.
4. Tolja előre a hurokot a katéter distális vége körül amíg közel kerül a fibrin hüvelyhez.
5. Szorítsa meg a hurokot a katéter körül és, megtartva a könnyed húzóerőt, gyengédén húzza lefelé a hurokot a katéter distális vége fele, a végén levő nyílások fölött.
6. Ismételje meg a 4-es és 5-ös lépéseket amíg a katéter megtisztult a fibrinburkotól.

Eldugult véna vagy katéter megnyitása hurok segítségével:

1. Vezesse be a hurokot egy átjárható vénás hozzáférési helyen, és helyezze az érrendszerben a kívánt helyre.
2. Nyissa meg a hurok-karikákat, hogy célit képezzent belőle, a bevezető tűnek a kívánt vénás hozzáférési helybe való bevezetéséhez.
3. Vigyen be egy vezetődrótot a tűn keresztl és a hurok karikáin keresztl. Távolítsa el a tűt.
4. Előrenyomva a hurok-katétert, szorítsa rá a hurok a vezetődróntra.
5. Húzza a vezetődrótot a kívánt helyre.

EN Snare® IDEGEN TESTET ELTÁVOLÍTÓ RENDSZER*

Leírás	Hurok Átmérő skála	Hurok Hossza	Katéter Méret	Katéter Hossza
Mini EN Snare Rendszer	2-4 MM	175 CM	3.2 F	150 CM
Mini EN Snare Rendszer	4-8 MM	175 CM	3.2 F	150 CM
Leírás	Hurok Átmérő skála	Hurok Hossza	Katéter Méret	Katéter Hossza
EN Snare Rendszer	6-10 MM	120 CM	6 F	100 CM
EN Snare Rendszer	9-15 MM	120 CM	6 F	100 CM
EN Snare Rendszer	12-20 MM	120 CM	6 F	100 CM
EN Snare Rendszer	18-30 MM	120 CM	7 F	100 CM
EN Snare Rendszer	27-45 MM	120 CM	7 F	100 CM

- Minden EN Snare Rendszer a következőket tartalmazza: (1) Hurok, (1) Hurok-katéter, (1) Bevezető eszköz és (1) Csavaró eszköz.

EN Snare®

使用方法

適応症：

EN Snare®血管内スネア・システムは、冠状動脈および末梢血管系または管腔臓器で使用して異物を回収します。

操作するためのデバイスです。回収・操作手順には、内在静脈カテーテルの再配置、内在静脈カテーテルのフィブリン・シースの抜去、中央静脈アクセス穿刺手順の補佐が含まれます。

説明：
EN Snare®システムは、3本の組み合わせた超弾性ケーブル・ニチノール・プレフォーム・ループで構成されています。超弾性ニチノールの構造により、ループはカテーテルに導入されるため、デバイスが変形することはできません。

警告：
1. このデバイスは、組織の成長によって封入された異物を除去するためのものではありません。
2. このデバイスは、卵円孔開存の中間欠損がある場合のフィブリン・シース抜去では使用できません。
3. このデバイスは移植されたペーシング用リードを除去するためのものではありません。
4. フィブリン・シースの抜去中にカテーテルを引っ張ると、内在カテーテル（直径6フレンチサイズ以下）が損傷、伸長、または破損する可能性があります。直徑6フレンチサイズ以下のカテーテルでフィブリン・シース抜去を行なう際は過剰に引っ張らないでください。
5. イントロデューサーを通してカテーテルを操作する際は過剰な力をかけないでください。カテーテルが損傷する可能性があります。

6. 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。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。偶発的な汚染が発生しないよう、取り扱いにご注意ください。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。

7. 使い捨てです。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、病気または死につながることがあります。

8. ニチノールはニッケル・チタン合金です。ニッケルに敏感な患者は反応を示すことがあります。

Rx ONLY 注意：米国連邦法では、このデバイスの販売を医師のみ、あるいは医師の注文によるもののみに制限しています。



包装损坏，切勿使用。



无热原。

Px Only : 注意：米国連邦法では、このデバイスの販売を医師のみ、あるいは医師の注文によるもののみに制限しています。

注意事項：肺塞栓症のリスクを最低限に抑えるため、大きなフィブリン・シースの除去でこのデバイスを使用する際は十分に注意してください。

潜在的な合併症：

1. 動脈血管系の異物除去デバイスに関連した潜在的な合併症には以下が含まれますが、これに限られません。

- ・塞栓形成
- ・卒中
- ・心筋梗塞（配置場所による）

2. 静脈血管系のスネア除去デバイスに関連した潜在的な合併症には以下が含まれますが、これに限られません。

- ・肺塞栓症
- ・道管穿孔
- ・デバイスの封入

直後のフレンチサイズが小さいカテーテルでフィブリン・シースの抜去を行うと、カテーテルが損傷する可能性があります（警告を参照）。フィブリン・シース抜去後に肺塞栓症が生じることもあります（注意事項を参照）。

EN Snare®システムの準備：

異物がある場所に適した直径範囲のスネアを選びます。スネアの直径範囲は使用する容器のサイズとほぼ同程度にしてください。

1. フープ・ホルダーからスネアとスネア・カテーテルを取り外し、損傷がないか点検します。
2. スネア・シャフトの近位端から挿入ツールとトルク・デバイスを取り外します。
3. スネアをスネア・カテーテルに入れます。スネア・シャフトの近位端がハブから出て、ループがスネア・カテーテルの遠位端に納まるまでスネアの近位端をスネア・カテーテルの遠位端（ハブでない側）に挿入してください。
4. スネア・カテーテルの遠位端に通したスネア・ループを2~3回伸ばしたり縮めたりしてデバイスをテストし、スネア・カテーテルとデバイスに損傷や欠陥がないか点検してください。
5. 適宜、上記のように組み立てられた単一のユニットとしてシステム（スネアとスネア・カテーテル）を望ましい場所まで進めます。

EN Snare®の代替準備方法：

スネア・カテーテルがすでに血管系に配置されている場合は、同様の挿入ツール（スネアの近位端上で、トルク・デバイスの末端）を使用し、内在スネア・カテーテルにスネアを配置することができます。

1. 保護ホルダーからスネアを取り出し、損傷がないか点検します。

2. スネアのループが同様の挿入ツールのチューブ部分内に納まるまで、挿入ツールを中心から離すように動かします。

3. 挿入ツールの遠位端を内在スネア・カテーテルのハブに挿入し、抵抗を感じるまで差し込みます。これは、挿入ツールの端が適切に内部ルーメンに整列したことを示唆します。

4. 挿入ツールをなるべくまっすぐ保持し、挿入ツールのハブの近位でスネアのシャフトを握り、スネア・カテーテルのルーメン内に固定されるまでスネアを進めます。挿入ツールは、青いつまみを握り、スネア・シャフトからはがすと取り外せます。

スネアを使用した回収・操作で提案される方法：

1. 内在デリバリー・カテーテルがある場合は、これを取り外します。
2. ガイドワイヤが患者の体内で異物の場所にある場合は、ガイドワイヤ上にスネア・カテーテルを進め、望ましい場所まで動かします。その後、ガイドワイヤを取り外し、スネア・カテーテルを通してカテーテルを進めます。また、ガイドワイヤの近位端でスネアのループを1つ締め、システム（スネアとスネア・カテーテルのアセンブリー）全体をガイド・カテーテルまたはイントロデューサー・シース内に進め、スネア・カテーテルの遠位端が異物の近位になるように配置することができます。
3. ガイドワイヤがない場合は、スネアをスネア・カテーテルの遠位端に引き込み、ガイド・カテーテルまたはイントロデューサー・シースを通して進め、異物の近位に配置します。また、デバイスをスネア挿入ツールの遠位端に引き入れ、スネア・ループを折りたたむこともできます。スネア挿入ツールのバー・エンドをスネア・カテーテル、ガイド・カテーテル、またはシースの近位端（ハブ）に配置し、挿入ツールとスネア・カテーテル・ハブの接触を一定に維持しながらスネアを前進させます。注：特にEN Snare®システムに向かって製造されたのではないガイド・カテーテルまたはシースを使用する場合は、使用前に製品の互換性をテストしてください。
4. スネア・シャフトをゆっくり押し入れて、ループを完全に開きます。その後、ループをゆっくりと前進させ、適宜、異物の近位端のまわりで回転させます。また、スネアを目標の場所を超えて前進させ、ループを異物の遠位端のまわりに戻すこと也可以です。
5. スネア・カテーテルを進めるごとに、デバイスのループが閉じて異物を捕捉します。（スネアをスネア・カテーテルに引き込んでループを開じようとするごとに、ループが異物のまわりの位置から動く点に留意してください。）
6. 异物を操作するには、スネア・カテーテルの伸長を維持し、異物をつかんだままスネアとスネア・カテーテルとともに動かして希望する位置まで異物を操作します。
7. 异物を回収するには、スネア・カテーテルの緊張を維持し、スネアとスネア・カテーテルのアセンブリーをともにガイド・カテーテルまたはシースの近位または内部に動かします。その後、ガイド・カテーテルまたはイントロデューサー・シースを通して、またはこれとともに異物を引き出します。大きな異物を引き出すには、その周囲でのより大きなシースの挿入、カテーテルの誘導、または静脈切開が必要になるかもしれません。

スネアを使用した内在カテーテルからのフィブリン・シースの除去：

- 標準的なテクニックを使用し、大腿静脈アプローチを準備し、特定のスネアを下大静脈または右心房に進めます。
- 内在カテーテルのエンド・ポートを通して.035インチ（約8.9ミリ）のガイドワイヤを下大静脈または右心房内に進めます。
- スネア・ループのひとつをガイドワイヤのまわりに配置します。
- カテーテルの遠位端上でスネアを進め、フィブリン・シースの近位に配置します。
- カテーテルのまわりでスネアを開じ、スネアをエンド・ポート上でゆっくりとカテーテルの遠位端に向けて引き下げながら、軽く引っ張り続けます。
- カテーテルがフィブリン・シースから離れるまでステップ4および5を繰り返します。

スネアを使用した静脈疎通：

- 患者の静脈アクセス位置にスネアを導入し、希望する場所で血管系に配置します。
- スネア・ループを開き、希望する静脈アクセス位置に注射針を導入するためのターゲットを定めます。
- ガイドワイヤを針およびスネア・ループに通します。針を取り外します。
- スネア・カテーテルを進め、ガイドワイヤ上でスネアを開じます。
- 希望する位置にガイドワイヤを引き入れます。

EN Snare®異物回収デバイス・システム*	スネアの直径範囲	スネアの長さ	カテーテルのサイズ	カテーテルの長さ
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
説明	スネアの直径範囲	スネアの長さ	カテーテルのサイズ	カテーテルの長さ
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

- あらゆるEN Snareシステムには、スネア1本、スネア・カテーテル1本、挿入ツール1個、トルク・デバイス1個が含まれています。

EN Snare® Arabic

الاستخدام: تعليمات

دوعي الاستخدام:

المقصود من نظام EN Snare® Endovascular هو استخدامه في نظام الأوعية الدموية التاجية والطرفية أو التجويف اللزج لاسترداد و التعامل مع الأحشاء الغريبة. يتضمن إجراءات الاسترجاع والتداول، تصحيح وضع القطار الوريدي المستقر، وتزعع غمد فرين للقطار الوريدي المترتب، والمساعدة في إجراء إتاحة بزل الوريد المركزي.

الوصف:

يتكون نظام EN Snare® من ثلاث حلقات متباينة، موثقة بكل، ينتهي بفانقة المرنة. يسمح التركيب بتنبيه فانق المرنة للحالات بداخلها خلال القاطير بدون خطر تشوّه الجهاز.

تحذيرات:

1 ليس المقصود من هذا الجهاز إزالة الأحشاء الغريبة المحصور في نمو الأنسجة. 1 ليس المقصود من هذا الجهاز إزالة الأحشاء الغريبة المحصورة في نمو الأنسجة.

تحذيرات:

2 يجب عدم استخدام هذا الجهاز في نزع غمد فرين أثناء وجود عيوب في حاجز التقبة البيريويدية المستديم.

تحذيرات:

3 ليس المقصود من هذا الجهاز إزالة مقدرات الأنسجة في إصوات، أو تمدد، أو كسر القاطير المستقرة 6 الفرنسي أو أصغر

تحذيرات:

4 قد تتسبب قوة سحب القاطير أثناء عملية نزع غمد فرين للقطار 6 فرنسي أو أصغر في القطر.

تحذيرات:

5 لا تستخدّم قوة مفرطة عند التعامل مع القطار من خلال مقنٍ. قد تتسبّب القوة المفرطة في الإضرار بالقطار.

تحذيرات:

6 تم تقييف هذا الجهاز باستخدام أكسيدي الإيثيلين، وهو يُعدّ مفعماً إذا لم يتم فتح العيادة أو إلادتة، إنه مخصوص للاستخدام مع مريض واحد فقط. لا تجاهر بتنظيف الجهاز أو إعادة تغليفه. بعد الاستخدام، قد يشكّل هذا الجهاز خطراً بيولوجياً محتملاً. استخدمه ببطء تمنع حدوث تلوّث عرضي. لا تستخدّم الجهاز إذا كان ثابقاً أو إذا تم فتح عيادة أو تعرّضه للتلف.

تحذيرات:

7 الجهاز مخصوص لاستخدام مع مرضٍ واحد فقط. لا تقدّم إعاقة العلاج أو إعادة العلاج أو إعادة العلاج أو إعادة العلاج الذي قد يتسبّب بدوره في إصابة المريض أو مرضه أو وفاته.

تحذيرات:

8 تبيّن أن تأثير المرض على إعاقة العلاج أو إعادة العلاج أو إعادة العلاج أو إعادة العلاج أو إعادة العلاج إلى الجهاز، الأمر الذي قد يتسبّب بدوره في إصابة المريض أو مرضه أو وفاته. كذلك، قد تؤدي إعادة العلاج أو إعادة العلاج إلى خطر تلوّث الجهاز وأو قد تسبّب في عدو المعدى أو انتشار العدو بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، انتقال المرض المعدى (الأمراض المعدية) من مريض إلى آخر. قد تؤدي تلوّث الجهاز إلى إصابة المريض أو مرضه أو وفاته.

تحذيرات:

8 تبيّن أن تأثير المرض على إعاقة العلاج أو إعادة العلاج أو إعادة العلاج أو إعادة العلاج إلى الجهاز، الأمر الذي قد يتسبّب بدوره في إصابة المريض أو مرضه أو وفاته. كذلك، قد تؤدي إعادة العلاج أو إعادة العلاج إلى خطر تلوّث الجهاز وأو قد تسبّب في عدو المعدى أو انتقال المرض المعدى (الأمراض المعدية) من مريض إلى آخر. قد تؤدي تلوّث الجهاز إلى إصابة المريض أو مرضه أو وفاته.

الاحتياطات: ينصح أخذ الخنزير عند استخدام هذا الجهاز إزالة غمد فرين كبير لقليل خطر الانسداد الرئوي.

الاحتياطات:

1 المصاعفات المحتملة: المصاعفات المحتملة المرتبطة بأخذ الجهاز إزالة غدم فرين على النظام الوعائي الشرياني تشمل ولكنها لا تقتصر على:

الاحتياطات:

• الانصمام • السكتة الدماغية • احتشاء عضل القلب (اعتئاماً على الموضع)

الاحتياطات:

2 مصاعفات محتملة مرتبطة بأجهزة snare لاسترجاع الأحشاء الغريبة في النظام الوعائي الوريدي تشمل، ولكنها لا تقتصر على:

الاحتياطات:

• الانصمام • المصاعفات المحتملة الأخرى المرتبطة بأجهزة استرجاع الأشياء الغريبة تشمل، ولكنها لا تقتصر على:

الاحتياطات:

3 المصاعفات المحتملة الأخرى المرتبطة بأجهزة استرجاع الأشياء الغريبة تشمل، ولكنها لا تقتصر على:

الاحتياطات:

• نفخ الأوعية • انجذاب الجهاز يمكن أن يحدث ضرر للقطار عند محاولة نزع غمد فرين على قاطير فرنسي صغيرة القطر (أنظر التحذيرات). قد يحدث الإنصمام الرئوي بعد نزع غمد فرين (انظر الاحتياطات).

اعادة نظام EN Snare:

قم باختبار النطاق المناسب لقطار Snare للموقع الذي به الجسم الغريب. يجب أن يكون نطاق قطر Snare قريباً من جسم الوعاء الذي سوف يستخدم فيه.

الاحتياطات:

1 أزيل Snare وقطار من الماسكات وأفحص وجود أي إضرار.

الاحتياطات:

2 أزيل آداة الدخال وتجاهز عزم الدوران من النهاية القرمزية لعمود Snare.

الاحتياطات:

3 قم بوضع Snare في قطار Snare عن طريق إدخال النهاية القرمزية من Snare في النهاية البعيدة (غير محورة) لقطار Snare حتى يخرج الطرف القرمز لعمود Snare من المحور ويمكن إرجاع الحالات إلى النهاية البعيدة لقطار Snare.

الاحتياطات:

4 اختبر وأفحص الجهاز عن طريق تمديد وارجاع حلقات Snare من خلال الطرف البعيد لقطار Snare مرتين أو ثلاثة مرات، وفحص قطار Snare والجهاز لوجود أي إضرار أو عيوب.

الاحتياطات:

5 عندما يكون ذلك مناسباً، يمكن تحريك النظام (Snare وقطار Snare) إلى الموقع المرغوب فيه كوحدة واحدة ثم تجيئها كما هو موضع أعلى.

إعداد بديل 1: EN Snare

إذا كان قطار Snare قد تم وضعه في الأوعية الدموية، يمكن استخدام آداة الدخال المقذمة (الموجودة على الطرف القرمز من Snare ويعملة فليلاً عن جهاز عزم الدوران) لوضع Snare في قطار Snare في قطار Snare.

الاحتياطات:

1 أزيل Snare من الحامل الواقي وأفحص وجود أي إضرار.

الاحتياطات:

2 أزيل آداة الدخال المقذمة إلى الأمام حتى يتم تضمين حلقات Snare داخل آداة الدخال.

الاحتياطات:

3 أدخل النهاية البعيدة لآداة الدخال في محور قطار Snare المستقر حتى تشعر بمقاومة. سوف يشير ذلك إلى أن طرف آداة الدخال في محاذاة جيدة مع اللعنة الداخلية.

الاحتياطات:

4 أمسك آداة الدخال في خط مستقيم قدر الإمكان، أمسك عمود Snare القرمز من محور آداة الدخال، وحرك Snare إلى الأمام حتى يصبح أمانتاً داخل لمعة قطار Snare. يمكن إزالة آداة الدخال عن طريق مسك العلامات الزرقاء وتحريكها بإحكام بعيداً

عن عمود Snare.

اقترابات استرجاع و التعامل مع Snare:

1 إذا كان موجوداً، أزيل قطار التسلیم المستقر.

الاحتياطات:

2 إذا كان هناك سلك توجيه في مريض في مكان وجود جسم غريب، قم بدفع قطار Snare على سلك التوجيه إلى المكان

الاحتياطات:

المرغوب فيه. ثم أزيل سلك التوجيه ودفع النطاق بأكمله (Snare وقطار Snare المجمع) في قطار توجيه أو عمود تجيئ him حتى يتم توجيه قريراً من الجسم الغربي.

الاحتياطات:

ووضع النهاية البعيدة لقطار Snare قريرةً من الجسم الغربي.

3 إذا لم يكن هناك سلك توجيه، اسحب Snare في الطرف البعيد لقطار موجه أو عمود تجيئ حتى يتم وضعه قريراً من الجسم الغربي. بدلاً من ذلك، قم بهم حلقة Snare عن طريق شد الجهاز في النهاية البعيدة لآداة الدخال Snare. ضع المدبوغ المدبب في قطاع Snare في نهاية القرمز في الجهاز في النهاية البعيدة لآداة الدخال Snare. وحرك Snare في الأمام مع الحفاظ على اتصال دائم بين آداة الدخال ومحور قطار Snare.

4 ادفع محور Snare للأمام لفتح الحلقات تماماً. ثم تحريك الحالات للأمام إلى مكان أبعد من الموقع المستهدف وإعادة

الطرف القرمز من الجسم الغربي. بدلاً من ذلك، يمكن تدويرها إذا رغبت، حول حلقات إلى المكان الذي تم تحريكها على الجسم الغربي.

5 عن طريق تحريك قطار Snare سوف تحرك الحالات من مكانها حول الجسم الغربي. لاحظ أن محاولة إغلاق الحالات بواسطة شد Snare على المكان الذي تم تحريكها على الجسم الغربي.

6 للتعامل مع الجسم الغربي، احتفظ بشد قطار Snare على الموضع المطلوب.

7 لاسترداد جسم غربي، احتفظ بشد قطار Snare ومحظة قطار Snare معاً عن قرب إلى أو في قطار

أداة أو عمود. ثم يتم سحب الجسم الغربي من خلال أو مع قطار التوجيه أو عمود التوجيه. قد يتطلب إزالة الأحشاء الغريبة الكبيرة إزالة أغصان فرين بمساعدة Snare التي تم اختياره إلى الأمام إلى الوريد الأحوج المستدير.

1 باستخدام التقنية التقليدية، قم بإعداد وريد فخذني، ثم حرك Snare الذي تم اختياره إلى الوريد الأحوج المستدير.

2 قم بتحريك سلك توجيه من خلال الموضع المطلوب.

3 ضع أحد حلقات Snare حول سلك توجيه من عمود فرين.

4 أدخل Snare فوق النهاية البعيدة للقطار إلى مكان قريب من عمود فرين.

5 أغلق قطرات Snare حول قطرات واستمر في تطبيق جرس خفيف بينما تقوم بشد Snare بلطف في اتجاه الطرف البعيد لقطار

الأطراف النهائية.

6 كرر الخطوات 4 و 5 حتى يصبح القطار خاليًا من عمود فرين.

7 عمل قوات وريدية بمساعدة Snare.

1 أدخل Snare في موقع متخلل وردي في المريض وقد يوضع في الموقع المطلوب في الأوعية الدموية.

2 افتح حلقات Snare ودفعه إلى توجيهه أولاً دخول إلى موقع الدخول الوريدي المرغوب.

3 أدخل سلك توجيه من خلال الإبرة وقطارات Snare، أزيل الإبرة.

4 أغلق Snare على سلك توجيه من خلال تحريك قطار Snare للأمام.

5 اسحب سلك توجيه إلى الموقع المطلوب.

نظام جهاز EN Snare لاسترجاع الأحشاء الغريبة*

الوصف	نطاق قطر	طول قطر	نطاق قطر	نطاق قطر	نطاق قطر
نظام	4-2 م	175 سم	4-8 م	175 سم	Mini EN Snare
نظام	4-2 م	175 سم	8-4 م	175 سم	Mini EN Snare
الوصف	نطاق قطر	طول قطر	نطاق قطر	طول قطر	نطاق قطر
نظام	6-10 م	120 سم	9-15 م	120 سم	EN Snare
نظام	12-20 م	120 سم	18-30 م	120 سم	EN Snare
نظام	27-45 م	120 سم	27-45 م	120 سم	EN Snare

* يحتوي كل نظام EN Snare على: (واحد)، قطار (واحد)، آداة الدخال (واحد)، وجهاز عزم دوران (واحد).

**Manufacturer**

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