ONE Snare®

Endovascular Snare System
Standard Snare Kit

EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	MODE D'EMPLOI
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG
ES	INSTRUCCIONES DE USO
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
NL	GEBRUIKSAANWIJZING
SV	BRUKSANVISNING
NO	BRUKSANVISNING
DA	BRUGSANVISNING
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
TR	KULLANMA TALIMATLARI
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
CS	NÁVOD K POUŽITÍ
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁS
RU	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
LV	LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
SK	NÁVOD NA POUŽITIE
HR	UPUTE ZA UPORABU
ET	KASUTUSJUHEND
SL	NAVODILA ZA UPORABO
FI	KÄYTTÖOHJEET

MERITMEDICAL®

English

ONE Snare®

Endovascular Snare System

Standard Snare Kit

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION
The ONE Snare® Endovascular Snare System consists of the Snare, Snare Catheter, Insertion Tool and Torque Device. The Snare is constructed of nitinol cable and gold plated tungsten loop. The pre-formed Snare loop can be introduced through catheters without risk of snare deformation because of the snare's super-elastic construction. The snare catheter is constructed of polyether block amide and contains a platinum/iridium radiopaque marker band.

USER(S)/ PATIENT POPULATION
Placement of the devices in the ONE Snare Family should be performed by trained healthcare professionals. Clinician specialties typically include interventional radiologists and interventional cardiologists. For use on adult patients requiring retrieval or manipulation of foreign objects in the cardiovascular system, excluding the neurovasculature, where loop size is selected appropriately for the target vessel size.

CLINICAL BENEFITS
The intended clinical benefits of endovascular snares include retrieval or manipulation of foreign objects in the cardiovascular system, excluding the neurovasculature.

INTENDED USE
The ONE Snare® Endovascular Snare System is intended for use in the retrieval and manipulation of foreign objects in the cardiovascular system, excluding the neurovasculature.

INDICATIONS
The ONE Snare® Endovascular Snare System is indicated for use in patients who require retrieval or manipulation of foreign objects in the cardiovascular system.

CONTRAINDICATIONS
1. This device is not intended for the removal of foreign objects entrapped by tissue growth.
2. This device should not be used for fibrin sheath stripping in the presence of septal defectsof Patent Foramen Ovale(PFO).
3. This device is not intended for removal of implanted pacing leads.
4. This device is not intended for use in the neurovasculature.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
The ONE Snare® Endovascular Snare System is designed with performance characteristics for use in the cardiovascular system.
- 90 degree pre-formed snare loop for a coaxial approach to foreign object capture
- Nitinol & gold-plated tungsten loop retains snare's circular shape to support capture of foreign objects, while visible under flouroscopy
- Nitinol core wire provides shape-memory for support during vessel navigation.
- Radiopaque marker band on the snare delivery catheter to identify its precise location.
- These performance characteristics aid in the safe and effective completion of the procedure.

WARNINGS
1. Excessive force used to remove entrapped foreign objects may lead to device failure.
2. Do not use excessive force when manipulating the catheter through an introducer, or when manipulating the snare device. Excessive force may lead to device failure.
3. This device has been sterilized utilizing ethylene oxide and is considered sterile if the package is not opened or damaged. Do not use a device that has been damaged or if the package is open or damaged.
4. For single patient use only. Do not reuse, reprocess or 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 cross-infection including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
5. After use this device may be a potential biohazard. Handle in a manner that will prevent accidental contamination. Dispose of device in a manner consistent with standard protocols for biohazard waste disposal.
6. Nitinol is a nickel titanium alloy. Possible reaction may occur for those patients who exhibit sensitivity to nickel.
7. There are insufficient safety and performance data to support use of the device in pediatric populations.
8. In the EU, any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the applicable Member State.
9. Use caution when retrieving foreign objects through the heart anatomy to avoid potential tissue / valve damage.

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

POTENTIAL COMPLICATIONS
1. Potential complications associated with foreign object retrieval devices in arterial vasculature include, but are not limited to:
   - Embolization
   - Stroke
   - Myocardialinfarction(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 object retrieval devicesinclude, but are not limited to:
   - Vessel perforation
   - Device entrapment

DIRECTIONS FOR USE

PREPARE THE ONE SNARE® SYSTEM
Select the appropriate Snare diameter range for the site in which the foreign object 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. Flush catheter with normal saline.
4. Load the Snare into the Snare Catheter by inserting the proximal end of the snare into the distal (non-hubbed) end of the Snare Catheter, until the proximal end of the Snare shaft exits the hub and the loop can be retracted into the distal end of the Snare Catheter.
5. Test and Inspect the device by extending and retracting the Snare loop through the distal end of the Snare Catheter 2-3 times, while carefully examining the Snare Catheter, radiopaque band and the device for any damage or defects.
6. When appropriate, the system (Snare and Snare Catheter) can be advanced to the desired site as a single unit assembled as described above.

ALTERNATIVE PREPARATION OF THE ONE SNARE® SYSTEM
If the Snare Catheter is already positioned within the vasculature, the provided Insertion Tool (located on the proximal end of the Snare and just distal to the Torque Device) may be used to position the snare in the indwelling Snare Catheter.
1. Remove the Snare from the protective holder and inspect for any damage.
2. Move the provided Insertion Tool (located on the proximal end of the Snare, just distal to the torque device) distally until the loop of the Snare is enclosed within the tubing portion of the Insertion Tool.
3. Insert the distal end of the Insertion Tool into the hub of the indwelling Snare Catheter until resistance is felt. This will indicate the tip of the Insertion Tool is properly aligned with the inner lumen.
4. Hold the Insertion Tool as straight as possible, grasp the shaft of the Snare just proximal to the hub of the Insertion Tool and advance the snare until it is secure within the lumen of the Snare Catheter. The Insertion Tool can be removed by grasping the blue tab and firmly peeling it away from the Snare shaft.

SNARE ASSISTED RETRIEVAL AND MANIPULATION SUGGESTIONS
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. If present, remove the indwelling delivery catheter.
2. If a guidewire is in a patient at the location of a foreign object, 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 object.
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 object. Alternatively, collapse the Snare loop by pulling the device into the distal end of the Snare Insertion Tool. Place the tapered end of the Snare Insertion Tool into the proximal (hub) end of the Snare Catheter, guide catheter or sheath and advance the Snare forward maintaining constant contact between the Insertion Tool and Snare Catheter hub.
   NOTE: When attempting to utilize guide catheters or sheaths not specifically manufactured for use with the ONE Snare® system, it is important to test product compatibility prior to use.
4. Gently push the Snare shaft forward to completely open the loop. The loop is then slowly advanced forward, and around the proximal end of the foreign object. Alternatively, the Snare may be advanced beyond the target location and the loops brought back around the distal end of the foreign object.
5. By advancing the Snare Catheter, the loop of the Snare is closed to capture the foreign object.
   NOTE: Attempting to close the loop by pulling the Snare into the Snare Catheter will move the loop from its position around the foreign object.
6. To manipulate a foreign object, maintain tension on the Snare Catheter to retain the hold on the foreign object, and move the Snare and Snare Catheter together to manipulate a foreign object to the desired position.

7. To retrieve a foreign object, 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 object is then withdrawn through or together with the guiding catheter or introducer sheath.
NOTE: Withdrawal of large foreign objects may require the insertion of larger sheaths, guiding catheters, or a cut-down at the peripheral site.

ONE SNARE® SYSTEM CONTAINS
(1) Snare, (1) Snare Catheter, (1) Insertion Tool and (1) Torque Device.

	Caution
	Do not use if package is damaged and consult instruction for use
REF	Catalog number
LOT	Lot number
MD	Medical Device
UDI	Unique Device Identifier
	Single use
	Do not resterilize
	Consult Instructions for Use For electronic copy scan QR Code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy available within seven calendar days, call U.S.A. or EU Customer Service.
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
℞ ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Single sterile barrier system
	Use by date: YYYY-MM-DD
	Date of manufacture: YYYY-MM-DD
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in European Community
	Non-pyrogenic
ID	Inner diameter
OD	Outer diameter

For a copy of this device's current European Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP), please go to the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the basic UDI-DI. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Alternatively, download a copy of the SSCP from: https://merit.com/sscp.

Basic UDI-DI: 088445048822DX

ONE SNARE® ENDOVASCULAR SNARE SYSTEM

Catalogue	Snare			Catheter			
	Diameter Range	Length	Collapsed Snare Diameter (OD)	Size	Length	Catheter Inside Diameter (ID) (MIN)	Catheter Outside Diameter (OD) (MAX)
ONE500	5 mm	120 cm	0.040 in (1.02 mm)	4 Fr	100 cm	0.040 in (1.02mm)	0.057 in (1.45mm)
ONE1000	10 mm	120 cm	0.040 in (1.02 mm)	4 Fr	100 cm	0.040 in (1.02mm)	0.057 in (1.45mm)
ONE1500	15 mm	120 cm	0.050 in (1.27 mm)	6 Fr	100 cm	0.056 in (1.42mm)	0.082 in (2.08mm)
ONE1501	15 mm	80 cm	0.050 in (1.27 mm)	4 Fr	65 cm	0.040 in (1.02mm)	0.057 in (1.45mm)
ONE2000	20 mm	120 cm	0.050 in (1.27 mm)	6 Fr	100 cm	0.056 in (1.42mm)	0.082 in (2.08mm)
ONE2500	25 mm	120 cm	0.050 in (1.27 mm)	6 Fr	100 cm	0.056 in (1.42mm)	0.082 in (2.08mm)
ONE3000	30 mm	120 cm	0.050 in (1.27 mm)	6 Fr	100 cm	0.056 in (1.42mm)	0.082 in (2.08mm)
ONE3500	35 mm	120 cm	0.050 in (1.27 mm)	6 Fr	100 cm	0.056 in (1.42mm)	0.082 in (2.08mm)
ONE1001	10 mm	65 cm	0.040 in (1.02 mm)	4 Fr	48 cm	0.040 in (1.02mm)	0.057 in (1.45mm)
ONE2501	25 mm	65 cm	0.050 in (1.27 mm)	6 Fr	48 cm	0.056 in (1.42mm)	0.082 in (2.08mm)
ONE4000	-	-	-	4 Fr	100 cm	0.040 in (1.02mm)	0.057 in (1.45mm)
ONE6000	-	-	-	6 Fr	100 cm	0.056 in (1.42mm)	0.082 in (2.08mm)

French

ONE Snare®

Système d'anse endovasculaire

Kit d'anse standard

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION
Le système d'anse endovasculaire ONE Snare® est constitué de l'anse, d'un cathéter à anse, d'un outil d'insertion et d'un dispositif de couple. L'anse se compose d'un câble en nitinol et d'une boucle en tungstène à plaquage or. La boucle d'anse préformée peut être introduite à travers des cathéters sans risque de déformation de l'anse en raison de la construction très élastique de l'anse. Le cathéter à anse est constitué d'amide séquencé de polyéther et contient une bande de marqueur radio-opaque en platine/iridium.

UTILISATEUR(S) / POPULATION DE PATIENTS
La mise en place des dispositifs de la famille ONE Snare doit être effectuée par des professionnels de la santé qualifiés. Les spécialités des professionnels de la santé comprennent généralement les radiologues interventionnels et les cardiologues interventionnels. À utiliser chez les patients adultes nécessitant le retrait ou la manipulation de corps étrangers dans le système cardiovasculaire, à l'exclusion du système neurovasculaire, lorsque la taille de la boucle est sélectionnée de manière appropriée pour la taille du vaisseau cible.

BÉNÉFICE CLINIQUE
Les bénéfices cliniques recherchés des anses endovasculaires comprennent la récupération ou la manipulation de corps étrangers dans le système cardiovasculaire, à l'exclusion du système neurovasculaire.

UTILISATION PRÉVUE
Le système d'anse endovasculaire ONE Snare® est destiné à être utilisé pour la récupération et la manipulation de corps étrangers dans le système cardiovasculaire, à l'exclusion du système neurovasculaire.

INDICATIONS
Le système endovasculaire ONE Snare® est indiqué pour les patients qui ont besoin de retirer ou de manipuler des corps étrangers dans le système cardiovasculaire.

CONTRE-INDICATIONS
1. Ce dispositif n'est pas prévu pour le retrait d'objets étrangers piégés par une croissance tissulaire.
2. Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour l'enlèvement d'une gaine de fibrine en présence de défauts septaux du foramen ovale persistant (FOP).
3. Ce dispositif n'est pas prévu pour le retrait d'électrodes de stimulation implantées.
4. Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans le système neurovasculaire.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES
Le système d'anse endovasculaire ONE Snare® est conçu avec des caractéristiques de performances pour une utilisation dans le système cardiovasculaire.
- Boucle d'anse préformée à 90 degrés pour une approche coaxiale de la capture des corps étrangers
- La boucle en nitinol et en tungstène plaqué or conserve la forme circulaire de l'anse pour favoriser la capture de corps étrangers, tout en étant visible sous radioscopie
- Le fil central en nitinol offre une mémoire de forme qui permet de maintenir la forme de l'anse lors de son déplacement à l'intérieur des vaisseaux.
- Bande de marquage radio-opaque sur le cathéter de pose de l'anse pour identifier son emplacement précis.
- Ces caractéristiques de performances permettent d'effectuer la procédure de manière sûre et efficace.

AVERTISSEMENTS
1. Une force excessive utilisée pour retirer les corps étrangers piégés peut entraîner une défaillance du dispositif.
2. Ne pas utiliser une force excessive lors de la manipulation du cathéter à travers un introducteur ou lors de la manipulation du dispositif d'anse. Une force excessive peut entraîner une défaillance du dispositif.
3. Ce dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est considéré comme étant stérile si le conditionnement n'est pas ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser un dispositif qui a été endommagé ou si le conditionnement est ouvert ou endommagé.
4. Destiné à un usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci, avec pour conséquence une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.
5. Après utilisation, ce dispositif peut présenter un danger biologique potentiel. Il convient de le manipuler d'une manière qui empêchera une contamination accidentelle. Éliminer le dispositif conformément aux protocoles standard de mise au rebut des déchets présentant un risque biologique.
6. Le nitinol est un alliage de nickel et de titane. Une réaction éventuelle peut se produire pour les patients présentant une sensibilité au nickel.
7. Les données sur la sécurité et les performances sont insuffisantes pour soutenir l'utilisation du dispositif dans les populations pédiatriques.
8. Dans l'Union européenne, tout incident grave qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.
9. Veiller à être prudent lors de l'extraction de corps étrangers à travers l'anatomie cardiaque afin d'éviter tout endommagement potentiel des tissus et des valves.

℞ ONLY : MISE EN GARDE - la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.

COMPLICATIONS POTENTIELLES
1. Les complications potentielles associées aux dispositifs de récupération de corps étranger dans le système vasculaire artériel comprennent, mais sans s'y limiter :
   - Embolie
   - AVC
   - Un infarctus du myocarde (en fonction de la mise en place)
2. Les complications potentielles associées aux dispositifs de récupération à anse dans le système vasculaire veineux comprennent, mais sans s'y limiter :
   - Embolie pulmonaire
3. D'autres complications potentielles associées aux dispositifs de récupération de corps étranger comprennent, mais sans s'y limiter :
   - Perforation vasculaire
   - Un piégeage du dispositif

MODE D'EMPLOI

PRÉPARER LE SYSTÈME ONE SNARE®
Sélectionner la plage de diamètre d'anse appropriée pour le site dans lequel se trouve le corps étranger. La plage de diamètre de l'anse doit approcher la taille du vaisseau dans lequel elle sera utilisée.
1. Retirer l'anse et le cathéter à anse de leurs supports à arceau et vérifiez l'absence de dommages éventuels.
2. Retirer l'outil d'insertion et le dispositif de couple de l'extrémité proximale de la tige d'anse.
3. Rincer le cathéter à l'aide d'une solution saline normale.
4. Charger l'anse dans le cathéter à anse en insérant l'extrémité proximale de l'anse dans l'extrémité distale (non pourvue d'embase) du cathéter à anse, jusqu'à ce que l'extrémité proximale de la tige d'anse sorte de l'embase et que la boucle puisse être rétractée dans l'extrémité distale du cathéter à anse.
5. Inspecter le dispositif en étendant et en rétractant la boucle d'anse à travers l'extrémité distale du cathéter à anse, 2 à 3 fois, tout en examinant soigneusement le cathéter à anse, la bande radio-opaque et le dispositif pour s'assurer de l'absence de dommages ou défauts éventuels.
6. Selon la situation, le système (anse et cathéter à anse) peut être avancé vers le site souhaité en tant qu'unité unique assemblée de la manière décrite ci-dessus.

VARIANTE DE PRÉPARATION DU SYSTÈME ONE SNARE®
Si le cathéter à anse est déjà placé dans le système vasculaire, l'outil d'insertion fourni (situé sur l'extrémité proximale de l'anse et juste de manière distale par rapport au dispositif de couple) peut être utilisé pour positionner l'anse dans le cathéter à anse monté à demeure.
1. Retirer l'anse du support de protection et vérifier l'absence de dommages éventuels.
2. Déplacer l'outil d'insertion fourni (situé sur l'extrémité proximale de l'anse, juste de manière distale par rapport au dispositif de couple) distalement jusqu'à ce que la boucle de l'anse soit enfermée à l'intérieur de la partie de tubulure de l'outil d'insertion.
3. Insérer l'extrémité distale de l'outil d'insertion dans l'embase du cathéter à anse monté à demeure jusqu'à sentir une résistance. Ceci indiquera que la pointe de l'outil d'insertion est correctement alignée sur la lumière interne.
4. Maintenir l'outil d'insertion aussi droit que possible, saisir la tige de l'anse juste à proximité de l'embase de l'outil d'insertion et faire avancer l'anse jusqu'à ce qu'elle soit fixée à l'intérieur de la lumière du cathéter à anse. L'outil d'insertion peut être retiré en saisissant la languette bleue et en le détachant fermement de la tige d'anse.

SUGGESTIONS DE RÉCUPÉRATION ET MANIPULATION ASSISTÉES PAR ANSE
Si le cathéter à anse est déjà placé dans le système vasculaire, l'outil d'insertion fourni (situé sur l'extrémité proximale de l'anse et juste de manière distale par rapport au dispositif de couple) peut être utilisé pour positionner l'anse dans le cathéter à anse monté à demeure.
1. Le cas échéant, retirer le cathéter de pose monté à demeure.
2. Si un fil-guide se trouve dans un patient à l'emplacement d'un corps étranger, faire avancer le cathéter à anse par-dessus le fil-guide jusqu'à l'emplacement souhaité. Retirer ensuite le fil-guide et faire avancer l'anse à travers le cathéter à anse. En variante, il est également possible de serrer une boucle de l'anse par-dessus l'extrémité proximale du fil-guide et de faire avancer le système entier (ensemble anse et cathéter à anse) dans un cathéter guide ou une gaine d'introduction jusqu'à ce que l'extrémité distale du cathéter à anse soit positionnée de façon proximale par rapport au corps étranger.
3. Si un fil-guide n'est pas présent, tirer l'anse dans l'extrémité distale du cathéter à anse et la faire avancer à travers un cathéter guide ou une gaine d'introduction jusqu'à ce qu'il soit positionné de façon proximale par rapport au corps étranger. En variante, rétracter la boucle d'anse en tirant le dispositif dans l'extrémité distale de l'outil d'insertion d'anse. Placer l'extrémité effilée de l'outil d'insertion d'anse dans l'extrémité proximale (embase) du cathéter à anse, du cathéter guide ou de la gaine et faire avancer l'anse vers l'avant en maintenant un contact constant entre l'outil d'insertion et l'embase du cathéter à anse.
   REMARQUE : En cas d'utilisation de cathéters de guidage ou de gaines qui ne sont pas spécifiquement fabriqués pour une utilisation avec le système ONE Snare®, il est important de tester la compatibilité du produit avant utilisation.
4. Pousser doucement la tige d'anse vers l'avant pour ouvrir complètement la boucle. La boucle est ensuite avancée lentement vers l'avant, et autour de l'extrémité proximale du corps étranger. L'anse peut également être avancée au-delà de l'emplacement cible et les boucles peuvent être ramenées autour de l'extrémité distale du corps étranger.

5. En faisant avancer le cathéter à anse, la boucle de l'anse est fermée pour capturer le corps étranger.
   REMARQUE : Une tentative de fermeture de la boucle en tirant l'anse dans le cathéter à anse déplacera la boucle de sa position autour du corps étranger.
6. Pour manipuler un corps étranger, maintenir la tension sur le cathéter à anse pour retenir la prise sur le corps étranger, puis déplacer conjointement l'anse et le cathéter à anse pour manipuler un corps étranger vers la position souhaitée.
7. Pour récupérer un corps étranger, maintenir la tension sur le cathéter à anse et déplacer conjointement l'ensemble anse et cathéter à anse de façon proximale vers ou dans un cathéter guide ou une gaine. Le corps étranger est ensuite retiré à travers, ou conjointement avec, le cathéter guide ou la gaine d'introduction.
   REMARQUE : Le retrait de grands corps étrangers peut nécessiter l'insertion de gaines ou de cathéters de guidage plus grands, ou une dénudation au niveau du site périphérique.

LE SYSTÈME ONE SNARE® CONTIENT
(1) anse, (1) cathéter à anse, (1) outil d'insertion et (1) dispositif de couple.

	Mise en garde
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Dispositif médical
	Identifiant unique des dispositifs
	À usage unique
	Ne pas restériliser
	Consulter le mode d'emploi Pour obtenir une version électronique, scanner le code QR ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir le numéro d'identification du mode d'emploi. Pour obtenir un exemplaire papier dans un délai de sept jours calendaires, appeler le service clientèle américain ou européen.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Mise en garde : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	Système de barrière stérile simple
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Date de fabrication : AAAA-MM-JJ
	Fabricant
	Mandataire établi dans l'Union européenne
	Apyrogène
ID	Diamètre intérieur
OD	Diamètre extérieur

Pour obtenir une copie du Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) européen à jour de ce dispositif, veuillez consulter la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il est lié à l'IUD-ID de base. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Il est également possible de télécharger une copie du RCSPC (SSCP) à partir de : https://merit.com/sscp.

IUD-ID de base : 088445048822DX

SYSTÈME D'ANSE ENDOVASCULAIRE ONE SNARE®

Catalogue	Anse			Cathéter			
	Plage de diamètre	Longueur	Diamètre d'anse replié (DO)	Taille	Longueur	Diamètre intérieur (DI) du cathéter (MIN)	Diamètre extérieur du cathéter (DO) (MAX)
ONE500	5 mm	120 cm	0,040 po (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 po (1,02 mm)	0,057 po (1,45 mm)
ONE1000	10 mm	120 cm	0,040 po (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 po (1,02 mm)	0,057 po (1,45 mm)
ONE1500	15 mm	120 cm	0,050 po (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 po (1,42 mm)	0,082 po (2,08 mm)
ONE1501	15 mm	80 cm	0,050 po (1,27 mm)	4 Fr	65 cm	0,040 po (1,02 mm)	0,057 po (1,45 mm)
ONE2000	20 mm	120 cm	0,050 po (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 po (1,42 mm)	0,082 po (2,08 mm)
ONE2500	25 mm	120 cm	0,050 po (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 po (1,42 mm)	0,082 po (2,08 mm)
ONE3000	30 mm	120 cm	0,050 po (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 po (1,42 mm)	0,082 po (2,08 mm)
ONE3500	35 mm	120 cm	0,050 po (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 po (1,42 mm)	0,082 po (2,08 mm)
ONE1001	10 mm	65 cm	0,040 po (1,02 mm)	4 Fr	48 cm	0,040 po (1,02 mm)	0,057 po (1,45 mm)
ONE2501	25 mm	65 cm	0,050 po (1,27 mm)	6 Fr	48 cm	0,056 po (1,42 mm)	0,082 po (2,08 mm)
ONE4000	-	-	-	4 Fr	100 cm	0,040 po (1,02 mm)	0,057 po (1,45 mm)
ONE6000	-	-	-	6 Fr	100 cm	0,056 po (1,42 mm)	0,082 po (2,08 mm)

ONE Snare®

Sistema a laccio endovascolare

Kit laccio standard

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE
Il sistema a laccio endovascolare ONE Snare® è costituito da laccio, catetere a laccio, strumento di inserimento e dispositivo di torsione. Il laccio è costituito da un cavo in nitinol e un'ansa in tungsteno placcata con oro. L'ansa preformata si può inserire nel catetere senza rischiare di deformare il laccio in virtù delle proprietà superelastiche del laccio. Il catetere a laccio è costituito da ammide a blocchi di polietere e contiene una banda di marcatore radiopaco in platino/iridio.

POPOLAZIONE DI UTENTI/PAZIENTI
I dispositivi della famiglia ONE Snare devono essere posizionati da operatori sanitari addestrati, generalmente radiologi interventisti e cardiologi interventisti. Per l'uso su pazienti adulti in cui sia necessario recuperare o manipolare corpi estranei nell'apparato cardiovascolare, escluso il distretto neurovascolare, con un'accurata selezione della misura dell'ansa in rapporto alla misura del vaso target.

BENEFICI CLINICI
I benefici clinici previsti dei lacci endovascolari sono recupero o manipolazione di corpi estranei nell'apparato cardiovascolare, a esclusione del distretto neurovascolare.

DESTINAZIONE D'USO
I benefici clinici previsti del sistema a laccio endovascolare ONE Snare® sono recupero o manipolazione di corpi estranei nell'apparato cardiovascolare, a esclusione del distretto neurovascolare.

INDICAZIONI
Il sistema a laccio endovascolare ONE Snare® è indicato per l'uso in pazienti in cui sia necessario recuperare o manipolare corpi estranei nell'apparato cardiovascolare.

CONTROINDICAZIONI
1. Questo dispositivo non è destinato alla rimozione di oggetti estranei intrappolati da tessuto di crescita.
2. Questo dispositivo non dovrà essere usato per lo strippaggio della guaina di fibrina in presenza di difetti settali del forame ovale pervio (FOP).
3. Questo dispositivo non è destinato alla rimozione di conduttori isolati impiantati.
4. Questo dispositivo non è destinato all'uso nel distretto neurovascolare.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI
Il sistema a laccio endovascolare ONE Snare® è progettato con caratteristiche prestazionali adeguate all'uso nell'apparato cardiovascolare.
- Ansa per laccio preformata a 90 gradi per un approccio coassiale alla cattura del corpo estraneo.
- L'ansa in nitinol e tungsteno placcata con oro preserva la forma circolare del laccio per agevolare la cattura di corpi estranei sotto guida fluoroscopica.
- Il nucleo in nitinol garantisce la memoria della forma durante la navigazione nel vaso.
- Marker radiopaco a banda sul catetere di rilascio a laccio per identificarne la sede esatta.
- Queste caratteristiche prestazionali agevolano l'esecuzione della procedura in modo sicuro ed efficace.

AVVERTENZE
1. I corpi estranei catturati devono essere rimossi dosando la forza, perché l'applicazione di una forza eccessiva può pregiudicare l'integrità del dispositivo.
2. Dosare la forza nel manipolare il catetere nell'introduttore o il laccio. Una forza eccessiva può pregiudicare l'integrità del dispositivo.
3. Questo dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene ed è considerato sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Se il dispositivo è danneggiato o se la confezione è aperta o danneggiata, il dispositivo non deve essere usato.
4. Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento 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 ricondizionamento o la risterilizzazione possono anche determinare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al paziente inclusa, in via esemplificativa ma non esaustiva, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.
5. Dopo l'uso, questo dispositivo può rappresentare un potenziale rischio biologico. Manipolare in modo da evitare il rischio di contaminazione accidentale. Smaltire il dispositivo nel rispetto dei protocolli standard per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
6. Il nitinol è una lega di nichel e titanio. Esiste un rischio di reazione nei pazienti con sensibilità al nichel.
7. A sostegno dell'uso del dispositivo nelle popolazioni pediatriche non sono a disposizione dati sufficienti sulla sicurezza e sulle prestazioni.
8. Nell'UE, qualsiasi incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.
9. Usare cautela nella fase di ritiro del corpo estraneo attraverso la regione cardiaca onde evitare potenziali lesioni a carico dei tessuti/delle valvole.

℞ ONLY: ATTENZIONE - Ai sensi della legge federale (USA) questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da medici o dietro prescrizione medica.

POTENZIALI COMPLICAZIONI
1. Le potenziali complicazioni associate ai dispositivi di recupero di corpi estranei nel sistema vascolare arterioso includono, in via esemplificativa ma non esaustiva:
   - embolizzazione
   - ictus
   - infarto miocardico (a seconda della posizione)
2. Le potenziali complicazioni associate ai dispositivi di recupero a laccio nel sistema vascolare venoso includono, in via esemplificativa ma non esaustiva:
   - embolia polmonare
3. Altre potenziali complicazioni associate ai dispositivi di recupero di corpi estranei includono, in via esemplificativa ma non esaustiva:
   - perforazione del vaso
   - dispositivo incastrato

MODALITÀ DI IMPIEGO

PREPARAZIONE DEL SISTEMA ONE SNARE®
Selezionare l'intervallo di diametro del laccio appropriato per il sito in cui si trova il corpo estraneo. L'intervallo di diametro del laccio deve avvicinarsi alla dimensione del vaso in cui sarà usato.
1. Rimuovere il laccio e il catetere a laccio dai portacappi, e verificare la presenza di eventuali danni.
2. Rimuovere lo strumento di inserimento e il dispositivo di torsione dall'estremità prossimale dello stelo del laccio.
3. Irrigare il catetere con soluzione fisiologica.
4. Caricare il laccio nel catetere a laccio inserendo l'estremità prossimale del laccio nell'estremità distale (priva di mozzo) del catetere a laccio, fino a quando l'estremità prossimale dello stelo del laccio esce dal mozzo e l'ansa può essere retratta nell'estremità distale del catetere a laccio.
5. Provare e ispezionare il dispositivo estendendo e ritraendo l'ansa del laccio attraverso l'estremità distale del catetere a laccio 2-3 volte, al contempo esaminando con attenzione il catetere a laccio, la banda radiopaca, e il dispositivo per individuare eventuali danni o difetti.
6. Ove opportuno, il sistema (laccio e catetere a laccio) può essere fatto avanzare fino al sito di interesse come singola unità assemblata come sopra descritto.

PREPARAZIONE ALTERNATIVA DEL SISTEMA ONE SNARE®
Se il catetere a laccio è già posizionato all'interno del sistema vascolare, lo strumento di inserimento fornito (posto sull'estremità prossimale del laccio e subito distale al dispositivo di torsione) può essere usato per posizionare il laccio nel catetere a laccio permanente.
1. Rimuovere il laccio dal supporto protettivo e verificare la presenza di eventuali danni.
2. Spostare lo strumento di inserimento fornito (posto sull'estremità prossimale del laccio, subito distale al dispositivo di torsione) distalmente fino a racchiudere l'ansa del laccio all'interno della porzione tubolare dello strumento di inserzione.
3. Inserire l'estremità distale dello strumento di inserzione nel mozzo del catetere a laccio permanente fino ad avvertire resistenza. Questo indicherà che la punta dello strumento di inserzione è correttamente allineata al lume interno.
4. Tenere lo strumento di inserimento il più diritto possibile, afferrare lo stelo del laccio in posizione subito prossimale al mozzo dello strumento di inserimento e fare avanzare il laccio fino a quando è fissato all'interno del lume del catetere a laccio. Lo strumento di inserimento può essere rimosso afferrando la linguetta blu e rimuovendola saldamente per pelatura dallo stelo del laccio.

SUGGERIMENTI PER IL RECUPERO E LA MANIPOLAZIONE ASSISTITI DA LACCIO
Se il catetere a laccio è già posizionato all'interno del sistema vascolare, lo strumento di inserimento fornito (posto sull'estremità prossimale del laccio e subito distale al dispositivo di torsione) può essere usato per posizionare il laccio nel catetere a laccio permanente.
1. Se presente, rimuovere il catetere di rilascio permanente.
2. Se in corrispondenza della posizione di un corpo estraneo è presente un filo guida, fare avanzare il catetere a laccio sul filo guida fino alla posizione di interesse. Rimuovere poi il filo guida e fare avanzare il laccio attraverso il catetere a laccio. In alternativa, stringere un'ansa del laccio sull'estremità prossimale del filo guida e fare avanzare l'intero sistema (gruppo laccio e catetere a laccio) in un catetere di guida o guaina introduttore fino a quando l'estremità distale del catetere a laccio si trova in posizione prossimale al corpo estraneo.
3. In assenza del filo guida, tirare il laccio nell'estremità distale del catetere a laccio e farlo avanzare attraverso un catetere di guida o guaina introduttore fino a quando si trova in posizione prossimale al corpo estraneo. In alternativa, ripiegare l'ansa del laccio tirando il dispositivo nell'estremità distale dello strumento di inserimento del laccio. Posizionare l'estremità rastremata dello strumento di inserimento di laccio nell'estremità prossimale (mozzo) del catetere a laccio, del catetere guida o della guaina e fare avanzare il laccio mantenendo un contatto costante tra lo strumento di inserimento e il mozzo del catetere a laccio.
   NOTA: se si ha intenzione di usare cateteri guida o guaine non specificamente prodotti per l'uso con il sistema ONE Snare®, è importante verificare la compatibilità del prodotto prima dell'uso.
4. Spingere delicatamente lo stelo del laccio in avanti per aprire completamente l'ansa. Far quindi avanzare l'ansa lentamente intorno all'estremità prossimale del corpo estraneo. In alternativa, il laccio può essere fatto avanzare oltre la posizione bersaglio e le anse sono riportate indietro intorno all'estremità distale del corpo estraneo.
5. Facendo avanzare il catetere a laccio, chiudere l'ansa del laccio in modo da catturare il corpo estraneo. **NOTA:** Ogni tentativo di chiudere l'ansa tirando il laccio nel catetere a laccio determinerà uno spostamento dell'ansa dalla sua posizione intorno al corpo estraneo.
6. Per manipolare un corpo estraneo, non allentare la tensione sul catetere a laccio per mantenere la presa sul corpo estraneo, e muovere il laccio e il catetere a laccio insieme per portare il corpo estraneo nella posizione di interesse.

7. Per recuperare il corpo estraneo, non allentare la tensione sul catetere a laccio e muovere il gruppo laccio e catetere a laccio insieme in prossimità di o in un catetere guida o guaina. Sfilare quindi il corpo estraneo attraverso o insieme al catetere guida o alla guaina introduttore.
NOTA: L'estrazione di corpi estranei di grande dimensione può richiedere l'inserimento di guaine più grandi, cateteri guida o di un taglio in corrispondenza del sito perimetrale.

IL SISTEMA ONE SNARE® CONTIENE
(1) Laccio, (1) Catetere a laccio, (1) Strumento di inserimento e (1) Dispositivo di torsione.

	Attenzione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
REF	Numero di catalogo
LOT	Numero del lotto
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificativo unico del dispositivo
	Monouso
	Non risterilizzare
	Consultare le Istruzioni per l'uso Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere il numero ID riportato nelle istruzioni per l'uso. Per una copia cartacea disponibile entro sette giorni di calendario, contattare il Servizio clienti degli Stati Uniti o dell'Unione europea.
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
℞ ONLY	Attenzione – La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
	Sistema di barriera sterile singola
	Data di scadenza: GG-MM-AAAA
	Data di fabbricazione: GG-MM-AAAA
	Fabbricante
EC REP	Mandatario nella Comunità Europea
	Apirogeno
ID	Diametro interno
OD	Diametro esterno

Una copia della versione aggiornata della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) europea di questo dispositivo si può ottenere accedendo al database europeo dei dispositivi medici (Eudamed), dove il documento è collegato all'UDI-DI di base. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. In alternativa la copia si può scaricare all'indirizzo: https://merit.com/sscp.

UDI-DI di base: 088445048822DX

SISTEMA A LACCIO ENDOVASCOLARE ONE SNARE®

	Laccio			Catetere			
Catalogo	**Intervallo di diametri**	**Lunghezza**	**Diametro del laccio ripiegato (D.E.)**	**Dimensioni**	**Lunghezza**	**Diametro interno (D.I.) del catetere (MIN)**	**Diametro esterno (D.E.) del catetere (MAX)**
ONE500	5 mm	120 cm	0,040 pollici (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 pollici (1,02 mm)	0,057 pollici (1,45 mm)
ONE1000	10 mm	120 cm	0,040 pollici (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 pollici (1,02 mm)	0,057 pollici (1,45 mm)
ONE1500	15 mm	120 cm	0,050 pollici (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 pollici (1,42 mm)	0,082 pollici (2,08 mm)
ONE1501	15 mm	80 cm	0,050 pollici (1,27 mm)	4 Fr	65 cm	0,040 pollici (1,02 mm)	0,057 pollici (1,45 mm)
ONE2000	20 mm	120 cm	0,050 pollici (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 pollici (1,42 mm)	0,082 pollici (2,08 mm)
ONE2500	25 mm	120 cm	0,050 pollici (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 pollici (1,42 mm)	0,082 pollici (2,08 mm)
ONE3000	30 mm	120 cm	0,050 pollici (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 pollici (1,42 mm)	0,082 pollici (2,08 mm)
ONE3500	35 mm	120 cm	0,050 pollici (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 pollici (1,42 mm)	0,082 pollici (2,08 mm)
ONE1001	10 mm	65 cm	0,040 pollici (1,02 mm)	4 Fr	48 cm	0,040 pollici (1,02 mm)	0,057 pollici (1,45 mm)
ONE2501	25 mm	65 cm	0,050 pollici (1,27 mm)	6 Fr	48 cm	0,056 pollici (1,42 mm)	0,082 pollici (2,08 mm)
ONE4000	-	-	-	4 Fr	100 cm	0,040 pollici (1,02 mm)	0,057 pollici (1,45 mm)
ONE6000	-	-	-	6 Fr	100 cm	0,056 pollici (1,42 mm)	0,082 pollici (2,08 mm)

German

ONE Snare®

Endovaskuläres Schlingensystem

Standard-Schlingen-Kit

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG
Das ONE Snare® endovaskuläre Schlingensystem besteht aus der Schlinge, dem Schlingenkatheter, dem Einführwerkzeug und der Drehvorrichtung. Die Schlinge besteht aus einem Nitinolkabel und einer Schlaufe aus vergoldetem Wolfram. Die vorgeformte Schlingenschlaufe kann aufgrund der superelastischen Konstruktion der Schlinge ohne das Risiko einer Verformung der Schlinge durch Katheter eingeführt werden. Der Schlingenkatheter ist aus Polyetherblockamid hergestellt und umfasst ein röntgendichtes Markierungsband aus Platin/Iridium.

ANWENDER / PATIENTENGRUPPE
Die Produkte aus der ONE Snare Familie müssen von einem geschulten Angehörigen der Gesundheitsberufe platziert werden. Die klinischen Fachrichtungen sind im Allgemeinen die interventionelle Radiologie und interventionelle Kardiologie. Zur Verwendung bei erwachsenen Patienten, bei denen Fremdkörper aus dem Gefäßsystem mit Ausnahme des neurovaskulären Systems zurückgeholt bzw. darin geführt werden müssen und die Schlaufengröße entsprechend der Größe des Zielgefäßes gewählt wird.

KLINISCHER NUTZEN
Der angestrebte klinische Nutzen von endovaskulären Schlingen ist die Rückholung bzw. Führung von Fremdkörpern aus dem bzw. im Gefäßsystem mit Ausnahme des neurovaskulären Systems.

VERWENDUNGSZWECK
Das ONE Snare® endovaskuläre Schlingensystem ist für die Verwendung bei der Rückholung bzw. Führung von Fremdkörpern aus dem bzw. im Gefäßsystem mit Ausnahme des neurovaskulären Systems bestimmt.

INDIKATIONEN
Das ONE Snare® endovaskuläre Schlingensystem ist für die Verwendung bei Patienten, bei denen Fremdkörper aus dem kardiovaskulären System zurückgeholt bzw. darin geführt werden müssen, indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN
1. Dieses Produkt ist nicht zum Entfernen von Fremdkörpern, die in Gewebe eingewachsen sind, bestimmt.
2. Dieses Produkt darf nicht zum Entfernen von Fibrinhüllen verwendet werden, wenn Septumdefekte bei persistierendem Foramen ovale (PFO) vorliegen.
3. Dieses Produkt ist nicht zum Entfernen von implantierten Herzschrittmacherelektroden bestimmt.
4. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung im neurovaskulären System bestimmt.

LEISTUNGSMERKMALE
Das ONE Snare® endovaskuläre Schlingensystem verfügt über Leistungsmerkmale für den Einsatz im kardiovaskulären System.
- Vorgeformte 90-Grad-Schlingenschlaufe für einen koaxialen Zugang zur Erfassung von Fremdkörpern
- Schlaufe aus Nitinol und vergoldetem Wolfram behält die kreisrunde Schlaufenform bei, um die Erfassung von Fremdkörpern zu unterstützen, und ist gleichzeitig unter Durchleuchtung sichtbar
- Nitinol-Drahtseele bietet Formgedächtnis für die Stützung während der Gefäßnavigation
- Röntgendichtes Markierungsband am Schlingen-Einführkatheter zur Identifikation der genauen Lage
- Diese Leistungsmerkmale tragen zur sicheren und effektiven Durchführung des Verfahrens bei

WARNHINWEISE
1. Wenn bei der Entfernung von eingewachsenen Fremdkörpern übermäßige Kraft angewendet wird, kann das Produkt versagen.
2. Beim Führen des Katheters durch eine Einführschleuse oder beim Führen des Schlingenprodukts keine übermäßige Kraft anwenden. Übermäßige Kraft kann zum Produktversagen führen.
3. Dieses Produkt wurde mittels Ethylenoxid sterilisiert und gilt als steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Kein Produkt verwenden, das beschädigt ist oder dessen Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
4. Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann auch zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
5. Dieses Produkt kann nach dem Gebrauch eine potenzielle Biogefahr darstellen. Das Produkt ist so zu handhaben, dass unbeabsichtigte Kontamination ausgeschlossen ist. Das Produkt gemäß den Standardprotokollen für die Entsorgung von biogefährlichen Abfällen entsorgen.
6. Nitinol ist eine Nickel-Titan-Legierung. Bei nickelempfindlichen Patienten kann es zu einer Reaktion kommen.
7. Es liegen nicht genügend Daten zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit vor, um die Verwendung des Produkts bei pädiatrischen Populationen zu stützen.
8. Innerhalb der EU – Jegliches schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats gemeldet werden.
9. Bei der Rückholung von Fremdkörpern durch die Herzanatomie vorsichtig vorgehen, um potenzielle Verletzungen von Gewebe/Herzklappen zu vermeiden.

℞ ONLY: **VORSICHT** – Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
1. Mögliche Komplikationen in Verbindung mit Produkten für die Rückholung von Fremdkörpern im arteriellen Gefäßsystem sind insbesondere:
   - Embolie
   - Schlaganfall
   - Myokardinfarkt (je nach Platzierung)
2. Mögliche Komplikationen in Verbindung mit Schlingenprodukten für die Rückholung von Fremdkörpern im venösen Gefäßsystem sind insbesondere:
   - Lungenembolie
3. Weitere mögliche Komplikationen in Verbindung mit Produkten für die Rückholung von Fremdkörpern sind insbesondere:
   - Gefäßperforation
   - Verfangen des Produkts

ANWENDUNGSHINWEISE

VORBEREITEN DES ONE SNARE® SYSTEMS
Den richtigen Schlingendurchmesserbereich für die Stelle, an der sich der Fremdkörper befindet, auswählen. Der Schlingendurchmesserbereich sollte in etwa der Größe des Gefäßes entsprechen, in dem das Produkt verwendet wird.
1. Die Schlinge und den Schlingenkatheter aus ihren Schutzhaltern herausnehmen und auf Beschädigung prüfen.
2. Das Einführwerkzeug und die Drehvorrichtung vom proximalen Ende des Schlingenschafts abnehmen.
3. Den Katheter mit physiologischer Kochsalzlösung spülen.
4. Die Schlinge in den Schlingenkatheter laden, indem das proximale Ende der Schlinge so weit in das distale Ende (ohne Ansatz) des Schlingenkatheters eingeführt wird, bis das proximale Ende des Schlingenschafts aus dem Ansatz austritt und die Schlaufe in das distale Ende des Schlingenkatheters zurückgezogen werden kann.
5. Das Produkt prüfen und kontrollieren, indem die Schlingenschlaufen 2–3 Mal durch das distale Ende des Schlingenkatheters vor und zurück bewegt werden und dabei der Schlingenkatheter, das röntgendichte Band und das Produkt auf Schäden oder Defekte untersucht werden.
6. Zum geeigneten Zeitpunkt kann das System (Schlinge und Katheter), nachdem es wie vorstehend beschrieben zusammengesetzt wurde, als eine Einheit an die vorgesehene Stelle vorgeschoben werden.

ALTERNATIVE VORBEREITUNG DES ONE SNARE® SYSTEMS
Ist der Schlingenkatheter bereits im Gefäßsystem platziert, kann das mitgelieferte Einführwerkzeug (am proximalen Ende der Schlinge und leicht distal von der Drehvorrichtung gelegen) zur Positionierung der Schlinge im liegenden Schlingenkatheter dienen.
1. Die Schlinge aus dem Schutzhalter nehmen und auf Schäden kontrollieren.
2. Das mitgelieferte Einführwerkzeug (am proximalen Ende der Schlinge und leicht distal von der Drehvorrichtung gelegen) nach distal schieben, bis die Schlaufe der Schlinge im Schlauchteil des Einführwerkzeugs liegt.
3. Das distale Ende des Einführwerkzeugs in den Ansatz des liegenden Schlingenkatheters einführen, bis ein Widerstand spürbar wird. Dies bedeutet, dass die Spitze des Einführwerkzeugs richtig am Innenlumen ausgerichtet ist.
4. Das Einführwerkzeug so gerade wie möglich halten, den Schaft der Schlinge knapp proximal zum Ansatz des Einführwerkzeugs greifen und die Schlinge vorschieben, bis sie sicher im Lumen des Schlingenkatheters liegt. Zum Abnehmen des Einführwerkzeugs die blaue Lasche fassen und diese fest vom Schaft der Schlinge abziehen.

VORSCHLÄGE ZUR RÜCKHOLUNG UND FÜHRUNG VON FREMDKÖRPERN MIT DER SCHLINGE
Ist der Schlingenkatheter bereits im Gefäßsystem platziert, kann das mitgelieferte Einführwerkzeug (am proximalen Ende der Schlinge und leicht distal von der Drehvorrichtung gelegen) zur Positionierung der Schlinge im liegenden Schlingenkatheter dienen.
1. Den liegenden Einführkatheter entfernen, falls vorhanden.
2. Falls sich ein Führungsdraht im Patienten an der Stelle des Fremdkörpers befindet, einen Schlingenkatheter über den Führungsdraht an die vorgesehene Stelle schieben. Anschließend den Führungsdraht entfernen und die Schlinge durch den Schlingenkatheter vorschieben. Alternativ eine Schlaufe der Schlinge über dem proximalen Ende des Führungsdrahtes festziehen und das ganze System (Schlinge und Schlingenkatheter) in einen Führungskatheter oder eine Einführschleuse vorschieben, bis sich das distale Ende des Schlingenkatheters proximal zum Fremdkörper befindet.
3. Ist kein Führungsdraht vorhanden, die Schlinge in das distale Ende des Schlingenkatheters ziehen und durch einen Führungskatheter oder eine Einführschleuse vorschieben, bis sie sich proximal zum Fremdkörper befindet. Alternativ die Schlingenschlaufe zusammenfalten, indem das Produkt in das distale Ende des Schlingeneinführwerkzeugs gezogen wird. Das verjüngte Ende des Schlingeneinführwerkzeugs in das proximale Ende (Ansatz) des Schlingenkatheters, des Führungskatheters bzw. der Schleuse platzieren und die Schlinge vorschieben, wobei Einführwerkzeug und Ansatz des Schlingenkatheters in ständigem Kontakt bleiben müssen.
   HINWEIS: Wenn Führungskatheter oder Schleusen verwendet werden sollen, die nicht spezifisch zur Verwendung mit dem ONE Snare® System hergestellt wurden, ist es wichtig, die Produktkompatibilität vor Gebrauch zu prüfen.
4. Den Schlingenschaft vorsichtig nach vorn schieben, sodass die Schlaufe sich vollständig öffnet. Anschließend die Schlaufe langsam vor- und um das proximale Ende des Fremdkörpers schieben.

Alternativ können die Schlinge über die Zielstelle hinaus vorgeschoben und die Schlaufen um das distale Ende des Fremdkörpers zurückgezogen werden.

5. Durch das Vorschieben des Schlingenkatheters schließt sich die Schlaufe der Schlinge, um den Fremdkörper zu erfassen.
   HINWEIS: Wenn versucht wird, die Schlaufe durch Ziehen der Schlinge in den Schlingenkatheter zu schließen, verschiebt sie sich aus ihrer Lage um den Fremdkörper.
6. Um einen Fremdkörper zu führen, den Schlingenkatheter gespannt halten, sodass der Fremdkörper weiter festgehalten wird, und die Schlinge und den Schlingenkatheter zusammen bewegen, um den Fremdkörper an die vorgesehene Stelle zu verschieben.
7. Um einen Fremdkörper zurückzuholen, den Schlingenkatheter gespannt halten und die Schlinge und den Schlingenkatheter zusammen nach proximal zu einem bzw. in einen Führungskatheter oder eine Schleuse verschieben. Der Fremdkörper kann dann durch den oder zusammen mit dem Führungskatheter bzw. der Einführschleuse zurückgezogen werden.
   HINWEIS: Die Entfernung großer Fremdkörper erfordert u. U. die Einführung größerer Schleusen, Führungskatheter oder einen Einschnitt an der peripheren Stelle.

INHALT DES ONE SNARE® SYSTEMS
(1) Schlinge, (1) Schlingenkatheter, (1) Einführwerkzeug und (1) Drehvorrichtung.

	Vorsicht
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden; Gebrauchsanweisung beachten
REF	Katalognummer
LOT	Losnummer
MD	Medizinprodukt
UDI	Einmalige Produktkennung
	Nur für den einmaligen Gebrauch
	Nicht erneut sterilisieren
	Gebrauchsanweisung beachten Für ein elektronisches Exemplar den QR-Code scannen oder auf www.merit.com/ifu die IFU-ID-Nummer eingeben. Ein Druckexemplar kann telefonisch beim Kundenservice in den USA bzw. in der EU angefordert werden und wird innerhalb von sieben Kalendertagen zugestellt.
STERILE EO	Sterilisation mit Ethylenoxid
℞ ONLY	Vorsicht: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Einfaches Sterilbarrieresystem
	Verwendbar bis: JJJJ-MM-TT
	Herstellungsdatum: JJJJ-MM-TT
	Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht pyrogen
ID	Innendurchmesser
OD	Außendurchmesser

Eine Kopie des aktuellen europäischen Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) dieses Produkts finden Sie in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed), wo sie mit der Basis UDI-DI verlinkt ist (https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Alternativ kann ein Exemplar des SSCP unter folgender Adresse heruntergeladen werden: https://merit.com/sscp.

Basis UDI-DI: 088445048822DX

ONE SNARE® ENDOVASKULÄRES SCHLINGENSYSTEM

Best.-Nr.	Schlinge			Katheter			
	Durchmesserbereich	Länge	Durchmesser der zusammengefalteten Schlinge (AD)	Größe	Länge	Innendurchmesser des Katheters (ID) (MIN.)	Außendurchmesser des Katheters (AD) (MAX.)
ONE500	5 mm	120 cm	0,040 Zoll (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 Zoll (1,02 mm)	0,057 Zoll (1,45 mm)
ONE1000	10 mm	120 cm	0,040 Zoll (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 Zoll (1,02 mm)	0,057 Zoll (1,45 mm)
ONE1500	15 mm	120 cm	0,050 Zoll (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 Zoll (1,42 mm)	0,082 Zoll (2,08 mm)
ONE1501	15 mm	80 cm	0,050 Zoll (1,27 mm)	4 Fr	65 cm	0,040 Zoll (1,02 mm)	0,057 Zoll (1,45 mm)
ONE2000	20 mm	120 cm	0,050 Zoll (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 Zoll (1,42 mm)	0,082 Zoll (2,08 mm)
ONE2500	25 mm	120 cm	0,050 Zoll (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 Zoll (1,42 mm)	0,082 Zoll (2,08 mm)
ONE3000	30 mm	120 cm	0,050 Zoll (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 Zoll (1,42 mm)	0,082 Zoll (2,08 mm)
ONE3500	35 mm	120 cm	0,050 Zoll (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 Zoll (1,42 mm)	0,082 Zoll (2,08 mm)
ONE1001	10 mm	65 cm	0,040 Zoll (1,02 mm)	4 Fr	48 cm	0,040 Zoll (1,02 mm)	0,057 Zoll (1,45 mm)
ONE2501	25 mm	65 cm	0,050 Zoll (1,27 mm)	6 Fr	48 cm	0,056 Zoll (1,42 mm)	0,082 Zoll (2,08 mm)
ONE4000	-	-	-	4 Fr	100 cm	0,040 Zoll (1,02 mm)	0,057 Zoll (1,45 mm)
ONE6000	-	-	-	6 Fr	100 cm	0,056 Zoll (1,42 mm)	0,082 Zoll (2,08 mm)

Spanish

ONE Snare®

Sistema de lazo endovascular

Kit de lazo estándar

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN
El sistema de lazo endovascular ONE Snare® consiste en el lazo, el catéter de lazo, la herramienta de inserción y el dispositivo de torsión. El lazo está construido por un cable de nitinol y un bucle de tungsteno revestido con oro. El bucle del lazo preformado puede introducirse a través de catéteres sin riesgo de deformación del lazo por la construcción superelástica del lazo. El catéter de lazo está fabricado con poliéter amida en bloque y contiene una banda marcadora radiopaca de platino/iridio.

USUARIO(S)/POBLACIÓN DE PACIENTES
La colocación de los dispositivos de la familia ONE Snare debe ser realizada por profesionales de la salud cualificados. Las especialidades clínicas suelen incluir radiólogos y cardiólogos ambos intervencionistas. Para uso en pacientes adultos que requieran la extracción o manipulación de objetos extraños en el sistema cardiovascular, excluyéndose la neurovasculatura, donde el tamaño del asa se selecciona de acuerdo para el tamaño del vaso a tratar.

BENEFICIOS CLÍNICOS
Los beneficios clínicos previstos de los lazos endovasculares incluyen la extracción o manipulación de objetos extraños en el sistema cardiovascular, excluida la neurovasculatura.

USO PREVISTO
El sistema de lazo endovascular ONE Snare® está destinado a la extracción y manipulación de objetos extraños en el sistema cardiovascular, excluida la neurovasculatura.

INDICACIONES
El sistema de lazo endovascular ONE Snare® está indicado para su uso en pacientes que requieren la extracción o manipulación de objetos extraños en el sistema cardiovascular.

CONTRAINDICACIONES
1. Este dispositivo no se ha diseñado para la remoción de objetos extraños atrapados por el crecimiento del tejido tisular.
2. Este dispositivo no debe usarse para remover la vaina de fibrina en presencia de defectos del tabique septal por foramen oval persistente (PFO).
3. Este dispositivo no se ha diseñado para la remoción de electrodos de estimulación implantados.
4. Este dispositivo no está diseñado para su uso en la neurovasculatura.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO
El sistema de lazo endovascular ONE Snare® está diseñado con características de rendimiento para su uso en el sistema cardiovascular.
- Lazo preformado de 90 grados para un enfoque coaxial de la captura de objetos extraños
- El lazo de nitinol y tungsteno revestido con oro mantiene la forma circular del lazo para facilitar la captura de objetos extraños, a la vez que es visible bajo fluoroscopía
- El alambre con centro de nitinol proporciona memoria de forma para la sujeción durante el recorrido del vaso sanguíneo.
- Banda marcadora radiopaca en el catéter de colocación del lazo para identificar su ubicación precisa.
- Estas características de rendimiento ayudan a completar el procedimiento de manera segura y eficaz.

ADVERTENCIAS
1. El uso de fuerza excesiva para la remoción de objetos extraños atrapados puede causar fallas en el dispositivo.
2. No utilice fuerza excesiva cuando manipule el catéter a través de un introductor, ni al manipular el dispositivo del lazo. La fuerza excesiva puede causar fallas en el dispositivo.
3. Este dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno y se considera estéril si el paquete no está abierto ni dañado. No utilice un dispositivo que se haya dañado o si el envase está abierto o dañado.
4. Para uso en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización, podrían comprometer la integridad estructural o derivar en una falla de dispositivo que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión(es) de enfermedad(es) contagiosa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
5. Después del uso, este dispositivo puede constituir un peligro biológico potencial. Manipule con cuidado el dispositivo para evitar la contaminación accidental. Deseche el dispositivo, de manera que se sigan los protocolos estándar para el desecho de residuos con riesgo biológico.
6. El nitinol es una aleación de níquel y titanio. Es posible que se produzca una reacción en aquellos pacientes que presentan sensibilidad al níquel.
7. No se dispone de datos suficientes sobre seguridad y rendimiento que respalden el uso del dispositivo en poblaciones pediátricas.
8. En la UE: todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro correspondiente.
9. Tenga precaución al extraer objetos extraños a través de la anatomía cardíaca para evitar posibles daños tisulares o valvulares.

℞ ONLY: PRECAUCIÓN: La legislación federal de los Estados Unidos (EE. UU.) solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.

POSIBLES COMPLICACIONES
1. Las posibles complicaciones asociadas a los dispositivos de extracción de objetos extraños en la vasculatura arterial incluyen, entre otras:
   - Embolización
   - Accidente cerebrovascular
   - Infarto de miocardio (según la colocación)
2. Las posibles complicaciones asociadas a los dispositivos de extracción con lazo en la vasculatura venosa incluyen, entre otras:
   - Embolia pulmonar
3. Otras posibles complicaciones asociadas con los dispositivos de extracción de objetos extraños incluyen, entre otras:
   - Perforación de vasos sanguíneos
   - Atrapamiento del dispositivo

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARE EL SISTEMA ONE SNARE®
Seleccione el rango de diámetros del lazo apropiado para el lugar en el que se sitúa el objeto extraño. El rango de diámetros de lazo debe aproximarse al tamaño del vaso sanguíneo en el que se usará.
1. Retire el lazo y el catéter de lazo de sus soportes de aro y compruebe que no estén dañados.
2. Retire la herramienta de inserción y el dispositivo de torsión del extremo proximal del eje del lazo.
3. Enjuague el catéter con solución salina normal.
4. Cargue el lazo en el catéter de lazo insertando el extremo proximal del lazo en el extremo distal (sin conector) del catéter de lazo, hasta que el extremo proximal del eje del lazo salga del conector y el bucle pueda retraerse dentro del extremo distal del catéter de lazo.
5. Pruebe e inspeccione el dispositivo extendiendo y retrayendo el bucle del lazo a través del extremo distal del catéter de lazo 2 o 3 veces, mientras examina detenidamente el catéter de lazo para detectar si la banda radiopaca y el dispositivo tienen daños o defectos.
6. Cuando sea apropiado, puede avanzar el sistema (lazo y catéter de lazo) al lugar deseado como una unidad en conjunto, tal como se describe.

PREPARACIÓN ALTERNATIVA DEL SISTEMA ONE SNARE®
Si el catéter de lazo ya está posicionado dentro de la vasculatura, la herramienta de inserción provista (ubicada en el extremo proximal del lazo y apenas en posición distal al dispositivo de torsión) puede usarse para posicionar el lazo en el catéter de lazo permanente.
1. Retire el lazo del soporte protector y compruebe que no esté dañado.
2. Mueva la herramienta de inserción provista (ubicada en el extremo proximal del lazo, justo en posición distal al dispositivo de torsión) distalmente hasta que el bucle del lazo quede dentro de la porción de tubo de la herramienta de inserción.
3. Inserte el extremo distal de la herramienta de inserción en el conector del catéter de lazo permanente hasta que se note resistencia. Esto indicará que la punta de la herramienta de inserción está alineada correctamente con el lumen interior.
4. Sostenga la herramienta de inserción tan recta como sea posible, sujete el eje del lazo apenas proximal al conector de la herramienta de inserción y avance el lazo hasta que esté seguro dentro del lumen del catéter de lazo. Para extraer la herramienta de inserción, sujete la lengüeta azul y retírela con firmeza del eje del lazo.

SUGERENCIAS DE EXTRACCIÓN Y MANIPULACIÓN ASISTIDA CON EL LAZO
Si el catéter de lazo ya está posicionado dentro de la vasculatura, la herramienta de inserción provista (ubicada en el extremo proximal del lazo y apenas en posición distal al dispositivo de torsión) puede usarse para posicionar el lazo en el catéter de lazo permanente.
1. Si está presente, retire el catéter de colocación permanente.
2. Si un paciente tiene un alambre guía en la ubicación del objeto extraño, haga avanzar el catéter de lazo sobre el alambre guía hasta llegar a la ubicación deseada. A continuación, retire el alambre guía y haga avanzar el lazo a través del catéter de lazo. Como alternativa, asegure uno de los bucles del lazo sobre el extremo proximal del alambre guía y mueva el sistema completo (montaje de lazo y catéter de lazo) para insertarlo en un catéter guía o vaina introductora hasta que el extremo distal del catéter de lazo esté en posición proximal al objeto extraño.
3. Si no está presente un alambre guía, jale el lazo hacia el extremo distal del catéter de lazo y desplácelo a través del catéter guía o vaina introductora hasta que esté en posición proximal al objeto extraño. Como alternativa, pliegue el bucle del lazo tirando del dispositivo hacia el extremo distal de la herramienta de inserción del lazo. Coloque el extremo cónico de la herramienta de inserción del lazo en el extremo proximal (conector) del catéter de lazo, catéter guía o la vaina introductora y avance el lazo manteniendo contacto constante entre la herramienta de inserción y el conector del catéter de lazo.
   NOTA: Cuando intente utilizar catéteres guía o vainas no fabricadas específicamente para uso con el sistema ONE Snare®, es importante probar la compatibilidad del producto antes de usarlo.
4. Empuje con cuidado el eje del lazo hacia adelante para abrir completamente el bucle. El bucle se desplaza con cuidado hacia adelante y alrededor del extremo proximal del objeto extraño. Como alternativa, es posible introducir el lazo hasta más allá del lugar deseado y retraer los bucles alrededor del extremo distal del objeto extraño.
5. Al hacer avanzar el catéter de lazo, el bucle del lazo se cierra para capturar el objeto extraño.
   NOTA: Si intenta cerrar el bucle jalando del lazo dentro del catéter de lazo, el bucle se moverá fuera de su posición alrededor del objeto extraño.

6. Para manipular un objeto extraño, mantenga la tensión sobre el catéter de lazo para mantener sujeto el objeto extraño, y mueva el lazo y el catéter de lazo juntos a fin de manipular el objeto extraño hacia la posición deseada.
7. Para extraer un objeto extraño, mantenga la tensión sobre el catéter de lazo, y mueva el conjunto de lazo y catéter de lazo de forma proximal o dentro d un catéter guía o de una vaina. El objeto extraño se extrae entonces a través o junto con el catéter guía o la vaina introductora.
   NOTA: La extracción de objetos extraños grandes puede requerir la inserción de vainas o catéteres guía mayores, o una incisión en la periferia.

EL SISTEMA ONE SNARE® CONTIENE
(1) Lazo, (1) catéter de lazo, (1) herramienta de inserción y (1) dispositivo de torsión.

	Precaución
	No se debe utilizar si el paquete está dañado. En ese caso, consulte las instrucciones de uso
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador único del dispositivo.
	Para un solo uso
	No volver a esterilizar
	Consulte las instrucciones de uso Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e ingrese el número de ID de las instrucciones de uso (IFU, del inglés Instructions For Use). Para obtener una copia impresa en un plazo de siete días naturales, llame al Servicio de atención al cliente de los EE. UU. o de la UE.
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
℞ ONLY	Aviso: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Sistema de barrera estéril único
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Apirógeno
ID	Diámetro interno
OD	Diámetro externo

Para obtener una copia de la versión actual del European Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP, Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico), visite la base de datos europea de dispositivos médicos (Eudamed), que está vinculada al registro UDI-DI básico. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Como alternativa, descargue una copia del SSCP en: https://merit.com/sscp.

UDI-DI básico: 088445048822DX

EL SISTEMA DE LAZO ENDOVASCULAR ONE SNARE®

Catálogo	Lazo			Catéter			
	Rango de diámetros	**Longitud**	**Diámetro del lazo colapsado (OD)**	**Tamaño**	**Longitud**	**Diámetro interior del catéter (ID) (MÍNIMO)**	**Diámetro externo del catéter (OD) (MÁXIMO)**
ONE500	5 mm	120 cm	0,040 pulgadas (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 pulgadas (1,02 mm)	0,057 pulgadas (1,45 mm)
ONE1000	10 mm	120 cm	0,040 pulgadas (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 pulgadas (1,02 mm)	0,057 pulgadas (1,45 mm)
ONE1500	15 mm	120 cm	0,050 pulgadas (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 pulgadas (1,42 mm)	0,082 pulgadas (2,08 mm)
ONE1501	15 mm	80 cm	0,050 pulgadas (1,27 mm)	4 Fr	65 cm	0,040 pulgadas (1,02 mm)	0,057 pulgadas (1,45 mm)
ONE2000	20 mm	120 cm	0,050 pulgadas (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 pulgadas (1,42 mm)	0,082 pulgadas (2,08 mm)
ONE2500	25 mm	120 cm	0,050 pulgadas (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 pulgadas (1,42 mm)	0,082 pulgadas (2,08 mm)
ONE3000	30 mm	120 cm	0,050 pulgadas (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 pulgadas (1,42 mm)	0,082 pulgadas (2,08 mm)
ONE3500	35 mm	120 cm	0,050 pulgadas (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 pulgadas (1,42 mm)	0,082 pulgadas (2,08 mm)
ONE1001	10 mm	65 cm	0,040 pulgadas (1,02 mm)	4 Fr	48 cm	0,040 pulgadas (1,02 mm)	0,057 pulgadas (1,45 mm)
ONE2501	25 mm	65 cm	0,050 pulgadas (1,27 mm)	6 Fr	48 cm	0,056 pulgadas (1,42 mm)	0,082 pulgadas (2,08 mm)
ONE4000	-	-	-	4 Fr	100 cm	0,040 pulgadas (1,02 mm)	0,057 pulgadas (1,45 mm)
ONE6000	-	-	-	6 Fr	100 cm	0,056 pulgadas (1,42 mm)	0,082 pulgadas (2,08 mm)

ONE Snare®

Sistema de Laço Endovascular

Kit de Laço Padrão

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO
O Sistema de Laço Endovascular ONE Snare® consiste no laço, cateter do laço, ferramenta de inserção e dispositivo de rotação. O laço é constituído por um cabo de nitinol e uma volta de fio de tungsténio banhado a ouro. A volta do laço pré-formada pode ser introduzida através de cateteres sem correr o risco de deformação do laço devido à construção extremamente elástica do laço. O cateter do laço é constituído por blocos de poliéter e amida e contém uma banda marcadora radiopaca de platina/irídio.

UTILIZADOR(ES)/POPULAÇÃO DE DOENTES
A colocação dos dispositivos da família ONE Snare deve ser realizada por profissionais de saúde com formação. As especialidades clínicas incluem tipicamente radiologistas de intervenção e cardiologistas de intervenção. Para utilização em doentes adultos que requerem recuperação ou manipulação de objetos estranhos no sistema cardiovascular, com exceção da neurovasculatura, onde o tamanho da volta é selecionado de acordo com o tamanho do vaso alvo.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS
Os benefícios clínicos esperados dos laços endovasculares incluem a recuperação ou manipulação de objetos estranhos no sistema cardiovascular, com exceção da neurovasculatura.

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O Sistema de Laço Endovascular ONE Snare® destina-se a utilização para recuperação ou manipulação de objetos estranhos no sistema cardiovascular, com exceção da neurovasculatura.

INDICAÇÕES
O Sistema de Laço Endovascular ONE Snare® tem indicações de utilização em doentes que necessitem de recuperação ou manipulação de objetos estranhos no sistema cardiovascular.

CONTRAINDICAÇÕES
1. Este dispositivo não se destina à remoção de objetos estranhos presos por crescimento de tecido.
2. Este dispositivo não deverá ser utilizado para extração da bainha de fibrina na presença de defeitos septais do foramen ovale patente (FOP).
3. Este dispositivo não se destina à remoção de elétrodos de estimulação cardíaca implantados.
4. Este dispositivo não se destina a utilização na neurovasculatura.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
O Sistema de Laço Endovascular ONE Snare® foi desenhado com características de desempenho para utilização no sistema cardiovascular.
- Volta de laço pré-formada a 90 graus para uma abordagem coaxial à captura de objetos estranhos
- A volta de fio de nitinol e tungsténio banhado a ouro mantém a forma circular do laço para suportar a captura de objetos estranhos, mantendo-se visível sob fluoroscopia
- O fio de nitinol central proporciona uma memória da forma para apoiar a navegação através dos vasos.
- Banda marcadora radiopaca no cateter de distribuição do laço para identificar a sua localização precisa.
- Estas características de desempenho ajudam a realizar o procedimento de forma segura e eficaz.

ADVERTÊNCIAS
1. A utilização de força excessiva na remoção dos objetos estranhos aprisionados pode causar falha do dispositivo.
2. Não utilize força excessiva durante a manipulação do cateter através de um introdutor ou durante a manipulação do dispositivo de laço. Força excessiva pode causar falha do dispositivo.
3. Este dispositivo foi esterilizado utilizando óxido de etileno e considera-se estéril caso a embalagem não esteja aberta ou danificada. Não utilize um dispositivo que tenha sido danificado ou caso a embalagem esteja aberta ou danificada.
4. Para utilização num único doente. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão 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 doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção ou infeção cruzada de doentes, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infeciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente.
5. Após a sua utilização, este dispositivo poderá representar um potencial perigo biológico. Manuseie de forma a impedir qualquer contaminação acidental. Elimine o dispositivo de uma forma consistente com os protocolos padrão para eliminação de resíduos biologicamente perigosos.
6. Nitinol é uma liga de níquel-titânio. Poderá ocorrer uma reação nos doentes que apresentem sensibilidade ao níquel.
7. Existem dados insuficientes de segurança e desempenho para sustentar a utilização do dispositivo em populações pediátricas.
8. Na UE – qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro aplicável.
9. Tenha cuidado quando remover objetos estranhos através da anatomia cardíaca de forma a evitar potenciais danos nos tecidos ou nas válvulas.

℞ **ONLY: ATENÇÃO:** a legislação federal dos EUA apenas autoriza a venda deste dispositivo mediante prescrição médica.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES
1. Potenciais complicações associadas aos dispositivos de remoção de objetos estranhos em vasculatura arterial incluem, mas não se limitam a:
   - Embolização
   - Acidente vascular cerebral
   - Enfarte do miocárdio (dependendo da colocação)
2. As potenciais complicações associadas aos dispositivos de remoção por laço em vasculatura venosa incluem, mas não se limitam a:
   - Embolia pulmonar
3. Outras potenciais complicações associadas aos dispositivos de remoção de objetos estranhos incluem, mas não se limitam a:
   - Perfuração do vaso
   - Aprisionamento do dispositivo

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PREPARE O SISTEMA ONE SNARE®
Selecione o intervalo de diâmetro adequado do laço para o local no qual se encontra o objeto estranho. O intervalo de diâmetro do laço deverá ter um tamanho aproximado ao do vaso no qual será utilizado.
1. Remova o laço e o cateter do laço dos seus encaixes e inspecione-os quanto a danos.
2. Remova a ferramenta de inserção e o dispositivo de rotação da extremidade proximal da haste do laço.
3. Lave o cateter com soro fisiológico.
4. Coloque o laço no cateter do laço introduzindo a extremidade proximal do laço na extremidade distal (sem conector) do cateter do laço, até que a extremidade proximal da haste do laço saia do conector e a volta possa ser recolhida para a extremidade distal do cateter do laço.
5. Teste e inspecione o dispositivo estendendo e recolhendo 2 ou 3 vezes a volta do laço através da extremidade distal do cateter do laço, ao mesmo tempo que examina cuidadosamente o cateter do laço, a banda radiopaca e o dispositivo quanto a danos ou defeitos.
6. Quando for adequado, o sistema (laço e cateter do laço) pode ser avançado até ao local desejado como uma unidade única montada da forma descrita acima.

PREPARAÇÃO ALTERNATIVA DO SISTEMA ONE SNARE®
Caso o cateter do laço já esteja posicionado dentro da vasculatura, a ferramenta de inserção fornecida (situada na extremidade proximal do laço e imediatamente distal em relação ao dispositivo de rotação) poderá ser utilizada para posicionar o laço no cateter do laço residente.
1. Remova o laço do encaixe protetor e inspecione-o quanto a danos.
2. Mova a ferramenta de inserção fornecida (situada na extremidade proximal do laço, imediatamente distal em relação ao dispositivo de rotação) distalmente até que a volta do laço esteja no interior do tubo da ferramenta de inserção.
3. Introduza a extremidade distal da ferramenta de inserção no conector do cateter do laço residente até que seja sentida resistência. Isto indicar-lhe-á que a ponta da ferramenta de inserção está corretamente alinhada com o lúmen interior.
4. Segure a ferramenta de inserção da forma mais reta possível, agarre a haste do laço imediatamente proximal ao conector da ferramenta de inserção e avance o laço até que este se fixe no lúmen do cateter do laço. A ferramenta de inserção pode ser removida ao agarrar e afastar firmemente a patilha azul da haste do laço.

REMOÇÃO ASSISTIDA POR LAÇO E SUGESTÕES DE MANIPULAÇÃO
Caso o cateter do laço já esteja posicionado dentro da vasculatura, a ferramenta de inserção fornecida (situada na extremidade proximal do laço e imediatamente distal em relação ao dispositivo de rotação) poderá ser utilizada para posicionar o laço no cateter do laço residente.
1. Caso esteja presente, remova o cateter de introdução residente.
2. Caso exista um fio-guia num doente no local onde se encontra um objeto estranho, avance um cateter do laço sobre o fio-guia até ao local desejado. De seguida, remova o fio-guia e avance o laço através do cateter do laço. Alternativamente, aperte firmemente uma volta do laço sobre a extremidade proximal do fio-guia e avance todo o sistema (conjunto do laço e cateter do laço) para dentro de um cateter-guia ou bainha introdutora até que a extremidade distal do cateter do laço fique proximal ao objeto estranho.
3. Caso não esteja presente um fio-guia, puxe o laço para a extremidade distal do cateter do laço e avance-o através de um cateter-guia ou bainha introdutora até que este fique proximal ao objeto estranho. De forma alternativa, feche o laço puxando o dispositivo até à extremidade distal da ferramenta de inserção do laço. Coloque a extremidade cónica da ferramenta de inserção do laço na extremidade proximal (conector) do cateter do laço, do cateter-guia ou da bainha e avance o laço para a frente mantendo um contacto constante entre a ferramenta de inserção e o conector do cateter do laço.
   NOTA: Ao tentar utilizar cateteres-guia ou bainhas que não tenham sido especificamente fabricadas para uso com o sistema ONE Snare®, é importante testar a compatibilidade do produto antes da sua utilização.
4. Empurre levemente a haste do laço para a frente para abrir o laço por completo. O laço é então lentamente avançado para a frente e em redor da extremidade proximal do objeto estranho. De forma alternativa, o laço poderá ser avançado para além do local alvo e as voltas trazidas para trás em redor da extremidade distal do objeto estranho.
5. Ao avançar o cateter do laço, a volta do laço é fechada para capturar o objeto estranho.
   NOTA: Note que ao tentar fechar o laço puxando o laço para dentro do cateter do laço fará com que o laço se mova da sua posição em redor do objeto estranho.

6. Para manipular um objeto estranho, mantenha tensão no cateter do laço para segurar o objeto estranho e mova o laço e o cateter do laço em conjunto para manipular um objeto estranho até à posição desejada.
7. Para remover um objeto estranho, mantenha tensão no cateter do laço e mova o laço e cateter do laço em conjunto na direção proximal em relação a ou para o interior de um cateter-guia ou bainha. O objeto estranho é então removido através do ou em conjunto com o cateter-guia ou a bainha introdutora.
NOTA: A remoção de grandes objetos estranhos poderá necessitar da inserção de bainhas e cateteres-guia maiores ou de uma dissecção na área periférica.

O SISTEMA ONE SNARE® CONTÉM
(1) Laço, (1) Cateter do Laço, (1) Ferramenta de Inserção e (1) Dispositivo de Rotação.

	Cuidados
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificação única do dispositivo
	Utilização única
	Não reesterilizar
	Consultar as instruções de utilização Para obter uma cópia eletrónica, digitalize o código QR ou aceda a www.merit.com/ifu e introduza a ID de IFU. Para obter uma cópia impressa disponível no prazo de sete dias consecutivos, contacte o Serviço de apoio ao cliente da UE ou dos EUA.
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
℞ ONLY	Cuidados: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por, ou segundo a prescrição de, um médico.
	Sistema de barreira estéril individual
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Data de fabrico: AAAA-MM-DD
	Fabricante
EC REP	Mandatário na Comunidade Europeia
	Não pirogénico
ID	Diâmetro interior
OD	Diâmetro exterior

Para obter uma cópia do atual resumo europeu da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo, aceda à base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), que apresenta uma ligação à UDI-DI básica. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Em alternativa, faça a transferência de uma cópia do SSCP a partir de: https://merit.com/sscp.

UDI-DI básica: 088445048822DX

SISTEMA DE LAÇO ENDOVASCULAR ONE SNARE®

	Laço			Cateter			
Catálogo	**Intervalo de diâmetro**	**Comprimento**	**Diâmetro do laço fechado (DE)**	**Dimensão**	**Comprimento**	**Diâmetro interno do cateter (DI) (MÍN)**	**Diâmetro externo do cateter (DE) (MÁX)**
ONE500	5 mm	120 cm	0,040 pol (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 pol (1,02 mm)	0,057 pol (1,45 mm)
ONE1000	10 mm	120 cm	0,040 pol (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 pol (1,02 mm)	0,057 pol (1,45 mm)
ONE1500	15 mm	120 cm	0,050 pol (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 pol (1,42 mm)	0,082 pol (2,08 mm)
ONE1501	15 mm	80 cm	0,050 pol (1,27 mm)	4 Fr	65 cm	0,040 pol (1,02 mm)	0,057 pol (1,45 mm)
ONE2000	20 mm	120 cm	0,050 pol (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 pol (1,42 mm)	0,082 pol (2,08 mm)
ONE2500	25 mm	120 cm	0,050 pol (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 pol (1,42 mm)	0,082 pol (2,08 mm)
ONE3000	30 mm	120 cm	0,050 pol (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 pol (1,42 mm)	0,082 pol (2,08 mm)
ONE3500	35 mm	120 cm	0,050 pol (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 pol (1,42 mm)	0,082 pol (2,08 mm)
ONE1001	10 mm	65 cm	0,040 pol (1,02 mm)	4 Fr	48 cm	0,040 pol (1,02 mm)	0,057 pol (1,45 mm)
ONE2501	25 mm	65 cm	0,050 pol (1,27 mm)	6 Fr	48 cm	0,056 pol (1,42 mm)	0,082 pol (2,08 mm)
ONE4000	-	-	-	4 Fr	100 cm	0,040 pol (1,02 mm)	0,057 pol (1,45 mm)
ONE6000	-	-	-	6 Fr	100 cm	0,056 pol (1,42 mm)	0,082 pol (2,08 mm)

ONE Snare®

Endovasculair lussysteem

Standaard-luskit

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING
Het ONE Snare® endovasculaire lussysteem bestaat uit een lusinstrument, luskatheter, inbrenginstrument en torsie-instrument. Het lusinstrument bestaat uit een nitinolkabel met een vergulde wolfraamlus. De voorgevormde lus van het lusinstrument kan dankzij haar uiterst elastische constructie via een katheter worden ingebracht zonder risico op vervorming van de lus. De luskatheter is gemaakt van polyetherblokamide en bevat een radiopake markeerband van platina/iridium.

GEBRUIKER(S)/PATIËNTPOPULATIE
Het plaatsen van de instrumenten uit de ONE Snare-reeks dient te worden uitgevoerd door daartoe opgeleide zorgverleners. Gespecialiseerde artsen zijn meestal interventieradiologen en interventiecardiologen. Voor gebruik bij volwassen patiënten waarbij vreemde voorwerpen in het cardiovasculaire systeem moeten worden verwijderd of gemanipuleerd, met uitzondering van de neurovasculatuur, waarbij de juiste lusmaat geselecteerd wordt voor de grootte van het doelvat.

KLINISCHE VOORDELEN
De beoogde klinische voordelen van endovasculaire lusinstrumenten omvatten onder meer het verwijderen of manipuleren van vreemde voorwerpen in het cardiovasculaire systeem, met uitzondering van de neurovasculatuur.

BEOOGD GEBRUIK
Het ONE Snare® endovasculaire lussysteem is bestemd voor gebruik bij het verwijderen of manipuleren van vreemde voorwerpen in het cardiovasculaire systeem, met uitzondering van de neurovasculatuur.

INDICATIES
Het ONE Snare® endovasculaire lussysteem is bestemd voor gebruik bij patiënten die vreemde voorwerpen in het cardiovascular systeem moeten laten verwijderen of manipuleren.

CONTRA-INDICATIES
1. Dit instrument is niet bedoeld voor het verwijderen van vreemde voorwerpen die zijn ingesloten door weefselgroei.
2. Dit instrument mag niet voor het verwijderen van fibrineschedes worden gebruikt indien er sprake is van septumdefecten of een persistente foramen ovale (PFO).
3. Dit instrument is niet bedoeld voor het verwijderen van geïmplanteerde pacemaker-leads.
4. Dit instrument is niet bedoeld voor gebruik in de neurovasculatuur.

PRESTATIEKENMERKEN
Het ONE Snare® endovasculaire lussysteem is ontworpen met prestatiekenmerken voor gebruik in het cardiovasculaire systeem.
- Voorgevormde lus van 90 graden van het lusinstrument voor een coaxiale benadering bij het vangen van vreemde voorwerpen
- De nitinol & vergulde wolfraamlus behoudt de ronde vorm van de lus om het vangen van vreemde voorwerpen te ondersteunen, en is bovendien zichtbaar onder fluoroscopie
- De nitinol kerndraad heeft een vormgeheugen terwijl deze in de vaten wordt gestuurd.
- De radiopake markeerband op de toedienende luskatheter om de precieze locatie te identificeren.
- Deze prestatiekenmerken helpen bij het veilig en effectief uitvoeren van de procedure.

WAARSCHUWINGEN
1. Het gebruik van buitensporige kracht om ingesloten vreemde voorwerpen te verwijderen kan leiden tot een defect instrument.
2. Gebruik niet teveel kracht wanneer u de katheter via een introducer manipuleert, of wanneer u het lusinstrument manipuleert. Buitensporige kracht kan leiden tot een defect instrument.
3. Dit instrument is gesteriliseerd met ethyleenoxide en wordt als steriel beschouwd zolang de verpakking niet geopend of beschadigd is. Instrumenten die beschadigd zijn of waarvan de verpakking geopend of beschadigd is, mogen niet worden gebruikt.
4. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot een defect van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of besmetting van de patiënt of kruisbesmetting veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
5. Na gebruik kan dit instrument biologisch gevaarlijk afval vormen. Hanteer het op een wijze die voorkomt dat per ongeluk contaminatie optreedt. Na gebruik moet het hulpmiddel worden afgevoerd volgens de standaardprotocollen voor biologische gevaarlijk afval.
6. Nitinol is een nikkel-titaniumlegering. Er kan een reactie optreden bij patiënten die gevoelig zijn voor nikkel.
7. Er zijn onvoldoende veiligheids- en prestatiegegevens om het gebruik van het instrument bij pediatrische pupulaties te ondersteunen.
8. In de EU moeten ernstige incidenten die zich in verband met het hulpmiddel hebben voorgedaan aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat worden gemeld.
9. Wees voorzichtig bij het terughalen van vreemde voorwerpen door de hartanatomie om mogelijke weefsel-/hartklepschade te voorkomen.

℞ ONLY: PAS OP - Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

MOGELIJKE COMPLICATIES
1. Mogelijke complicaties die verband houden met verwijderingsinstrumenten voor vreemde voorwerpen in de arteriële vasculatuur zijn onder meer:
   - Embolisatie
   - Beroerte
   - Myocardinfarct (afhankelijk van plaatsing)
2. Mogelijke complicaties die verband houden met lus-verwijderingsinstrumenten in de veneuze vasculatuur zijn onder meer:
   - Longembolie
3. Andere mogelijke complicaties die samenhangen met instrumenten voor het verwijderen van vreemde voorwerpen zijn onder meer:
   - Bloedvatperforatie
   - Het vast komen zitten van het instrument

GEBRUIKSINSTRUCTIES

BEREID HET ONE SNARE®-SYSTEEM VOOR
Selecteer het toepasselijke diameterbereik voor het lusinstrument voor de locatie waarin het vreemde voorwerp zich bevindt. Het diameter-bereik voor het lusinstrument dient de grootte te benaderen van het bloedvat waarin het zal worden gebruikt.
1. Verwijder het lusinstrument en de luskatheter uit hun hoepelhouders en inspecteer deze op eventuele beschadigingen.
2. Verwijder het inbrenginstrument en het torsie-instrument uit het proximale uiteinde van de schede van het lusinstrument.
3. Spoel de katheter uit met normale zoutoplossing.
4. Laad het lusinstrument in de luskatheter door het proximale uiteinde van het lusinstrument in het distale (niet van hub voorziene) uiteinde van de luskatheter in te brengen tot het proximale uiteinde van de schede van het lusinstrument uit de hub komt en de lus kan worden teruggetrokken in het distale uiteinde van de luskatheter.
5. Test en inspecteer het instrument door de lus 2-3 keer naar buiten te brengen en weer in te trekken door het distale uiteinde van de luskatheter, terwijl u de luskatheter, de radiopake band en het instrument zorgvuldig onderzoekt op eventuele schade of defecten.
6. Waar van toepassing kunt u het systeem (lusinstrument en luskatheter) op de gewenste locatie inbrengen als één enkele eenheid die is geassembleerd zoals hiervoor beschreven.

ALTERNATIEVE VOORBEREIDING VAN HET ONE SNARE®-SYSTEEM
Als de luskathether al binnen de vasculatuur is gepositioneerd, kan het meegeleverde inbrenginstrument (te vinden aan het proximale uiteinde van het lusinstrument en net distaal van het torsie-instrument) worden gebruikt om het lusinstrument in de verblijfsluskatheter te positioneren.
1. Verwijder het lusinstrument uit de beschermende houder en inspecteer het op eventuele beschadigingen.
2. Verplaats het meegeleverde inbrenginstrument (te vinden aan het proximale uiteinde van het lusinstrument en net distaal van het torsie-instrument) distaal tot het lusgedeelte is ingesloten in het buisdeel van het inbrenginstrument.
3. Breng het distale uiteinde van het inbrenginstrument in in de hub van de verblijfsluskatheter tot u weerstand voelt. Dit geeft aan dat de tip van het inbrenginstrument correct is uitgelijnd met het binnenste lumen.
4. Houd het inbrenginstrument zo recht mogelijk, grijp de schede van het lusinstrument net proximaal van de hub van het inbrenginstrument en breng het lusinstrument in tot dit goed binnen het lumen van de luskatheter zit. Het inbrenginstrument kan worden verwijderd door het blauwe lipje vast te grijpen en dit weg te pellen van de schede van het lusinstrument.

SUGGESTIE VOOR VERWIJDERING EN MANIPULATIE MET BEHULP VAN LUSINSTRUMENT
Als de luskathether al binnen de vasculatuur is gepositioneerd, kan het meegeleverde inbrenginstrument (te vinden aan het proximale uiteinde van het lusinstrument en net distaal van het torsie-instrument) worden gebruikt om het lusinstrument in de verblijfsluskatheter te positioneren.
1. Verwijder de verblijfstoedieningskatheter, indien aanwezig.
2. Als zich op de locatie van een vreemd voorwerp binnen de patiënt een voerdraad bevindt, dient u via deze voerdraad een luskatheter naar de gewenste locatie te brengen. Verwijder vervolgens de voerdraad en breng dan het lusinstrument in via de luskatheter. Als alternatief kunt u één lus van het lusinstrument over het proximale uiteinde van de voerdraad bevestigen en het gehele systeem (lusinstrument en luskatheterassemblage) in een geleidingskatheter of introducerschede inbrengen tot het distale uiteinde van de luskatheter zich proximaal van het vreemde voorwerp bevindt.
3. Indien er geen voerdraad aanwezig is, trekt u het lusinstrument naar binnen in het distale uiteinde van de luskatheter en brengt u het geheel in via een geleidingskatheter of een introducerschede tot een en ander zich proximaal van het vreemde voorwerp bevindt. Als alternatief kunt u de lus van het lusinstrument samenvouwen door het instrument in het distale uiteinde van het lusinbrenginstrument te trekken. Plaats het tapse uiteinde van het lusinbrenginstrument in het proximale (hub-)uiteinde van de luskatheter, de geleidingskatheter of de schede en en breng het lusinstrument in, waarbij u voortdurend contact houdt tussen het inbrenginstrument en de luskatheterhub.
   OPMERKING: Wanneer u probeert geleidingskatheters of schedes te gebruiken die niet specifiek zijn gemaakt voor gebruik met het ONE Snare®-systeem, is het belangrijk dat u de productcompatibiliteit test alvorens een en ander te gebruiken.

4. Druk de schacht van het lusinstrument voorzichtig naar voren om de lus volledig te openen. De lus wordt vervolgens langzaam naar voren gebracht en rond het proximale uiteinde van het vreemde voorwerp geschoven. Als alternatief kunt u het lusinstrument verder inbrengen dan de doellocatie, waarna u de lussen terugbrengt rond het distale uiteinde van het vreemde voorwerp.
5. Als u de luskatheter verder inbrengt, wordt de lus van het lusinstrument gesloten en wordt het vreemde voorwerp gevangen.
   OPMERKING: Als u probeert de lus te sluiten door het lusinstrument de luskatheter in te trekken, verandert de positie van de lus rond het vreemde voorwerp.
6. Als u een vreemd voorwerp wilt manipuleren, dient u spanning op de luskatheter te houden om uw greep op het vreemde voorwerp te handhaven. Verplaats het lusinstrument en de luskatheter vervolgens samen om een vreemd voorwerp in de gewenste positie te brengen.
7. Als u een vreemd voorwerp wilt verwijderen, dient u spanning op de luskatheter te houden en dient u het lusinstrument en luskatheterassemblage samen te verplaatsen, proximaal aan of in een geleidingskatheter of schede. Het vreemde voorwerp wordt vervolgens teruggetrokken via of samen met de geleidingskatheter of introducerschede.
   OPMERKING: Voor het terugtrekken van grote vreemde voorwerpen kan het inbrengen van grotere schedes of geleidingskatheters noodzakelijk zijn, of een incisie op de perifere locatie.

HET ONE SNARE® SYSTEEM BEVAT
(1) Lusinstrument, (1) Luskatheter, (1) Inbrenginstrument (1) Torsie-instrument.

	Let op
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
REF	Catalogusnummer
LOT	Lotnummer
MD	Medisch hulpmiddel
UDI	Unique Device Identifier
	Voor eenmalig gebruik
	Niet opnieuw steriliseren
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Voor een elektronische exemplaar: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ het IFU ID-nummer. Voor een gedrukt exemplaar (beschikbaar binnen zeven kalenderdagen): bel de klantenservice in de VS of de EU.
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
℞ ONLY	Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Houdbaarheidsdatum: JJJJ-MM-DD
	Productiedatum: JJJJ-MM-DD
	Fabrikant
EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Niet-pyrogeen

ID	Binnendiameter
OD	Buitendiameter

Voor een kopie van de Europese samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van dit hulpmiddel gaat u naar de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED), waar het is gekoppeld aan de basis-UDI-DI. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. U kunt ook een kopie van het SSCP downloaden via: https://merit.com/sscp.

Basis-UDI-DI: 088445048822DX

ONE SNARE® ENDOVASCULAIR LUSSYSTEEM

	Lus			Katheter			
Catalogus	**Diameter-bereik**	**Lengte**	**Diameter samengevouwen lus (OD)**	**Maat**	**Lengte**	**Binnendiameter katheter (ID) (MIN)**	**Buitendiameter katheter (OD) (MAX)**
ONE500	5 mm	120 cm	0,040 inch (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 inch (1,02 mm)	0,057 inch (1,45 mm)
ONE1000	10 mm	120 cm	0,040 inch (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 inch (1,02 mm)	0,057 inch (1,45 mm)
ONE1500	15 mm	120 cm	0,050 inch (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 inch (1,42 mm)	0,082 inch (2,08 mm)
ONE1501	15 mm	80 cm	0,050 inch (1,27 mm)	4 Fr	65 cm	0,040 inch (1,02 mm)	0,057 inch (1,45 mm)
ONE2000	20 mm	120 cm	0,050 inch (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 inch (1,42 mm)	0,082 inch (2,08 mm)
ONE2500	25 mm	120 cm	0,050 inch (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 inch (1,42 mm)	0,082 inch (2,08 mm)
ONE3000	30 mm	120 cm	0,050 inch (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 inch (1,42 mm)	0,082 inch (2,08 mm)
ONE3500	35 mm	120 cm	0,050 inch (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 inch (1,42 mm)	0,082 inch (2,08 mm)
ONE1001	10 mm	65 cm	0,040 inch (1,02 mm)	4 Fr	48 cm	0,040 inch (1,02 mm)	0,057 inch (1,45 mm)
ONE2501	25 mm	65 cm	0,050 inch (1,27 mm)	6 Fr	48 cm	0,056 inch (1,42 mm)	0,082 inch (2,08 mm)
ONE4000	-	-	-	4 Fr	100 cm	0,040 inch (1,02 mm)	0,057 inch (1,45 mm)
ONE6000	-	-	-	6 Fr	100 cm	0,056 inch (1,42 mm)	0,082 inch (2,08 mm)

ONE Snare®

Endovaskulärt snarsystem

Standard snarset

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING
ONE Snare® endovaskulära snarsystem består av snaran, snarkatetern, införingsverktyget och vridanordningen. Snaran är konstruerad av nitinolkabel och guldbelagd volframögla. Den förformade snaröglan kan föras in genom katetrar utan risk för att snaran deformeras, p.g.a. snarans superelastiska konstruktion. Snarkatetern består av polyeterblockamid och innehåller ett röntgentätt markeringsband av platina/iridium.

ANVÄNDAR-/PATIENTPOPULATION
Placering av anordningarna från ONE Snare-serien bör utföras av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal. Läkarens specialiteter inkluderar vanligtvis interventionella radiologer och interventionella kardiologer. För användning hos vuxna patienter där främmande föremål behövs hämtas eller manipuleras i det kardiovaskulära systemet, exklusive neurovaskulaturen, där storleken på öglan väljs på lämpligt sätt enligt målkärlets storlek.

KLINISK NYTTA
Avsedd klinisk nytta för endovaskulära snaror inkluderar hämtning eller manipulering av främmande föremål i det kardiovaskulära systemet, exklusive neurovaskulaturen.

AVSEDD ANVÄNDNING
Avsedd användning för ONE Snare® endovaskulära snarsystemet är hämtning och manipulering av främmande föremål i det kardiovaskulära systemet, exklusive neurovaskulaturen.

INDIKATIONER
ONE Snare® endovaskulära snarsystemet är indikerat för användning hos patienter där hämtning eller manipulering krävs för främmande föremål i det kardiovaskulära systemet.

KONTRAINDIKATIONER
1. Denna anordning är inte avsedd för att avlägsna främmande föremål som fastnat på grund av vävnadsinväxt.
2. Denna anordning får inte användas för avlägsnande av fibrinhylsa i närvaro av septaldefekter av öppetstående foramen ovale (PFO).
3. Denna anordning är inte avsedd för avlägsnande av implanterade pacemakerelektroder.
4. Denna anordning är inte avsedd för användning i neurovaskulaturen.

PRESTANDAEGENSKAPER
ONE Snare® endovaskulära snarssystem är designat med prestandaegenskaper avsedda för användning i det kardiovaskulära systemet.
- 90 graders förformad snareslinga för ett koaxiellt tillvägagångssätt för att fånga främmande föremål.
- Nitinol och guldpläterad volframögla behåller snarans cirkulära form för att stödja fångst av främmande föremål, samtidigt som den är synlig under fluoroskopi.
- Kärntråden av nitinol ger formminne för stöd under navigering i kärl.
- Röntgentäta markörband på snarkatetern för att identifiera dess exakta plats.
- Dessa prestandaegenskaper bidrar till att ingreppet kan genomföras på ett säkert och effektivt sätt.

VARNINGAR
1. Överdriven kraft som används för att avlägsna instängda främmande föremål kan leda till fel på anordningen.
2. Använd inte för stor kraft vid manipulation av katetern genom en införare, eller vid manipulering av snaranordningen. Överdriven kraft kan leda till produktfel.
3. Denna produkt har steriliserats med etylenoxid och anses vara steril förutsatt att förpackningen inte har öppnats eller blivit skadad. Använd inte en anordning som är skadad eller vars förpackning är öppen eller skadad.
4. Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing och omsterilisering kan skada enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan även skapa risk för att anordningen kontamineras och/eller åsamka patienten en infektion eller orsaka korsinfektion, 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 avlider.
5. Efter användning kan denna anordning utgöra potentiellt biologiskt riskavfall. Hantera den på ett sätt som förhindrar oavsiktlig kontamination. Kassera anordningen efter användning på ett sätt som överensstämmer med standardprotokoll för kassering av biologiskt farligt avfall.
6. Nitinol är en nickeltitanlegering. Reaktioner kan eventuellt inträffa hos patienter som är överkänsliga mot nickel.
7. Det finns otillräcklig data angående säkerhet och prestanda för att stödja användningen av anordningen i pediatriska populationer.
8. Inom EU måste alla allvarliga tillbud som inträffat med avseende på produkten rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat.
9. Var försiktig när du hämtar främmande föremål genom hjärtats anatomi för att undvika potentiella vävnads-/klaffskador.

℞ ONLY: OBS! Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av läkare, eller enligt läkares ordination.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER
1. Potentiella komplikationer som förknippats med anordningar för att avlägsna främmande föremål i det artäriella kärlsystemet inbegriper, men begränsas inte till:
   - Embolisering
   - Stroke
   - Myokardiell infarkt (beroende på placering)
2. Potentiella komplikationer som förknippats med snaranordningar för upphämtning i det venösa kärlsystemet inbegriper, men begränsas inte till:
   - Lungemboli
3. Andra potentiella komplikationer som förknippats med anordningar för upphämtande av främmande föremål inbegriper, men begränsas inte till:
   - Kärlperforering
   - Att anordningen fastnar

BRUKSANVISNING

FÖRBERED ONE SNARE®-SYSTEMET
Välj lämpligt diameterintervall på snaran för det ställe där det främmande föremålet sitter. Snarans diameterintervall ska vara ungefär detsamma som storleken på kärlet i vilket systemet ska användas.
1. Ta ut snaran och snarkatetern ur deras hållare med huv och inspektera om de har några skador.
2. Avlägsna införingsverktyget och vridanordningen från snarskaftets proximala ände.
3. Spola ur katetern med vanlig koksaltlösning.
4. Ladda snaran i snarkatetern genom att föra in snarans proximala ände i snarkateterns distala ände (utan nav) tills snarskaftets proximala ände kommer ut ur navet och öglan kan dras in i snarkateterns distala ände.
5. Inspektera anordningen genom att föra ut och dra tillbaka snaröglan genom snarkateterns distala ände 2–3 gånger och undersök samtidigt snarkatetern, det röntgentäta bandet och hela anordningen för skador eller defekter.
6. När så är lämpligt kan systemet (snaran och snarkatetern) föras fram till önskad plats som en enda enhet, monterad på ovan beskrivet sätt.

ALTERNATIVA FÖRBEREDELSER AV ONE SNARE®-SYSTEMET
Om snarkatetern redan är placerad i kärlsystemet kan medföljande införingsverktyg (sitter i snarans proximala ände strax distalt om vridanordningen) användas för att placera snaran i den inneliggande snarkatetern.
1. Ta ut snaran från skyddshållaren och kontrollera om den har några skador.
2. För det medföljande införingsverktyget (sitter i snarans proximala ände strax distalt om vridanordningen) distalt tills snarans ögla är placerad i införingsverktygets slangdel.
3. För in införingsverktygets distala ände i navet på den inneliggande snarkatetern tills du stöter på motstånd. Detta indikerar att spetsen på införingsverktyget är korrekt inriktad i förhållande till den inre lumen.
4. Håll införingsverktyget så rakt som möjligt, ta tag i skaftet på snaran strax proximalt om navet på införingsverktyget och för fram snaran tills den är säkert placerad i lumen på snarkatetern. Införingsverktyget kan avlägsnas genom att ta tag i den blå fliken och bestämt dra bort den från snarskaftet.

FÖRSLAG PÅ UPPHÄMTNING OCH MANIPULATION MED HJÄLP AV SNARAN
Om snarkatetern redan är placerad i kärlsystemet kan medföljande införingsverktyg (sitter i snarans proximala ände strax distalt om vridanordningen) användas för att placera snaran i den inneliggande snarkatetern.
1. Avlägsna den inneliggande införingskatetern om sådan finns.
2. Om det sitter en ledare i patienten på den plats där det främmande föremålet är beläget ska snarkatetern föras fram över ledaren till önskat ställe. Avlägsna sedan ledaren och för fram snaran genom snarkatetern. Alternativt kan en ögla av snaran placeras över ledarens proximala ände och hela systemet (snaran och snarkateterenheten) föras in i en styrkateter eller införingshylsan tills snarkateterns distala ände är placerad proximalt om det främmande föremålet.
3. Om det inte finns någon ledare ska snaran dras in i snarkateterns distala ände och föras fram genom en styrkateter eller införingshylsa tills den befinner sig proximalt om det främmande föremålet. Alternativt kan snaröglan dras ihop genom att anordningen dras in i snarinföringsverktygets distala ände. Placera snarinföringsverktygets avsmalnande ände i den proximala änden (navet) på snarkatetern, styrkatetern eller hylsan och för fram snaran. Bibehåll hela tiden kontakt mellan införingsverktyget och snarkateterns nav.
   OBS! När man försöker använda styrkatetrar eller hylsor som inte tillverkats specifikt för användning med ONE Snare®-systemet är det viktigt att testa produkternas kompatibilitet före användningen.
4. Tryck försiktigt snarskaftet framåt för att öppna öglan helt. Öglan förs därefter långsamt framåt och runt det främmande föremålets proximala ände. Alternativt kan snaran föras fram förbi målstället och öglorna sedan dras tillbaka runt det främmande föremålets distala ände.
5. När snarkatetern förs framåt stängs snarans ögla och fångar upp det främmande föremålet.
   OBS! Observera att om man försöker stänga öglan genom att dra in snaran i snarkatetern kommer öglan att flyttas från sin position runt det främmande föremålet.
6. För att manipulera ett främmande föremål bibehåller man spänningen i snarkatetern för att behålla greppet om det främmande föremålet och flyttar snaran och snarkatetern tillsammans för att manipulera det främmande föremålet till önskad position.
7. För att hämta upp ett främmande föremål bibehåller man spänningen i snarkatetern och flyttar snaran och snarkateterenheten tillsammans proximalt om eller in i en styrkateter eller hylsa. Det främmande föremålet dras sedan tillbaka genom eller tillsammans med styrkatetern eller införingshylsan.
   OBS! Utdragande av stora främmande föremål kan kräva införande av större hylsor, styrkatetrar eller ett snitt på det perifera stället.

ONE SNARE®-SYSTEMET INNEHÅLLER
(1) snara, (1) snarkateter, (1) införingsverktyg och (1) vridanordning.

	Försiktighet
	Använd ej om förpackningen är skadad och hänvisa till bruksanvisningen
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
MD	Medicinteknisk produkt
UDI	Unikt produktidentifiering
	För engångsbruk
	Får inte omsteriliseras
	Läs bruksanvisningen För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange bruksanvisningens ID-nummer. Ring kundtjänst i USA eller inom EU för att få en tryckt kopia, tillgänglig inom sju kalenderdagar.
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
℞ ONLY	Försiktighet: Federala lagar (USA) begränsar försäljningen av denna enhet till att endast säljas av eller på order av en läkare.
	Enkelt sterilt barriärsystem
	Använd före: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Tillverkare
EC REP	Auktoriserad representant i EG
	Icke-pyrogen
ID	Innerdiameter
OD	Ytterdiameter

Om du vill ha en kopia av den här enhetens aktuella europeiska sammanfattning av säkerhetsprestanda och kliniska prestanda (SSCP) går du till den europeiska databasen om medicintekniska produkter (Eudamed), där den är kopplad till den grundläggande UDI-DI. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Alternativt kan du ladda ner en kopia av SSCP från: https://merit.com/sscp.

Basic UDI-DI: 088445048822DX

ONE SNARE® ENDOVASKULÄRT SNARSYSTEM

Katalog	Snara			Kateter			
	Diameter-interval	Längd	Diameter av ihopdragen snara (YD)	Storlek	Längd	Diameter av kateterns insida (ID) (MIN)	Diameter av kateterns utsida (YD) (MAX)
ONE500	5 mm	120 cm	0,040 tum (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 tum (1,02 mm)	0,057 tum (1,45 mm)
ONE1000	10 mm	120 cm	0,040 tum (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 tum (1,02 mm)	0,057 tum (1,45 mm)
ONE1500	15 mm	120 cm	0,050 tum (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 tum (1,42 mm)	0,082 tum (2,08 mm)
ONE1501	15 mm	80 cm	0,050 tum (1,27 mm)	4 Fr	65 cm	0,040 tum (1,02 mm)	0,057 tum (1,45 mm)
ONE2000	20 mm	120 cm	0,050 tum (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 tum (1,42 mm)	0,082 tum (2,08 mm)
ONE2500	25 mm	120 cm	0,050 tum (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 tum (1,42 mm)	0,082 tum (2,08 mm)
ONE3000	30 mm	120 cm	0,050 tum (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 tum (1,42 mm)	0,082 tum (2,08 mm)
ONE3500	35 mm	120 cm	0,050 tum (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 tum (1,42 mm)	0,082 tum (2,08 mm)
ONE1001	10 mm	65 cm	0,040 tum (1,02 mm)	4 Fr	48 cm	0,040 tum (1,02 mm)	0,057 tum (1,45 mm)
ONE2501	25 mm	65 cm	0,050 tum (1,27 mm)	6 Fr	48 cm	0,056 tum (1,42 mm)	0,082 tum (2,08 mm)
ONE4000	-	-	-	4 Fr	100 cm	0,040 tum (1,02 mm)	0,057 tum (1,45 mm)
ONE6000	-	-	-	6 Fr	100 cm	0,056 tum (1,42 mm)	0,082 tum (2,08 mm)

ONE Snare®

Endovaskulært snaresystem

Standard snaresett

BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE
ONE Snare® endovaskulært snaresystem består av snare, snarekateter, innføringsverktøy og dreieenhet. Snaren er konstruert av nitinolkabel og gullbelagt wolframløkke. Siden snaren har en superelastisk konstruksjon, kan den forhåndsformede snareløkken innføres gjennom katetre uten fare for at snaren blir deformert. Snarekateteret er konstruert av polyeterblokkamid og inneholder et røntgentett markørbånd av platina/iridium.

BRUKER(E) / PASIENTPOPULASJON
Plassering av enhetene i ONE Snare-familien skal utføres av opplært helsepersonell. Klinikerspesialiteter inkluderer vanligvis intervensjonsradiologer og intervensjonskardiologer. Til bruk på voksne pasienter som har behov for uthenting eller manipulasjon av fremmedlegemer i det kardiovaskulære systemet, ekskludert nevrovaskulaturen, der riktig løkkestørrelse velges basert på målkarets størrelse.

KLINISKE FORDELER
De tiltenkte kliniske fordelene med endovasklære snarer inkluderer uthenting eller manipulasjon av fremmedlegemer i det kardiovaskulære systemet, inkludert nevrovaskulaturen.

TILTENKT BRUK
ONE Snare® endovaskulært snaresystem er tiltenkt brukt til uthenting eller manipulasjon av fremmedlegemer i det kardiovaskulære systemet, ekskludert nevrovaskulaturen.

INDIKASJONER
ONE Snare® endovaskulært snaresystem er indisert for bruk hos pasienter som har behov for uthenting eller manipulasjon av fremmedlegemer i det kardiovaskulære systemet.

KONTRAINDIKASJONER
1. Denne enheten er ikke tiltenkt for fjerning av fremmedlegemer som er fanget av vevsvekst.
2. Denne enheten skal ikke brukes til å avisolere fibrinhylser ved tilstedeværelse av septumdefekter i åpent foramen ovale (PFO).
3. Denne enheten er ikke tiltenkt for fjerning av implanterte pacingledninger.
4. Denne enheten er ikke tiltenkt for bruk i nevrovaskulaturen.

YTELSESEGENSKAPER
ONE Snare® endovaskulært snaresystem er utviklet med ytelsesegenskaper for bruk i det kardiovaskulære systemet.
- 90 graders forhåndsformet snareløkke for en koaksial tilnærming for innfanging av fremmedlegemer
- Løkke av nitinol og gullbelagt wolfram bevarer snarens runde form for å sikre innfanging av fremmedlegemer, samtidig som den er synlig under fluoroskopi
- Nitinolkjernevaier sikrer formminne for støtte under karnavigasjon.
- Røntgentett markørbånd på snareinnføringskateteret for å finne nøyaktig plassering.
- Disse ytelsesegenskapene bidrar til sikker og effektiv gjennomføring av prosedyren.

ADVARSLER
1. Bruk av overdreven kraft til å fjerne fangede fremmedlegemer kan føre til svikt i enheten.
2. Ikke bruk overdreven kraft når kateteret manipuleres gjennom en innføringsenhet, eller når snareenheten manipuleres. Overdreven kraft kan føre til svikt i enheten.
3. Denne enheten er sterilisert med etylenoksid og anses å være steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Ikke bruk en enhet som er skadet, eller hvis pakningen er åpen eller skadet.
4. Kun til bruk på én pasient. Skal ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsom(me) sykdom(mer) mellom pasienter. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.
5. Etter bruk kan denne enheten utgjøre en potensiell biologisk fare. Må håndteres på en slik måte at utilsiktet kontaminering unngås. Kast enheten på en måte som er i overensstemmelse med standard protokoller for kassering av biologisk farlig avfall.
6. Nitinol er en nikkeltitanlegering. Det kan oppstå en reaksjon for pasienter som utviser følsomhet overfor nikkel.
7. Det finnes tilstrekkelige sikkerhets- og ytelsesdata som støtter bruk av enheten i pediatriske populasjoner.
8. I EU skal enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med produktet, rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten for det aktuelle medlemslandet.
9. Vær forsiktig når du henter ut fremmedlegemer gjennom hjerteanatomien for å unngå potensiell vevs-/klaffskade.

℞ ONLY: FORSIKTIG – I henhold til føderal lovgivning (USA) er det bare leger som kan selge eller bestille denne enheten.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER
1. Potensielle komplikasjoner forbundet med enheter for uthenting av fremmedlegemer i arteriell vaskulatur inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:
   - Embolisering
   - Slag
   - Hjerteinfarkt (avhengig av plassering)
2. Potensielle komplikasjoner forbundet med snareuthentingsenheter i venøs vaskulatur inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:
   - Lungeembolisme
3. Andre potensielle komplikasjoner forbundet med enheter for uthenting av fremmedlegemer inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:
   - Karperforering
   - Enhetsinnesperring

BRUKSANVISNING

KLARGJØR ONE SNARE®-SYSTEMET
Velg riktig snarediameterområde for stedet der fremmedlegemet befinner seg. Snarens diameterområde skal tilsvare størrelsen til karet der den skal brukes.
1. Fjern snaren og snarekateteret fra løkkeholderne og inspiser dem med henblikk på eventuelle skader.
2. Fjern innføringsverktøyet og dreieenheten fra den proksimale enden av snareskaftet.
3. Skyll gjennom kateteret med fysiologisk saltløsning.
4. Sett snaren inn i snarekateteret ved å føre den proksimale enden av snaren inn i den distale (koblingsløse) enden av snarekateteret, til den proksimale enden av snareskaftet kommer ut gjennom koblingen og løkken kan trekkes tilbake inn i den distale enden av snarekateteret.
5. Test og inspiser enheten ved å trekke snareløkken ut og inn gjennom den distale enden av snarekateteret 2–3 ganger, mens du undersøker nøye snarekateteret, det røntgentette båndet og enheten med henblikk på eventuelle skader eller defekter.
6. Systemet (snaren og snarekateteret) kan føres frem til ønsket sted som én enkelt enhet montert som beskrevet ovenfor, når dette er aktuelt.

ALTERNATIV KLARGJØRING AV ONE SNARE®-SYSTEMET
Hvis snarekateteret allerede er posisjonert i vaskulaturen, kan det medfølgende innføringsverktøyet (lokalisert på den proksimale enden av snaren og like distalt for dreieenheten) brukes til å posisjonere snaren i det inneliggende snarekateteret.
1. Fjern snaren fra den beskyttende holderen og inspiser med henblikk på eventuelle skader.
2. Flytt det medfølgende innføringsverktøyet (lokalisert på den proksimale enden av snaren, like distalt for dreieenheten) distalt til løkken på snaren er innkapslet i innføringsverktøyets rørdel.
3. Før den distale enden av innføringsverktøyet inn i koblingen på det inneliggende snarekateteret til du kjenner motstand. Dette tyder på at spissen på innføringsverktøyet er riktig innrettet med det innvendige lumenet.
4. Hold innføringsverktøyet så rett som mulig, grip tak i skaftet på snaren like proksimalt for koblingen på innføringsverktøyet, og før frem snaren til den er trygt inne i lumenet på snarekateteret. Innføringsverktøyet kan fjernes ved å gripe tak i den blå fliken og trekke den hardt bort fra snareskaftet.

FORSLAG TIL SNAREASSISTERT UTHENTING OG MANIPULASJON
Hvis snarekateteret allerede er posisjonert i vaskulaturen, kan det medfølgende innføringsverktøyet (lokalisert på den proksimale enden av snaren og like distalt for dreieenheten) brukes til å posisjonere snaren i det inneliggende snarekateteret.
1. Fjern det inneliggende innføringskateteret hvis det er til stede.
2. Hvis det finnes en ledesonde i en pasient der et fremmedlegeme befinner seg, skal snarekateteret føres frem over ledesonden til ønsket sted. Fjern deretter ledesonden og før snaren frem gjennom snarekateteret. Du kan eventuelt klemme sammen den ene løkken på snaren over den proksimale enden av ledesonden og føre hele systemet (snare- og snarekateterenheten) inn i et ledekateter eller en innføringshylse til den distale enden av snarekateteret er posisjonert proksimalt for fremmedlegemet.
3. Hvis det ikke er noen ledesonde, skal snaren trekkes inn i den distale enden av snarekateteret og fremføres gjennom et ledekateter eller en innføringshylse til den er posisjonert proksimalt for fremmedlegemet. Du kan eventuelt kollapse snareløkken ved å trekke enheten inn i den distale enden av snareinnføringsverktøyet. Plasser den koniske enden av snareinnføringsverktøyet inn i den proksimale enden (koblingsenden) av snarekateteret, ledekateteret eller hylsen, og før snaren frem mens du opprettholder konstant kontakt mellom innføringsverktøyet og snarekateterkoblingen.
   MERK: Det er viktig å teste produktkompatibiliteten før bruk av ledekatetre eller hylser som ikke spesifikt er produsert for bruk med ONE Snare®-systemet.
4. Skyv snareskaftet forsiktig frem for å åpne løkken helt. Løkken føres deretter sakte frem og rundt den proksimale enden av fremmedlegemet. Du kan eventuelt fremføre snaren forbi målstedet og føre løkkene tilbake rundt den distale enden av fremmedlegemet.
5. Løkken på snaren lukkes for å fange fremmedlegemet når snarekateteret fremføres.
   MERK: Forsøk på å lukke løkken ved å trekke snaren inn i snarekateteret vil føre til at løkken flyttes ut av posisjonen sin rundt fremmedlegemet.
6. For å manipulere et fremmedlegeme må du opprettholde strekk på snarekateteret for å bevare fremmedlegemefestet, og flytte snaren og snarekateteret sammen for å manipulere et fremmedlegeme til ønsket posisjon.
7. For å hente ut et fremmedlegeme må du opprettholde strekk på snarekateteret og flytte snare- og snarekateterenheten sammen proksimalt til eller inn i et ledekateter eller en hylse. Fremmedlegemet trekkes deretter tilbake gjennom eller sammen med ledekateteret eller innføringshylsen.
   MERK: Tilbaketrekking av store fremmedlegemer kan nødvendiggjøre innføring av større hylser, ledekatetre eller et snitt på det perifere stedet.

ONE SNARE®-SYSTEMET INNEHOLDER
(1) snare, (1) snarekateter, (1) innføringsverktøy og (1) dreieenhet.

	Forsiktig
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen
	Katalognummer
	Partinummer
	Medisinsk enhet
	Unik enhetsidentifikator
	Kun til engangsbruk
	Må ikke resteriliseres
	Se bruksanvisningen Hvis du vil ha et elektronisk eksemplar, kan du skanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og skrive inn bruksanvisningens ID-nummer. Hvis du vil ha et trykt eksemplar som vil være tilgjengelig innen sju kalenderdager, kan du ringe til kundeservice i USA eller EU.
	Sterilisert med etylenoksid
	Forholdsregel: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege.
	Enkelt sterilt barrieresystem
	Brukes innen: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Produksjonsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Ikke feberfremkallende
ID	Indre diameter
OD	Ytre diameter

Du kan finne en kopi av denne enhetens gjeldende europeiske sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) ved å gå til EU-databasen om medisinsk utstyr (Eudamed), som er koblet til den grunnleggende UDI-DI-en. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Du kan eventuelt laste ned en kopi av SSCP-en fra: https://merit.com/sscp.

Grunnleggende UDI-DI: 088445048822DX

ONE SNARE® ENDOVASKULÆRT SNARESYSTEM

Katalog	Snare			Kateter			
	Diameter-område	Lengde	Kollapset snarediameter (YD)	Størrelse	Lengde	Kateterets indre diameter (ID) (MIN)	Kateterets ytre diameter (YD) (MAKS)
ONE500	5 mm	120 cm	0,040 tommer (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 tommer (1,02 mm)	0,057 tommer (1,45 mm)
ONE1000	10 mm	120 cm	0,040 tommer (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 tommer (1,02 mm)	0,057 tommer (1,45 mm)
ONE1500	15 mm	120 cm	0,050 tommer (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 tommer (1,42 mm)	0,082 tommer (2,08 mm)
ONE1501	15 mm	80 cm	0,050 tommer (1,27 mm)	4 Fr	65 cm	0,040 tommer (1,02 mm)	0,057 tommer (1,45 mm)
ONE2000	20 mm	120 cm	0,050 tommer (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 tommer (1,42 mm)	0,082 tommer (2,08 mm)
ONE2500	25 mm	120 cm	0,050 tommer (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 tommer (1,42 mm)	0,082 tommer (2,08 mm)
ONE3000	30 mm	120 cm	0,050 tommer (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 tommer (1,42 mm)	0,082 tommer (2,08 mm)
ONE3500	35 mm	120 cm	0,050 tommer (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 tommer (1,42 mm)	0,082 tommer (2,08 mm)
ONE1001	10 mm	65 cm	0,040 tommer (1,02 mm)	4 Fr	48 cm	0,040 tommer (1,02 mm)	0,057 tommer (1,45 mm)
ONE2501	25 mm	65 cm	0,050 tommer (1,27 mm)	6 Fr	48 cm	0,056 tommer (1,42 mm)	0,082 tommer (2,08 mm)
ONE4000	-	-	-	4 Fr	100 cm	0,040 tommer (1,02 mm)	0,057 tommer (1,45 mm)
ONE6000	-	-	-	6 Fr	100 cm	0,056 tommer (1,42 mm)	0,082 tommer (2,08 mm)

ONE Snare®

Endovaskulært slyngesystem

Standard slyngesæt

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE
ONE Snare® endovaskulært slyngesystem består af slyngen, slyngekateteret, indføringsredskabet og drejeinstrumentet. Slyngen er konstrueret af et nitinolkabel og en guldbelagt wolframløkke. Den præformede slyngeløkke kan indføres gennem kateteret uden risiko for deformation af slyngen, hvilket skyldes snarens superelastiske konstruktion. Slyngekateteret er lavet af polyether-blok-amid og indeholder et røntgenfast markørbånd af platin/iridium.

BRUGER(E) / PATIENTPOPULATION
Anlæggelse af udstyret i ONE Snare-familien skal udføres af uddannede sundhedspersoner. Klinikernes specialer omfatter typisk interventionsradiologer og interventionskardiologer. Til brug på patienter som kræver udtagning eller manipulering af fremmedlegemer i hjerte-kar-systemet, med undtagelse af neurovaskulaturen, hvor løkkens størrelse vælges, så den passer til størrelsen på målkarret.

KLINISKE FORDELE
De tilsigtede kliniske fordele ved endovaskulære slynger omfatter udtagning eller manipulering af fremmedlegemer i hjerte-kar-systemet, med undtagelse af neurovaskulaturen.

TILSIGTET ANVENDELSE
ONE Snare® endovaskulært slyngesystem er beregnet til brug i udtagningen og manipuleringen af fremmedlegemer i hjerte-kar-systemet, med undtagelse af neurovaskulaturen.

INDIKATIONER
ONE Snare® endovaskulært slyngesystem er indikeret til brug hos patienter, der kræver udtagning eller manipulering af fremmedlegemer i hjerte-kar-systemet.

KONTRAINDIKATIONER
1. Dette udstyr er ikke beregnet til at fjerne fremmedlegemer, der er indkapslet af vævsvækst.
2. Dette udstyr må ikke anvendes til stripping af fibrinkappe ved forekomst af septumdefekter i persisterende foramen ovale (PFO).
3. Dette udstyr er ikke beregnet til at fjerne implanterede paceledninger.
4. Dette udstyr er ikke beregnet til brug i neurovaskulaturen.

YDEEVNEEGENSKABER
ONE Snare® endovaskulært slyngesystem er designet med ydeevneegenskaber til brug i hjerte-kar-systemet.
- 90 graders præformet slyngeløkke til en koaksial fremgangsmåde for indfangning af fremmedlegeme
- Nitinol- og guldbelagt wolframløkke bevarer slyngens cirkulære form for at bistå indfangning af fremmedlegemer, mens den er synlig under fluoroskopi
- Tråden af nitinol i kernen har formhukommelse til støtte under navigation i kar.
- Røntgenfaste markørbånd på slyngens indføringskateter for at identificere dets nøjagtige placering.
- Disse ydeevneegenskaber er en hjælp til sikker og effektiv gennemførelse af proceduren.

ADVARSLER
1. Overdreven kraft, der bruges til at fjerne indkapslede fremmedlegemer, kan føre til fejl i udstyret.
2. Brug ikke overdreven kraft, når kateteret manipuleres gennem en indfører, eller ved manipulering af slyngen. Overdreven kraft kan føre til fejl i udstyret.
3. Dette udstyr er blevet steriliseret med ethylenoxid og anses for at være sterilt, hvis emballagen ikke er åbnet eller beskadiget. Udstyret må ikke anvendes, hvis det er beskadiget, eller hvis emballagen er åben eller beskadiget.
4. Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til funktionssvigt, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, oparbejdning eller gensterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af udstyret og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af en eller flere smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af udstyret kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.
5. Efter brug kan dette udstyr udgøre en potentiel biologisk fare. Håndter på en måde, der forebygger utilsigtet kontamination. Udstyret skal bortskaffes i overensstemmelse med almindelige protokoller for bortskaffelse af biologisk risikoaffald.
6. Nitinol er en legering af nikkel og titanium. Der kan forekomme mulig reaktion for de patienter, der udviser følsomhed overfor nikkel.
7. Der er ikke tilstrækkelige data for sikkerhed og ydeevne til at understøtte brugen af dette udstyr hos pædiatriske populationer.
8. I EU skal alle alvorlige hændelser i forbindelse med brug af udstyret indberettes til fabrikanten og det bemyndigede organ i den relevante medlemsstat.
9. Vær forsigtig ved udtagning af fremmedlegemer gennem hjerteanatomien for at undgå potentiel vævs-/klapskade.

℞ ONLY: FORSIGTIG - Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordinering af en læge.

MULIGE KOMPLIKATIONER
1. Mulige komplikationer, der er forbundet med udstyr til udtagning af fremmedlegemer i det arterielle karsystem, omfatter, men er ikke begrænset til:
   - Embolisering
   - Slagtilfælde
   - Myokardieinfarkt (afhænger af placering)
2. Mulige komplikationer, der er forbundet med slyngeudstyr til udtagning i det venøse karsystem, omfatter, men er ikke begrænset til:
   - Lungeemboli
3. Andre mulige komplikationer, der er forbundet med udstyr til udtagning af fremmedlegemer, omfatter, men er ikke begrænset til:
   - Karperforation
   - Indkapsling af udstyr

BRUGSVEJLEDNING

KLARGØRING AF ONE SNARE®-SYSTEMET
Vælg det passende diameterområde for slyngen til det sted, hvor fremmedlegemet findes. Slyngens diameterområde skal have cirka samme størrelse som det kar, den skal bruges i.
1. Fjern slyngen og slyngekateteret fra deres løkkeholdere og undersøg for eventuel skade.
2. Fjern indføringsredskabet og drejeinstrumentet fra den proksimale ende af slyngens skaft.
3. Skyl kateteret med fysiologisk saltvand.
4. Før slyngen ind i slyngekateteret ved at indsætte den proksimale ende af slyngen ind i den distale (uden muffe) ende af slyngekateteret, indtil den proksimale ende af slyngeskaftet kommer ud af muffen, og løkken kan trækkes ind i den distale ende af slyngekateteret.
5. Afprøv og undersøg udstyret ved at skubbe slyngeløkken ind og ud gennem den distale ende af slyngekateteret 2-3 gange, mens du nøje undersøger slyngekateteret, det røntgenfaste bånd og udstyret for eventuelle skader eller defekter.
6. Når det er hensigtsmæssigt, kan systemet (slyngen og slyngekateteret) føres frem til det ønskede sted som én enhed, der er samlet som beskrevet ovenfor.

ALTERNATIV KLARGØRING AF ONE SNARE®-SYSTEMET
Hvis slyngekateteret allerede er placeret i karsystemet, kan det medfølgende indføringsredskab (findes på den proksimale ende af slyngen og umiddelbart distalt for drejeinstrumentet) anvendes til at placere slyngen i det indlagte slyngekateter.
1. Tag slyngen ud af den beskyttende holder og undersøg for eventuel skade.
2. Flyt det medfølgende indføringsredskab (findes i den proksimale ende af slyngen, umiddelbart distalt for drejeinstrumentet) distalt, indtil slyngens løkke er omsluttet af indføringsredskabet rørdel.
3. Indfør den distale ende af indføringsredskabet i muffen på det indlagte slyngekateter, indtil der mærkes modstand. Dette angiver, at spidsen på indføringsredskabet sidder korrekt i forhold til den indre lumen.
4. Hold indføringsredskabet så lige som muligt, tag fat om slyngens skaft umiddelbart proksimalt for muffen på indføringsredskabet, og før slyngen frem, indtil den sidder sikkert i slyngekateterets lumen. Indføringsredskabet kan fjernes ved at tage fat i den blå tap og tage det af slyngens skaft med et fast greb.

FORSLAG TIL SLYNGEASSISTERET UDTAGNING OG MANIPULERING
Hvis slyngekateteret allerede er placeret i karsystemet, kan det medfølgende indføringsredskab (findes på den proksimale ende af slyngen og umiddelbart distalt for drejeinstrumentet) anvendes til at placere slyngen i det indlagte slyngekateter.
1. Fjern det indlagte indføringskateter, hvis det er til stede.
2. Hvis der befinder sig en ledetråd i en patient på et fremmedlegemes beliggenhed, skal der føres et slyngekateter hen over ledetråden til det ønskede sted. Fjern derefter ledetråden og før slyngen gennem slyngekateteret. Alternativt kan en af slyngens løkker spændes om ledetrådens proksimale ende og hele systemet (slynge og slyngekateter-enheden) kan føres ind i et guidekateter eller indføringshylster, indtil den distale ende af slyngekateteret er placeret proksimalt for fremmedlegemet.
3. Hvis der ikke er en ledetråd til stede, så træk slyngen ind i den distale ende af slyngekateteret og før den gennem et guidekateter eller indføringshylster, indtil den er placeret proksimalt til fremmedlegemet. Alternativt kan slyngeløkken foldes sammen ved at trække enheden ind i den distale ende af slyngens indføringsredskab. Placer den tilspidsede ende af indføringsredskabet til slyngen i den proksimale (muffe) ende af slyngekateteret, guidekateteret eller hylsteret, og før slyngen fremad, mens der opretholdes konstant kontakt mellem indføringsredskabet og slyngekateterets muffe.
   BEMÆRK: Ved forsøg på at benytte guidekatetre eller hylstre, der ikke er specielt fremstillet til brug med ONE Snare®-systemet, er det vigtigt at teste produktets kompatibilitet inden brug.
4. Skub forsigtigt slyngeskaftet frem for at åbne løkken helt. Løkken bliver så langsomt ført fremad og rundt om den proksimale ende af fremmedlegemet. Alternativt kan slyngen føres ud over målstedet, og løkkerne føres tilbage omkring den distale ende af fremmedlegemet.
5. Ved at føre slyngekateteret frem lukkes slyngens løkke for at indfange fremmedlegemet.
   BEMÆRK: Forsøg på at lukke løkken ved at trække slyngen ind i slyngekateteret vil gøre, at løkken flytter sig fra sin position omkring fremmedlegemet.
6. For at manipulere et fremmedlegeme så opretholdes spændingen på slyngekateteret for at fastholde grebet på fremmedlegemet og flyt slyngen og slyngekateteret sammen for at manipulere fremmedlegemet til den ønskede position.
7. For at udtage et fremmedlegeme så opretholdes spændingen på slyngekateteret og flyt slynge- og slyngekateterenheden sammen proksimalt til eller ind i et guidekateter eller hylster. Fremmedlegemet trækkes derefter tilbage gennem eller sammen med guidekateteret eller indføringshylsteret.
   BEMÆRK: Tilbagetrækning af store fremmedlegemer kan kræve indføring af større hylstre, guidekatetre eller en nedskæring på det perifere sted.

ONE SNARE®-SYSTEMET INDEHOLDER
(1) slynge, (1) slyngekateter, (1) indføringsredskab og (1) drejeredskab.

	Forsigtig
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget; se brugsanvisningen
	Bestillingsnummer
	Lotnummer
	Medicinsk udstyr
	Unik udstyrsidentifikationskode
	Engangsbrug
	Må ikke resteriliseres
	Se brugsanvisningen For at få en elektronisk kopi skal du scanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtaste brugsanvisningens ID-nummer. En trykt kopi, der fremsendes inden for syv kalenderdage, kan fås ved at ringe til den amerikanske eller europæiske kundeservice.
	Steriliseret med ethylenoxid
	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges eller ordineres af en læge.
	Enkelt sterilt barrieresystem
	Udløbsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Fremstillingsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Fabrikant
	Autoriseret EU-repræsentant
	Ikke-pyrogen
ID	Indvendig diameter
OD	Udvendig diameter

For en kopi af dette udstyrs aktuelle sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for EU henvises til den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den er knyttet til den grundlæggende UDI-DI. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Alternativt kan der downloades en kopi af SSCP'en fra: https://merit.com/sscp.

Grundlæggende UDI-DI: 088445048822DX

ONE SNARE® ENDOVASKULÆRT SLYNGESYSTEM

	Slynge			Kateter			
Katalog	**Diameterområde**	**Længde**	**Diameter af sammenfoldet slynge (OD)**	**Størrelse**	**Længde**	**Kateterets indvendige diameter (ID) (MIN.)**	**Kateterets udvendige diameter (OD) (MAKS.)**
ONE500	5 mm	120 cm	0,040 tommer (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 tommer (1,02 mm)	0,057 tommer (1,45 mm)
ONE1000	10 mm	120 cm	0,040 tommer (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 tommer (1,02 mm)	0,057 tommer (1,45 mm)
ONE1500	15 mm	120 cm	0,050 tommer (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 tommer (1,42 mm)	0,082 tommer (2,08 mm)
ONE1501	15 mm	80 cm	0,050 tommer (1,27 mm)	4 Fr	65 cm	0,040 tommer (1,02 mm)	0,057 tommer (1,45 mm)
ONE2000	20 mm	120 cm	0,050 tommer (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 tommer (1,42 mm)	0,082 tommer (2,08 mm)
ONE2500	25 mm	120 cm	0,050 tommer (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 tommer (1,42 mm)	0,082 tommer (2,08 mm)
ONE3000	30 mm	120 cm	0,050 tommer (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 tommer (1,42 mm)	0,082 tommer (2,08 mm)
ONE3500	35 mm	120 cm	0,050 tommer (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 tommer (1,42 mm)	0,082 tommer (2,08 mm)
ONE1001	10 mm	65 cm	0,040 tommer (1,02 mm)	4 Fr	48 cm	0,040 tommer (1,02 mm)	0,057 tommer (1,45 mm)
ONE2501	25 mm	65 cm	0,050 tommer (1,27 mm)	6 Fr	48 cm	0,056 tommer (1,42 mm)	0,082 tommer (2,08 mm)
ONE4000	-	-	-	4 Fr	100 cm	0,040 tommer (1,02 mm)	0,057 tommer (1,45 mm)
ONE6000	-	-	-	6 Fr	100 cm	0,056 tommer (1,42 mm)	0,082 tommer (2,08 mm)

ONE Snare®

Σύστημα ενδοαγγειακού βρόχου

Τυπικό κιτ βρόχου

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το σύστημα ενδοαγγειακού βρόχου ONE Snare® αποτελείται από το βρόχο, τον καθετήρα βρόχου, το εργαλείο εισαγωγής και τη συσκευή στρέψης. Ο βρόχος κατασκευάζεται από καλώδιο νιτινόλης και επιχρυσωμένη θηλιά από βολφράμιο. Η προδιαμορφωμένη θηλιά του βρόχου μπορεί να εισαχθεί μέσω καθετήρων, χωρίς κίνδυνο παραμόρφωσης του βρόχου λόγω της εξαιρετικά ελαστικής κατασκευής του βρόχου. Ο καθετήρας βρόχου κατασκευάζεται από αμίδιο συστάδων πολυαιθέρα και περιλαμβάνει στεφάνη ακτινοσκιερού δείκτη πλατίνας/ιριδίου.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΧΡΗΣΤΩΝ/ΑΣΘΕΝΟΥΣ
Η τοποθέτηση των τεχνολογικών προϊόντων της οικογένειας ONE Snare πρέπει να γίνεται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Οι ειδικότητες των κλινικών ιατρών περιλαμβάνουν συνήθως επεμβατικούς ακτινολόγους και επεμβατικούς καρδιολόγους. Για χρήση σε ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται ανάκτηση ή χειρισμό ξένων αντικειμένων στο καρδιαγγειακό σύστημα, εξαιρουμένου του νευροαγγειακού συστήματος, όπου το μέγεθος της θηλιάς επιλέγεται κατάλληλα για το μέγεθος του αγγείου-στόχου.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ
Τα σκοπούμενα κλινικά οφέλη των ενδοαγγειακών βρόχων περιλαμβάνουν την ανάκτηση ή τον χειρισμό ξένων αντικειμένων στο καρδιαγγειακό σύστημα, με εξαίρεση το νευροαγγειακό σύστημα.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το σύστημα ενδοαγγειακού βρόχου ONE Snare® προορίζεται για την ανάκτηση και τον χειρισμό ξένων αντικειμένων στο καρδιαγγειακό σύστημα, με εξαίρεση το νευροαγγειακό σύστημα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το σύστημα ενδοαγγειακού βρόχου ONE Snare® ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που χρειάζονται ανάκτηση ή χειρισμό ξένων αντικειμένων στο καρδιαγγειακό σύστημα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για την αφαίρεση ξένων αντικειμένων που έχουν παγιδευτεί από την ανάπτυξη του ιστού.
2. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αφαίρεση ελύτρου ινικής παρουσία ελλειμμάτων διαφράγματος του ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO).
3. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για την αφαίρεση εμφυτευμένων απαγωγών βηματοδότησης.
4. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για χρήση στο νευροαγγειακό σύστημα.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ
Το σύστημα ενδοαγγειακού βρόχου ONE Snare® έχει σχεδιαστεί με χαρακτηριστικά επίδοσης για χρήση στο καρδιαγγειακό σύστημα.
- Εκ των προτέρων σχηματισμένη θηλιά βρόχου 90 μοιρών για ομοαξονική μέθοδο σύλληψης ξένων αντικειμένων
- Η θηλιά από νιτινόλη και επιχρυσωμένο βολφράμιο διατηρεί το κυκλικό σχήμα του βρόχου για να υποστηρίζει τη σύλληψη ξένων αντικειμένων, ενώ είναι ορατή με χρήση ακτινοσκόπησης
- Το σύρμα με πυρήνα από νιτινόλη παρέχει μνήμη σχήματος για υποστήριξη κατά τη διάρκεια της πλοήγησης στο αγγείο.
- Ακτινοσκιερή ταινία ένδειξης στον καθετήρα τοποθέτησης βρόχου για τον εντοπισμό της ακριβούς θέσης του.
- Αυτά τα χαρακτηριστικά επιδόσεων βοηθούν στην ασφαλή και αποτελεσματική ολοκλήρωση της διαδικασίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
1. Η υπερβολική δύναμη που ασκείται για την αφαίρεση παγιδευμένων ξένων αντικειμένων ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος.
2. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τον χειρισμό του καθετήρα μέσω εισαγωγέα ή κατά τον χειρισμό του βρόχου. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος.
3. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου και θεωρείται στείρο εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τεχνολογικό προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή εάν η συσκευασία του έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
4. Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος κάτι το οποίο, με τη σειρά του, ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
5. Μετά τη χρήση, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να αποτελεί δυνάμει βιολογικό κίνδυνο. Απαιτείται χειρισμός με τρόπο που θα αποτρέπει τυχόν ακούσια μόλυνση. Απορρίπτετε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τα τυπικά πρωτόκολλα για την απόρριψη των βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.
6. Η νιτινόλη είναι κράμα νικελίου και τιτανίου. Ενδέχεται να παρουσιαστεί αντίδραση στους ασθενείς που παρουσιάζουν ευαισθησία στο νικέλιο.
7. Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα ασφάλειας και επιδόσεων για την υποστήριξη της χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος σε παιδιατρικούς πληθυσμούς.
8. Στην Ε.Ε, τυχόν σοβαρό περιστατικό που παρουσιάστηκε σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους-μέλους.
9. Να είστε προσεκτικοί κατά την ανάκτηση ξένων αντικειμένων μέσω της ανατομίας της καρδιάς για να αποφύγετε την πιθανή βλάβη ιστού/βαλβίδας.

℞ ONLY: ΠΡΟΣΟΧΗ - Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση του συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ
1. Οι δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με τα τεχνολογικά προϊόντα ανάκτησης ξένων σωμάτων στο αρτηριακό αγγειακό σύστημα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:
   - Εμβολή
   - Εγκεφαλικό επεισόδιο
   - Έμφραγμα του μυοκαρδίου (ανάλογα με την τοποθέτηση)
2. Οι δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με τα τεχνολογικά προϊόντα ανάκτησης με βρόχο στο φλεβικό αγγειακό σύστημα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:
   - Πνευμονικός εμβολισμός
3. Άλλες δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με τα τεχνολογικά προϊόντα ανάκτησης ξένων σωμάτων περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:
   - Διάτρηση αγγείου
   - Παγίδευση του τεχνολογικού προϊόντος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ONE SNARE®
Επιλέξτε το κατάλληλο εύρος διαμέτρου του βρόχου για το σημείο στο οποίο βρίσκεται το ξένο αντικείμενο. Το εύρος διαμέτρου του βρόχου θα πρέπει να προσεγγίζει το μέγεθος του αγγείου στο εσωτερικό του οποίου θα χρησιμοποιηθεί.
1. Αφαιρέστε το βρόχο και τον καθετήρα βρόχου από τις στεφάνες συγκράτησης και ελέγξτε μήπως υπάρχει κάποια βλάβη.
2. Αφαιρέστε το εργαλείο εισαγωγής και τη συσκευή στρέψης από το εγγύς άκρο του στελέχους του βρόχου.
3. Εκπλύνετε τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό.
4. Τοποθετήστε το βρόχο στον καθετήρα βρόχου εισάγοντας το εγγύς άκρο του στο περιφερικό (χωρίς ομφαλό) άκρο του καθετήρα βρόχου, έως ότου το εγγύς άκρο του στελέχους του βρόχου να διαπεράσει τον ομφαλό και η θηλιά του βρόχου να μπορεί να ανασυρθεί στο εσωτερικό του περιφερικού άκρου του καθετήρα βρόχου.
5. Επιθεωρήστε το τεχνολογικό προϊόν εκτείνοντας και ανασύροντας τη θηλιά του βρόχου μέσω του περιφερικού άκρου του καθετήρα βρόχου 2-3 φορές, ενώ εξετάζετε προσεκτικά τον καθετήρα βρόχου, τον ακτινοσκιερό δακτύλιο και το τεχνολογικό προϊόν για πιθανή βλάβη ή ελαττώματα.
6. Όταν είναι εφικτό, μπορείτε να προωθήσετε το σύστημα (βρόχος και καθετήρας βρόχου) στο επιθυμητό σημείο ως μία μονάδα συναρμολογημένη όπως περιγράφεται παραπάνω.

ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ONE SNARE®
Εάν ο καθετήρας βρόχου έχει ήδη τοποθετηθεί μέσα στο αγγειακό σύστημα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το παρεχόμενο εργαλείο εισαγωγής (το οποίο βρίσκεται στο εγγύς άκρο του βρόχου και μόλις περιφερικά της συσκευής στρέψης) για την τοποθέτηση του βρόχου στο εσωτερικό του μόνιμου καθετήρα βρόχου.
1. Αφαιρέστε το βρόχο από την προστατευτική υποδοχή συγκράτησης και ελέγξτε μήπως υπάρχει κάποια βλάβη.
2. Μετακινήστε το παρεχόμενο εργαλείο εισαγωγής (το οποίο βρίσκεται στο εγγύς άκρο του βρόχου και μόλις περιφερικά της συσκευής στρέψης) περιφερικά, έως ότου η θηλιά του βρόχου εγκλειστεί στο εσωτερικό του τμήματος σωλήνωσης του εργαλείου εισαγωγής.
3. Εισάγετε το περιφερικό άκρο του εργαλείου εισαγωγής στον ομφαλό του μόνιμου καθετήρα βρόχου μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Αυτό υποδεικνύει ότι το άκρο του εργαλείου εισαγωγής είναι σωστά ευθυγραμμισμένο με τον εσωτερικό αυλό.
4. Κρατήστε το εργαλείο εισαγωγής όσο το δυνατόν πιο ευθεία και το στέλεχος του βρόχου μόλις κεντρικά του ομφαλού του εργαλείου εισαγωγής, και προωθήστε το βρόχο μέχρι να ασφαλιστεί εντός του αυλού του καθετήρα βρόχου. Το εργαλείο εισαγωγής μπορεί να αφαιρεθεί πιάνοντας την μπλε γλωττίδα και αποκολλώντας τη σταθερά από το στέλεχος του βρόχου.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΑΝΑΚΤΗΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΜΕ ΤΗ ΒΟΗΘΕΙΑ ΒΡΟΧΟΥ
Εάν ο καθετήρας βρόχου έχει ήδη τοποθετηθεί μέσα στο αγγειακό σύστημα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το παρεχόμενο εργαλείο εισαγωγής (το οποίο βρίσκεται στο εγγύς άκρο του βρόχου και μόλις περιφερικά της συσκευής στρέψης) για την τοποθέτηση του βρόχου στο εσωτερικό του μόνιμου καθετήρα βρόχου.
1. Εάν υπάρχει μόνιμος καθετήρας τοποθέτησης, αφαιρέστε τον.
2. Εάν υπάρχει οδηγό σύρμα στον ασθενή στην περιοχή ενός ξένου αντικειμένου, προωθήστε έναν καθετήρα βρόχου πάνω από το οδηγό σύρμα στην επιθυμητή περιοχή. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και προωθήστε το βρόχο μέσω του καθετήρα βρόχου. Εναλλακτικά, σφίξτε μία θηλιά του βρόχου πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος και προωθήστε ολόκληρο το σύστημα (διάταξη βρόχου και καθετήρα βρόχου) μέσα σε έναν οδηγό καθετήρα ή θηκάρι εισαγωγής μέχρι το περιφερικό άκρο του καθετήρα βρόχου να τοποθετηθεί κοντά στο ξένο αντικείμενο.
3. Αν δεν υπάρχει οδηγό σύρμα, τραβήξτε το βρόχο στο εσωτερικό του περιφερικού άκρου του καθετήρα βρόχου και προωθήστε το μέσω ενός οδηγού καθετήρα ή ενός θηκαριού εισαγωγής μέχρι να τοποθετηθεί κοντά στο ξένο αντικείμενο. Εναλλακτικά, συμπτύξτε τη θηλιά του βρόχου τραβώντας το τεχνολογικό προϊόν στο εσωτερικό του περιφερικού άκρου του εργαλείου εισαγωγής βρόχου. Τοποθετήστε το κωνικό

άκρο του εργαλείου εισαγωγής βρόχου μέσα στο κεντρικό άκρο (ομφαλός) του καθετήρα βρόχου, του οδηγού καθετήρα ή του θηκαριού, και προωθήστε το βρόχο προς τα εμπρός, διατηρώντας συνεχώς την επαφή μεταξύ του εργαλείου εισαγωγής και του ομφαλού του καθετήρα βρόχου.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν προσπαθείτε να χρησιμοποιήσετε οδηγούς καθετήρες ή θηκάρια που δεν έχουν κατασκευαστεί ειδικά για χρήση με το σύστημα ONE Snare®, είναι σημαντικό να δοκιμάσετε τη συμβατότητα των προϊόντων πριν από τη χρήση.

4. Ωθήστε το στέλεχος του βρόχου με ήπιο τρόπο προς τα εμπρός προκειμένου η θηλιά να ανοίξει πλήρως. Στη συνέχεια, η θηλιά προωθείται αργά προς τα εμπρός και γύρω από το εγγύς άκρο του ξένου αντικειμένου. Εναλλακτικά, ο βρόχος μπορεί να προωθηθεί πέρα από την περιοχή-στόχο και οι θηλιές να μετακινηθούν προς τα πίσω γύρω από το περιφερικό άκρο του ξένου αντικειμένου.
5. Με την προώθηση του καθετήρα βρόχου, η θηλιά του βρόχου κλείνει και συλλαμβάνει το ξένο αντικείμενο.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν επιχειρήσετε να κλείσετε τη θηλιά τραβώντας το βρόχο μέσα στον καθετήρα βρόχου, θα μετακινήσετε τη θηλιά από τη θέση της γύρω από το ξένο αντικείμενο.
6. Για να χειριστείτε ένα ξένο αντικείμενο, διατηρήστε την τάση στον καθετήρα βρόχου προκειμένου να συνεχιστεί η συγκράτηση του ξένου αντικειμένου και μετακινήστε το βρόχο μαζί τον καθετήρα βρόχου ώστε, με τον κατάλληλο χειρισμό, το ξένο αντικείμενο να οδηγηθεί στην επιθυμητή θέση.
7. Για να ανακτήσετε ένα ξένο αντικείμενο, διατηρήστε την τάση στον καθετήρα βρόχου και μετακινήστε μαζί τη διάταξη βρόχου και καθετήρα βρόχου κεντρικά ή μέσα σε έναν οδηγό καθετήρα ή ένα θηκάρι. Κατόπιν, το ξένο αντικείμενο αποσύρεται μέσω του οδηγού καθετήρα ή μαζί με αυτόν ή το θηκάρι εισαγωγής.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η απόσυρση μεγάλων ξένων αντικειμένων μπορεί να απαιτεί την εισαγωγή μεγαλύτερων θηκαριών, οδηγών καθετήρων ή τομή στο περιφερικό σημείο.

ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ONE SNARE® ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΑ ΕΞΗΣ
(1) βρόχο, (1) καθετήρα βρόχου, (1) εργαλείο εισαγωγής και (1) συσκευή στρέψης.

	Προσοχή
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Αριθμός παρτίδας
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Μίας χρήσης
	Μην επαναποστειρώνετε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για έντυπο αντίγραφο που θα είναι διαθέσιμο εντός επτά ημερολογιακών ημερών, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών των Η.Π.Α. ή της Ε.Ε.
STERILE EO	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο
℞ ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του συγκεκριμένου προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
	Τελική ημερομηνία χρήσης: EEEE-MM-HH
	Ημερομηνία κατασκευής: EEEE-MM-HH
	Κατασκευαστής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Μη πυρετογόνο
ID	Εσωτερική διάμετρος
OD	Εξωτερική διάμετρος

Για αντίγραφο της τρέχουσας Ευρωπαϊκής περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (European Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) για το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν, μεταβείτε στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), όπου υπάρχει σύνδεσμος για το βασικό UDI-DI. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Εναλλακτικά, πραγματοποιήστε λήψη αντιγράφου της SSCP από τη διεύθυνση: https://merit.com/sscp.

Βασικό UDI-DI: 088445048822DX

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΔΟΑΓΓΕΙΑΚΟΥ ΒΡΟΧΟΥ ONE SNARE®

	Βρόχος			Καθετήρας			
Κατάλογος	**Εύρος διαμέτρου**	**Μήκος**	**Διάμετρος συμπτυγμένου βρόχου (OD)**	**Μέγεθος**	**Μήκος**	**Εσωτερική διάμετρος καθετήρα (ID) (ΕΛΑΧ)**	**Εξωτερική διάμετρος καθετήρα (OD) (ΜΕΓ)**
ONE500	5 mm	120 cm	0,040 ίντσες (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 ίντσες (1,02 mm)	0,057 ίντσες (1,45 mm)
ONE1000	10 mm	120 cm	0,040 ίντσες (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 ίντσες (1,02 mm)	0,057 ίντσες (1,45 mm)
ONE1500	15 mm	120 cm	0,050 ίντσες (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 ίντσες (1,42 mm)	0,082 ίντσες (2,08 mm)
ONE1501	15 mm	80 cm	0,050 ίντσες (1,27 mm)	4 Fr	65 cm	0,040 ίντσες (1,02 mm)	0,057 ίντσες (1,45 mm)
ONE2000	20 mm	120 cm	0,050 ίντσες (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 ίντσες (1,42 mm)	0,082 ίντσες (2,08 mm)
ONE2500	25 mm	120 cm	0,050 ίντσες (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 ίντσες (1,42 mm)	0,082 ίντσες (2,08 mm)
ONE3000	30 mm	120 cm	0,050 ίντσες (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 ίντσες (1,42 mm)	0,082 ίντσες (2,08 mm)
ONE3500	35 mm	120 cm	0,050 ίντσες (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 ίντσες (1,42 mm)	0,082 ίντσες (2,08 mm)
ONE1001	10 mm	65 cm	0,040 ίντσες (1,02 mm)	4 Fr	48 cm	0,040 ίντσες (1,02 mm)	0,057 ίντσες (1,45 mm)
ONE2501	25 mm	65 cm	0,050 ίντσες (1,27 mm)	6 Fr	48 cm	0,056 ίντσες (1,42 mm)	0,082 ίντσες (2,08 mm)
ONE4000	-	-	-	4 Fr	100 cm	0,040 ίντσες (1,02 mm)	0,057 ίντσες (1,45 mm)
ONE6000	-	-	-	6 Fr	100 cm	0,056 ίντσες (1,42 mm)	0,082 ίντσες (2,08 mm)

Turkish

ONE Snare®

Endovasküler Kement Sistemi

Standart Kement Kiti

KULLANMA TALIMATLARI

AÇIKLAMA
ONE Snare® Endovasküler Kement Sistemi; Kement, Kement Kateteri, Yerleştirme Aracı ve Tork Cihazından oluşur. Kement, nitinol tel ve altın kaplama bir tungsten ilmekten yapılmıştır. Kementin süper elastik yapısı sayesinde önceden şekillendirilmiş Kement ilmeği Kement deformasyonu riski olmaksızın kateterler içinden geçirilebilir. Kement kateteri polieter blok amidden yapılmıştır ve platin/iridyum radyopak işaretleyici bant içerir.

KULLANICI(LAR)/HASTA POPÜLASYONU
ONE Snare Ürün Grubuna cihazların yerleştirilmesi, eğitimli sağlık uzmanları tarafından gerçekleştirilmelidir. Klinisyen ihtisasları arasında tipik olarak girişimsel radyoloji ve girişimsel kardiyoloji uzmanlığı yer alır. İlmek boyutunun hedef damar boyutuna uygun olarak seçildiği nörovaskülatür hariç, kardiyovasküler sistemdeki yabancı cisimlerin çıkarılmasının veya yönlendirilmesinin gerektiği yetişkin hastalarda kullanıma yöneliktir.

KLİNİK FAYDALAR
Endovasküler kementlerin amaçlanan klinik faydaları arasında, nörovaskülatür hariç, kardiyovasküler sistemdeki yabancı cisimlerin çıkarılması veya yönlendirilmesi yer alır.

KULLANIM AMACI
ONE Snare® Endovasküler Kement Sistemi, nörovaskülatür hariç, kardiyovasküler sistemdeki yabancı cisimlerin çıkarılmasında veya yönlendirilmesinde kullanım için tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLAR
ONE Snare® Endovasküler Kement Sistemi, kardiyovasküler sistemdeki yabancı cisimlerin çıkarılmasının veya yönlendirilmesinin gerektiği hastalarda kullanım için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR
1. Bu cihaz, doku büyümesi sebebiyle sıkışmış yabancı cisimlerin çıkarılması için tasarlanmamıştır.
2. Bu cihaz, Patent Foramen Ovale (PFO) septal defektlerinin varlığında fibrin kılıfı soymak için kullanılmamalıdır.
3. Bu cihaz, implante edilmiş kalp pili elektrot kablolarının çıkarılması için tasarlanmamıştır.
4. Bu cihaz nörovaskülatürde kullanım için tasarlanmamıştır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ
ONE Snare® Endovasküler Kement Sistemi, kardiyovasküler sistemde kullanıma uygun performans özellikleriyle tasarlanmıştır.
- Yabancı cisimlerin yakalanmasında koaksiyel bir yaklaşım için 90 derece önceden biçimlendirilmiş Kement ilmeği mevcuttur
- Nitinol ve altın kaplamalı tungsten ilmek, floroskopi altında görünürlüğün yanı sıra yabancı nesnelerin yakalanmasını desteklemek üzere Kementin dairesel şeklini korur
- Nitinol çekirdekli tel, damar navigasyonu sırasında destek için biçim belleği sağlar.
- Hassas konum bilgisi sunmak için Kement iletim kateteri üzerinde radyopak işaretleyici bant bulunur.
- Bu performans özellikleri, prosedürün güvenli ve etkili şekilde tamamlanmasına yardımcı olur.

UYARILAR
1. Sıkışmış yabancı cisimlerin çıkarılması için aşırı güç uygulanması cihazın bozulmasına yol açabilir.
2. Kateteri introdüser ile manipüle ederken veya Kement cihazını yönlendirirken aşırı güç kullanmayın. Aşırı güç cihazın bozulmasına yol açabilir.
3. Bu cihaz etilen oksit ile sterilize edilmiştir ve ambalajı açılmadığı veya zarar görmediği sürece steril kabul edilir. Paket açık veya hasarlı ise veya cihaz hasarlı ise cihazı kullanmayın.
4. Yalnızca tek hasta kullanımı içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanılması, tekrar işlemden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın tekrar kullanılması, tekrar işlemden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi; aynı zamanda cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalığın/hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bununla sınırlı kalmayacak şekilde hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
5. Bu cihaz kullanıldıktan sonra potansiyel biyolojik tehlike teşkil edebilir. Kazara kontaminasyona izin vermeyecek şekilde kullanılmalıdır. Cihazı standart biyolojik tehlikeli atık imha protokollerine uygun bir şekilde imha edin.
6. Nitinol bir nikel titanyum alaşımıdır. Nikele hassasiyet gösteren hastalarda olası reaksiyon oluşabilir.
7. Cihazın pediatrik popülasyonlarda kullanımını desteklemek için yeterli güvenlilik ve performans verileri mevcut değildir.
8. AB'de cihazın kullanımından kaynaklanan ciddi herhangi bir olay, üreticiye ve ilgili Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.
9. Yabancı nesneleri kalp anatomisi içerisinden çıkarırken potansiyel doku/valf hasarını önlemek için dikkatli olun.

℞ ONLY: DİKKAT - Federal yasalar (ABD), bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya hekim siparişiyle satılmasına izin verir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR
1. Arteriyel damar sisteminde yabancı cisimleri çıkarma cihazlarıyla ilişkili olası komplikasyonlar arasında, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere, şunlar yer alır:
   - Embolizasyon
   - İnme
   - Miyokard enfarktüsü (yerleştirmeye bağlı olarak)
2. Venöz damar sistemi içinde Kement çıkarma cihazlarıyla ilişkili olası komplikasyonlar arasında, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere, şunlar vardır:
   - Pulmoner emboli
3. Yabancı cisim çıkarma cihazları ile ilgili diğer olası komplikasyonlar arasında, sınırlı olmamak üzere, şunlar vardır:
   - Damar perforasyonu
   - Cihazın sıkışması

KULLANMA YÖNERGELERİ

ONE SNARE® SİSTEMİNİ HAZIRLAMA
Yabancı cismin bulunduğu bölgeye göre uygun Kement çap aralığını seçin. Kement çap aralığı, içinde kullanılacağı damarın büyüklüğüne yakın olmalıdır.
1. Kementi ve Kement Kateterini halka tutucularından çıkarın ve herhangi bir hasar açısından inceleyin.
2. Yerleştirme Aracı ve Tork Cihazını Kement şaftının proksimal ucundan çıkarın.
3. Kateterleri normal salin ile yıkayın.
4. Kementin proksimal ucunu Kement Kateterinin distal (göbekli olmayan) ucuna Kement şaftının proksimal ucu göbekten çıkana ve ilmek Kement Kateterin distal ucuna geri çekilebilene kadar yerleştirerek Kementi Kement Kateterine yükleyin.
5. Kement Kateterini, radyopak bandı ve cihazı herhangi bir hasar veya kusur açısından dikkatlice gözlemlerken Kement ilmeğini Kement Kateterinin distal ucundan 2-3 kez uzatarak ve geri çekerek cihazı test edip inceleyin.
6. Uygun olduğunda, sistem (Kement ve Kement Kateteri) yukarıda tarif edildiği gibi kurulmuş tek bir birim olarak istenen bölgeye ilerletilebilir.

ONE SNARE® SİSTEMİNİN ALTERNATİF HAZIRLANMA YÖNTEMİ
Kement Kateteri damar sistemi içinde zaten konumlanmışsa sağlanan Yerleştirme Aracı (Kementin proksimal ucunda ve Tork Cihazının hemen distalinde bulunur) Kementi kalıcı Kement Kateteri içinde konumlandırmak için kullanılabilir.
1. Kementi koruyucu tutucudan çıkarın ve herhangi bir hasar açısından inceleyin.
2. Sağlanan Yerleştirme Aracını (Kementin proksimal ucunda, tork cihazının hemen distalinde bulunur) Kementin ilmeği Yerleştirme Aracının tüp kısmı içinde kalana kadar distale hareket ettirin.
3. Yerleştirme Aracının distal ucunu direnç hissedinceye kadar kalıcı Kement Kateterinin göbeği içine yerleştirin. Bu durum Yerleştirme Aracının ucunun iç lümenle uygun şekilde hizalandığına işaret eder.
4. Yerleştirme Aracını olabildiğince düz tutun, Kementin şaftını Yerleştirme Aracı göbeğinin hemen proksimalinde kavrayın ve Kementi Kement Kateterinin lümeni içinde sağlamca durana kadar ilerletin. Yerleştirme Aracı, mavi çıkıntı tutularak ve sıkıca Kement şaftından soyularak çıkarılabilir.

KEMENT DESTEKLİ ÇIKARMA VE YÖNLENDİRME ÖNERİLERİ
Kement Kateteri damar sistemi içinde zaten konumlanmışsa sağlanan Yerleştirme Aracı (Kementin proksimal ucunda ve Tork Cihazının hemen distalinde bulunur) Kementi kalıcı Kement Kateteri içinde konumlandırmak için kullanılabilir.
1. Varsa kalıcı iletme kateterini çıkarın.
2. Bir kılavuz tel bir hastada yabancı bir cisim konumundaysa, bir Kement Kateterini kılavuz tel üzerinden istenilen konuma ilerletin. Sonra kılavuz teli çıkarın ve Kementi Kement Kateteri içinden ilerletin. Alternatif olarak, Kementin bir ilmeğini kılavuz telin proksimal ucu üzerinden sıkın ve tüm sistemi (Kement ve Kement Kateter tertibatı) bir kılavuz kateter veya introdüser kılıfa Kement Kateterinin distal ucu yabancı cisme proksimal olarak konumlanıncaya kadar ilerletin.
3. Bir kılavuz tel yoksa, Kementi Kement Kateterinin distal ucuna çekin ve bir kılavuz kateter veya introdüser kılıf içinden yabancı cisme proksimal olarak konumlanıncaya kadar ilerletin. Alternatif olarak, cihazı Kement Yerleştirme Aracının distal ucu içine çekerek Kement ilmeğini daraltın. Kement Yerleştirme Aracının konik ucunu Kement Kateteri, kılavuz kateter veya kılıfın proksimal (göbek) ucuna yerleştirin ve Yerleştirme Aracı ve Kement Kateteri göbeği arasındaki sürekli teması sürdürerek Kementi ilerletin.
   NOT: Özellikle ONE Snare® sistemi ile kullanım için üretilmiş olmayan kılavuz kateter veya kılıfları kullanmaya kalkıştığınızda kullanım öncesinde ürün uyumluluğunu test etmek önemlidir.
4. İlmeği tamamen açmak üzere Kement şaftını yavaşça ileri itin. İlmek sonra yavaşça ileriye ve yabancı cismin proksimal ucu etrafına ilerletilir. Alternatif olarak, Kement hedef konumun ötesine ilerletilebilir ve ilmekler yabancı cismin distal ucu çevresinden geri getirilebilir.
5. Kement Kateterini ilerleterek, Kement ilmeği yabancı cismi yakalamak üzere kapatılır.
   NOT: Kementi Kement Kateteri içine çekerek ilmeği kapatmaya kalkışmak ilmeği yabancı cisim etrafındaki konumundan hareket ettirecektir.
6. Bir yabancı cismi manipüle etmek için, yabancı cisim üzerindeki tutuşu korumak üzere Kement Kateteri üzerindeki gerilimi sürdürün ve bir yabancı cismi istenilen konuma manipüle etmek için Kement ve Kement Kateterini birlikte hareket ettirin.
7. Bir yabancı cismi geri almak için Kement Kateteri üzerindeki gerilimi sürdürün ve Kement ve Kement Kateter tertibatını, kılavuz katetere veya kılıfa doğru veya içine birlikte proksimal olarak hareket ettirin. Yabancı cisim sonra kılavuz kateter veya introdüser kılıf içinden veya birlikte geri çekilir.
   NOT: Büyük yabancı cisimlerin geri çekilmesi daha büyük kılıflar veya kılavuz kateterlerin yerleştirilmesini veya periferik bölgede bir kesi yapılmasını gerektirebilir.

ONE SNARE® SİSTEMİ ŞUNLARI İÇERİR
(1) Kement, (1) Kement Kateteri, (1) Yerleştirme Aracı ve (1) Tork Cihazı.

	Dikkat
	Ambalajı hasar görmüş ürünü kullanmayın ve kullanma talimatına bakın
	Katalog numarası
	Lot numarası
	Tıbbi Cihaz
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Tek kullanımlık
	Tekrar sterilize etmeyin
	Kullanma Talimatına bakın Elektronik kopya için QR Kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek Kullanma Talimatı Kimlik Numarasını girin. Yedi takvim günü içinde temin edilebilecek basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın.
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.
	Tekli steril bariyer sistemi
	Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG
	Üretim tarihi: YYYY-AA-GG
	Üretici
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Pirojenik değildir
ID	İç çap
OD	Dış çap

Bu cihaza ilişkin geçerli Avrupa Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti'nin (SSCP) bir kopyası için lütfen cihazın temel UDI-DI ile bağlantılı olduğu tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veritabanına (Eudamed) bakın. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Alternatif olarak, SSCP'nin bir kopyasını şu adresten indirebilirsiniz: https://merit.com/sscp.

Temel UDI-DI: 088445048822DX

ONE SNARE® ENDOVASKÜLER KEMENT SİSTEMİ

	Kement			Kateter			
Katalog	**Çap Aralığı**	**Uzunluğu**	**Daraltılmış Kement Çapı (DÇ)**	**Boyut**	**Uzunluğu**	**Kateter İç Çapı (İÇ) (MİN)**	**Kateter Dış Çapı (DÇ) (MAKS)**
ONE500	5 mm	120 cm	0,040 inç (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 inç (1,02 mm)	0,057 inç (1,45 mm)
ONE1000	10 mm	120 cm	0,040 inç (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 inç (1,02 mm)	0,057 inç (1,45 mm)
ONE1500	15 mm	120 cm	0,050 inç (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 inç (1,42 mm)	0,082 inç (2,08 mm)
ONE1501	15 mm	80 cm	0,050 inç (1,27 mm)	4 Fr	65 cm	0,040 inç (1,02 mm)	0,057 inç (1,45 mm)
ONE2000	20 mm	120 cm	0,050 inç (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 inç (1,42 mm)	0,082 inç (2,08 mm)
ONE2500	25 mm	120 cm	0,050 inç (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 inç (1,42 mm)	0,082 inç (2,08 mm)
ONE3000	30 mm	120 cm	0,050 inç (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 inç (1,42 mm)	0,082 inç (2,08 mm)
ONE3500	35 mm	120 cm	0,050 inç (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 inç (1,42 mm)	0,082 inç (2,08 mm)
ONE1001	10 mm	65 cm	0,040 inç (1,02 mm)	4 Fr	48 cm	0,040 inç (1,02 mm)	0,057 inç (1,45 mm)
ONE2501	25 mm	65 cm	0,050 inç (1,27 mm)	6 Fr	48 cm	0,056 inç (1,42 mm)	0,082 inç (2,08 mm)
ONE4000	-	-	-	4 Fr	100 cm	0,040 inç (1,02 mm)	0,057 inç (1,45 mm)
ONE6000	-	-	-	6 Fr	100 cm	0,056 inç (1,42 mm)	0,082 inç (2,08 mm)

ONE Snare®

System pętli wewnątrznaczyniowych

Standardowy zestaw pętli

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS
System pętli wewnątrznaczyniowych ONE Snare® składa się z pętli, cewnika pętli, narzędzia wprowadzającego i uchwytu do obracania pętlą. Pętla jest wykonana z przewodu nitinolowego oraz powleczonej złotem wolframowej pętli. Wstępnie uformowaną pętlę można wprowadzić przez cewnik bez ryzyka jej odkształcenia dzięki jej wyjątkowo elastycznej konstrukcji. Cewnik pętli zbudowany jest z blokowego polieteroamidu i zawiera nieprzepuszczający promieniowania platynowy/irydowy znacznik.

UŻYTKOWNIK(-CY) / POPULACJA PACJENTÓW
Umieszczanie wyrobów z rodziny ONE Snare powinno być przeprowadzane przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia. Specjalności kliniczne to zazwyczaj radiolodzy interwencyjni i kardiolodzy interwencyjni. Do stosowania u dorosłych pacjentów wymagających pobrania lub manipulacji ciałami obcymi w układzie sercowo-naczyniowym, z wyłączeniem układu nerwowo-naczyniowego, kiedy rozmiar pętli dobiera się odpowiednio do rozmiaru naczynia docelowego.

KORZYŚCI KLINICZNE
Przewidziane korzyści kliniczne z zastosowania pętli wewnątrznaczyniowych obejmują pobieranie lub manipulowanie ciałami obcymi w układzie sercowo-naczyniowym, z wyłączeniem układu nerwowo-naczyniowego.

PRZEZNACZENIE
System pętli wewnątrznaczyniowej ONE Snare® jest przeznaczony do pobierania i manipulowania ciałami obcymi w układzie sercowo-naczyniowym, z wyłączeniem układu nerwowo-naczyniowym.

WSKAZANIA
ONE Snare® Endovascular Snare System jest wskazany do stosowania u pacjentów, którzy wymagają odzyskania lub manipulacji ciałami obcymi w układzie nerwowo-naczyniowym.

PRZECIWWSKAZANIA
1. Wyrób ten nie służy do usuwania ciał obcych unieruchomionych z powodu wrośnięcia w tkankę.
2. Wyrobu nie można używać do czyszczenia cewników z koszulki fibrynowej w przypadku obecności ubytków w przegrodzie lub przetrwałego otworu owalnego (PFO).
3. Wyrób ten nie jest przeznaczony do usuwania wszczepionych elektrod stymulatora serca.
4. Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w układzie nerowow-naczyniowym.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA
System pętli wewnątrznaczyniowych ONE Snare® został zaprojektowany z myślą o zastosowaniu w układzie sercowo-naczyniowym.
- 90-stopniowa, wstępnie uformowana pętla do koncentrycznego uchwycenia ciała obcego
- Pętla z nitinolu i pozłacanego wolframu zachowuje okrągły kształt pętli, co ułatwia uchwycenie ciał obcych przy jednoczesnym zachowaniu widoczności pod fluoroskopią
- Nitinolowy przewód zapewniający pamięć kształtu dla wsparcia podczas prowadzenie w obrębie naczynia.
- Nieprzepuszczająca promieni rentgenowskich opaska na cewniku doprowadzającym pętli do dokładnego określenia jego położenia.
- Wymienione cechy funkcjonalne ułatwiają bezpieczne i skuteczne przeprowadzenie zabiegu.

OSTRZEŻENIA
1. Nadmierna siła użyta do usunięcia wrośniętych ciał obcych może doprowadzić do awarii wyrobu.
2. Nie używać nadmiernej siły podczas wprowadzania cewnika przez kaniulę wprowadzającą lub podczas manipulowania pętlą. Użycie nadmiernej siły może doprowadzić do awarii wyrobu.
3. Wyrób wysterylizowano z użyciem tlenku etylenu i jest on jałowy pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie używać wyrobów uszkodzonych ani wyrobów, których opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
4. Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i (lub) spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
5. Po użyciu wyrób ten może stanowić zagrożenie biologiczne. Z wyrobem należy obchodzić się w taki sposób, aby nie dopuścić do przypadkowego skażenia. Wyrób należy usunąć zgodnie ze standardowymi protokołami usuwania odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.
6. Nitinol to stop niklu i tytanu. U pacjentów uczulonych na nikiel może wystąpić reakcja.
7. Nie są dostępne wystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności działania, pozwalające uzasadnić stosowanie wyrobu u pacjentów pediatrycznych.
8. W Unii Europejskiej wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi w danym kraju członkowskim.
9. Należy zachować ostrożność podczas pobierania ciał obcych przez strukturę anatomiczną serca, aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia tkanki/zastawek.

℞ ONLY: PRZESTROGA – zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

MOŻLIWE POWIKŁANIA
1. Możliwe powikłania związane ze stosowaniem wyrobów służących do usuwania ciał obcych z naczyń tętniczych obejmują między innymi:
   - Zator
   - Udar
   - Zawał mięśnia sercowego (w zależności od umiejscowienia).
2. Możliwe powikłania związane ze stosowaniem pętli służących do usuwania ciał obcych z naczyń żylnych obejmują między innymi:
   - Zator płucny
3. Inne możliwe powikłania związane ze stosowaniem wyrobów do usuwania ciał obcych obejmują między innymi:
   - Perforacja naczyń krwionośnych
   - Zaklinowanie wyrobu.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

PRZYGOTOWAĆ SYSTEM ONE SNARE®
Wybrać odpowiednią średnicę pętli, dostosowaną do miejsca, w którym znajduje się ciało obce. Średnica pętli powinna mieć mniej więcej taki sam rozmiar, jak naczynie, w którym ma być użyta.
1. Wyjąć pętlę oraz cewnik pętli z opakowań w kształcie obręczy i sprawdzić pod kątem możliwych uszkodzeń.
2. Odłączyć narzędzie wprowadzające i uchwyt do obracania pętlą od proksymalnej końcówki trzonu pętli.
3. Przepłukać cewnik fizjologicznym roztworem soli.
4. Umieścić pętlę w cewniku pętli, wkładając proksymalny koniec pętli do cewnika pętli od strony jego dystalnego (niewyposażonego w złączkę) końca, aż proksymalna końcówka trzonu pętli zacznie wystawać poza złączkę, a pętlę można będzie wycofać do wewnątrz dystalnej części cewnika pętli.
5. Sprawdzić wyrób, wysuwając i wsuwając pętlę dwu- lub trzykrotnie przez dystalny koniec cewnika pętli, jednocześnie dokładnie oglądając cewnik pętli, znacznik nieprzepuszczający promieniowania oraz cały wyrób pod kątem uszkodzeń lub wad.
6. W stosownych sytuacjach cały system (pętlę i cewnik pętli) można wprowadzić do żądanej lokalizacji jako jedną całość zmontowaną wcześniej zgodnie z opisem powyżej.

INNA METODA PRZYGOTOWANIA SYSTEMU ONE SNARE®
Jeśli cewnik pętli znajduje się już w naczyniu, można użyć dostarczonego narzędzia wprowadzającego (znajdującego się na proksymalnym końcu pętli, dystalnie względem uchwytu do obracania pętlą) w celu umiejscowienia pętli w założonym już wcześniej cewniku pętli.
1. Wyjąć pętlę z uchwytu ochronnego i sprawdzić pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
2. Przesunąć dostarczone narzędzie wprowadzające (znajdujące się na proksymalnym końcu pętli, dystalnie względem uchwytu do obracania pętlą) w kierunku dystalnym, aż pętla znajdzie się w cewnikowej części narzędzia wprowadzającego.
3. Wprowadzić dystalny koniec narzędzia wprowadzającego przez złączkę założonego już cewnika pętli, aż będzie wyczuwalny opór. Opór oznacza, że końcówka narzędzia wprowadzającego jest odpowiednio umiejscowiona w świetle cewnika.
4. Trzymając narzędzie wprowadzające na tyle prosto, na ile to możliwe, chwycić trzon pętli w punkcie położonym proksymalnie względem złączki narzędzia wprowadzającego i wprowadzać pętlę, aż znajdzie się w świetle cewnika pętli. Narzędzie wprowadzające można usunąć, chwytając za niebieski uchwyt i zdecydowanym ruchem odrywając narzędzie od trzonu pętli.

SUGESTIE DOTYCZĄCE USUWANIA CIAŁ OBCYCH ZA POMOCĄ PĘTLI I MANIPULOWANIA PĘTLĄ
Jeśli cewnik pętli znajduje się już w naczyniu, można użyć dostarczonego narzędzia wprowadzającego (znajdującego się na proksymalnym końcu pętli, dystalnie względem uchwytu do obracania pętlą) w celu umiejscowienia pętli w założonym już wcześniej cewniku pętli.
1. Ewentualny założony cewnik wprowadzający należy wyjąć.
2. Jeśli w ciele pacjenta w miejscu, gdzie jest ciało obce, znajduje się prowadnik, należy wprowadzić cewnik pętli na prowadniku do żądanej lokalizacji. Następnie należy usunąć prowadnik i wprowadzić pętlę przez cewnik pętli. Ewentualnie można założyć jedną z pętli na proksymalny koniec prowadnika i wprowadzać cały system (zestaw złożony z pętli i cewnika pętli) do cewnika prowadzącego lub koszulki wprowadzającej, aż dystalny koniec cewnika pętli będzie umiejscowiony proksymalnie względem ciała obcego.
3. Jeśli prowadnika nie ma, należy wciągnąć pętlę do dystalnej końcówki cewnika pętli i wprowadzać przez cewnik prowadzący lub koszulkę wprowadzającą, aż pętla umiejscowiona będzie proksymalnie względem ciała obcego. Ewentualnie można też schować pętlę, wciągając ją do dystalnego końca narzędzia wprowadzającego. Umieścić schodkowaną końcówkę narzędzia wprowadzającego pętli w cewniku pętli od jego proksymalnego końca (końca ze złączką), cewniku prowadzącym lub koszulce i wprowadzać pętlę, zachowując przez cały czas kontakt pomiędzy narzędziem wprowadzającym a złączką cewnika pętli.
   UWAGA: W przypadku używania cewników prowadzących lub koszulek niewyprodukowanych specjalnie do użytku z systemem ONE Snare® należy przed użyciem sprawdzić kompatybilność produktu.
4. Delikatnie popchnąć trzon pętli w kierunku do przodu, aż pętla w pełni się otworzy. Następnie powoli wprowadzać pętlę, otaczając nią proksymalny koniec ciała obcego. Ewentualnie pętlę można wprowadzić poza docelową lokalizację i objąć pętlą dystalny koniec ciała obcego.

5. Wprowadzenie cewnika pętli na pętlę spowoduje zamknięcie się pętli i uchwycenie przez nią ciała obcego. **UWAGA:** Należy zwrócić uwagę, że próba zamknięcia pętli poprzez pociągnięcie pętli wstecz i schowanie jej do cewnika pętli spowoduje przesunięcie pętli z pozycji, w której otaczała ona ciało obce.
6. Aby móc manipulować ciałem obcym, należy utrzymać napięcie na cewniku pętli, aby pętla mocno trzymała ciało obce, i przesuwać pętlę oraz cewnik pętli razem, aby przemieścić ciało obce do żądanej lokalizacji.
7. Aby usunąć ciało obce, należy utrzymać napięcie na cewniku pętli i przesuwać pętlę oraz cewnik pętli razem w kierunku proksymalnym do cewnika prowadzącego lub koszulki lub wprowadzić je do cewnika prowadzącego lub koszulki. Wówczas ciało obce jest usuwane przez cewnik prowadzący lub koszulkę wprowadzającą lub razem z nimi.
UWAGA: Usuwanie dużych ciał obcych może wymagać wprowadzenia większych koszulek, cewników prowadzących lub nacięcia naczynia obwodowego.

ONE SNARE® SKŁADA SIĘ Z
(1) Pętli, (1) Cewnika pętli, (1) Narzędzia wprowadzającego oraz (1) Uchwytu do obracania pętlą.

	Przestroga
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania
REF	Numer katalogowy
LOT	Numer serii
MD	Wyrób medyczny
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Wyrób jednorazowego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	Patrz Instrukcja użytkowania Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. W celu uzyskania wydrukowanej kopii dostępnej w ciągu siedmiu dni kalendarzowych należy zadzwonić do amerykańskiego lub unijnego działu obsługi klienta.
STERILE EO	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
℞ ONLY	Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Data ważności: RRRR-MM-DD
	Data produkcji: RRRR-MM-DD
	Producent
EC REP	Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Wyrób niepirogenny
ID	Średnica wewnętrzna
OD	Średnica zewnętrzna

Kopię aktualnego europejskiego podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej tego wyrobu (SSCP) można uzyskać w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed), gdzie jest mu przypisany identyfikator Basic UDI-DI, pod adresem: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Ewentualnie kopię dokumentu można pobrać ze strony internetowej: https://merit.com/sscp.

Identyfikator Basic UDI-DI: 088445048822DX

SYSTEM PĘTLI WEWNĄTRZNACZYNIOWEJ ONE SNARE®

Katalog	Pętla			Cewnik			
	Zakres średnicy	Długość	Średnica złożonej pętli (OD)	Rozmiar	Długość	Średnia wewnętrzna cewnika (ID) (MIN)	Średnica zewnętrzna cewnika (OD) (MAKS.)
ONE500	5 mm	120 cm	0,040 cala (1,02 mm)	4 fr	100 cm	0,040 cala (1,02 mm)	0,057 cala (1,45 mm)
ONE1000	10 mm	120 cm	0,040 cala (1,02 mm)	4 fr	100 cm	0,040 cala (1,02 mm)	0,057 cala (1,45 mm)
ONE1500	15 mm	120 cm	0,050 cala (1,27 mm)	6 fr	100 cm	0,056 cala (1,42 mm)	0,082 cala (2,08 mm)
ONE1501	15 mm	80 cm	0,050 cala (1,27 mm)	4 fr	65 cm	0,040 cala (1,02 mm)	0,057 cala (1,45 mm)
ONE2000	20 mm	120 cm	0,050 cala (1,27 mm)	6 fr	100 cm	0,056 cala (1,42 mm)	0,082 cala (2,08 mm)
ONE2500	25 mm	120 cm	0,050 cala (1,27 mm)	6 fr	100 cm	0,056 cala (1,42 mm)	0,082 cala (2,08 mm)
ONE3000	30 mm	120 cm	0,050 cala (1,27 mm)	6 fr	100 cm	0,056 cala (1,42 mm)	0,082 cala (2,08 mm)
ONE3500	35 mm	120 cm	0,050 cala (1,27 mm)	6 fr	100 cm	0,056 cala (1,42 mm)	0,082 cala (2,08 mm)
ONE1001	10 mm	65 cm	0,040 cala (1,02 mm)	4 fr	48 cm	0,040 cala (1,02 mm)	0,057 cala (1,45 mm)
ONE2501	25 mm	65 cm	0,050 cala (1,27 mm)	6 fr	48 cm	0,056 cala (1,42 mm)	0,082 cala (2,08 mm)
ONE4000	-	-	-	4 fr	100 cm	0,040 cala (1,02 mm)	0,057 cala (1,45 mm)
ONE6000	-	-	-	6 fr	100 cm	0,056 cala (1,42 mm)	0,082 cala (2,08 mm)

ONE Snare®

Endovaskulární smyčkový systém

Standardní extrakční smyčková sada

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS
Endovaskulární extrakční smyčkový systém ONE Snare® sestává ze smyčky, smyčkového katetru, zavaděče a momentového zařízení. Smyčka je vyrobena z nitinolového kabelu a pozlaceného wolframového oblouku. Předem natvarovaný oblouk smyčky lze zavést přes katetry bez rizika deformace smyčky díky její superelastické konstrukci. Smyčkový katetr je vyroben z polyéterového blokového amidu a obsahuje platinový/iridiový rentgenkontrastní označovací pásek.

UŽIVATELÉ / POPULACE PACIENTŮ
Umístění zařízení ze skupiny ONE Snare by měli provádět vyškolení zdravotničtí pracovníci. Mezi klinické specialisty obvykle patří intervenční radiologové a intervenční kardiologové. Pro použití u dospělých pacientů vyžadujících vyhledávání nebo manipulaci s cizími předměty v kardiovaskulárním systému, s výjimkou neurovaskulatury, kde je velikost smyčky zvolena vhodně pro velikost cílové cévy.

KLINICKÝ PŘÍNOS
Zamýšlený klinický přínos endovaskulárních smyček zahrnuje vyhledávání nebo manipulaci s cizími předměty v kardiovaskulárním systému, s výjimkou neurovaskulatury.

URČENÉ POUŽITÍ
Endovaskulární smyčkový systém ONE Snare® je určen pro vyhledávání nebo manipulaci s cizími předměty v kardiovaskulárním systému, s výjimkou neurovaskulatury.

INDIKACE
Endovaskulární smyčkový systém ONE Snare® je indikován pro použití u pacientů, kteří vyžadují vyhledávání nebo manipulaci s cizími předměty v kardiovaskulárním systému.

KONTRAINDIKACE
1. Toto zařízení není určeno k odstraňování cizích těles fixovaných tkáňovým růstem.
2. Toto zařízení nepoužívejte k strippingu fibrinového pouzdra v přítomnosti septálních defektů charakteru patentní foramen ovale (PFO).
3. Toto zařízení není určeno k odstraňování implantovaných stimulačních elektrod.
4. Toto zařízení není určeno pro použití v neurovaskulatuře.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY
Endovaskulární smyčkový systém ONE Snare® je navržen s výkonnostními charakteristikami pro použití v kardiovaskulárním systému.
- 90° předem vytvořená smyčka pro koaxiální přístup k zachycení cizího předmětu
- Nitinol a pozlacená wolframová smyčka si zachovává kruhový tvar pro podporu zachycení cizích předmětů, přičemž je viditelná pod skiaskopií
- Nitinolový jádrový drát má tvarovou paměť pro snazší navigaci při pohybu v cévě.
- Rentgenkontrastní značkovací pásek na katetru pro zavedení smyčky zajišťuje identifikaci jeho přesné polohy.
- Tyto výkonnostní charakteristiky přispívají k bezpečnému a účinnému provedení zákroku.

VAROVÁNÍ
1. Aplikace nadměrné síly při odstraňování zachycených cizích předmětů může vést k poruše zařízení.
2. Při manipulaci s katetrem přes zavaděč ani při manipulaci se smyčkou nepoužívejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může vést k poruše zařízení.
3. Toto zařízení bylo sterilizováno etylenoxidem a je považováno za sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte zařízení, které bylo poškozeno nebo jehož obal je otevřen či poškozen.
4. Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo resterilizaci. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, obnova nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poškození, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
5. Po použití může toto zařízení představovat biologické riziko. Při práci dodržujte zásady prevence náhodné kontaminace. Prostředek zlikvidujte v souladu se standardními protokoly pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
6. Nitinol je slitina niklu a titanu. U pacientů s přecitlivělostí na nikl se může objevit reakce.
7. Neexistují dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti, které by podporovaly použití zařízení u pediatrické populace.
8. V EU platí, že jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu daného členského státu.
9. Při vytahování cizích předmětů přes srdeční anatomii buďte opatrní, abyste předešli možnému poškození tkáně / chlopně.

℞ ONLY: UPOZORNĚNÍ – Dle federálních zákonů USA si toto zařízení může koupit nebo objednat výhradně lékař.

MOŽNÉ KOMPLIKACE
1. Potenciální komplikace spojené s použitím zařízení k extrakci cizího tělesa v arteriálním cévním systému zahrnují (mimo jiné) následující:
   - Embolizace
   - Cévní mozková příhoda
   - Infarkt myokardu (v závislosti na uložení)
2. Možné komplikace spojené s použitím smyčkových extrakčních zařízení v žilním cévním systému zahrnují (mimo jiné) následující:
   - Plicní embolie
3. Další potenciální komplikace spojené s použitím zařízení k extrakci cizího tělesa zahrnují (mimo jiné) následující:
   - Perforace cévy
   - Uvíznutí zařízení

POKYNY K POUŽITÍ

PŘÍPRAVA SYSTÉMU ONE SNARE®
Zvolte vhodný rozsah průměrů smyčky pro místo, kde se nachází cizí těleso. Rozsah průměru smyčky by měl přibližně odpovídat velikosti cévy, ve které ji chcete použít.
1. Vytáhněte smyčku a smyčkový katetr ze svinutého pouzdra a zkontrolujte, zda nejsou poškozeny.
2. Odpojte zavaděč a momentové zařízení z proximálního konce dříku smyčky.
3. Propláchněte katetr fyziologickým roztokem.
4. Vložte smyčku do smyčkového katetru: vložte proximální konec smyčky do distálního konce (bez hrdla) smyčkového katetru, zasuňte ji do polohy, kdy bude dřík smyčky vystupovat z hrdla a oblouk bude možné zasunout do distálního konce smyčkového katetru.
5. Zařízení otestujte a zkontrolujte: 2–3krát roztáhněte a zatáhněte oblouky smyčky přes distální konec smyčkového katetru, pečlivě při tom zkontrolujte smyčkový katetr, rentgenkontrastní pásek a zařízení, jestli nejsou poškozeny nebo nevykazují vady.
6. Když to bude vhodné, můžete zavést systém (smyčka a smyčkový katetr) na požadované místo jako jednu sestavenou jednotku (viz výše).

ALTERNATIVNÍ PŘÍPRAVA SYSTÉMU ONE SNARE®
Pokud je smyčkový katetr již zaveden do cévního systému, dodaný zavaděč (nachází se na proximálním konci smyčky a distálně od momentového zařízení) lze použít k uložení smyčky do požadované polohy v zavedeném smyčkovém katetru.
1. Vytáhněte smyčku z ochranného držáku a zkontrolujte, že není poškozena.
2. Nasuňte dodaný zavaděč (nachází se na proximálním konci smyčky, distálně od momentového zařízení) distálně, dokud nebude oblouk smyčky zakrytý hadicovou částí zavaděče.
3. Vložte distální konec zavaděče do hrdla zavedeného smyčkového katetru až do úrovně, kde narazíte na odpor. Tímto způsobem zjistíte, že je špička zavaděče správně zarovnána s vnitřním luminem.
4. Držte zavaděč co nejrovněji, uchopte dřík smyčky proximálně od hrdla zavaděče a zasuňte smyčku do polohy, ve které bude bezpečně ležet v luminu smyčkového katetru. Zavaděč lze odstranit následovně – uchopte modré poutko a pevně jej sloupněte z dříku smyčky.

TIPY K SMYČKOU ASISTOVANÉ EXTRAKCI A MANIPULACI
Pokud je smyčkový katetr již zaveden do cévního systému, dodaný zavaděč (nachází se na proximálním konci smyčky a distálně od momentového zařízení) lze použít k uložení smyčky do požadované polohy v zavedeném smyčkovém katetru.
1. Vytáhněte zasunutý zavaděcí katetr (pokud je přítomen).
2. Pokud je do těla pacienta v oblasti cizího těla zasunutý vodicí drát, zaveďte smyčkový katetr po vodicím drátu do požadované polohy. Poté vodicí drát vytáhněte a zasuňte přes smyčkový katetr smyčku. Také můžete pevně zajistit jeden oblouk smyčky přes proximální konec vodicího drátu a zasunout celý systém (soupravu smyčky a smyčkového katetru) do vodicího drátu nebo pláště zavaděče, aby distální konec smyčkového katetru ležel proximálně k cizímu tělesu.
3. Pokud není zaveden vodicí drát, zatáhněte smyčku do distálního konce smyčkového katetru a pokračujte dále přes vodicí katetr nebo plášť zavaděče, dokud se nedostanete proximálně k cizímu tělesu. Alternativně můžete složit oblouk smyčky zatažením zařízení do distálního konce smyčkového zavaděče. Zasuňte zkosený konec smyčkového zavaděče do proximálního konce (hrdla) smyčkového katetru, vodicího katetru nebo pláště a posuňte smyčku dopředu. Zavaděč a hrdlo smyčkového katetru musí být neustále v kontaktu.
   POZNÁMKA: Před použitím vodicích katetrů nebo plášťů, které nebyly specificky vyrobeny k použití s extrakčním smyčkovým systémem ONE Snare®, je důležité ověřit kompatibilitu produktů.
4. Jemně zatlačte dřík smyčky dopředu a zcela tak otevřete oblouk. Poté oblouk pomalu zasuňte vpřed a kolem proximálního konce cizího tělesa. Smyčku lze také zavést za cílové místo a oblouky uložit za distální konec cizího tělesa.
5. Zasunutím smyčkového katetru uzavřete oblouk v zařízení a cizí těleso zachytíte.
   POZNÁMKA: Když se budete snažit oblouk uzavřít zatažením smyčky do smyčkového katetru, sesunete oblouk z jeho polohy kolem cizího tělesa.
6. Při manipulaci s cizím tělesem udržujte smyčkový katetr pod napětím, abyste cizí těleso neuvolnili. Za současného posunu smyčky a smyčkového katetru přesuňte cizí těleso do požadované polohy.
7. Při vytahování cizího tělesa udržujte smyčkový katetr pod napětím. Posuňte soupravu smyčky a smyčkového katetru jako jeden celek proximálně k vodicímu katetru či plášti nebo do nich. Poté vytáhněte cizí těleso přes vodicí katetr nebo plášť zavaděče (nebo spolu s nimi).
   POZNÁMKA: Vytažení velkých cizích těles si může vyžádat zavedení větších plášťů, vodicích katetrů nebo incizi periferního místa.

SYSTÉM ONE SNARE® OBSAHUJE
(1) smyčku, (1) smyčkový katetr, (1) zavaděč a (1) momentové zařízení.

	Upozornění
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Na jedno použití
	Nesterilizujte opakovaně
	Přečtěte si návod k použití Pro získání elektronické kopie naskenujte QR kód nebo jděte na www.merit.com/ifu a zadejte ID návodu k použití. Chcete-li získat tištěnou kopii, která bude k dispozici do sedmi kalendářních dnů, volejte zákaznický servis USA nebo EU.
	Sterilizováno etylenoxidem
	Upozornění: Dle federálních zákonů (USA) si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
	Systém jednoduché sterilní bariéry
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Datum výroby: RRRR-MM-DD
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství
	Nepyrogenní
ID	Vnitřní průměr
OD	Vnější průměr

Potřebujete-li kopii aktuálního souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) pro Evropu, navštivte Evropskou databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde naleznete souhrn podle základního UDI-DI. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Případně si můžete stáhnout kopii SSCP z webu: https://merit.com/sscp.

Základní UDI-DI: 088445048822DX

SYSTÉM ENDOVASKULÁRNÍ SMYČKY ONE SNARE®

Katalog	Smyčka			Katetr			
	Rozsah průměru	**Délka**	**Průměr svinuté smyčky (OD)**	**Velikost**	**Délka**	**Vnitřní průměr katetru (ID) (MIN)**	**Vnější průměr katétru (OD) (MAX)**
ONE500	5 mm	120 cm	0,040" (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040" (1,02 mm)	0,057" (1,45 mm)
ONE1000	10 mm	120 cm	0,040" (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040" (1,02 mm)	0,057" (1,45 mm)
ONE1500	15 mm	120 cm	0,050" (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056" (1,42 mm)	0,082" (2,08 mm)
ONE1501	15 mm	80 cm	0,050" (1,27 mm)	4 Fr	65 cm	0,040" (1,02 mm)	0,057" (1,45 mm)
ONE2000	20 mm	120 cm	0,050" (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056" (1,42 mm)	0,082" (2,08 mm)
ONE2500	25 mm	120 cm	0,050" (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056" (1,42 mm)	0,082" (2,08 mm)
ONE3000	30 mm	120 cm	0,050" (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056" (1,42 mm)	0,082" (2,08 mm)
ONE3500	35 mm	120 cm	0,050" (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056" (1,42 mm)	0,082" (2,08 mm)
ONE1001	10 mm	65 cm	0,040" (1,02 mm)	4 Fr	48 cm	0,040" (1,02 mm)	0,057" (1,45 mm)
ONE2501	25 mm	65 cm	0,050" (1,27 mm)	6 Fr	48 cm	0,056" (1,42 mm)	0,082" (2,08 mm)
ONE4000	-	-	-	4 Fr	100 cm	0,040" (1,02 mm)	0,057" (1,45 mm)
ONE6000	-	-	-	6 Fr	100 cm	0,056" (1,42 mm)	0,082" (2,08 mm)

ONE Snare®

Система с ендоваскуларна примка

Стандартен комплект примка

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

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

ПОТРЕБИТЕЛИ/ПАЦИЕНТНА ПОПУЛАЦИЯ
Поставянето на устройствата от серията ONE Snare трябва да се извършва от обучени медицински специалисти. Специалностите на клиницистите обикновено включват интервенционални рентгенолози и интервенционални кардиолози. За употреба при възрастни пациенти, при които е необходимо изваждане или манипулиране на чужди тела в сърдечно-съдовата система, с изключение на невроваскулатурата, където размерът на примката е избран подходящо за размера на целевия съд.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ
Предвидените клинични ползи от ендоваскуларните примки включват изваждане или манипулиране на чужди тела в сърдечно-съдовата система, с изключение на невроваскулатурата.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Системата с ендоваскуларна примка ONE Snare® е предназначена за използване при изваждане или манипулиране на чужди тела в сърдечно-съдовата система, с изключение на невроваскулатурата.

ПОКАЗАНИЯ
Системата с ендоваскуларна примка ONE Snare® е показана за употреба при пациенти, при които е необходимо изваждане или манипулиране на чужди тела в сърдечно-съдовата система.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Това устройство не е предназначено за отстраняване на чужди тела, уловени от израснала тъкан.
2. Това устройство не трябва да бъде използвано за отстраняване на фибринова обвивка при наличие на септални дефекти на персистиращ форамен овале (PFO).
3. Това устройство не е предназначено за отстраняване на имплантирани проводници за пейсмейкър.
4. Това устройство не е предназначено за използване в невроваскулатурата.

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Системата с ендоваскуларна примка ONE Snare® е проектирана с работни характеристики за използване в сърдечно-съдовата система.
- 90-градусова предварително оформена примка за коаксиален подход за улавяне на чужди тела
- Нитинол и позлатена волфрамова халка запазват кръглата форма на примката, за да поддържат улавянето на чужди тела, докато се виждат при флуороскопия
- Нитинолова сърцевинна жица предоставя запаметяване на формата за поддръжка по време на навигация в съда.
- Рентгеноконтрастна маркерна лента върху катетъра за разнасяне на примката за идентифициране на точното му местоположение.
- Тези работни характеристики подпомагат безопасното и ефективно изпълнение на процедурата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. Прекомерната сила, използвана за отстраняване на заклещени чужди тела, може да доведе до повреда на устройството.
2. Не използвайте прекомерна сила, когато манипулирате катетъра през интродюсер или когато манипулирате устройството с примката. Прекомерната сила може да доведе до повреда на устройството.
3. Това устройство е стерилизирано, като е използван етилен оксид, и се счита за стерилно, ако опаковката не е отворена или повредена. Не използвайте устройство, което е повредено или чиято опаковка е отворена или повредена.
4. Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометират структурната цялост на изделието и/или да доведат до неговото повреждане, което от своя страна да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създадат риск от замърсяване на устройството и/или да доведат до инфектиране или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
5. След употреба това устройство може да бъде потенциална биологична опасност. Работете по начин, който ще предотврати случайно замърсяване. Изхвърлете устройството съгласно стандартните протоколи за изхвърляне на биологично опасни отпадъци.
6. Нитинолът е никелово-титаниева сплав. Може да се появи реакция при пациенти, които са чувствителни към никел.
7. Няма достатъчно данни за безопасност и ефективност, които да подкрепят употребата на устройството при педиатрични популации.
8. В ЕС всички сериозни инциденти, които са възникнали във връзка с изделието, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган в съответната държава членка.
9. Бъдете внимателни, когато изваждате чужди тела през анатомията на сърцето, за да избегнете потенциално увреждане на тъканите/клапите.

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

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

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМАТА ONE 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 тя ще се използва.
1. Отстранете примката и катетъра от държачите на техните халки и проверете за наличие на повреда.
2. Отстранете инструмента за вмъкване и устройството за завъртане от проксималния край на оста на примката.
3. Промийте катетъра с физиологичен разтвор.
4. Поставете примката в катетъра, като вмъквате проксималния край на примката в дисталния (безконекторен) край на катетъра с примка, докато проксималният край на снопа на примката излезе от накрайника и халката може да бъде прибрана в дисталния край на катетъра с примка.
5. Изпитайте и проверете устройството, като разгънете и приберете 2 – 3 пъти халката на примката в дисталния край на катетъра с примка, като внимателно прегледате катетъра, рентгеноконтрастната лента и устройството за евентуални повреди или дефекти.
6. Когато е уместно, системата (примката и катетъра с примка) може да бъде придвижена към желаното място като самостоятелна единица, сглобена, както е описано по-горе.

АЛТЕРНАТИВНА ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМАТА ONE SNARE®
Ако катетърът с примка вече е поставен във васкулатурата, предоставеният инструмент за вмъкване (поставен в проксималния край на примката и точно дистално на устройството за завъртане) може да се използва за позициониране на примката в постоянния катетър с примка.
1. Отстранете примката от предпазния държач и проверете за наличие на повреда.
2. Придвижвайте предоставения инструмент за вмъкване дистално, докато халката на примката се затвори в тръбния участък на инструмента за вмъкване.
3. Вмъквайте дисталния край на инструмента за вмъкване в накрайника на постоянния катетър с примка, докато не усетите съпротивление. Това ще покаже дали върхът на инструмента за прокарване е правилно изравнен с вътрешния лумен.
4. Дръжте инструмента за вмъкване възможно най-изправен, хванете снопа на примката точно проксимално на центъра на инструмента за прокарване и прокарвайте примката, докато не бъде захваната стабилно в лумена на катетъра. Инструментът за вмъкване може да бъде изваден чрез хващане на синьото копче, като бъде рязко отделен от снопа на примката.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ, СВЪРЗАНИ С ПРОЦЕДУРИТЕ ПО ИЗВАЖДАНЕ И ОБРАБОТКА С ПОМОЩТА НА ПРИМКА
Ако катетърът с примка вече е поставен във васкулатурата, предоставеният инструмент за вмъкване (поставен в проксималния край на примката и точно дистално на устройството за завъртане) може да се използва за позициониране на примката в постоянния катетър с примка.
1. Отстранете постоянния доставящ катетър, ако има такъв.
2. Ако в пациента има поставен телен водач на мястото, където се намира чуждото тяло, прокарайте катетър с примка над телния водач до желаното място. След това отстранете водача и прокарайте примката през катетъра с примка. Друга възможност е да пристегнете едната халка на примката над проксималния край на водача и да прокарате цялата система (примка и катетър с примка) през въвеждащ катетър или интродюсер/дезилe, докато дисталният край на катетъра с примка не се позиционира проксимално на чуждото тяло.
3. Ако не е наличен телен водач, издърпайте примката в дисталния край на катетъра с примка и прокарайте през въвеждащ катетър или интродюсер/дезилe, докато не се позиционира проксимално на чуждото тяло. Друга възможност е да приберете халката на примката, като издърпате устройството в дисталния край на инструмента за прокарване на примката. Поставете заострения край на инструмента за прокарване на примката в проксималния край (център) на катетъра с примка, въвеждащия катетър или дезилето и прокарайте примката напред, като поддържате постоянен контакт между инструмента за прокарване и края (центъра) на катетъра с примка.
   ЗАБЕЛЕЖКА: Когато се опитвате да използвате въвеждащи катетри или дезилета, които не са специално произведени за употреба със системата ONE Snare®, е важно преди употреба да изпробвате съвместимостта на изделията.

4. Леко бутнете снопа на примката напред, за да отворите напълно халката. След това бавно прокарайте халката напред и около проксималния край на чуждото тяло. Алтернативно, примката може да се прокара извън целевото място, а халките могат да се издърпат назад около дисталния край на чуждото тяло.
5. При прокарването на катетъра с примка, халката на примката се затваря и захваща чуждото тяло. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Опитът за затваряне на примката чрез издърпване на примката в катетъра ще доведе до изместване на халката от позицията ѝ около чуждото тяло.
6. За да извършите манипулация с чуждо тяло, запазете обтягане в катетъра, за да задържите захващането на чуждото тяло, и придвижвайте примката и катетъра заедно, за да издърпате чуждото тяло до желаната позиция.
7. За да извадите чуждо тяло, поддържайте обтягане в катетъра и придвижвайте примката и катетъра заедно, проксимално на или във въвеждащия катетър или дезилето. В този случай чуждото тяло се изважда чрез или заедно с въвеждащия катетър или дезиле. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Изваждането на големи чужди тела може да наложи вмъкване на по-големи дезилета или въвеждащи катетри, или срязване на периферната страна.

СИСТЕМАТА ONE SNARE® СЕ СЪСТОИ ОТ
(1) примка, (1) катетър с примка, (1) инструмент за прокарване и (1) устройство за завъртане.

	Внимание
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и направете справка в инструкциите за употреба
REF	Каталожен номер
LOT	Партиден код
MD	Медицинско изделие
UDI	Уникален идентификатор на изделието
	За еднократна употреба
STERILIZE	Да не се стерилизира повторно
	Прочетете инструкциите за употреба За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на инструкциите за употреба. За хартиено копие, което ще бъде предоставено в рамките на седем календарни дни, се обадете на отдела за обслужване на клиенти за САЩ или ЕС.
STERILE EO	Стерилизирано с помощта на етиленов оксид
℞ ONLY	Внимание: Федералните закони (САЩ) налагат ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по поръчка на лекар.
	Система с единична стерилна бариера
	Да се използва преди: ГГГГ-ММ-ДД
	Дата на производство: ГГГГ-ММ-ДД
	Производител
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност
	Непирогенно

ID	Вътрешен диаметър
OD	Външен диаметър

За копие на текущото резюме за безопасността и клиничното действие (SSCP) за Европа за това изделие, моля, посетете европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed), където ще намерите връзка към базовия UDI-DI. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Друга възможност е да изтеглите копие на SSCP от: https://merit.com/sscp.

Базов UDI-DI: 088445048822DX

СИСТЕМА С ЕНДОВАСКУЛАРНА ПРИМКА ONE SNARE®

Каталог	Примка			Катетър			
	Диапазон на диаметъра	Дължина	Диаметър на свитата примка (OD)	Размер	Дължина	Вътрешен диаметър на катетъра (ID) (MIN)	Външен диаметър на катетъра (OD) (MAX)
ONE500	5 mm	120 cm	0,040 инча (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 инча (1,02 mm)	0,057 инча (1,45 mm)
ONE1000	10 mm	120 cm	0,040 инча (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 инча (1,02 mm)	0,057 инча (1,45 mm)
ONE1500	15 mm	120 cm	0,050 инча (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 инча (1,42 mm)	0,082 инча (2,08 mm)
ONE1501	15 mm	80 cm	0,050 инча (1,27 mm)	4 Fr	65 cm	0,040 инча (1,02 mm)	0,057 инча (1,45 mm)
ONE2000	20 mm	120 cm	0,050 инча (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 инча (1,42 mm)	0,082 инча (2,08 mm)
ONE2500	25 mm	120 cm	0,050 инча (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 инча (1,42 mm)	0,082 инча (2,08 mm)
ONE3000	30 mm	120 cm	0,050 инча (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 инча (1,42 mm)	0,082 инча (2,08 mm)
ONE3500	35 mm	120 cm	0,050 инча (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 инча (1,42 mm)	0,082 инча (2,08 mm)
ONE1001	10 mm	65 cm	0,040 инча (1,02 mm)	4 Fr	48 cm	0,040 инча (1,02 mm)	0,057 инча (1,45 mm)
ONE2501	25 mm	65 cm	0,050 инча (1,27 mm)	6 Fr	48 cm	0,056 инча (1,42 mm)	0,082 инча (2,08 mm)
ONE4000	-	-	-	4 Fr	100 cm	0,040 инча (1,02 mm)	0,057 инча (1,45 mm)
ONE6000	-	-	-	6 Fr	100 cm	0,056 инча (1,42 mm)	0,082 инча (2,08 mm)

ONE Snare®

Endovaszkuláris hurokrendszer

Normál hurokkészlet

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS
A ONE Snare® endovaszkuláris hurokrendszer egy hurokból, egy hurokkatéterből, egy bevezető eszközből és egy forgatóeszközből áll. A hurok nitinol huzalból és aranyozott volfrám hurokfejből készül. Az előre kialakított hurokfej a hurok deformációjának a kockázata nélkül vezethető át katétereken a hurok szuperhajlékony konstrukciójának köszönhetően. A hurokkatéter poliéter-blokk-amidból készül, és egy platina/irídium sugárfogó markersávot tartalmaz.

FELHASZNÁLÓ(K)/BETEGPOPULÁCIÓ
A ONE Snare termékcsalád eszközeinek elhelyezését egészségügyi szakembereknek kell végezniük. Az érintett klinikai szakterületek képviselői közé jellemzően az intervenciós radiológusok és az intervenciós kardiológusok tartoznak. Felnőtt betegeknél történő alkalmazásra, akiknél a kardiovaszkuláris rendszerben – a neurovaszkulatúra kivételével – idegen tárgyak eltávolítására vagy manipulálására van szükség úgy, hogy a hurokfej méretének kiválasztása a célér méretének megfelelően történik.

KLINIKAI ELŐNYÖK
Az endovaszkuláris hurkok tervezett klinikai előnyei közé tartozik a kardiovaszkuláris rendszerben lévő idegen tárgyak eltávolítása vagy mozgatása, kivéve a neurovaszkulatúrát.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT
A ONE Snare® endovaszkuláris hurokrendszer a kardiovaszkuláris rendszerben lévő idegen tárgyak eltávolítására vagy mozgatására javallott, kivéve a neurovaszkulatúrát.

JAVALLATOK
A ONE Snare® endovaszkuláris hurokrendszer olyan betegek esetében alkalmazható, akiknél a kardiovaszkuláris rendszerben lévő idegen tárgyak eltávolítására vagy mozgatására van szükség.

ELLENJAVALLATOK
1. Rendeltetés szerint az eszköz nem használható benőtt idegen tárgyak eltávolítására.
2. Az eszköz nem használható fibrin köpeny eltávolítására átjárható foramen ovale melletti szeptumdefektus jelenlétében.
3. Az eszközt használata nem javasolt beültetett pacemaker-vezetékek eltávolítására.
4. Az eszköz használata nem javasolt a neurovaszkulatúrában.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK
A ONE Snare® endovaszkuláris hurokrendszert a kardiovaszkuláris rendszerben történő használatra tervezett teljesítményjellemzőkkel alakították ki.
- 90 fokos előre kialakított hurokfej az idegen tárgy befogásához alkalmazott koaxiális megközelítéséhez
- A nitinol és aranyozott volfrám hurokfej megőrzi a hurok kör alakját, és ezzel segíti az idegen tárgyak befogását, miközben az fluoroszkópia mellett látható.
- A nitinol maggal készült drót alakmemóriát biztosít az érben való navigálás támogatására.
- A hurok felvezető katéterén lévő sugárfogó markersáv rendeltetése a katéter pontos helyének az azonosítása.
- Ezek a teljesítményjellemzők lehetővé teszik az eljárás biztonságos és hatékony elvégzését.

FIGYELMEZTETÉSEK
1. A beszorult idegen tárgyak eltávolításához alkalmazott túlzott erő az eszköz meghibásodásához vezethet.
2. Ne fejtsen ki túlzott erőt a katéter bevezetőn keresztül történő mozgatása, vagy a hurkos eszköz mozgatása közben. A túlzott erőkifejtés az eszköz meghibásodásához vezethet.
3. Az eszközt etilén-oxiddal sterilizálták, és egészen addig steril marad, amíg a csomagolás nincs felbontva vagy nem sérül. Ne használjon sérült eszközt, vagy ha a csomagolás felbontott vagy sérült.
4. Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás növeli az eszköz kontaminációjának kockázatát és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) betegek közötti terjedését is. Az eszköz kontaminációja a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
5. Használat után az eszköz biológiailag veszélyes lehet. Oly módon kezelje, hogy elkerülje a véletlenszerű szennyeződés kockázatát. A hulladékkezelésre vonatkozó szabványos protokolloknak megfelelően dobja ki a terméket.
6. A nitinol egy nikkel-titán ötvözet. Lehetséges allergiás reakció léphet fel azoknál a betegeknél, akik nikkelérzékenységet mutatnak.
7. Nem áll rendelkezésre elegendő biztonságra és teljesítményre vonatkozó adat az eszköz gyermekgyógyászati populációban történő használatának támogatására.
8. Az Európai Unióban az eszközzel összefüggő minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam illetékes hatóságának.
9. Az idegen tárgyak szívanatómián történő eltávolítása közben óvatosan járjon el, hogy elkerülje a lehetséges szövet-/billentyűkárosodást.

℞ ONLY: VIGYÁZAT – Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK
1. Az artériás érrendszerben lévő idegen tárgyak eltávolítására szolgáló eszközökkel kapcsolatos lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között a következők:
   - Embolizáció
   - Stroke
   - Miokardiális infarktus (elhelyezkedéstől függően)
2. A vénás érrendszerben a hurkos eltávolító eszközökkel kapcsolatos lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között a következők:
   - Tüdőembólia
3. Az idegen tárgyak eltávolítására szolgáló eszközökkel kapcsolatos egyéb lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között a következők:
   - Érperforáció
   - Eszköz beszorulása

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A ONE SNARE® RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE
Válassza ki a megfelelő méretű hurokátmérőt azon terület méretének megfelelően, ahol az idegen tárgy elhelyezkedik. A hurokátmérő méretének meg kell közelítenie az ér méretét, amelyben azt használják.
1. Távolítsa el a hurkot és a hurokkatétert a huroktokokból, és vizsgálja meg, hogy azok nem sérültek-e.
2. Távolítsa el a bevezető eszközt és a forgatóeszközt a hurok szárának proximális végéről.
3. Öblítse át a katétert normál sóoldattal.
4. Töltse be a hurkot a hurokkatéterbe úgy, hogy annak proximális végét a hurokkatéter disztális (nem csatlakoztatott) végével csatlakoztatja, amíg a hurok szárának proximális vége kinyúlik a csatlakozásból, és a hurokfej visszahúzható a hurokkatéter disztális végébe.
5. Ellenőrizze és vizsgálja meg az eszközt úgy, hogy a hurokfejet a hurokkatéter disztális végén keresztül 2–3 alkalommal kitolja és visszahúzza, miközben óvatosan megvizsgálja a hurokkatétert, a sugárfogó markert és az eszközt, hogy nincs-e azokon sérülés vagy hiba.
6. Megfelelő esetben a rendszer (hurok és hurokkatéter) egyetlen egységként a megfelelő helyre mozgatható a fent leírtak alapján.

A ONE SNARE® RENDSZER ALTERNATÍV ELŐKÉSZÍTÉSI MÓDJA
Ha a hurokkatéter már az érrendszeren belül helyezkedik el, a mellékelt bevezető eszköz (amely a hurok proximális végén, a forgatóeszközhöz képest pedig disztálisan helyezkedik el) használható a huroknak a testben lévő hurokkatéterben való pozicionálásához.
1. Távolítsa el a hurkot a védőtokból, és vizsgálja meg hogy nincs-e rajta sérülés.
2. Mozgassa a mellékelt bevezető eszközt (amely a hurok proximális végén, a forgatóeszközhöz képest disztálisan helyezkedik el) disztálisan, amíg a hurokfejet körül nem veszi a bevezető eszköz cső szakasza.
3. Illessze a bevezető eszköz disztális végét a testben lévő hurokkatéter csatlakozójába, amíg ellenállást nem érez. Ez azt jelzi, hogy a bevezető eszköz csúcsa megfelelően csatlakozik a belső lumenhez.
4. Tartsa a bevezető eszközt a lehető legegyenesebben, fogja meg a hurok szárát a bevezető eszköz csatlakozójának közelében, és tolja előre a hurkot, amíg az nem rögzül a hurokkatéter lumenén belül. A bevezető eszköz eltávolítható úgy, hogy megfogja a kék fület és határozottan elhúzza a hurok szárától.

HUROKKAL TÖRTÉNŐ ELTÁVOLÍTÁSRA ÉS MOZGATÁSRA VONATKOZÓ JAVASLATOK
Ha a hurokkatéter már az érrendszeren belül helyezkedik el, a mellékelt bevezető eszköz (amely a hurok proximális végén, a forgatóeszközhöz képest pedig disztálisan helyezkedik el) használható a huroknak a testben lévő hurokkatéterben való pozicionálásához.
1. Ha van, távolítsa el a testben lévő bevezetőkatétert.
2. Ha a beteg testében a vezetődrót az idegen testnél helyezkedik el, vezesse be a hurokkatétert a vezetődrót fölött a kívánt hely eléréséig. Ezután távolítsa el a vezetődrótot és vezesse be a hurkot a hurokkatéteren keresztül. Esetleg tekerje fel a hurok egyik hurokfejét a vezetődrót proximális végére, és tolja előre az egész rendszert (a hurok és hurokkatéter együttesét) egy vezetőkatéterbe vagy bevezető hüvelybe, amíg a hurokkatéter disztális vége az idegen tárgy közelébe nem kerül.
3. Ha a vezetődrót nincs a beteg testében, húzza be a hurkot a hurokkatéter disztális végébe, és tolja előre a vezetőkatéteren vagy bevezető hüvelyen keresztül addig, amíg az az idegen tárgy közelében nem kerül. Esetleg zárja össze a hurokfejet úgy, hogy az eszközt behúzza a hurokbevezető eszköz disztális végébe. Helyezze a hurokbevezető eszköz kúpos végét a hurokkatéter, a vezetőkatéter vagy hüvely proximális (csatlakozós) végéhez, és tolja előre a hurkot, miközben fenntartja az állandó kapcsolatot a bevezető eszköz és a hurokkatéter csatlakozója között.
   MEGJEGYZÉS: Ha olyan vezetőkatétert vagy hüvelyt szeretne használni, amely nem kifejezetten a ONE Snare® rendszerrel történő használatra készült, fontos, hogy használat előtt tesztelje a termék kompatibilitását.
4. Finoman tolja előre a hurok szárát, hogy a hurokfej teljesen kinyíljon. A hurokfej ekkor lassan előre- és az idegentest proximális vége köré tolódik. Alternatív módon a hurok túlhaladhat a célponton, így a hurokfejeket az idegen tárgy disztális vége körül húzhatja vissza.
5. A hurokkatéter előretolódásával a hurokfej bezáródik, hogy befogja az idegen tárgyat.
   MEGJEGYZÉS: Ha megpróbálja bezárni a hurokfejet a hurok hurokkatéterbe való húzásával, az elmozdítja a hurokfejet a helyéről az idegen tárgy körül.
6. Idegen tárgy manipulálásához tartsa fenn a hurokkatéter feszességét, hogy az ne engedje el az idegen tárgyat, és mozgassa együtt a hurkot és a hurokkatétert az idegen tárgynak a kívánt helyre mozgatásához.
7. Idegen tárgy visszahúzásához tartsa fenn a hurokkatéter feszességét, és mozgassa a hurok és a hurokkatéter együttesét proximálisan vezetőkatéterhez vagy hüvelyhez, illetve ezek belsejébe. Az idegen tárgy ekkor visszahúzódik a vezetőkatéteren vagy bevezető hüvelyen keresztül, illetve ezekkel együtt.
   MEGJEGYZÉS: Nagy méretű idegen tárgyak visszahúzásakor szükség lehet nagyobb hüvelyek, vezetőkatéterek behelyezésére, vagy levágásra a perifériás helyen.

A ONE SNARE® RENDSZER TARTALMA
(1) hurok, (1) hurokkatéter, (1) bevezető eszköz és (1) forgatóeszköz.

	Figyelem!
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tanulmányozza a használati utasítást
REF	Katalógusszám
LOT	Tételszám
MD	Orvostechnikai eszköz
UDI	Egyedi eszközazonosító
	Egyszeri használatra
	Ne sterilizálja újra
	Lásd a használati utasítást Az elektronikus példány beszerzéséhez olvassa be a QR-kódot, vagy látogasson el a www.merit.com/ifu weboldalra, és adja meg a használati utasítás azonosítószámát. Hét naptári napon belül biztosított, nyomtatott példány igényléséhez hívja az amerikai vagy európai ügyfélszolgálatot.
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
℞ ONLY	Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Egyszeres steril zárórendszer
	Felhasználhatóság dátuma: ÉÉÉÉ-HH-NN
	Gyártási dátum: ÉÉÉÉ-HH-NN
	Gyártó
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Nem pirogén
ID	Belső átmérő
OD	Külső átmérő

Az eszköz aktuális európai A biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) című dokumentumának egy példánya az orvostechnikai eszközök európai adatbankjában (Eudamed) található, ahol az alapvető UDI-DI azonosítóhoz kapcsolódik. (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) Ezen felül, az SSCP másolati példánya a következő helyről is letölthető: https://merit.com/sscp.

Alapvető UDI-DI: 088445048822DX

ONE SNARE® ENDOVASZKULÁRIS HUROKRENDSZER

Katalógus	Hurok			Katéter			
	Átmérő tartománya	**Hossz**	**Összezárt hurok átmérője (OD)**	**Méret**	**Hossz**	**A katéter belső átmérője (ID) (MIN)**	**A katéter külső átmérője (OD) (MAX)**
ONE500	5 mm	120 cm	0,040 hüv (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 hüv (1,02 mm)	0,057 hüv (1,45 mm)
ONE1000	10 mm	120 cm	0,040 hüv (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 hüv (1,02 mm)	0,057 hüv (1,45 mm)
ONE1500	15 mm	120 cm	0,050 hüv (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 hüv (1,42 mm)	0,082 hüv (2,08 mm)
ONE1501	15 mm	80 cm	0,050 hüv (1,27 mm)	4 Fr	65 cm	0,040 hüv (1,02 mm)	0,057 hüv (1,45 mm)
ONE2000	20 mm	120 cm	0,050 hüv (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 hüv (1,42 mm)	0,082 hüv (2,08 mm)
ONE2500	25 mm	120 cm	0,050 hüv (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 hüv (1,42 mm)	0,082 hüv (2,08 mm)
ONE3000	30 mm	120 cm	0,050 hüv (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 hüv (1,42 mm)	0,082 hüv (2,08 mm)
ONE3500	35 mm	120 cm	0,050 hüv (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 hüv (1,42 mm)	0,082 hüv (2,08 mm)
ONE1001	10 mm	65 cm	0,040 hüv (1,02 mm)	4 Fr	48 cm	0,040 hüv (1,02 mm)	0,057 hüv (1,45 mm)
ONE2501	25 mm	65 cm	0,050 hüv (1,27 mm)	6 Fr	48 cm	0,056 hüv (1,42 mm)	0,082 hüv (2,08 mm)
ONE4000	-	-	-	4 Fr	100 cm	0,040 hüv (1,02 mm)	0,057 hüv (1,45 mm)
ONE6000	-	-	-	6 Fr	100 cm	0,056 hüv (1,42 mm)	0,082 hüv (2,08 mm)

ONE Snare®

Система эндоваскулярной ловушки

Набор стандартной ловушки

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ
Система эндоваскулярной ловушки ONE Snare® состоит из ловушки, катетера ловушки, инструмента для введения и устройства вращения. Ловушка изготовлена из нитинолового троса и позолоченной вольфрамовой петли. Благодаря сверхэластичной конструкции предварительно сформированную петлю ловушки может проводить через катетеры без риска деформации петли. Катетер ловушки изготовлен из полиэфирного блок-амида и содержит рентгеноконтрастную маркерную полоску из платины/иридия.

ПОЛЬЗОВАТЕЛИ/ПАЦИЕНТЫ
Введение устройств линейки ONE Snare должно выполняться квалифицированными медицинскими работниками. Клинические специальности обычно включают интервенционных радиологов и интервенционных кардиологов. Для использования у взрослых пациентов, которым требуется извлечение инородных тел находящихся в сердечно-сосудистой системе, или манипулирование ими, за исключением сосудов нервной системы, при условии выбора размера петли в соответствии с диаметром целевого сосуда.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА
Предполагаемая клиническая польза эндоваскулярных ловушек состоит из возможности извлечения инородных тел, находящихся в сердечно-сосудистой системе, или манипулирования ими, за исключением сосудов нервной системы.

НАЗНАЧЕНИЕ
Система эндоваскулярной ловушки ONE Snare® предназначена для извлечения инородных тел, находящихся в сердечно-сосудистой системе, или манипулирования ими, за исключением сосудов нервной системы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Система эндоваскулярной ловушки ONE Snare® показана для применения у пациентов, которым требуется извлечение инородных тел, находящихся в сердечно-сосудистой системе, или манипулирование ими.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Устройство не предназначено для удаления инородных тел, вросших в ткани.
2. Устройство не следует использовать для удаления фибриновой пленки при наличии дефекта перегородки в виде открытого овального окна (ООО).
3. Устройство не предназначено для удаления имплантированных электродов для кардиостимуляции.
4. Устройство не предназначено для использования в сосудах нервной системы.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Рабочие характеристики системы эндоваскулярной ловушки ONE Snare® позволяют использовать ее в сердечно-сосудистой системе.
- Предварительно сформированная петля ловушки, расположенная под углом 90 градусов для коаксиального подхода при захвате инородных тел
- Использование нитинола и вольфрамовой позолоченной петли позволяет ловушке сохранить круглую форму, что помогает захватывать инородные тела и обеспечивает видимость при рентгеноскопии
- Нитиноловый сердечник обеспечивает память формы для поддержки во время навигации по сосуду.
- Рентгеноконтрастная маркерная полоска на катетере доставки ловушки позволяет точно определять ее местоположение.
- Эти рабочие характеристики способствуют безопасному и эффективному выполнению процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. Приложение чрезмерной силы для удаления застрявших инородных тел может привести к отказу устройства.
2. Не применяйте чрезмерных усилий при манипулировании катетером через интродьюсер или при манипулировании ловушкой. Приложение чрезмерной силы может привести к отказу устройства.
3. Устройство было стерилизовано этиленоксидом и считается стерильным, если упаковка не была вскрыта или повреждена. Не используйте устройство в случае его повреждения либо при наличии вскрытой или поврежденной упаковки.
4. Только для индивидуального пользования. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать устройство. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или 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 повлечь за собой травму, заболевание или смерть пациента.
5. После использования данное устройство может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь с ним таким образом, чтобы избежать случайного загрязнения. После использования удалите устройство в отходы в соответствии со стандартными протоколами по удалению биологически опасных отходов.
6. Нитинол представляет собой никель-титановый сплав. Возможно развитие реакций у пациентов с гиперчувствительностью к никелю.
7. Недостаточно данных о безопасности и рабочих характеристиках для обоснования использования устройства в педиатрической популяции.
8. В странах ЕС о любом опасном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу соответствующего государства-члена.
9. Соблюдайте осторожность при извлечении инородных тел через сердце, чтобы избежать потенциального повреждения ткани/клапана.

℞ ONLY: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ
1. К возможным осложнениям при использовании устройств для извлечения инородных тел из артериальных сосудов, относятся, помимо прочих, следующие:
   - Эмболизация
   - Инсульт
   - Инфаркт миокарда (в зависимости от способа размещения)
2. К возможным осложнениям при использовании устройств-ловушек для извлечения инородных тел из венозных сосудов, относятся, помимо прочих, следующие:
   - Эмболия легочной артерии
3. К другим возможным осложнениям, связанным с устройствами для извлечения инородных тел, относятся, помимо прочих, следующие:
   - Перфорация сосуда
   - Застревание устройства

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ONE SNARE®
Выберите диаметр ловушки, подходящий для участка, в котором находится инородное тело. Диаметр ловушки должен приблизительно соответствовать диаметру сосуда, в котором она будет использоваться.
1. Извлеките ловушку и катетер ловушки из круговых держателей и осмотрите их на предмет повреждений.
2. Снимите инструмент для введения и устройство вращения с проксимального конца стержня ловушки.
3. Промойте катетер физиологическим раствором.
4. Загрузите ловушку в катетер ловушки, вводя проксимальный конец ловушки в дистальный (без втулки) конец катетера ловушки, до тех пор, пока проксимальный конец стержня ловушки не выйдет из втулки и петлю можно будет втянуть в дистальный конец катетера ловушки.
5. Проверьте устройство, выдвигая и втягивая петлю ловушки через дистальный конец катетера ловушки 2–3 раза, при этом внимательно осматривайте катетер ловушки, рентгеноконтрастную полоску и устройство на предмет повреждений и дефектов.
6. Если применимо, систему (ловушку и катетер ловушки) можно продвигать в требуемый участок как единое целое, собранное, как описано выше.

АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ ВАРИАНТ ПОДГОТОВКИ СИСТЕМЫ ONE SNARE®
Если катетер ловушки уже находится в сосудистой системе, для размещения ловушки в установленном катетере ловушки можно использовать входящий в комплект поставки инструмент для введения (находится на проксимальном конце ловушки, чуть дистальнее устройства вращения).
1. Извлеките ловушку из защитного держателя и осмотрите на предмет повреждений.
2. Перемещайте входящий в комплект поставки инструмент для введения (находится на проксимальном конце ловушки, чуть дистальнее устройства вращения) в дистальном направлении, пока петля ловушки не окажется внутри трубчатой части инструмента для введения.
3. Вводите дистальный конец инструмента для введения во втулку установленного катетера ловушки до тех пор, пока не почувствуется сопротивление. Это будет означать, что кончик инструмента для введения правильно совмещен с внутренним просветом.
4. Удерживая инструмент для введения как можно ровнее, возьмитесь за стержень ловушки сразу проксимальнее втулки инструмента для введения и продвигайте ловушку до тех пор, пока она не окажется полностью в просвете катетера ловушки. Инструмент для введения можно извлечь, взявшись за синий язычок и уверенным движением отделив его от стержня ловушки.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИЗВЛЕЧЕНИЮ И МАНИПУЛЯЦИЯМ ПРИ ПОМОЩИ ЛОВУШКИ
Если катетер ловушки уже находится в сосудистой системе, для размещения ловушки в установленном катетере ловушки можно использовать входящий в комплект поставки инструмент для введения (находится на проксимальном конце ловушки, чуть дистальнее устройства вращения).
1. Удалите ранее установленный катетер доставки, если он имеется.
2. Если проводник находится в теле пациента в месте нахождения инородного тела, продвиньте катетер ловушки по проводнику в нужное место. Затем извлеките проводник и продвиньте ловушку через катетер ловушки. В качестве альтернативы, затяните петлю ловушки над проксимальным концом проводника и продвигайте всю систему (ловушку и катетер ловушки в сборе) в направляющий катетер или интродьюсер-оболочку до тех пор, пока дистальный конец катетера ловушки не окажется проксимальнее инородного тела.
3. При отсутствии проводника втяните ловушку в дистальный конец катетера ловушки и продвигайте его через направляющий катетер или интродьюсер-оболочку до тех пор, пока он не окажется проксимальнее инородного тела. В качестве альтернативы сверните петлю ловушки, втянув устройство в дистальный конец инструмента для введения. Поместите конусовидный конец инструмента для введения ловушки в проксимальный конец (втулку) катетера ловушки, направляющего катетера или интродьюсера и продвиньте ловушку вперед, поддерживая постоянный контакт между инструментом для введения и втулкой катетера ловушки.

ПРИМЕЧАНИЕ. При попытке использовать направляющие катетеры или интродьюсеры, не изготовленные специально для использования с системой ONE Snare®, важно проверить совместимость продуктов перед использованием.

4. Аккуратно продвиньте стержень ловушки вперед, чтобы полностью открыть петлю. Затем петлю следует медленно продвинуть вперед и вокруг проксимального конца инородного тела. В качестве альтернативы ловушку можно выдвинуть за пределы целевого участка, и обернуть петлю вокруг дистального конца инородного тела.
5. При продвижения катетера ловушки петля ловушки затягивается, обеспечивая захват инородного тела.
   ПРИМЕЧАНИЕ. Попытка затянуть петлю путем втягивания ловушки в катетер ловушки приведет к смещению петли из положения охватывания инородного тела.
6. Чтобы манипулировать инородным телом, сохраняйте натяжение катетера ловушки, чтобы удерживать инородное тело, и перемещайте ловушку и катетер ловушки вместе, чтобы сместить инородное тело в желаемое положение.
7. Чтобы извлечь инородное тело, сохраняйте натяжение катетера ловушки и перемещайте ловушку и катетер ловушки в сборе в проксимальном направлении в сторону направляющего катетера или интродьюсера, либо внутрь него. Затем инородное тело следует извлечь через направляющий катетер или интродьюсер, либо вместе с ним.
   ПРИМЕЧАНИЕ. Удаление крупных инородных тел может потребовать введения более крупных интродьюсеров, направляющих катетеров или выполнения разреза в области периферического сосуда.

В СОСТАВ СИСТЕМЫ ONE SNARE® ВХОДЯТ
(1) ловушка, (1) катетер ловушки, (1) инструмент для введения и (1) устройство вращения.

	Предостережение
	Не использовать изделие в случае повреждения упаковки; обратитесь к инструкции по применению
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер серии
MD	Медицинское изделие
UDI	Уникальный идентификатор устройства
	Для однократного использования
	Не стерилизовать повторно
	Следуйте инструкции по применению Для получения электронной копии просканируйте QR-код или перейдите на веб-страницу www.merit.com/ifu и введите идентификационный номер IFU. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе (запрос обрабатывается в течение семи календарных дней).
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
℞ ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.
	Одинарная барьерная система для стерилизации
	Использовать до: ГГГГ-ММ-ДД
	Дата изготовления: ГГГГ-ММ-ДД
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Апирогенно

ID	Внутренний диаметр
OD	Внешний диаметр

Для получения копии актуальной версии Сводного отчета по безопасности и клиническим характеристикам этого устройства для Европы (SSCP) посетите веб-сайт Европейской базы данных медицинских устройств (Eudamed) https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Копия отчета доступна по основному идентификатору UDI-DI. Как вариант, копию SSCP можно загрузить с сайта: https://merit.com/sscp.

Основной идентификатор UDI-DI: 088445048822DX

СИСТЕМА ЭНДОВАСКУЛЯРНОЙ ЛОВУШКИ ONE SNARE®

	Ловушка			Катетер			
Номер по каталогу	**Диапазон диаметров**	**Длина**	**Диаметр ловушки в свернутом состоянии (OD)**	**Размер**	**Длина**	**Внутренний диаметр (ID) катетера (МИН)**	**Внешний диаметр (OD) катетера (МАКС)**
ONE500	5 мм	120 см	0,040 дюйма (1,02 мм)	4 Fr	100 см	0,040 дюйма (1,02 мм)	0,057 дюйма (1,45 мм)
ONE1000	10 мм	120 см	0,040 дюйма (1,02 мм)	4 Fr	100 см	0,040 дюйма (1,02 мм)	0,057 дюйма (1,45 мм)
ONE1500	15 мм	120 см	0,050 дюйма (1,27 мм)	6 Fr	100 см	0,056 дюйма (1,42 мм)	0,082 дюйма (2,08 мм)
ONE1501	15 мм	80 см	0,050 дюйма (1,27 мм)	4 Fr	65 см	0,040 дюйма (1,02 мм)	0,057 дюйма (1,45 мм)
ONE2000	20 мм	120 см	0,050 дюйма (1,27 мм)	6 Fr	100 см	0,056 дюйма (1,42 мм)	0,082 дюйма (2,08 мм)
ONE2500	25 мм	120 см	0,050 дюйма (1,27 мм)	6 Fr	100 см	0,056 дюйма (1,42 мм)	0,082 дюйма (2,08 мм)
ONE3000	30 мм	120 см	0,050 дюйма (1,27 мм)	6 Fr	100 см	0,056 дюйма (1,42 мм)	0,082 дюйма (2,08 мм)
ONE3500	35 мм	120 см	0,050 дюйма (1,27 мм)	6 Fr	100 см	0,056 дюйма (1,42 мм)	0,082 дюйма (2,08 мм)
ONE1001	10 мм	65 см	0,040 дюйма (1,02 мм)	4 Fr	48 см	0,040 дюйма (1,02 мм)	0,057 дюйма (1,45 мм)
ONE2501	25 мм	65 см	0,050 дюйма (1,27 мм)	6 Fr	48 см	0,056 дюйма (1,42 мм)	0,082 дюйма (2,08 мм)
ONE4000	-	-	-	4 Fr	100 см	0,040 дюйма (1,02 мм)	0,057 дюйма (1,45 мм)
ONE6000	-	-	-	6 Fr	100 см	0,056 дюйма (1,42 мм)	0,082 дюйма (2,08 мм)

ONE Snare®

Endovaskulāro cilpu sistēma

Standarta cilpas komplekta

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

APRAKSTS
ONE Snare® endovaskulāro cilpu sistēma sastāv no cilpas, cilpas katetra, ievietošanas instrumenta un ierobežotājierīces. Cilpa ir konstruēta no nitinola kabeļa un ar zeltu pārklāta volframa āķa. Iepriekš izveidoto cilpas āķi var ievadīt caur katetriem bez cilpas deformācijas riska, pateicoties cilpas īpaši elastīgajai uzbūvei. Cilpas katetrs ir konstruēts no poliētera bloka amīda un satur platīna/irīdija rentgenstarojumu necaurlaidīgu marķējumjoslu.

GALALIETOTĀJS(-I)/ PACIENTU POPULĀCIJA
ONE Snare grupas ierīču ievietošana ir jāveic apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem. Klīniskās specializācijas parasti ietver invazīvos radiologus un invazīvos kardiologus. Lietošanai pieaugušiem pacientiem, kuriem nepieciešama kardiovaskulārajā sistēmā, izņemot neirovaskulāro sistēmu, esošu svešķermeņu izņemšana vai manipulācijas ar tiem, cilpas izmēru izvēloties atbilstoši mērķa asinsvada izmēram.

KLĪNISKIE IEGUVUMI
Endovaskulāro cilpu paredzētie klīniskie ieguvumi ietver kardiovaskulārajā sistēmā, izņemot neirovaskulāro sistēmu, esošu svešķermeņu izņemšanu vai manipulācijas ar tiem.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA
ONE Snare® endovaskulāro cilpu sistēmu ir paredzēts izmantot kardiovaskulārajā sistēmā, izņemot neirovaskulāro sistēmu, esošu svešķermeņu izņemšanai vai manipulācijām ar tiem.

INDIKĀCIJAS
ONE Snare® endovaskulāro cilpu sistēma ir indicēta pacientiem, kam nepieciešams veikt kardiovaskulārajā sistēmā esošu svešķermeņu izņemšanu vai manipulācijas ar tiem.

KONTRINDIKĀCIJAS
1. Ierīce nav paredzēta tādu svešķermeņu izņemšanai, kas iesprūduši audu augšanas rezultātā.
2. Ierīci nedrīkst izmantot fibrīna apvalka atslāņošanai, ja pastāv persistējošas ovālās atveres (PFO) radīti starpsienas defekti.
3. Šī ierīce nav paredzēta implantētu elektrokardiostimulācijas pievadu izņemšanai.
4. Šī ierīce nav paredzēta izmantošanai neirovaskulārajā sistēmā.

VEIKTSPĒJAS PARAMETRI
ONE Snare® endovaskulāro cilpu sistēma ir izstrādāta ar lietošanai kardiovaskulārajā sistēmā piemērotiem veiktspējas parametriem.
- Iepriekš izveidots 90 grādu cilpas āķis svešķermeņu satveršanai ar koaksiālu piekļuvi
- Nitinola un zelta pārklājuma volframa āķis saglabā cilpas apaļo formu, lai palīdzētu satvert svešķermeņus, paliekot redzams fluoroskopijā.
- Stieple ar nitinola serdi nodrošina formas atmiņu, lai atvieglotu pārvietošanos asinsvados.
- Rentgenstarojumu necaurlaidīga marķējumjosla uz cilpas padeves katetra, lai identificētu tās precīzu atrašanās vietu.
- Šie veiktspējas parametri sekmē drošu un efektīvu procedūras izpildi.

BRĪDINĀJUMI
1. Pārmērīga spēka pielietošana, lai izņemtu iestrēgušus svešķermeņus, var novest pie ierīces darbības kļūmes.
2. Nepielietojiet pārmērīgu spēku, kad veicat manipulācijas ar katetru caur ievadītāju vai kad veicat manipulācijas ar cilpas ierīci. Pārmērīgs spēks var novest pie ierīces darbības kļūmes.
3. Šī ierīce ir tikusi sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu, un ir uzskatāma par sterilu, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet ierīci, kas ir tikusi sabojāta, vai gadījumā, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
4. Ierīci ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai nāvi. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanās risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp (bet ne tikai) infekcijas slimību pārnesi no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošanās var izraisīt pacienta traumas, slimību vai nāvi.
5. Pēc lietošanas šī ierīce var būt potenciāli bioloģiski bīstama. Apstrādājiet tā, lai novērstu nejaušu piesārņojumu. Utilizējiet ierīci atbilstoši bioloģiski bīstamu atkritumu utilizēšanas standarta protokoliem.
6. Nitinols ir niķeļa un titāna sakausējums. Iespējama reakcija var parādīties pacientiem, kas ir jutīgi pret niķeli.
7. Ir pietiekami daudz drošības un veiktspējas datu, lai atbalstītu ierīces izmantošanu pediatriskajā populācijā.
8. Eiropas Savienībā par visiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem ir jāziņo ražotājam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.
9. Lai izvairītos no iespējama audu / vārstu bojājuma, izņemot svešķermeņus caur sirds anatomiju, rīkojieties uzmanīgi.

℞ ONLY: UZMANĪBU! Federālais (ASV) likums ļauj pārdot šo ierīci tikai ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS
1. Iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar svešķermeņu izņemšanas ierīcēm arteriālajos asinsvados, ietver, bet neaprobežojas ar šādām:
   - embolizācija;
   - insults;
   - miokarda infarkts (atkarībā no novietojuma).
2. Iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar svešķermeņu izņemšanas ierīcēm venozajos asinsvados, ietver, bet neaprobežojas ar šādām:
   - plaušu embolija.
3. Citas iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar svešķermeņu izņemšanas ierīcēm, ietver, bet neaprobežojas ar šādām:
   - asinsvadu perforācija;
   - ierīces iesprūšana.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

SAGATAVOJIET ONE SNARE® SISTĒMU
Izvēlieties vietai, kurā atrodas svešķermenis, atbilstošu cilpas diametru diapazonu. Cilpas diametru diapazonam ir aptuveni jāsakrīt ar tā asinsvada izmēru, kurā tā tiks izmantota.
1. Izņemiet cilpu un cilpas katetru no to stīpas veida turētājiem un pārbaudiet, vai nav bojājumu.
2. Noņemiet ievietošanas instrumentu un ierobežotājierīci no cilpas vārpstas proksimālā gala.
3. Izskalojiet katetru ar parastu fizioloģisko šķīdumu.
4. Ielādējiet cilpu iekšā cilpas katetrā, vadot cilpas proksimālo galu iekšā cilpas katetra distālajā (bezserdes) galā, līdz cilpas vārpstas proksimālais gals iziet no serdes un āķi ir iespējams atvilkt atpakaļ cilpas katetra distālajā galā.
5. Testējiet un pārbaudiet ierīci, 2-3 reizes izstumjot un atvelkot cilpas āķi caur cilpas katetra distālo galu, vienlaikus rūpīgi apskatot, vai cilpas katetram, rentgenstarojumu necaurlaidīgajai joslai un ierīcei nav kādu bojājumu vai defektu.
6. Atbilstošos gadījumos sistēmu (cilpu un cilpas katetru) var aizvirzīt līdz vajadzīgajai vietai kā vienu vienību, kas salikta, kā aprakstīts iepriekš.

ALTERNATĪVA ONE SNARE® SISTĒMAS SAGATAVOŠANA
Ja cilpas katetrs ir jau ievietots asinsvados, var izmantot komplektā iekļauto ievietošanas instrumentu (kas atrodas cilpas proksimālajā galā un distāli pret ierobežotājierīci), lai ievietotu cilpu iekšā esošajā cilpas katetrā.
1. Izņemiet cilpu no aizsargājošā turētāja un pārbaudiet, vai tā nav bojāta.
2. Pārvietojiet komplektā iekļauto ievietošanas instrumentu (kas atrodas cilpas proksimālajā galā un distāli pret ierobežotājierīci) distāli, līdz cilpas āķis atrodas iekšpus ievietošanas instrumenta cauruļveida daļas.
3. Bīdiet ievietošanas instrumenta distālo galu iekšā pacienta ķermenī esošajā cilpas katetrā, līdz ir sajūtama pretestība. Tas liecinās, ka ievietošanas instrumenta gals ir pareizi savietots ar iekšējo lūmenu.
4. Turiet ievietošanas instrumentu pēc iespējas taisni, satveriet cilpas vārpstu tieši proksimāli ievietošanas instrumenta serdei un bīdiet cilpu, līdz tā stingri turas cilpas katetra lūmenā. Ievietošanas instrumentu var izņemt, satverot zilo izcilni un stingri velkot to prom no cilpas vārpstas.

IETEIKUMI IZŅEMŠANAI UN MANIPULĀCIJĀM AR CILPU
Ja cilpas katetrs ir jau ievietots asinsvados, var izmantot komplektā iekļauto ievietošanas instrumentu (kas atrodas cilpas proksimālajā galā un distāli pret ierobežotājierīci), lai ievietotu cilpu iekšā esošajā cilpas katetrā.
1. Izņemiet ievietoto padeves katetru, ja tāds ir.
2. Ja pacienta ķermenī svešķermeņa atrašanās vietā ir vadstīga, bīdiet cilpas katetru pa vadstīgu līdz vajadzīgajai vietai. Pēc tam izņemiet vadstīgu un bīdiet cilpu caur cilpas katetru. Cita iespēja ir pārlikt vienu cilpas āķi pāri vadstīgas proksimālajam galam un bīdīt visu sistēmu (cilpas un cilpas katetra konstrukciju) iekšā virzītājkatetrā vai ievadītājapvalkā, līdz cilpas katetra distālais gals atrodas proksimāli svešķermenim.
3. Ja vadstīgas nav, ievelciet cilpu iekšā cilpas katetra distālajā galā un bīdiet cauri virzītājkatetram vai ievadītājapvalkam, līdz tā atrodas proksimāli svešķermenim. Cita iespēja ir saīsināt cilpas āķi, ievelkot ierīci iekšā cilpas ievietošanas instrumenta distālajā galā. Ievietojiet cilpas ievietošanas instrumenta konusveida galu iekšā cilpas katetra proksimālajā (serdes) galā, virzītājkatetrā vai apvalkā un bīdiet cilpu uz priekšu, saglabājot pastāvīgu kontaktu starp ievietošanas instrumentu un cilpas katetra serdi.
   PIEZĪME. Mēģinot izmantot virzītājkatetrus vai apvalkus, kas nav īpaši ražoti lietošanai ar ONE Snare® sistēmu, ir svarīgi pirms lietošanas pārbaudīt izstrādājumu saderību.
4. Uzmanīgi pastumiet cilpas vārpstu uz priekšu, lai pilnībā atvērtu āķi. Pēc tam āķis tiek lēnām bīdīts uz priekšu un apkārt svešķermeņa proksimālajam galam. Cita iespēja ir aizbīdīt cilpu aiz mērķa vietas un āķus vilkt atpakaļ apkārt svešķermeņa distālajam galam.
5. Bīdot cilpas katetru, cilpas āķis ir aizvērts, lai satvertu svešķermeni.
   PIEZĪME. Mēģinot aizvērt āķi, ievelkot cilpu iekšā cilpas katetrā, āķis tiks pārvietots prom no tā pozīcijas ap svešķermeni.
6. Lai veiktu manipulācijas ar svešķermeni, uzturiet cilpas katetra spriegojumu, lai noturētu svešķermeni, un bīdiet cilpu un cilpas katetru kopā, lai pārvietotu svešķermeni vajadzīgajā pozīcijā.
7. Lai izvilktu svešķermeni, uzturiet cilpas katetra spriegojumu un bīdiet cilpu un cilpas katetra konstrukciju kopā proksimāli uz vai iekšā virzītājkatetrā vai apvalkā. Pēc tam svešķermenis tiek izvilkts cauri vai kopā ar virzītājkatetru vai ievadītājapvalku.
   PIEZĪME. Lielu svešķermeņu izņemšanai var būt nepieciešama lielāku apvalku, virzītājkatetru ievietošana vai iegriezums perifērajā vietā.

ONE SNARE® SISTĒMA IETVER
(1) cilpu, (1) cilpas katetru, (1) ievietošanas instrumentu un (1) ierobežotājierīci.

	Uzmanību!
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību
	Kataloga numurs
	Sērijas numurs
	Medicīniska ierīce
	Ierīces unikālais identifikators
	Vienreizējai lietošanai
	Nesterilizēt atkārtoti
	Skatīt lietošanas pamācību Lai iegūtu elektronisku kopiju, noskenējiet QR kodu vai apmeklējiet tīmekļa vietni www.merit.com/ifu un ievadiet lietošanas pamācības ID numuru. Lai saņemtu drukātu eksemplāru, kas ir pieejams septiņu kalendāro dienu laikā, piezvaniet ASV vai ES klientu apkalpošanas dienestam.
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu
	Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
	Viena sterilā barjersistēma
	Derīguma termiņš: GGGG-MM-DD
	Izgatavošanas datums: GGGG-MM-DD
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Apirogēns
ID	Iekšējais diametrs
OD	Ārējais diametrs

Lai iegūtu šīs ierīces pašreizējā Eiropas Ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma (SSCP) kopiju, lūdzu, dodieties uz Eiropas Medicīnisko ierīču datu bāzi (Eudamed), kur tas ir piesaistīts pamata UDI-DI. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP kopiju iespējams arī lejupielādēt vietnē: https://merit.com/sscp.

Pamata UDI-DI: 088445048822DX

ONE SNARE® ENDOVASKULĀRO CILPU SISTĒMA

	Cilpa			Katetrs			
Katalogs	**Diametru diapazons**	**Garums**	**Salocītas cilpas diametrs (ĀD)**	**Izmērs**	**Garums**	**Katetra iekšējais diametrs (ID) (MIN.)**	**Katetra ārējais diametrs (ĀD) (MAKS.)**
ONE500	5 mm	120 cm	0,040 collas (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 collas (1,02 mm)	0,057 collas (1,45 mm)
ONE1000	10 mm	120 cm	0,040 collas (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 collas (1,02 mm)	0,057 collas (1,45 mm)
ONE1500	15 mm	120 cm	0,050 collas (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 collas (1,42 mm)	0,082 collas (2,08 mm)
ONE1501	15 mm	80 cm	0,050 collas (1,27 mm)	4 Fr	65 cm	0,040 collas (1,02 mm)	0,057 collas (1,45 mm)
ONE2000	20 mm	120 cm	0,050 collas (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 collas (1,42 mm)	0,082 collas (2,08 mm)
ONE2500	25 mm	120 cm	0,050 collas (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 collas (1,42 mm)	0,082 collas (2,08 mm)
ONE3000	30 mm	120 cm	0,050 collas (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 collas (1,42 mm)	0,082 collas (2,08 mm)
ONE3500	35 mm	120 cm	0,050 collas (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 collas (1,42 mm)	0,082 collas (2,08 mm)
ONE1001	10 mm	65 cm	0,040 collas (1,02 mm)	4 Fr	48 cm	0,040 collas (1,02 mm)	0,057 collas (1,45 mm)
ONE2501	25 mm	65 cm	0,050 collas (1,27 mm)	6 Fr	48 cm	0,056 collas (1,42 mm)	0,082 collas (2,08 mm)
ONE4000	-	-	-	4 Fr	100 cm	0,040 collas (1,02 mm)	0,057 collas (1,45 mm)
ONE6000	-	-	-	6 Fr	100 cm	0,056 collas (1,42 mm)	0,082 collas (2,08 mm)

ONE Snare®

Endovaskulinė gaudyklės sistema

Standartinis gaudyklės rinkinys

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

APRAŠAS
„ONE Snare®“ endovaskulinę gaudyklės sistemą sudaro gaudyklė, gaudyklės kateteris, įvedimo įrankis ir sukimo prietaisas. Gaudyklė pagaminta iš nitinolio laido ir paauksuotos volframo kilpos. Iš anksto suformuotą gaudyklės kilpą galima įvesti per kateterius be rizikos, kad gaudyklė deformuosis, nes gaudyklės konstrukcija yra itin elastinga. Gaudyklės kateteris pagamintas iš polieterio blokamido ir jis turi platinos / iridžio rentgenokontrastinę žymeklio juostelę.

NAUDOTOJAS (-AI) / PACIENTŲ POPULIACIJA
„ONE Snare“ grupės prietaisus turi įvesti parengti sveikatos priežiūros specialistai. Paprastai tai atlieka gydytojai, kurių specializacijos yra intervenciniai radiologai ir intervenciniai kardiologai. Skirta naudoti suaugusiems pacientams, kuriems reikia iš širdies ir kraujagyslių sistemos, išskyrus neurovaskulatūrą, ištraukti svetimkūnius arba atlikti manipuliacijas su jais, kai kilpos dydis parenkamas atitinkamai pagal tikslinės kraujagyslės dydį.

KLINIKINĖ NAUDA
Numatyta klinikinė endovaskulinių gaudyklių nauda – tai svetimkūnių, esančių širdies ir kraujagyslių sistemoje, išskyrus neurovaskulatūrą, ištraukimas arba manipuliavimas jais.

NAUDOJIMAS
„ONE Snare®“ endovaskulinė gaudyklės sistema skirta naudoti ištraukiant svetimkūnius, esančius širdies ir kraujagyslių sistemoje, išskyrus neurovaskulatūrą, arba jais manipuliuojant.

INDIKACIJOS
„ONE Snare®“ endovaskulinė gaudyklės sistema skirta naudoti pacientams, kuriems reikia ištraukti svetimkūnius iš širdies ir kraujagyslių sistemos arba atlikti manipuliacijas su jais.

KONTRAINDIKACIJOS
1. Šis prietaisas neskirtas šalinti svetimkūnius, kurie yra apaugę audiniu.
2. Šio prietaiso negalima naudoti fibrino apvalkalui pašalinti, jei yra atviros ovaliosios angos (AOO) pertvaros defektų.
3. Šis prietaisas neskirtas implantuotiems širdies stimuliatoriaus laidams šalinti.
4. Šis prietaisas neskirtas naudoti neurovaskulatūroje.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS
„ONE Snare®“ endovaskulinė gaudyklės sistema sukurta taip, kad būtų veiksminga naudojant širdies ir kraujagyslių sistemoje.
- 90 laipsnių suformuota gaudyklės kilpa, skirta koaksialiniam svetimkūnio sugavimui.
- Nitinolio ir paauksuoto volframo kilpa išlaiko apvalią gaudyklės formą, kad būtų lengviau sugauti svetimkūnius, ir yra matoma fluoroskopuojant.
- Nitinolio šerdies viela pasižymi formos atminties efektu, kad judant kraujagyslėmis būtų išlaikyta forma.
- Ant gaudyklės įvedimo kateterio yra rentgenokontrastinė žymeklio juostelė, kad būtų galima nustatyti tikslią jo buvimo vietą.
- Šios veiksmingumo charakteristikos padeda saugiai ir veiksmingai atlikti procedūrą.

ĮSPĖJIMAI
1. Naudojant per didelę jėgą įstrigusiems svetimkūniams ištraukti, galima sugadinti prietaisą.
2. Nenaudokite per didelės jėgos manipuliuodami kateteriu per intubatorių arba manipuliuodami gaudyklės prietaisu. Per didelė jėga gali sukelti prietaiso gedimą.
3. Šis prietaisas sterilizuotas naudojant etileno oksidą ir laikomas steriliu, jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Nenaudokite prietaiso, kuris buvo pažeistas arba jei pakuotė yra atidaryta ar pažeista.
4. Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis prietaiso vientisumas ir (arba) jis gali sugesti, todėl pacientą galima sužaloti, sukelti ligą ar mirtį. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti pavojus, jog prietaisas bus užterštas ir (arba) pacientas bus užkrėstas arba įvyks kryžminis užkrėtimas, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui. Dėl prietaiso užteršimo pacientą galima sužaloti, sukelti ligą ar mirtį.
5. Po naudojimo šis prietaisas gali kelti biologinį pavojų. Tvarkykite taip, kad būtų apsisaugota nuo atsitiktinio užteršimo. Prietaisą šalinkite laikydamiesi standartinių biologiškai pavojingų atliekų šalinimo protokolų.
6. Nitinolis yra nikelio ir titano lydinys. Pacientams, kurie yra jautrūs nikeliui, gali pasireikšti reakcija.
7. Duomenų apie saugą ir veiksmingumą, patvirtinančių, kad prietaisą galima naudoti vaikų populiacijoje, nepakanka.
8. ES apie bet kokius su prietaisu susijusius rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.
9. Būkite atsargūs ištraukdami svetimkūnius per širdies anatomines struktūras, kad išvengtumėte galimo audinių / vožtuvo pažeidimo.

℞ ONLY: **DĖMESIO** – pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jam užsakius.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS
1. Galimos komplikacijos, susijusios su svetimkūnių ištraukimo prietaisų naudojimu arterijose, be kita ko, yra šios:
   - Embolija
   - Insultas
   - Miokardo infarktas (priklausomai nuo vietos)
2. Galimos komplikacijos, susijusios su gaudyklinių ištraukimo prietaisų naudojimu venose, be kita ko, yra šios:
   - Plaučių embolija
3. Kitos galimos komplikacijos, susijusios su svetimkūnių ištraukimo prietaisų naudojimu, be kita ko, yra šios:
   - Kraujagyslės perforacija
   - Prietaiso įstrigimas

NAUDOJIMO NURODYMAI

PARUOŠKITE „ONE SNARE®“ SISTEMĄ
Pasirinkite tinkamą gaudyklės skersmens diapazoną pagal vietą, kurioje yra svetimkūnis. Gaudyklės skersmens diapazonas turėtų apytiksliai atitikti kraujagyslės, kurioje ji bus naudojama, dydį.
1. Išimkite gaudyklę ir gaudyklės kateterį iš žiedinių laikiklių ir apžiūrėkite, ar jie nepažeisti.
2. Nuo proksimalinio gaudyklės kotelio galo nuimkite įvedimo įrankį ir sukimo prietaisą.
3. Praplaukite kateterį normaliu fiziologiniu tirpalu.
4. Įdėkite gaudyklę į gaudyklės kateterį kišdami proksimalinį gaudyklės galą į distalinį (be įvorės) gaudyklės kateterio galą, kol proksimalinis gaudyklės kotelio galas išlįs per įvorę ir kilpą bus galima įtraukti į distalinį gaudyklės kateterio galą.
5. Išbandykite ir patikrinkite prietaisą 2–3 kartus iškišdami ir įtraukdami gaudyklės kilpą per distalinį gaudyklės kateterio galą, taip pat atidžiai apžiūrėkite gaudyklės kateterį, rentgenokontrastinę juostelę ir prietaisą, ar nėra pažeidimų ar defektų.
6. Kai reikia, sistemą (gaudyklę ir gaudyklės kateterį) galima įstumti į norimą vietą kaip vieną vienetą, surinktą kaip aprašyta pirmiau.

ALTERNATYVUS „ONE SNARE®“ SISTEMOS PARUOŠIMAS
Jei gaudyklės kateteris jau yra kraujagyslėje, gaudyklei įstatyti į jau įvestą gaudyklės kateterį galima naudoti pridedamą įvedimo įrankį (esantį ant proksimalinio gaudyklės galo ir šiek tiek distaliau sukimo prietaiso).
1. Išimkite gaudyklę iš apsauginio laikiklio ir apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų.
2. Stumkite pateiktą įvedimo įrankį (esantį ant proksimalinio gaudyklės galo, šiek tiek distaliau sukimo prietaiso) distaline kryptimi, kol gaudyklės kilpa pateks į įvedimo įrankio vamzdinę dalį.
3. Kiškite distalinį įvedimo įrankio galą į įvesto gaudyklės kateterio įvorę, kol pajusite pasipriešinimą. Tai parodys, kad įvedimo įrankio galiukas yra tinkamai sulygiuotas su vidiniu spindžiu.
4. Laikykite įvedimo įrankį kuo tiesiau, suimkite gaudyklės kotelį prie pat įvedimo įrankio įvorės proksimaline kryptimi ir stumkite gaudyklę, kol ji įsitvirtins gaudyklės kateterio spindyje. Įvedimo įrankį galima nuimti suimant už mėlynos auselės ir tvirtai nuplėšiant nuo gaudyklės kotelio.

SIŪLYMAI DĖL IŠTRAUKIMO IR MANIPULIACIJŲ NAUDOJANT GAUDYKLĘ
Jei gaudyklės kateteris jau yra kraujagyslėje, gaudyklei įstatyti į jau įvestą gaudyklės kateterį galima naudoti pridedamą įvedimo įrankį (esantį ant proksimalinio gaudyklės galo ir šiek tiek distaliau sukimo prietaiso).
1. Jei yra, ištraukite įvestą įvedimo kateterį.
2. Jei svetimkūnio vietoje paciento kūne yra kreipiamoji viela, gaudyklės kateterį į reikiamą vietą įstumkite per kreipiamąją vielą. Tada ištraukite kreipiamąją vielą ir įstumkite gaudyklę per gaudyklės kateterį. Arba užveržkite vieną gaudyklės kilpą ant proksimalinio kreipiamosios vielos galo ir visą sistemą (gaudyklės ir gaudyklės kateterio junginį) stumkite į kreipiamąjį kateterį arba intubatoriaus movą, kol distalinis gaudyklės kateterio galas atsidurs proksimaliai svetimkūnio atžvilgiu.
3. Jei kreipiamosios vielos nėra, įtraukite gaudyklę į distalinį gaudyklės kateterio galą ir stumkite per kreipiamąjį kateterį arba intubatoriaus movą, kol ji atsidurs proksimaliai svetimkūnio atžvilgiu. Arba suglauskite gaudyklės kilpą įtraukdami prietaisą į distalinį gaudyklės įvedimo įrankio galą. Įkiškite siaurėjantį gaudyklės įvedimo įrankio galą į gaudyklės kateterio, kreipiamojo kateterio arba movos proksimalinį (įvorės) galą ir stumkite gaudyklę į priekį, palaikydami nuolatinį kontaktą tarp įvedimo įrankio ir gaudyklės kateterio įvorės.
   PASTABA. Bandant naudoti kreipiamuosius kateterius ar movas, kurie nėra specialiai pagaminti naudoti su „ONE Snare®“ sistema, prieš naudojant svarbu išbandyti gaminių suderinamumą.
4. Švelniai pastumkite gaudyklės kotelį į priekį, kad kilpa visiškai išsiskleistų. Tada kilpa lėtai stumiama į priekį ir ja apjuosiamas proksimalinis svetimkūnio galas. Arba gaudyklę galima įstumti už tikslinės vietos ir kilpas grąžinti atgal apjuosiant svetimkūnio distalinį galą.
5. Stumiant gaudyklės kateterį, gaudyklės kilpa užveržiama, užfiksuojant svetimkūnį.
   PASTABA. Bandant užveržti kilpą traukiant gaudyklę į gaudyklės kateterį, kilpa pasislinks iš savo padėties aplink svetimkūnį.
6. Norėdami atlikti manipuliacijas su svetimkūniu, išlaikykite gaudyklės kateterio įtempimą, kad nepaleistumėte svetimkūnio, ir, judindami gaudyklę ir gaudyklės kateterį kartu, perkelkite svetimkūnį į norimą padėtį.
7. Norėdami ištraukti svetimkūnį, išlaikykite gaudyklės kateterio įtempimą ir perkelkite gaudyklės ir gaudyklės kateterio junginį kartu proksimaliai kreipiamojo kateterio ar movos atžvilgiu arba į jį (ją). Tuomet svetimkūnis ištraukiamas per kreipiamąjį kateterį ar intubatoriaus movą arba kartu su juo (ja).
   PASTABA. Didelių svetimkūnių ištraukimui gali prireikti įvesti didesnes movas ar kreipiamuosius kateterius arba išpjovimo periferinėje vietoje.

„ONE SNARE®“ SISTEMOS SUDĖTIS
(1) gaudyklė, (1) gaudyklės kateteris, (1) įvedimo įrankis ir (1) sukimo prietaisas.

	Perspėjimas
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją
REF	Katalogo numeris
LOT	Siuntos numeris
MD	Medicinos priemonė
UDI	Unikalusis priemonės identifikatorius
	Vienkartinio naudojimo
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Žr. naudojimo instrukcijas Elektroninį egzempliorių gausite nuskaitę QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje www.merit.com/ifu ir įvedę naudojimo instrukcijos ID numerį. Jei norite per septynias kalendorines dienas gauti popierinę kopiją, skambinkite JAV arba ES klientų aptarnavimo tarnybai.
STERILE EO	Sterilizuota etileno oksidu
℞ ONLY	Perspėjimas: Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jam nurodžius.
	Viengubo sterilaus barjero sistema
	Panaudoti iki: MMMM-MM-DD
	Pagaminimo data: MMMM-MM-DD
	Gamintojas
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Nepirogeninė
ID	Vidinis skersmuo
OD	Išorinis skersmuo

Šios priemonės Europos saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) kopiją galite rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed“), kur ši kopija yra susieta su baziniu UDI-DI numeriu. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Arba atsisiųskite SSCP kopiją iš: https://merit.com/sscp.

Bazinis UDI-DI numeris: 088445048822DX

„ONE SNARE®“ ENDOVASKULINĖ GAUDYKLĖS SISTEMA

Katalogas	Gaudyklė			Kateteris			
	Skersmens diapazonas	Ilgis	Suglaustos gaudyklės skersmuo (OD)	Dydis	Ilgis	Kateterio vidinis skersmuo (ID) (MIN.)	Kateterio išorinis skersmuo (OD) (MAKS.)
ONE500	5 mm	120 cm	0,040 col. (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 col. (1,02 mm)	0,057 col. (1,45 mm)
ONE1000	10 mm	120 cm	0,040 col. (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 col. (1,02 mm)	0,057 col. (1,45 mm)
ONE1500	15 mm	120 cm	0,050 col. (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 col. (1,42 mm)	0,082 col. (2,08 mm)
ONE1501	15 mm	80 cm	0,050 col. (1,27 mm)	4 Fr	65 cm	0,040 col. (1,02 mm)	0,057 col. (1,45 mm)
ONE2000	20 mm	120 cm	0,050 col. (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 col. (1,42 mm)	0,082 col. (2,08 mm)
ONE2500	25 mm	120 cm	0,050 col. (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 col. (1,42 mm)	0,082 col. (2,08 mm)
ONE3000	30 mm	120 cm	0,050 col. (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 col. (1,42 mm)	0,082 col. (2,08 mm)
ONE3500	35 mm	120 cm	0,050 col. (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 col. (1,42 mm)	0,082 col. (2,08 mm)
ONE1001	10 mm	65 cm	0,040 col. (1,02 mm)	4 Fr	48 cm	0,040 col. (1,02 mm)	0,057 col. (1,45 mm)
ONE2501	25 mm	65 cm	0,050 col. (1,27 mm)	6 Fr	48 cm	0,056 col. (1,42 mm)	0,082 col. (2,08 mm)
ONE4000	-	-	-	4 Fr	100 cm	0,040 col. (1,02 mm)	0,057 col. (1,45 mm)
ONE6000	-	-	-	6 Fr	100 cm	0,056 col. (1,42 mm)	0,082 col. (2,08 mm)

ONE Snare®

Sistem de anse endovasculare

Trusă standard de anse

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE
Sistemul de anse endovasculare ONE Snare® este alcătuit din ansă, cateterul ansei, dispozitivul de introducere și dispozitivul de torsiune. Ansa este alcătuită dintr-un cablu din nitinol și o buclă de wolfram aurit. Bucla preformată a ansei poate fi introdusă prin catetere fără riscul de deformare a ansei datorită construcției super-elastice a ansei. Cateterul ansei este fabricat din polieter bloc amidă și conține o bandă de marcare radioopacă din platină/iridiu.

UTILIZATOR(I)/GRUPE DE PACIENȚI
Introducerea dispozitivelor din gama ONE Snare trebuie efectuată de profesioniști din domeniul sănătății instruiți. De regulă, specialitățile clinice includ specialiști în radiologie intervențională și cardiologie intervențională. Pentru utilizarea la pacienți adulți care necesită extragerea sau manipularea obiectelor străine în sistemul cardiovascular, cu excepția vasculaturii cerebrale, unde dimensiunea buclei este selectată corespunzător în funcție de dimensiunea vasului țintă.

BENEFICII CLINICE
Beneficiile clinice propuse ale anselor endovasculare includ extragerea sau manipularea obiectelor străine în sistemul cardiovascular, cu excepția vasculaturii nervoase.

DOMENIUL DE UTILIZARE
Sistemul de anse endovasculare ONE Snare® este destinat utilizării pentru extragerea sau manipularea obiectelor străine în sistemul cardiovascular, cu excepția vasculaturii nervoase.

INDICAȚII
Sistemul de anse endovasculare ONE Snare® este destinat utilizării la pacienții care necesită extragerea sau manipularea obiectelor străine în sistemul cardiovascular.

CONTRAINDICAȚII
1. Acest dispozitiv nu este destinat îndepărtării obiectelor străine captive în țesutul crescut.
2. Acest dispozitiv nu trebuie utilizat pentru îndepărtarea tecii de fibrină în prezența defectelor de sept ale foramenului oval persistent (PFO).
3. Acest dispozitiv nu este destinat îndepărtării electrozilor de stimulatoare implantați.
4. Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în vasculatura nervoasă.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ
Sistemul de anse endovasculare ONE Snare® este conceput cu caracteristici de performanță pentru utilizarea în sistemul cardiovascular.
- Buclă a ansei preformată la 90 de grade pentru o abordare coaxială pentru capturarea corpului străin
- Bucla din nitinol și tungsten placat cu aur păstrează forma circulară a ansei pentru a ajuta capturarea obiectelor străine, fiind vizibilă în același timp sub control fluoroscopic
- Miezul din nitinol asigură memorarea formei pentru a ajuta în timpul navigării în vas.
- Bandă a markerului radioopac de pe cateterul de introducere a ansei pentru identificarea locației precise a acesteia.
- Aceste caracteristici de performanță ajută la finalizarea sigură și eficientă a procedurii.

AVERTISMENTE
1. Forța excesivă aplicată pentru extragerea obiectelor străine captive poate duce la defectarea dispozitivului.
2. Nu exercitați forță excesivă la manevrarea cateterului printr-un dispozitiv de introducere sau la manipularea dispozitivului cu ansă. Forța excesivă poate duce la defectarea dispozitivului.
3. Acest dispozitiv a fost sterilizat cu oxid de etilenă și este considerat steril dacă pachetul nu este deschis sau deteriorat. Nu utilizați un dispozitiv deteriorat sau dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
4. Exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza, reprelucra sau resteriliza. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau pot provoca infectarea pacientului sau o infecție încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
5. După utilizare, produsul poate reprezenta un pericol biologic. Manevrați într-un mod ce previne contaminarea accidentală. Eliminați dispozitivul în conformitate cu protocoalele standard privind eliminarea deșeurilor care prezintă risc biologic.
6. Nitinolul este un aliaj de nichel și titan. Se pot produce reacții la pacienții care au sensibilitate la nichel.
7. Nu există suficiente date privind siguranța și performanța pentru a sprijini utilizarea dispozitivului la pacienții pediatrici.
8. În UE, orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru respectiv.
9. Fiți atenți atunci când extrageți obiecte străine prin anatomia inimii pentru a evita posibila afectare a țesutului/valvei.

℞ ONLY: ATENȚIE – În Statele Unite ale Americii, legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzarea de către un medic sau la recomandarea acestuia.

COMPLICAȚII POTENȚIALE
1. Complicațiile potențiale asociate cu dispozitivele de extragere a obiectelor străine din vasculatura arterială includ următoarele, fără a se limita la acestea:
   - Embolizare
   - Accident cerebral
   - Infarct miocardic (în funcție de amplasare)
2. Complicații potențiale asociate cu dispozitivele de extragere a anselor din vene includ următoarele, fără a se limita la acestea:
   - Embolism pulmonar
3. Alte complicații potențiale asociate cu dispozitivele de extragere a obiectelor străine includ următoarele, fără a se limita la acestea:
   - Perforarea vaselor
   - Blocarea dispozitivului

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PREGĂTIȚI SISTEMUL ONE SNARE®
Selectați intervalul de diametre ale ansei adecvat pentru regiunea în care este localizat obiectul străin. Intervalul de diametre al ansei trebuie să aproximeze dimensiunea vasului în care va fi utilizată.
1. Scoateți ansa și cateterul ansei din suporturile lor și inspectați-le să nu prezinte deteriorări.
2. Scoateți dispozitivul de introducere și dispozitivul de torsiune de pe capătul proximal al tijei ansei.
3. Purjați cateterul cu ser fiziologic normal.
4. Încărcați ansa în cateterul ansei introducând capătul proximal al ansei în capătul distal (fără distribuitor) al cateterului ansei, până ce capătul proximal al tijei ansei iese prin distribuitor iar bucla poate fi retractată în capătul distal al cateterului ansei.
5. Testați și inspectați dispozitivul extinzând și retractând de 2 - 3 ori bucla ansei prin capătul distal al cateterului ansei, examinând cu atenție cateterul ansei, banda radioopacă și dispozitivul, să nu prezinte deteriorări sau defecte.
6. În cazurile în care este adecvat, sistemul (ansa și cateterul ansei) poate fi avansat până în locul dorit ca o unitate compactă, asamblat conform descrierii de mai sus.

ALTERNATIVĂ DE PREGĂTIRE A SISTEMULUI ONE SNARE®
Dacă cateterul ansei este deja poziționat în sistemul vascular, dispozitivul de introducere furnizat (amplasat la capătul proximal al ansei și imediat distal față de dispozitivul de torsiune) poate fi utilizat pentru a poziționa ansa în cateterul de ansă deja instalat.
1. Scoateți ansa din suportul protector și inspectați-o să nu prezinte deteriorări.
2. Deplasați distal dispozitivul de introducere furnizat (amplasat la capătul proximal al ansei și imediat distal față de dispozitivul de torsiune) până ce bucla ansei este cuprinsă în porțiunea tubulară a dispozitivului de introducere.
3. Introduceți capătul distal al dispozitivului de introducere în distribuitorul cateterului ansei deja instalat până ce simțiți o rezistență. Aceasta indică faptul că vârful dispozitivului de introducere este aliniat corespunzător cu lumenul interior.
4. Țineți cât mai drept dispozitivul de introducere, prindeți tija ansei imediat proximal față de distribuitorul dispozitivului de introducere și avansați ansa până ce se află în siguranță în interiorul lumenului cateterului ansei. Dispozitivul de introducere poate fi îndepărtat prinzând de clapeta albastră și dezlipind-o cu fermitate de pe tija ansei.

SUGESTII DE EXTRAGERE ȘI MANEVRARE CU AJUTORUL ANSEI
Dacă cateterul ansei este deja poziționat în sistemul vascular, dispozitivul de introducere furnizat (amplasat la capătul proximal al ansei și imediat distal față de dispozitivul de torsiune) poate fi utilizat pentru a poziționa ansa în cateterul de ansă deja instalat.
1. Dacă este prezent, îndepărtați cateterul de introducere deja instalat.
2. Dacă în pacient se găsește în fir de ghidaj în zona obiectului străin, avansați un cateter de ansă peste firul de ghidaj până la zona dorită. Apoi îndepărtați firul de ghidaj și avansați ansa prin cateterul ansei. Ca alternativă, răsuciți o buclă a ansei pe capătul proximal al firului de ghidaj și avansați întregul sistem (ansamblul ansă și cateter) într-un cateter de ghidaj sau o teacă de introducere până ce capătul distal al cateterului ansei este poziționat proximal față de corpul străin.
3. Dacă nu este prezent un fir de ghidaj, trageți ansa în capătul distal al cateterului ansei și avansați ansamblul printr-un cateter de ghidaj sau o teacă de introducere până ce este poziționat proximal față de obiectul străin. Ca alternativă, strângeți bucla ansei retractând dispozitivul în capătul distal al dispozitivului de introducere a ansei. Plasați capătul conic al dispozitivului de introducere a ansei în capătul proximal (cu distribuitor) al cateterului ansei, cateterul de ghidare sau teaca și avansați ansa în timp ce mențineți contactul constant între dispozitivul de introducere și distribuitorul cateterului ansei.
   NOTĂ: Când încercați să utilizați catetere sau teci de ghidare care nu sunt fabricate în mod specific pentru utilizarea cu sistemul ONE Snare® este important să testați compatibilitatea produselor înainte de utilizare.
4. Împingeți ușor tija ansei spre înainte pentru a deschide complet bucla. Bucla se avansează apoi lent înainte și apoi peste capătul proximal al obiectului străin. Ca alternativă, ansa poate fi avansată până dincolo de zona țintă, iar bucla se aduce înapoi în jurul capătului distal al obiectului străin.
5. Prin avansarea cateterului ansei bucla ansei se închide, capturând obiectul străin.
   NOTĂ: Încercarea de a închide bucla prin tragerea ansei în cateterul ansei va deplasa bucla din poziția sa din jurul obiectului străin.
6. Pentru a manevra un obiect străin, mențineți tensiunea asupra cateterului ansei pentru a păstra captiv obiectul străin și deplasați ansa și cateterul ansei împreună pentru a manevra obiectul străin în poziția dorită.

7. Pentru a extrage un obiect străin, menţineţi tensiunea asupra cateterului ansei şi deplasaţi ansamblul ansei şi cateterului ansei împreună proximal către sau într-un cateter sau o teacă de ghidare. Obiectul străin se retrage apoi prin cateterul de ghidare sau teaca de introducere, sau împreună cu acestea.
   NOTĂ: Extragerea unor obiecte străine de mari dimensiuni poate necesita introducerea unor teci sau catetere mai mari, sau tăierea în zona periferică.

SISTEMUL ONE SNARE® CONŢINE
(1) Ansă, (1) cateter ansă, (1) dispozitiv de introducere şi (1) dispozitiv de torsiune.

	Atenţie
	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizaţi produsul şi consultaţi instrucţiunile de utilizare
	Număr de catalog
	Număr de lot
	Dispozitiv medical
	Identificator unic al dispozitivului
	De unică folosinţă
	A nu se resteriliza
	Consultaţi instrucţiunile de utilizare Pentru copia electronică, scanaţi codul QR sau accesaţi www.merit.com/ifu şi introduceţi numărul de identificare din instrucţiunile de utilizare. Pentru exemplarul tipărit disponibil în termen de şapte zile calendaristice, apelaţi Serviciul de relaţii cu clienţii din SUA sau din UE.
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Atenţie: Legislaţia federală (SUA) restricţionează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.
	Sistem unic de barieră sterilă
	Data expirării: AAAA-LL-ZZ
	Data fabricaţiei: AAAA-LL-ZZ
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Apirogen
ID	Diametru interior
OD	Diametru exterior

Pentru un exemplar al Rezumatului caracteristicilor de siguranţă şi de performanţă clinică (RCSPC) actual al acestui dispozitiv, accesaţi baza de date europeană a dispozitivelor medicale (Eudamed), unde este corelat cu UDI-DI de bază. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Alternativ, descărcaţi un exemplar al SSCP de pe: https://merit.com/sscp.

UDI-DI de bază: 088445048822DX

SISTEMUL DE ANSE ENDOVASCULARE ONE SNARE®

	Ansă			Cateter			
Catalog	**Interval de diametre**	**Lungime**	**Diametru restrâns al ansei (DE)**	**Dimensiune**	**Lungime**	**Diametrul intern (DI) al cateterului (MIN)**	**Diametrul extern (DE) al cateterului (MAX)**
ONE500	5 mm	120 cm	0,040 inchi (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 inchi (1,02 mm)	0,057 inchi (1,45 mm)
ONE1000	10 mm	120 cm	0,040 inchi (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 inchi (1,02 mm)	0,057 inchi (1,45 mm)
ONE1500	15 mm	120 cm	0,050 inchi (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 inchi (1,42 mm)	0,082 inchi (2,08 mm)
ONE1501	15 mm	80 cm	0,050 inchi (1,27 mm)	4 Fr	65 cm	0,040 inchi (1,02 mm)	0,057 inchi (1,45 mm)
ONE2000	20 mm	120 cm	0,050 inchi (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 inchi (1,42 mm)	0,082 inchi (2,08 mm)
ONE2500	25 mm	120 cm	0,050 inchi (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 inchi (1,42 mm)	0,082 inchi (2,08 mm)
ONE3000	30 mm	120 cm	0,050 inchi (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 inchi (1,42 mm)	0,082 inchi (2,08 mm)
ONE3500	35 mm	120 cm	0,050 inchi (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 inchi (1,42 mm)	0,082 inchi (2,08 mm)
ONE1001	10 mm	65 cm	0,040 inchi (1,02 mm)	4 Fr	48 cm	0,040 inchi (1,02 mm)	0,057 inchi (1,45 mm)
ONE2501	25 mm	65 cm	0,050 inchi (1,27 mm)	6 Fr	48 cm	0,056 inchi (1,42 mm)	0,082 inchi (2,08 mm)
ONE4000	-	-	-	4 Fr	100 cm	0,040 inchi (1,02 mm)	0,057 inchi (1,45 mm)
ONE6000	-	-	-	6 Fr	100 cm	0,056 inchi (1,42 mm)	0,082 inchi (2,08 mm)

ONE Snare®

Endovaskulárny slučkový systém

Štandardná slučková súprava

NÁVOD NA POUŽITIE

OPIS
Endovaskulárny slučkový systém ONE Snare® pozostáva zo slučky, slučkového katétra, nástroja na zavádzanie a rotátora. Slučka je vyrobená z nitinolového kábla a pozlátenej volfrámovej slučky. Vopred vytvarovaná slučka sa môže zavádzať cez katétre bez rizika jej deformácie vďaka jej superelastickej konštrukcii. Slučkový katéter je vyrobený z polyéterového blokového amidu a obsahuje platinovú/iridiovú rádioopaknú značkovaciu pásku.

POUŽÍVATEĽ/-LIA/POPULÁCIA PACIENTOV
Umiestňovanie pomôcok z radu ONE Snare by mali vykonávať vyškolení zdravotnícki pracovníci. Medzi špecializácie lekárov zvyčajne patria intervenční rádiológovia a intervenční kardiológovia. Na použitie u dospelých pacientov, u ktorých sa vyžaduje vyberanie alebo manipulácia s cudzími predmetmi v kardiovaskulárnom systéme s výnimkou neurovaskulatúry, pričom veľkosť slučky sa zvolí primerane veľkosti cieľovej cievy.

KLINICKÉ PRÍNOSY
Medzi určené klinické prínosy endovaskulárnych slučiek patrí vyhľadávanie alebo manipulácia s cudzími predmetmi v kardiovaskulárnom systéme s výnimkou neurovaskulatúry.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE
Endovaskulárny slučkový systém ONE Snare® je určený na vyhľadávanie a manipuláciu s cudzími predmetmi v kardiovaskulárnom systéme s výnimkou neurovaskulatúry.

INDIKÁCIE
Endovaskulárny slučkový systém ONE Snare® je indikovaný na použitie u pacientov, u ktorých je potrebné odstrániť alebo manipulovať s cudzími predmetmi v kardiovaskulárnom systéme.

KONTRAINDIKÁCIE
1. Toto zariadenie nie je určené na odstraňovanie cudzích predmetov zachytených rastom tkaniva.
2. Táto pomôcka by sa nemala používať na odstraňovanie fibrínového zavádzača v prípade defektov septa s patentným foramen ovale (PFO).
3. Toto zariadenie nie je určené na odstránenie implantovaných kardiostimulačných elektród.
4. Toto zariadenie nie je určené na použitie v nervovom riečisku.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY
Endovaskulárny slučkový systém ONE Snare® je navrhnutý s výkonnostnými charakteristikami na použitie v kardiovaskulárnom systéme.
- 90-stupňová vopred vytvarovaná slučka na zachytenie cudzích predmetov v koaxiálnom smere
- Nitinolová a pozlátená volfrámová slučka zachováva kruhový tvar nástrahy na podporu zachytávania cudzích predmetov, pričom je viditeľná pri fluoroskopii.
- Nitinolové jadro drôtu poskytuje tvarovú pamäť na podporu počas navigácie v cieve.
- Rádioopakná značkovacia páska na katétri na zavedenie nástrahy na identifikáciu jej presnej polohy.
- Tieto výkonnostné charakteristiky napomáhajú bezpečnému a účinnému vykonaniu zákroku.

VAROVANIA
1. Nadmerná sila použitá na odstránenie zachytených cudzích predmetov môže viesť k zlyhaniu pomôcky.
2. Pri manipulácii s katétrom cez zavádzač alebo pri manipulácii so slučkovou pomôckou nepoužívajte nadmernú silu. Nadmerná sila môže viesť k zlyhaniu pomôcky.
3. Táto pomôcka bola sterilizovaná s použitím etylénoxidu a považuje sa za sterilnú, ak obal nie je otvorený alebo poškodený. Nepoužívajte pomôcku, ktorá bolo poškodená alebo ak je obal otvorená alebo poškodená.
4. Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Opakovane nepoužívajte, nerenovujte ani opakovane nesterilizujte. Pri opakovanom použití, renovovaní alebo opakovanej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky a/alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, renovovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky, infekciu alebo krížovú infekciu u pacienta a okrem iného aj prenos infekčných chorôb z jedného na druhého pacienta. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
5. Táto pomôcka môže po použití predstavovať biologické riziko. Zaobchádzajte s ňou spôsobom, ktorý zabráni náhodnej kontaminácii. Pomôcku zlikvidujte spôsobom, ktorý je v súlade so štandardnými protokolmi na likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu.
6. Nitinol je zliatina niklu a titánu. Možná reakcia sa môže vyskytnúť u pacientov, ktorí vykazujú citlivosť na nikel.
7. Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o bezpečnosti a výkone, ktoré by podporovali používanie tejto pomôcky v pediatrickej populácii.
8. V rámci EÚ sa musí akákoľvek závažná nehoda v súvislosti s touto pomôckou nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu príslušného členského štátu.
9. Pri vyberaní cudzích predmetov cez anatomické štruktúry srdca postupujte opatrne, aby ste sa vyhli možnému poškodeniu tkaniva/chlopne.

℞ ONLY : UPOZORNENIE: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na lekára alebo na lekársky predpis.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE
1. Potenciálne komplikácie spojené s pomôckami na vyberanie cudzích telies v arteriálnom riečisku zahŕňajú okrem iného:
   - embolizácia,
   - cievna mozgová príhoda,
   - infarkt myokardu (v závislosti od umiestnenia).
2. Potenciálne komplikácie spojené so slučkovými pomôckami na vyberanie v cievnom riečisku zahŕňajú okrem iného:
   - pľúcna embólia.
3. Ďalšie potenciálne komplikácie spojené s pomôckami na vyberanie cudzích telies zahŕňajú okrem iného:
   - perforácia cievy,
   - zachytenie pomôcky.

POKYNY NA POUŽITIE

PRÍPRAVA SYSTÉMU ONE SNARE®
Zvoľte vhodný rozsah priemeru slučky pre miesto, v ktorom sa nachádza cudzí predmet. Rozsah priemeru slučky by sa mal približovať veľkosti cievy, v ktorej sa bude používať.
1. Vyberte slučku a slučkový katéter z držiakov slučky a skontrolujte, či nie sú poškodené.
2. Z proximálneho konca držiaka slučky odstráňte nástroj na vkladanie a rotátor.
3. Katéter prepláchnite fyziologickým roztokom.
4. Vložte slučku do slučkového katétra vložením proximálneho konca slučky do distálneho konca (bez hrdla) slučkového katétra, až kým proximálny koniec držiaka slučky nevyjde z hrdla a slučka sa môže zasunúť do distálneho konca slučkového katétra.
5. Pomôcku otestujte a skontrolujte tak, že 2- až 3-krát vysuniete a zasuniete slučku cez distálny koniec slučkového katétra, pričom starostlivo skontrolujte, či slučkový katéter, rádioopakná páska a pomôcka nie sú poškodené alebo chybné.
6. Ak je to vhodné, systém (slučka a slučkový katéter) sa môže posunúť na požadované miesto ako jedna jednotka zostavená podľa vyššie uvedeného opisu.

ALTERNATÍVNA PRÍPRAVA SYSTÉMU ONE SNARE®
Ak je slučkový katéter už umiestnený v cievnom riečisku, na umiestnenie slučky do zavádzacieho slučkového katétra sa môže použiť dodaný nástroj na zavádzanie (umiestnený na proximálnom konci slučky a tesne distálne od rotátora).
1. Slučku vyberte z ochranného puzdra a skontrolujte, či nie je poškodená.
2. Posúvajte dodaný nástroj na zavádzanie (umiestnený na proximálnom konci snare, tesne distálne od rotátora) distálne, kým sa slučka nezatvorí do hadičkovej časti pomôcky na zavádzanie.
3. Zasuňte distálny koniec zavádzacieho nástroja do hrdla zavedeného slučkového katétra, kým nepocítite odpor. Týmto sa signalizuje, že hrot zavádzacieho nástroja je správne zarovnaný s vnútorným lúmenom.
4. Držte zavádzací nástroj čo najrovnejšie, uchopte držiak slučky tesne pri hrdle zavádzacieho nástroja a posúvajte slučku, kým sa nezaistí v lúmene slučkového katétra. Vkladací nástroj sa dá vybrať uchopením modrého výstupku a jeho pevným odlepením od držiaka slučky.

TIPY NA ASISTOVANÉ VYHĽADÁVANIE A MANIPULÁCIU SO SLUČKOU
Ak je slučkový katéter už umiestnený v cievnom riečisku, na umiestnenie slučky do zavádzacieho slučkového katétra sa môže použiť dodaný nástroj na zavádzanie (umiestnený na proximálnom konci slučky a tesne distálne od rotátora).
1. Ak je prítomný, odstráňte zavedený zavádzací katéter.
2. Ak je vodiaci drôt zavedený v tele pacienta v mieste, kde sa nachádza cudzí predmet, posuňte slučkový katéter cez vodiaci drôt na požadované miesto. Potom odstráňte vodiaci drôt a posuňte slučku cez slučkový katéter. Prípadne navlečte jednu slučku na proximálny koniec vodiaceho drôtu a posuňte celý systém (súpravu slučky a slučkového katétra) do vodiaceho katétra alebo zavádzacieho puzdra, kým sa distálny koniec slučkového katétra nenachádza v blízkosti cudzieho predmetu.
3. Ak nie je prítomný vodiaci drôt, vtiahnite slučku do distálneho konca slučkového katétra a postupujte cez vodiaci katéter alebo zavádzacie puzdro, až kým nie je umiestnené proximálne k cudziemu predmetu. Prípadne zložte slučku zatiahnutím pomôcky do distálneho konca nástroja na zavádzanie slučky. Zúžený koniec nástroja na zavádzanie slučky vložte do proximálneho konca slučkového katétra (s hrdlom), vodiaceho katétra alebo puzdra a slučku posúvajte dopredu, pričom udržiavajte stály kontakt medzi nástrojom na zavádzanie a hrdlom slučkového katétra.
   POZNÁMKA: Pri pokuse o použitie vodiacich katétrov alebo puzdier, ktoré nie sú špeciálne vyrobené na použitie so systémom ONE Snare®, je dôležité pred použitím otestovať kompatibilitu výrobku.
4. Jemne zatlačte držiak slučky dopredu, aby sa slučka úplne otvorila. Potom sa slučka pomaly posúva dopredu a obopína proximálny koniec cudzieho predmetu. Prípadne sa slučka môže posunúť za cieľové miesto a slučky sa stiahnu okolo distálneho konca cudzieho predmetu.
5. Posunutím slučkového katétra sa slučka uzavrie a zachytí cudzí predmet.
   POZNÁMKA: Pokus o uzavretie slučky zatiahnutím slučky do slučkového katétra spôsobí, že sa slučka posunie zo svojej polohy okolo cudzieho predmetu.
6. Ak chcete manipulovať s cudzím predmetom, udržiavajte napätie na slučkovom katétri, aby sa cudzí predmet udržal, a pohybujte slučkou a slučkovým katétrom spoločne, aby ste cudzí predmet vmanipulovali do požadovanej polohy.
7. Ak chcete vybrať cudzí predmet, udržiavajte napätie na slučkovom katétri a pohybujte zostavou slučky a slučkového spoločne proximálne k vodiacemu katétru alebo zavádzaču alebo do neho. Cudzí predmet sa potom vyberie cez vodiaci katéter alebo zavádzač alebo spolu s nimi.
   POZNÁMKA: Vyťahovanie veľkých cudzích predmetov si môže vyžadovať zavedenie väčších zavádzačov, vodiacich katétrov alebo skrátenie v periférnom mieste.

SYSTÉM ONE SNARE® OBSAHUJE
(1) slučku, (1) slučkový katéter, (1) zavádzací nástroj a (1) rotátor.

	Upozornenie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie
REF	Katalógové číslo
LOT	Číslo distribučnej šarže
MD	Zdravotnícka pomôcka
UDI	Unikátny identifikátor pomôcky
	Jednorazové použitie
	Opätovne nesterilizujte
	Pozrite si návod na použitie Ak chcete získať elektronickú kópiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID číslo návodu na použitie. Ak máte záujem o tlačenú kópiu, ktorá je dostupná do siedmich kalendárnych dní, volajte na oddelenie služieb zákazníkom pre USA alebo EÚ.
STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom
℞ ONLY	Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
	Systém s jednou sterilnou bariérou
	Dátum spotreby: RRRR-MM-DD
	Dátum výroby: RRRR-MM-DD
	Výrobca
EC REP	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Apyrogénny
ID	Vnútorný priemer
OD	Vonkajší priemer

Kópiu aktuálneho európskeho súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) k tejto pomôcke nájdete v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), v ktorej je prepojená so základným UDI-DI. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Prípadne si kópiu SSCP stiahnite z: https://merit.com/sscp.

Základné UDI-DI: 088445048822DX

ENDOVASKULÁRNY SLUČKOVÝ SYSTÉM ONE SNARE®

Katalóg	Slučka			Katéter			
	Rozsah priemerov	**Dĺžka**	**Priemer zbalenej slučky (OD)**	**Veľkosť**	**Dĺžka**	**Vnútorný priemer katétra (ID) (MIN)**	**Vonkajší priemer katétra (OD) (MAX)**
ONE500	5 mm	120 cm	0,040 palca (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 palca (1,02 mm)	0,057 palca (1,45 mm)
ONE1000	10 mm	120 cm	0,040 palca (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 palca (1,02 mm)	0,057 palca (1,45 mm)
ONE1500	15 mm	120 cm	0,050 palca (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 palca (1,42 mm)	0,082 palca (2,08 mm)
ONE1501	15 mm	80 cm	0,050 palca (1,27 mm)	4 Fr	65 cm	0,040 palca (1,02 mm)	0,057 palca (1,45 mm)
ONE2000	20 mm	120 cm	0,050 palca (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 palca (1,42 mm)	0,082 palca (2,08 mm)
ONE2500	25 mm	120 cm	0,050 palca (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 palca (1,42 mm)	0,082 palca (2,08 mm)
ONE3000	30 mm	120 cm	0,050 palca (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 palca (1,42 mm)	0,082 palca (2,08 mm)
ONE3500	35 mm	120 cm	0,050 palca (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 palca (1,42 mm)	0,082 palca (2,08 mm)
ONE1001	10 mm	65 cm	0,040 palca (1,02 mm)	4 Fr	48 cm	0,040 palca (1,02 mm)	0,057 palca (1,45 mm)
ONE2501	25 mm	65 cm	0,050 palca (1,27 mm)	6 Fr	48 cm	0,056 palca (1,42 mm)	0,082 palca (2,08 mm)
ONE4000	-	-	-	4 Fr	100 cm	0,040 palca (1,02 mm)	0,057 palca (1,45 mm)
ONE6000	-	-	-	6 Fr	100 cm	0,056 palca (1,42 mm)	0,082 palca (2,08 mm)

Croatian

ONE Snare®

Endovaskularni sustav omči

Standardni komplet omči

UPUTE ZA UPORABU

OPIS
Endovaskularni sustav omči ONE Snare® sastoji se od omče, katetera za uvođenje omče, alata za umetanje i uređaja za zakretni moment. Sustav omči izrađen je od kabela od nitinola i pozlaćene petlje od volframa. Zahvaljujući izuzetno elastičnoj konstrukciji omče, unaprijed oblikovana petlja omče može se uvesti kroz katetere bez opasnosti od deformacije. Kateter za uvođenje omče izrađen je od poliesterskog blok-amida i sadrži radionepropusnu oznaku od platine/iridija.

POPULACIJA KORISNIKA/PACIJENATA
Postavljanje uređaja u linije proizvoda ONE Snare trebaju obavljati obučeni zdravstveni djelatnici. To obično podrazumijeva liječnike specijalizirane u područjima intervencijske radiologije i intervencijske kardiologije. Namijenjen je za upotrebu na odraslim pacijentima kojima je potrebno vađenje ili manipulacija stranih tijela u kardiovaskularnom sustavu, isključujući neurovaskulaturu, pri čemu se veličina petlje odabire ovisno o veličini konkretne žile.

KLINIČKE PREDNOSTI
Predviđene kliničke prednosti endovaskularnih omči uključuju vađenje ili manipulaciju stranih tijela u kardiovaskularnom sustavu, isključujući neurovaskulaturu.

NAMJENA
Endovaskularni sustav omči ONE Snare® namijenjen je za vađenje ili manipulaciju stranih tijela u kardiovaskularnom sustavu, isključujući neurovaskulaturu.

INDIKACIJE
Endovaskularni sustav omči ONE Snare® indiciran je za upotrebu kod pacijenata kojima je potrebno vađenje ili manipulacija stranih tijela u kardiovaskularnom sustavu.

KONTRAINDIKACIJE
1. Ovaj proizvod nije namijenjen za uklanjanje stranih tijela prekrivenih tkivom uslijed njegova rasta.
2. Ovaj se proizvod ne smije upotrebljavati za skidanje fibrinske ovojnice u prisutnosti septalnih defekata patentnog foramena ovale (PFO).
3. Ovaj proizvod nije namijenjen za uklanjanje implantiranih vodova za elektrostimulaciju.
4. Ovaj uređaj nije namijenjen za upotrebu u neurovaskulaturi.

RADNE KARAKTERISTIKE
Endovaskularni sustav omči ONE Snare® dizajniran je s radnim karakteristikama za upotrebu u kardiovaskularnom sustavu.
- Unaprijed oblikovana petlja omče od 90 stupnjeva za koaksijalni pristup radi hvatanja stranog tijela
- Nitinolska i pozlaćena petlja od volframa zadržava kružni oblik omče kako bi olakšala hvatanje stranih tijela, a vidljiva je i pod fluoroskopijom
- Žica s jezgrom od nitinola osigurava zadržavanje prvotnog oblika radi potpore tijekom prolaska kroz žilu.
- Radionepropusna oznaka na kateteru za postavljanje omče služi za prepoznavanje njegove točne lokacije.
- Ove radne karakteristike pomažu u sigurnom i učinkovitom obavljanju postupka.

UPOZORENJA
1. Prekomjerna sila primijenjena prilikom uklanjanja zarobljenih stranih tijela može dovesti do kvara proizvoda.
2. Nemojte primjenjivati prekomjernu silu pri uvođenju katetera kroz uvodnicu ili rukovanju omčastim proizvodom. Prekomjerna sila može dovesti do kvara proizvoda.
3. Ovaj proizvod steriliziran je etilen oksidom i smatra se sterilnim ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. Nemojte upotrebljavati proizvod koji je oštećen ili ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
4. Isključivo za jednokratnu uporabu. Ne upotrebljavati ponovno, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što, pak, može uzrokovati ozljedu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu, također, stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju pacijenta, uključujući, bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.
5. Nakon uporabe ovaj proizvod može predstavljati biološki opasan otpad. Rukujte na način koji će spriječiti slučajnu kontaminaciju. Proizvod odložite u skladu sa standardnim protokolima za odlaganje biološki opasnog otpada.
6. Nitinol je slitina nikla i titana. Moguća je pojava reakcije kod pacijenata s osjetljivošću na nikal.
7. Nema dovoljno podataka o sigurnosti i učinkovitosti koji bi podržali upotrebu proizvoda u pedijatrijskoj populaciji.
8. U EU-u svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu odgovarajuće države članice.
9. Budite oprezni pri vađenju stranih tijela kroz anatomiju srca kako biste izbjegli potencijalno oštećenje tkiva/zalistaka.

℞ **ONLY: OPREZ** – Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE
1. Potencijalne komplikacije povezane s proizvodima za vađenje stranih tijela u arterijskoj vaskulaturi uključuju, ali nisu ograničene na:
   - embolizaciju
   - moždani udar
   - infarkt miokarda (ovisno o položaju).
2. Potencijalne komplikacije povezane s omčastim proizvodima za postupke vađenja u venskoj vaskulaturi uključuju, ali nisu ograničene na:
   - plućnu emboliju.
3. Druge potencijalne komplikacije povezane s proizvodima za vađenje stranih tijela uključuju, ali nisu ograničene na:
   - perforaciju krvnih žila
   - zaglavljenje proizvoda.

SMJERNICE ZA UPORABU

PRIPREMITE SUSTAV ONE SNARE®
Odaberite odgovarajući raspon promjera omči za mjesto na kojem se nalazi strano tijelo. Raspon promjera omči trebao bi odgovarati veličini žile u kojoj će se upotrijebiti.
1. Izvadite sustav omči i kateter za sustav omči iz njihovih držača i provjerite ima li oštećenja.
2. Izvadite alat za umetanje i uređaj za zakretni moment s proksimalnog kraja osovine sustava omči.
3. Isperite kateter fiziološkom otopinom.
4. Postavite sustav omči u kateter za sustav omči umetanjem proksimalnog kraja sustava omči u distalni kraj (bez konektora) katetera za sustav omči sve dok proksimalni kraj osovine sustava omči ne izađe iz konektora i bude moguće uvući petlju u distalni kraj katetera za sustav omči.
5. Testirajte i pregledajte proizvod produživanjem i povlačenjem petlje omči kroz distalni kraj katetera za sustav omči dva do tri puta, pri čemu ćete pažljivo pregledati ima li na kateteru za sustav omči, radionepropusnoj oznaci i proizvodu znakova oštećenja ili nedostataka.
6. Kada je to prikladno, sustav (sustav omči i kateter za sustav omči) može se uvesti do željenog mjesta kao jedinstven sklop sastavljen na gore opisani način.

DRUGI NAČIN PRIPREME SUSTAVA ONE SNARE®
Ako je kateter za sustav omči već postavljen unutar vaskulature, priloženi alat za umetanje (koji se nalazi na proksimalnom kraju sustava omči i distalno od uređaja za zakretni moment) može se upotrijebiti za postavljanje omče u umetnuti kateter za sustav omči.
1. Izvadite sustav omči iz zaštitnog držača i provjerite ima li oštećenja.
2. Pomičite priloženi alat za umetanje (koji se nalazi na proksimalnom kraju sustava omči, distalno od uređaja za zakretni moment) distalno sve dok petlja sustava omči ne bude potpuno umetnuta u cijev alata za umetanje.
3. Uvodite distalni kraj alata za umetanje u konektor umetnutog katetera za sustav omči dok ne osjetite otpor. Otpor je znak da je vrh alata za umetanje ispravno poravnat s unutarnjim lumenom.
4. Držite alat za umetanje poravnatim koliko god je to moguće, uhvatite osovinu sustava omči proksimalno od središta alata za umetanje i uvodite omču dok ne sjedne unutar lumena katetera za sustav omči. Alat za umetanje može se ukloniti hvatanjem plavog jezička i čvrstim povlačenjem kako bi se odlijepio s osovine sustava omči.

PRIJEDLOZI ZA POSTUPAK VAĐENJA I MANIPULACIJE UZ POMOĆ SUSTAVA OMČI
Ako je kateter za sustav omči već postavljen unutar vaskulature, priloženi alat za umetanje (koji se nalazi na proksimalnom kraju sustava omči i distalno od uređaja za zakretni moment) može se upotrijebiti za postavljanje omče u umetnuti kateter za sustav omči.
1. Izvadite postavljeni kateter za uvođenje ako je prisutan.
2. Ako je žica vodilica u pacijentu na mjestu stranog tijela, uvedite kateter za sustav omči preko žice vodilice na željeno mjesto. Zatim uklonite žicu vodilicu i provucite sustav omči kroz kateter za sustav omči. Alternativno, stegnite jednu petlju omči preko proksimalnog kraja žice vodilice i pomičite cijeli sustav (sklop sustava omči i katetera za sustav omči) kroz vodeći kateter ili uvodnicu dok distalni kraj katetera za sustav omči ne bude postavljen proksimalno u odnosu na strano tijelo.
3. Ako žica vodilica nije prisutna, povucite sustav omči u distalni kraj katetera za sustav omči i pomičite ga kroz vodeći kateter ili uvodnicu dok ne bude postavljen proksimalno u odnosu na strano tijelo. Alternativno, umetnite petlju omči povlačenjem uređaja u distalni kraj alata za umetanje sustava omči. Postavite konusni kraj alata za umetanje sustava omči u proksimalni kraj (s konektorom) katetera za sustav omči, vodećeg katetera ili uvodnice i pomičite sustav omči prema naprijed održavajući stalni kontakt između alata za umetanje i konektora katetera za sustav omči.
   NAPOMENA: Kada namjeravate upotrijebiti vodeće katetere ili uvodnice koji nisu namjenski proizvedeni za upotrebu sa sustavom ONE Snare®, prije upotrebe je važno ispitati kompatibilnost proizvoda.
4. Nježno gurnite osovinu sustava omči prema naprijed kako bi se petlja potpuno otvorila. Petlju je zatim potrebno polako pomicati prema naprijed i oko proksimalnog kraja stranog tijela. Alternativno, sustav omči može se pomaknuti dalje od ciljne lokacije, a petlje omotati oko distalnog kraja stranog tijela.
5. Pomicanjem katetera za sustav omči, petlja omči zatvara se kako bi uhvatila strano tijelo.
   NAPOMENA: Pokušaj zatvaranja petlje povlačenjem sustava omči u kateter za sustav omči pomaknut će petlju s trenutačnog položaja oko stranog tijela.
6. Da biste manipulirali stranim tijelom, održavajte zategnutost na kateteru za sustav omči kako ne biste ispustili strano tijelo i pomičite sustav omči i kateter za sustav omči zajedno kako biste postavili strano tijelo u željeni položaj.
7. Da biste izvadili strano tijelo, održavajte zategnutost na kateteru za sustav omči i pomičite sklop sustava omči i katetera za sustav omči zajedno proksimalno ili u vodeći kateter ili uvodnicu. Strano tijelo se zatim izvlači kroz vodeći kateter ili uvodnicu ili zajedno s njima.
   NAPOMENA: Vađenje velikih stranih tijela može zahtijevati umetanje većih uvodnica, vodećih katetera ili rez na perifernom mjestu.

SUSTAV ONE SNARE® SADRŽI
(1) sustav omči, (1) kateter za sustav omči, (1) alat za umetanje i (1) uređaj za zakretni moment.

	Oprez
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu
	Kataloški broj
	Oznaka serije
	Medicinski proizvod
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Za jednokratnu uporabu
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Pročitajte upute za uporabu Za elektronički primjerak skenirajte QR kod ili posjetite stranicu www.merit.com/ifu i unesite ID broj uputa za uporabu. Za tiskani primjerak dostupan u roku od sedam kalendarskih dana nazovite službu za korisnike u SAD-u ili EU-u.
	Sterilizirano s pomoću etilen-oksida
	Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika.
	Sustav jednostruke sterilne barijere
	Upotrijebite do datuma: GGGG-MM-DD
	Datum proizvodnje: GGGG-MM-DD
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Nije pirogeno
ID	Unutarnji promjer
OD	Vanjski promjer

Primjerak trenutnog Europskog Sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) ovog uređaja, potražite u Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed), koji je povezan s osnovnim UDI-DI-jem. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Osim toga, možete preuzeti kopiju SSCP-a sa stranice: https://merit.com/sscp.

Osnovni UDI-DI: 088445048822DX

ENDOVASKULARNI SUSTAV OMČI ONE SNARE®

	Sustav omči			Kateter			
Katalog	**Raspon promjera**	**Duljina**	**Promjer postavljene omče (OD)**	**Veličina**	**Duljina**	**Unutarnji promjer katetera (ID) (MIN.)**	**Vanjski promjer katetera (OD) (MAKS.)**
ONE500	5 mm	120 cm	0,040 in (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 in (1,02 mm)	0,057 in (1,45 mm)
ONE1000	10 mm	120 cm	0,040 in (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 in (1,02 mm)	0,057 in (1,45 mm)
ONE1500	15 mm	120 cm	0,050 in (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 in (1,42 mm)	0,082 in (2,08 mm)
ONE1501	15 mm	80 cm	0,050 in (1,27 mm)	4 Fr	65 cm	0,040 in (1,02 mm)	0,057 in (1,45 mm)
ONE2000	20 mm	120 cm	0,050 in (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 in (1,42 mm)	0,082 in (2,08 mm)
ONE2500	25 mm	120 cm	0,050 in (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 in (1,42 mm)	0,082 in (2,08 mm)
ONE3000	30 mm	120 cm	0,050 in (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 in (1,42 mm)	0,082 in (2,08 mm)
ONE3500	35 mm	120 cm	0,050 in (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 in (1,42 mm)	0,082 in (2,08 mm)
ONE1001	10 mm	65 cm	0,040 in (1,02 mm)	4 Fr	48 cm	0,040 in (1,02 mm)	0,057 in (1,45 mm)
ONE2501	25 mm	65 cm	0,050 in (1,27 mm)	6 Fr	48 cm	0,056 in (1,42 mm)	0,082 in (2,08 mm)
ONE4000	-	-	-	4 Fr	100 cm	0,040 in (1,02 mm)	0,057 in (1,45 mm)
ONE6000	-	-	-	6 Fr	100 cm	0,056 in (1,42 mm)	0,082 in (2,08 mm)

ONE Snare®

Endovaskulaarne püünissüsteem

Standardne püünise komplekt

KASUTUSJUHEND

KIRJELDUS
Endovaskulaarne püünissüsteem ONE Snare® koosneb lingust, lingu kateetrist, sisestusvahendist ja pööramisseadmest. Püünis on valmistatud nitinoolkaablist ja kullatud volframsilmusest. Eelmoodustatud püünise silmuse saab sisestada läbi kateetrite, ilma et tekiks lingu deformeerumise oht selle ülielastse konstruktsiooni tõttu. Püünise kateeter on valmistatud polüeeterplokk-amiidist ja sisaldab plaatinast/iriidiumist röntgenkontrastset markerriba.

KASUTAJA(D) / PATSIENTIDE SIHTRÜHM
ONE Snare'i perekonna seadmete paigaldamise peavad läbi viima koolitatud tervishoiutöötajad. Eriarstide hulka kuuluvad tavaliselt sekkumisradioloogid ja kardioloogid. Kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kes vajavad kardiovaskulaarsüsteemist võõrkehade väljavõtmist või nende manipuleerimist, va neurovaskulatuur, kus silmuse suurus valitakse vastavalt sihtveresoone suurusele.

KLIINILINE KASU
Endovaskulaarsete püüniste kavandatud kliiniline kasu hõlmab võõrkehade väljavõtmist või manipuleerimist kardiovaskulaarsüsteemis, va neurovaskulatuur.

SIHTOTSTARVE
Endovaskulaarne püünissüsteem ONE Snare® on ette nähtud kasutamiseks võõrkehade väljavõtmiseks ja nende manipuleerimiseks kardiovaskulaarsüsteemis, va neurovaskulatuur.

NÄIDUSTUSED
Endovaskulaarne püünissüsteem ONE Snare® on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kes vajavad kardiovaskulaarsüsteemist võõrkehade väljavõtmist või nende manipuleerimist.

VASTUNÄIDUSTUSED
1. See seade ei ole ette nähtud kudede kasvu tõttu kinni jäänud võõrkehade eemaldamiseks.
2. Seda seadet ei tohi kasutada fibriinkatte eemaldamiseks avatud ovaalmulguga (PFO) vaheseina defektide korral.
3. See seade ei ole ette nähtud implanteeritud südamestimulaatori juhtmete eemaldamiseks.
4. See seade ei ole ette nähtud kasutamiseks neurovaskulatuuris.

TOIMEOMADUSED
Endovaskulaarne püünissüsteem ONE Snare® on loodud kardiovaskulaarsüsteemis kasutamiseks mõeldud toimivusomadustega.
- 90-kraadine eelvormitud püünise silmus koaksiaalseks lähenemiseks võõrkehade püüdmisel
- Nitinooli ja kullaga kaetud volframsilmus säilitab püünise ümmarguse kuju toetamaks võõrkehade püüdmist, olles samal ajal nähtav fluoroskoopias
- Nitinoolist traadisüdamik annab kujumälu, mis aitab veresoone navigeerimisel.
- Röntgenkontrastne markerriba püünise paigalduskateetril, et tuvastada selle täpne asukoht.
- Need toimeomadused aitavad protseduuri ohutult ja tõhusalt lõpule viia.

HOIATUSED
1. Liigse jõu kasutamine kinnijäänud võõrkehade eemaldamiseks võib põhjustada seadme rikke.
2. Ärge kasutage ülemäärast jõudu, kui manipuleerite kateetriga läbi sisestusvahendi või kui manipuleerite püünisseadmega. Liigne jõud võib põhjustada seadme rikke.
3. See seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja seda peetakse steriilseks, kui pakendit ei avata ega kahjustata. Ärge kasutage seadet, mis on kahjustatud või kui pakend on avatud või kahjustatud.
4. Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduskasutada, resteriliseerida ega taastöödelda. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme tõrke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võivad põhjustada ka seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
5. Pärast kasutamist võib see seade kujutada endast potentsiaalset bioloogilist ohtu. Toote käsitsemisel vältige juhuslikku saastamist. Kõrvaldage seade bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamise standardprotokollide järgi.
6. Nitinool on nikli-titaanisulam. Võimalik reaktsioon võib tekkida patsientidel, kes on tundlikud nikli suhtes.
7. Puuduvad piisavad ohutus- ja toimivusandmed, mis toetaksid seadme kasutamist lastel.
8. Euroopa Liidus tuleb igast seadmega seotud ohujuhtumist teatada tootjale ja asjakohase liikmesriigi pädevale ametiasutusele.
9. Olge ettevaatlik, kui tõmbate võõrkehi läbi südame anatoomia, et vältida võimalikke koe- / klapikahjustusi.

℞ ONLY: ETTEVAATUST! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED
1. Arteriaalses veresoonkonnas võõrkehade väljavõtmisseadmetega seotud võimalikud tüsistused on muu hulgas.
   - Emboliseerimine
   - Insult
   - Müokardiinfarkt (olenevalt paigutusest)
2. Venoosses veresoonkonnas püünisega väljavõtmisseadmetega seotud võimalikud tüsistused on muu hulgas.
   - Kopsuemboolia
3. Muud võõrkehade väljavõtmisseadmetega seotud võimalikud tüsistused on muu hulgas.
   - Veresoone perforatsioon
   - Seadme kinnijäämine

KASUTUSJUHISED

VALMISTAGE ETTE SÜSTEEM ONE SNARE®
Valige võõrkeha asukoha jaoks sobiv püünise läbimõõdu vahemik. Püünise läbimõõdu vahemik peaks ligikaudu vastama veresoone suurusele, milles seda kasutatakse.
1. Eemaldage püünis ja püünise kateeter nende röngahoidikust ja kontrollige kahjustuste osas.
2. Eemaldage sisestusvahend ja pööramisseade püünise varre proksimaalsest otsast.
3. Loputage kateeter tavalise soolalahusega.
4. Laadige püünis püünise kateetrisse, sisestades püünise proksimaalse otsa püünise kateetri distaalsesse (jaoturita) otsa, kuni püünise varre proksimaalne ots väljub jaoturist ja silmuse saab tagasi tõmmata püünise kateetri distaalsesse otsa.
5. Testige ja kontrollige seadet, pikendades ja tõmmates püünise silmust läbi püünise kateetri distaalse otsa 2–3 korda, samal ajal hoolikalt uurides püünise kateetrit, röntgenkontrastset riba ja seadet kahjustuste või defektide suhtes.
6. Vajadusel saab süsteemi (püünise ja püünise kateetri) viia soovitud kohta edasi ühe üksusena, mis on kokku pandud ülalkirjeldatud viisil.

ALTERNATIIVNE SÜSTEEMI ONE SNARE® ETTEVALMISTAMINE
Kui püünise kateeter on juba veresoonkonnas positsioneeritud, võib kasutada kaasasolevat sisestusvahendit (asub püünise proksimaalses otsas ja pööramisseadmest vahetult distaalsel), et asetada püünis püünise püsikateetrisse.
1. Eemaldage püünis kaitsehoidikust ja kontrollige kahjustuste suhtes.
2. Liigutage kaasasolevat sisestusvahendit (asub püünise proksimaalses otsas, pööramisseadmest vahetult distaalsel) distaalsele, kuni püünise silmus on suletud sisestusvahendi vooliku osas.
3. Sisestage sisestusvahendi distaalne ots püünise püsikateetri jaoturisse, kuni tunnete vastupanu. See näitab, et sisestusvahendi ots on sisevalendikuga õigesti joondatud.
4. Hoidke sisestusvahendit nii sirgelt kui võimalik, haarake püünise varrest vahetult sisestusvahendi jaoturi lähedalt, ja viige püünist edasi, kuni see on kindlalt püünise kateetri valendikus. Sisestusvahendi saab eemaldada, haarates kinni sinisest sakist ja tõmmates selle tugevalt püünise varre küljest lahti.

PÜÜNISEGA VÄLJAVÕTMISE JA MANIPULEERIMISE SOOVITUSED
Kui püünise kateeter on juba veresoonkonnas positsioneeritud, võib kasutada kaasasolevat sisestusvahendit (asub püünise proksimaalses otsas ja pööramisseadmest vahetult distaalsel), et asetada püünis püünise püsikateetrisse.
1. Kui see on olemas, eemaldage püsipaigalduskateeter.
2. Kui patsiendil on võõrkeha asukohas juhtetraat, viige püünise kateeter üle juhtetraadi soovitud asukohta. Seejärel eemaldage juhtetraat ja viige püünis läbi püünise kateetri. Teise võimalusena kinnitage üks püünise silmus juhtetraadi proksimaalse otsa kohale ja viige kogu süsteem (püünise ja püünise kateetri koost) juhtkateetrisse või sisestushülssi, kuni püünise kateetri distaalne ots asub võõrkehast proksimaalsel.
3. Kui juhtetraati pole, tõmmake püünis püünise kateetri distaalsesse otsa ja viige läbi juhtkateetri või sisestushülsi, kuni see asetseb võõrkehast proksimaalselt. Teise võimalusena tõmmake püünise silmus kokku, tõmmates seadme püünise sisestusvahendi distaalsesse otsa. Asetage püünise sisestusvahendi kitsenev ots püünise kateetri proksimaalsesse (jaoturi) otsa, juhtkateetrisse või hülssi ja lükake püünist edasi, säilitades pideva kontakti sisestusvahendi ja püünise kateetri jaoturi vahel.
   MÄRKUS. Kui proovite kasutada juhtkateetreid või hülsse, mis pole spetsiaalselt süsteemiga ONE Snare® kasutamiseks valmistatud, on oluline enne kasutamist testida toote ühilduvust.
4. Lükake püünise vart õrnalt ettepoole, et silmus täielikult avada. Seejärel liigutatakse silmust aeglaselt edasi ja ümber võõrkeha proksimaalse otsa. Alternatiivina võib püünise sihtasukohast kaugemale viia ja silmused tagasi tuua ümber võõrkeha distaalse otsa.
5. Püünise kateetrit edasi viides suletakse püünise silmus võõrkeha haaramiseks.
   MÄRKUS. Kui proovite silmust sulgeda, tõmmates püünise püünise kateetrisse, liigub silmus oma asendist ümber võõrkeha ära.
6. Võõrkeha manipuleerimiseks hoidke püünise kateetrit pinges, et hoida võõrkehast kinni, ja liigutage püünist ja püünise kateetrit koos, et manipuleerida võõrkeha soovitud asendisse.
7. Võõrkeha väljavõtmiseks hoidke püünise kateetrit pinges ja liigutage püünis ja püünise kateetri koost proksimaalsele või juhtkateetrisse või hülssi. Seejärel tõmmatakse võõrkeha välja juhtkateetri või sisestushülsi kaudu või koos nendega.
   MÄRKUS. Suurte võõrkehade eemaldamine võib nõuda suuremate hülsside, juhtkateetrite sisestamist või perifeerse koha lõikamist.

SÜSTEEM ONE SNARE® SISALDAB
(1) püünis, (1) püünise kateeter, (1) sisestusvahend ja (1) pööramisseade.

	Ettevaatust
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, lugege kasutusjuhendit
	Kataloginumber
	Partii number
	Meditsiiniseade
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Ühekordseks kasutamiseks
	Mitte resteriliseerida
	Vt kasutusjuhendit Elektroonilise koopia saamiseks skannige QR-kood või minge aadressile www.merit.com/ifu ja sisestage kasutusjuhendi ID-number. Trükitud koopia saamiseks seitsme kalendripäeva jooksul helistage USA või Euroopa Liidu kliiditeenindusele.
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
	Ühekordne steriilne kaitsesüsteem
	Aegumiskuupäev: AAAA-KK-PP
	Tootmiskuupäev: AAAA-KK-PP
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Mittepürogeenne
ID	Siseläbimõõt
OD	Välisläbimõõt

Seadme kehtiva Euroopa ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) koopia leiate Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasist (Eudamed), kus see on lingitud seadme kordumatu põhi-UDI-DI-ga. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Teise võimalusena laadige SSCP koopia alla aadressilt: https://merit.com/sscp.

Seadme kordumatu põhi-UDI-DI: 088445048822DX

ENDOVASKULAARNE PÜÜNISSÜSTEEM ONE SNARE®

Kataloog	Püünis			Kateeter			
	Läbimõõdu vahemik	**Pikkus**	**Kokkusurutud püünise läbimõõt (OD)**	**Suurus**	**Pikkus**	**Kateetri siseläbimõõt (ID) (MIN)**	**Kateetri välisläbimõõt (OD) (MAX)**
ONE500	5 mm	120 cm	0,040 tolli (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 tolli (1,02 mm)	0,057 tolli (1,45 mm)
ONE1000	10 mm	120 cm	0,040 tolli (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 tolli (1,02 mm)	0,057 tolli (1,45 mm)
ONE1500	15 mm	120 cm	0,050 tolli (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 tolli (1,42 mm)	0,082 tolli (2,08 mm)
ONE1501	15 mm	80 cm	0,050 tolli (1,27 mm)	4 Fr	65 cm	0,040 tolli (1,02 mm)	0,057 tolli (1,45 mm)
ONE2000	20 mm	120 cm	0,050 tolli (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 tolli (1,42 mm)	0,082 tolli (2,08 mm)
ONE2500	25 mm	120 cm	0,050 tolli (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 tolli (1,42 mm)	0,082 tolli (2,08 mm)
ONE3000	30 mm	120 cm	0,050 tolli (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 tolli (1,42 mm)	0,082 tolli (2,08 mm)
ONE3500	35 mm	120 cm	0,050 tolli (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 tolli (1,42 mm)	0,082 tolli (2,08 mm)
ONE1001	10 mm	65 cm	0,040 tolli (1,02 mm)	4 Fr	48 cm	0,040 tolli (1,02 mm)	0,057 tolli (1,45 mm)
ONE2501	25 mm	65 cm	0,050 tolli (1,27 mm)	6 Fr	48 cm	0,056 tolli (1,42 mm)	0,082 tolli (2,08 mm)
ONE4000	-	-	-	4 Fr	100 cm	0,040 tolli (1,02 mm)	0,057 tolli (1,45 mm)
ONE6000	-	-	-	6 Fr	100 cm	0,056 tolli (1,42 mm)	0,082 tolli (2,08 mm)

ONE Snare®

Endovaskularni zankasti sistem

Standardni zankasti komplet

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS
Endovaskularni zankasti sistem ONE Snare® je sestavljen iz zankaste elektrode, zankastega katetra, orodja za vstavljanje in torkerja. Zankasta elektroda je izdelana iz kabla iz nitinola in pozlačene zanke iz volframa. Predoblikovana zanka zankaste elektrode se lahko uvede skozi katetre brez tveganja deformacije zankaste elektrode zaradi superelastične zgradbe zankaste elektrode. Zankasti kateter je izdelan iz polietrskega blok amida in vsebuje radioneprepustni označevalni obroček iz platine/iridija.

UPORABNIK(I)/POPULACIJA PACIENTOV
Namestitev pripomočkov iz družine ONE Snare morajo izvesti usposobljeni zdravstveni delavci. Specialna področja zdravnikov običajno vključujejo intervencijske radiologe in intervencijske kardiologe. Za uporabo pri odraslih pacientih, pri katerih se zahteva odstranitev ali premik tujkov v kardiovaskularnem sistemu, z izjemo nevrovaskulature, kjer se velikost zanke izbere glede na velikost ciljne žile.

KLINIČNE KORISTI
Predvidene klinične koristi endovaskularnih zankastih elektrod vključujejo odstranitev ali premik tujkov v kardiovaskularnem sistemu, z izjemo nevrovaskulature.

NAMEN UPORABE
Endovaskularni zankasti sistem ONE Snare® je predviden za uporabo pri odstranjevanju ali premikanju tujkov v kardiovaskularnem sistemu, z izjemo nevrovaskulature.

INDIKACIJE
Endovaskularni zankasti sistem ONE Snare® je indiciran za uporabo pri pacientih, pri katerih se zahteva odstranitev ali premik tujkov v kardiovaskularnem sistemu.

KONTRAINDIKACIJE
1. Ta pripomoček ni predviden za odstranitev tujkov, ujetih zaradi vraščanja tkiva.
2. Ta pripomoček se ne sme uporabljati za snemanje fibrinskega uvajala ob prisotnosti okvar septuma pri prehodnem ovalnem foramnu.
3. Ta pripomoček ni predviden za odstranitev vsajenih spodbujevalnih elektrod.
4. Ta pripomoček ni predviden za uporabo v nevrovaskulaturi.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA
Endovaskularni zankasti sistem ONE Snare® je zasnovan z značilnostmi delovanja za uporabo v kardiovaskularnem sistemu.
- 90-stopinjska predoblikovana zanka zankaste elektrode za koaksialni pristop za zajem tujkov
- Nitinolna in pozlačena zanka iz volframa ohrani krožno obliko zankaste elektrode za podporo zajema tujkov z vidljivostjo pod fluoroskopijo
- Žica z nitinolnim jedrom zagotavlja spominsko shemo glede oblike za podporo med žilno navigacijo.
- Radioneprepustni označevalni obroček na vodilnem katetru zankaste elektrode za identifikacijo natančne lokacije.
- Navedene značilnosti delovanja pripomorejo k varnemu in učinkovitemu opravljanju posega.

OPOZORILA
1. Čezmerna sila, ki se uporabi za odstranitev ujetih tujkov, lahko povzroči okvaro pripomočka.
2. Pri premikanju katetra skozi uvajalo ali pri premikanju zankastega pripomočka ne uporabljajte čezmerne sile. Čezmerna sila lahko povzroči okvaro pripomočka.
3. Ta pripomoček je steriliziran z etilenoksidom in se šteje za sterilnega, če embalaža ni odprta ali poškodovana. Pripomočka ne uporabite, če je ta poškodovan ali če je embalaža odprta ali poškodovana.
4. Za uporabo pri samo enem pacientu. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavljajo tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzročijo okužbo pacienta ali navzkrižno okužbo, kar med drugim vključuje prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.
5. Po uporabi ta pripomoček predstavlja potencialno biološko nevarnost. Ravnajte tako, da preprečite nenamerno kontaminacijo. Pripomoček odstranite skladno s standardnimi protokoli za odlaganje biološko nevarnih odpadkov.
6. Nitinol je nikelj-titanova zlitina. Pri tistih pacientih, ki so občutljivi na nikelj, lahko pride do morebitne reakcije.
7. Ni zadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti, ki bi podpirali uporabo pripomočka pri pediatričnih populacijah.
8. V EU je treba o vseh resnih zapletih v povezavi s pripomočkom poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v zadevni državi članici.
9. Bodite previdni pri odstranjevanju tujkov skozi srčne anatomske strukture, da preprečite morebitno poškodbo tkiva/zaklopke.

℞ **ONLY: SVARILO** – Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom ali na zdravniški recept.

MOŽNI ZAPLETI
1. Možni zapleti, povezani s pripomočki za odstranjevanje tujkov v arterijskem ožilju, vključujejo, a niso omejeni na:
   - embolizacijo,
   - kap,
   - miokardni infarkt (odvisno od postavitve).
2. Možni zapleti, povezani z zankastimi odstranitvenimi pripomočki v venskem ožilju, vključujejo, a niso omejeni na:
   - pljučno embolijo.
3. Drugi možni zapleti, povezani s pripomočki za odstranjevanje tujkov, vključujejo, a niso omejeni na:
   - perforacijo žile,
   - ujetje pripomočka.

NAVODILA ZA UPORABO

PRIPRAVA SISTEMA ONE SNARE®
Izberite ustrezen razpon premera zankaste elektrode za mesto, na katerem je lociran tujek. Razpon premera zankaste elektrode se mora približno ujemati z velikostjo žile, v kateri se uporabi.
1. Zankasto elektrodo in zankasti kateter odstranite z njunih obročastih nosilcev in ju preverite glede morebitne poškodbe.
2. Orodje za vstavljanje in torker odstranite s proksimalnega konca držala zankaste elektrode.
3. Sperite kateter z običajno fiziološko raztopino.
4. Namestite zankasto elektrodo v zankasti kateter tako, da vstavljate proksimalni konec zankaste elektrode v distalni konec (brez spojnice) zankastega katetra, dokler proksimalni konec držala zankaste elektrode ne izstopi iz spojnice in je mogoče zanko uvleči v distalni konec zankastega katetra.
5. Preskusite in preglejte pripomoček tako, da 2- do 3-krat raztegnete in uvlečete zanko zankaste elektrode skozi distalni konec zankastega katetra, pri tem pa skrbno preverite zankasti kateter, radioneprepustni obroček in pripomoček glede morebitne poškodbe ali okvar.
6. Ko je primerno, lahko sistem (zankasto elektrodo in zankasti kateter) potisnete na želeno mesto kot eno enoto, sestavljeno v skladu z zgornjim opisom.

ALTERNATIVNA PRIPRAVA SISTEMA ONE SNARE®
Če je zankasti kateter že nameščen znotraj vaskulature, lahko priloženo orodje za vstavljanje (lociranо na proksimalnem koncu zankaste elektrode in nekoliko distalno na torker) uporabite za namestitev zankaste elektrode v vsaditvenem zankastem katetru.
1. Odstranite zankasto elektrodo z zaščitnega držala in preverite glede morebitne poškodbe.
2. Priloženo orodje za vstavljanje (lociranо na proksimalnem koncu zankaste elektrode, nekoliko distalno na torker) premikajte distalno, dokler ni zanka zankaste elektrode zajeta v cevni del orodja za vstavljanje.
3. Vstavljajte distalni konec orodja za vstavljanje v spojnico vsaditvenega zankastega katetra, dokler ne začutite upora. To pomeni, da je konica orodja za vstavljanje pravilno poravnana z notranjo svetlino.
4. Orodje za vstavljanje držite čim bolj naravnost, držalo zankaste elektrode primite nekoliko proksimalno na spojnico orodja za vstavljanje in potiskajte zankasto elektrodo, dokler ni dobro nameščena znotraj svetline zankastega katetra. Orodje za vstavljanje lahko odstranite tako, da primete modri jeziček in ga čvrsto odlepite z držala zankaste elektrode.

PREDLOGI ZA ODSTRANITEV IN PREMIK S POMOČJO ZANKASTE ELEKTRODE
Če je zankasti kateter že nameščen znotraj vaskulature, lahko priloženo orodje za vstavljanje (lociranо na proksimalnem koncu zankaste elektrode in nekoliko distalno na torker) uporabite za namestitev zankaste elektrode v vsaditvenem zankastem katetru.
1. Odstranite vsaditveni vodilni kateter, če je prisoten.
2. Če je vodilna žica v pacientu na mestu tujka, potisnite zankasti kateter prek vodilne žice na želeno mesto. Nato odstranite vodilno žico in potisnite zankasto elektrodo skozi zankasti kateter. Alternativno, zategnite eno zanko zankaste elektrode prek proksimalnega konca vodilne žice in potiskajte celoten sistem (sklop zankaste elektrode in zankastega katetra) v vodilni kateter ali uvajalo, dokler ni distalni konec zankastega katetra pozicioniran proksimalno na tujek.
3. Če vodilna žica ni prisotna, povlecite zankasto elektrodo v distalni konec zankastega katetra in potiskajte skozi vodilni kateter ali uvajalo, dokler se ne namesti proksimalno na tujek. Alternativno, povzročite kolaps zanke zankaste elektrode s tem, da povlečete pripomoček v distalni konec zankastega vstavitvenega orodja. Zašiljeni konec zankastega vstavitvenega orodja postavite v proksimalni (spojnica) konec zankastega katetra, vodilnega katetra ali uvajala in potisnite naprej zankasto elektrodo, pri čemer stalno ohranjajte stik med orodjem za vstavljanje in spojnico zankastega katetra.
   OPOMBA: Kadar poskušate uporabiti vodilne katetre ali uvajala, ki niso izdelani specifično za uporabo s sistemom ONE Snare®, je pomembno, da pred uporabo preverite kompatibilnost izdelka.
4. Nežno potisnite naprej držalo zankaste elektrode, da se zanka popolnoma odpre. Zanka se nato počasi pomika naprej in okoli proksimalnega konca tujka. Alternativno, zankasto elektrodo lahko potisnete prek ciljnega mesta in vrnete zanke nazaj okoli distalnega konca tujka.
5. S potiskanjem zankastega katetra se zanka zankaste elektrode zapre za zajem tujka.
   OPOMBA: Če poskusite zapreti zanko tako, da povlečete zankasto elektrodo v zankasti kateter, se bo zanka premaknila s svojega mesta okoli tujka.
6. Če želite premakniti tujek, vzdržujte natezanje na zankastem katetru, da ohranite oprijem na tujku, ter premaknite zankasto elektrodo in zankasti kateter skupaj, da premaknete tujek na želeno mesto.
7. Če želite odstraniti tujek, vzdržujte natezanje na zankastem katetru ter premaknite sklop zankaste elektrode in zankastega katetra skupaj proksimalno na ali v vodilni kateter ali uvajalo. Tujek se nato izvleče skozi ali skupaj z vodilnim katetrom ali uvajalom.
   OPOMBA: Za umik velikih tujkov je lahko potrebna vstavitev večjih uvajal, vodilnih katetrov ali rez na perifernem mestu.

SISTEM ONE SNARE® VSEBUJE
(1) zankasto elektrodo, (1) zankasti kateter, (1) orodje za vstavljanje in (1) torker.

	Svarilo
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo.
REF	Kataloška številka
LOT	Številka partije
MD	Medicinski pripomoček
UDI	Edinstven identifikator pripomočka
	Za enkratno uporabo
	Ne sterilizirajte ponovno
	Glejte navodila za uporabo Za elektronski izvod skenirajte kodo QR ali obiščite spletno stran www.merit.com/ifu ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za natisnjeno kopijo, ki je na voljo v sedmih koledarskih dneh, pokličite službo za pomoč strankam v ZDA ali EU.
STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidom
℞ ONLY	Svarilo: zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Uporabiti do: LLLL-MM-DD
	Datum proizvodnje: LLLL-MM-DD
	Proizvajalec
EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
	Apirogeno
ID	Notranji premer
OD	Zunanji premer

Za izvod trenutnega evropskega povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za ta pripomoček obiščite evropsko podatkovno zbirko za medicinske pripomočke (Eudamed), kjer je povezava do osnovne edinstvene oznake pripomočka (UDI-DI). https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Lahko pa prenesete izvod SSCP s spletne strani: https://merit.com/sscp.

Osnovni UDI-DI: 088445048822DX

ENDOVASKULARNI ZANKASTI SISTEM ONE SNARE®

Katalog	Zankasta elektroda			Kateter			
	Razpon premera	Dolžina	Premer kolapsirane zanke (OD)	Velikost	Dolžina	Notranji premer katetra (ID) (MIN.)	Zunanji premer katetra (OD) (MAKS.)
ONE500	5 mm	120 cm	0,040 palca (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 palca (1,02 mm)	0,057 palca (1,45 mm)
ONE1000	10 mm	120 cm	0,040 palca (1,02 mm)	4 Fr	100 cm	0,040 palca (1,02 mm)	0,057 palca (1,45 mm)
ONE1500	15 mm	120 cm	0,050 palca (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 palca (1,42 mm)	0,082 palca (2,08 mm)
ONE1501	15 mm	80 cm	0,050 palca (1,27 mm)	4 Fr	65 cm	0,040 palca (1,02 mm)	0,057 palca (1,45 mm)
ONE2000	20 mm	120 cm	0,050 palca (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 palca (1,42 mm)	0,082 palca (2,08 mm)
ONE2500	25 mm	120 cm	0,050 palca (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 palca (1,42 mm)	0,082 palca (2,08 mm)
ONE3000	30 mm	120 cm	0,050 palca (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 palca (1,42 mm)	0,082 palca (2,08 mm)
ONE3500	35 mm	120 cm	0,050 palca (1,27 mm)	6 Fr	100 cm	0,056 palca (1,42 mm)	0,082 palca (2,08 mm)
ONE1001	10 mm	65 cm	0,040 palca (1,02 mm)	4 Fr	48 cm	0,040 palca (1,02 mm)	0,057 palca (1,45 mm)
ONE2501	25 mm	65 cm	0,050 palca (1,27 mm)	6 Fr	48 cm	0,056 palca (1,42 mm)	0,082 palca (2,08 mm)
ONE4000	-	-	-	4 Fr	100 cm	0,040 palca (1,02 mm)	0,057 palca (1,45 mm)
ONE6000	-	-	-	6 Fr	100 cm	0,056 palca (1,42 mm)	0,082 palca (2,08 mm)

ONE Snare®

Suonensisäinen silmukkajärjestelmä

Vakiomallinen silmukkapakkaus

KÄYTTÖOHJEET

KUVAUS

SuonensisäinenONESnare®-silmukkajärjestelmäkoostuusilmukasta,silmukkakatetrista,sisäänvientityökalusta ja vääntölaitteesta. Silmukka koostuu nitinolikaapelista ja kullatusta volframisilmukkaosasta. Valmiiksi muotoiltu silmukan silmukkaosa voidaan viedä katetrien läpi ilman silmukkamuodon muuttumisen riskiä, koska silmukan rakenne on superelastinen. Silmukkakatetri on valmistettu polyeetterin lohkoamidista, ja se sisältää röntgenpositiivisen platina/iridium-merkkijuovan.

KÄYTTÄJÄ(T)/POTILASVÄESTÖ

Vain koulutetut terveydenhuollon ammattihenkilöt saavat asettaa ONE Snare -tuoteperheen laitteita. Kliinikon erikoisaloja ovat tyypillisesti toimenpideradiologit ja toimenpidekardiologit. Tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla potilailla, joille tarvitaan vierasesineiden talteenottoa tai manipulointia sydän- ja verisuonijärjestelmässä (hermoverisuonisto pois lukien), jolloin silmukan koko valitaan kohdesuonen kokoon sopivaksi.

KLIINISET EDUT

Suonensisäisten silmukoiden suunniteltuihin kliinisiin hyötyihin kuuluvat vierasesineiden talteenotto tai manipulointi sydän- ja verisuonijärjestelmässä, hermoverisuonisto pois lukien.

KÄYTTÖTARKOITUS

Suonensisäinen ONE Snare® -silmukkajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi vierasesineiden talteenottoon ja manipulointiin sydän- ja verisuonijärjestelmässä, hermoverisuonisto pois lukien.

KÄYTTÖAIHEET

Suonensisäinen ONE Snare® -silmukkajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille tarvitaan vierasesineiden talteenottamista tai manipulointia sydän- ja verisuonijärjestelmässä.

VASTA-AIHEET

1. Tämä laite ei ole tarkoitettu niiden vierasesineiden poistamiseen, jotka ovat jääneet kiinni kudoksen kasvun takia.
2. Tätä laitetta ei pidä käyttää fibriinitupen ohentamiseen, jos esiintyy avoimen soikean aukon (PFO) väliseinäpuutoksia.
3. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu implantoitujen tahdistinjohdinten poistamiseen.
4. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käyttöön hermoverisuonistossa.

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

Suonensisäinen ONE Snare® -silmukkajärjestelmä on suunniteltu suorituskykyominaisuuksilla, jotka on suunniteltu sydän-verisuonijärjestelmässä käyttämistä varten.

- 90 asteen valmiiksi muotoiltu silmukan silmukkaosa, jolla vierasesine voidaan siepata koaksiaalisesti.
- Nitinolinen ja kullattu volframisilmukkaosa säilyttää silmukan pyöreän muodon vierasesineiden sieppaamista varten, samalla kun silmukka näkyy läpivalaisussa.
- Nitinoliyttiminen lanka käsittää muotomuistin, joka tukee verisuonessa kulkemista.
- Silmukan sisäänvientikatetrissa on röntgenpositiivinen merkkijuova tarkan sijaintipaikan tunnistamiseksi.
- Nämä suorituskykyominaisuudet helpottavat toimenpiteen turvallista ja tehokasta toteuttamista.

VAROITUKSET

1. Liiallisen voiman käyttäminen kiinni juuttuneiden vierasesineiden poistamiseksi voi johtaa laitevikaan.
2. Älä käytä liiallista voimaa, kun viet katetria sisäänviejän läpi tai kun käsittelet silmukkalaitetta. Liiallinen voima voi johtaa laitevikaan.
3. Tämä laite on steriloitu eteenioksidilla, ja se katsotaan steriiliksi, jos pakkausta ei ole avattu tai pakkaus ei ole vaurioitunut. Älä käytä laitetta, joka on vaurioitunut tai jos pakkaus on auki tai vahingoittunut.
4. Tuote on tarkoitettu käyttöön vain yhdellä potilaalla. Älä käytä uudelleen tai käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä puolestaan voi olla seurauksena potilaan vamma, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös muodostaa tuotteen kontaminoitumisen riskin ja/tai aiheuttaa potilaassa infektion tai risti-infektion, kuten mm. infektiotaudin (tai -tautien) leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilasvahingon, sairastumisen tai kuoleman.
5. Käytön jälkeen tuote voi mahdollisesti olla biologista vaaraa aiheuttava. Käsittele sitä tavalla, joka ehkäisee vahingossa tapahtuvan kontaminoitumisen. Hävitä laite biologista vaaraa aiheuttavien jätteiden hävittämistä koskevien vakiokäytäntöjen mukaisesti.
6. Nitinoli on nikkelin ja titaanin seos. Reaktio on mahdollinen niillä potilailla, jotka ovat herkkiä nikkelille.
7. On olemassa riittämättömästi tietoa turvallisuudesta ja suorituskyvystä, jotta käyttö lapsipotilailla olisi tuettua.
8. EU:n alueella kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.
9. Ole varovainen, kun otat talteen vierasesineitä sydämen anatomian läpi, jotta vältetään mahdollinen kudos-/läppävaurio.

℞ ONLY: HUOMIO – Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

1. Mahdollisia vierasesineen talteenottolaitteisiin valtimoverenkierrossa liittyviä komplikaatioita ovat mm. seuraavat:
   - embolia
   - aivohalvaus
   - sydäninfarkti (sijoittamisesta riippuen).
2. Mahdollisia silmukanmallisiin talteenottolaitteisiin laskimoverenkierrossa liittyviä komplikaatioita ovat mm. seuraavat:
   - keuhkoembolia.
3. Muita mahdollisia vierasesineen talteenottolaitteisiin liittyviä komplikaatioita ovat mm. seuraavat:
   - verisuonen puhkeama
   - laitteen juuttuminen kiinni.

KÄYTTÖOHJEET

ONE SNARE® -JÄRJESTELMÄN VALMISTELEMINEN

Valitse sopiva silmukan halkaisijan vaihteluväli sitä kohtaa varten, jossa vierasesine sijaitsee. Silmukan halkaisijan vaihteluvälin on oltava suunnilleen sen suonen kokoinen, jossa silmukkaa tullaan käyttämään.

1. Ota silmukka ja silmukkakatetri suojuspidikkeistään ja tarkasta mahdollisten vaurioiden varalta.
2. Irrota sisäänvientityökalu ja vääntölaite silmukan varren proksimaalisesta päästä.
3. Huuhtele katetri fysiologisella keittosuolaliuoksella.
4. Lataa silmukka silmukkakatetriin työntämällä silmukan proksimaalista päätä silmukkakatetrin distaaliseen (ei-kannalliseen) päähän, kunnes silmukan varren proksimaalinen pää tulee ulos kannasta ja silmukkaosa voidaan vetää silmukkakatetrin distaaliseen päähän.
5. Testaa ja tarkasta laite ojentamalla silmukan silmukkaosaa eteenpäin ja vetämällä sitä taakse silmukkakatetrin distaalisen pään läpi 2–3 kertaa, samalla kun tarkastelet huolella silmukkakatetria, röntgenpositiivista juovaa ja laitetta mahdollisten vaurioiden tai puutteiden varalta.
6. Kun tämä soveltuu, järjestelmä (silmukka ja silmukkakatetri) voidaan työntää haluttuun kohtaan yhtenä yksikkönä, joka on koottu edellä kuvatulla tavalla.

ONE SNARE® -JÄRJESTELMÄN VAIHTOEHTOINEN VALMISTELU

Jos silmukkakatetri on jo asetettu valmiiksi verisuonistoon, mukana toimitettua sisäänvientityökalua (sijaitsee silmukan proksimaalisessa päässä ja heti distaalisuuntaan vääntölaitteesta) voidaan käyttää silmukan sijoittamiseen jo paikallaan olevan silmukkakatetrin sisälle.

1. Poista silmukka suojapidikkeestä ja tarkasta mahdollisen vaurion varalta.
2. Siirrä mukana toimitettua sisäänvientityökalua (sijaitsee silmukan proksimaalisessa päässä ja heti distaalisuuntaan vääntölaitteesta) distaalisuuntaan, kunnes silmukan silmukkaosa on sisäänvientityökalun letkuosan sisällä.
3. Vie sisäänvientityökalun distaalista päätä jo paikallaan olevan silmukkakatetrin kantaan, kunnes tunnet vastusta. Tämä osoittaa, että sisäänvientityökalun kärki on kohdistunut oikein sisäluumenin kanssa.
4. Pidä sisäänvientityökalua niin suorassa kuin mahdollista. Tartu silmukan varteen juuri proksimaalisesti sisäänvientityökalun kantaan nähden ja työnnä silmukkaa eteenpäin, kunnes se on suojassa silmukkakatetrin luumenin sisällä. Sisäänvientityökalu voidaan poistaa tarttumalla siniseen kielekkeeseen ja vetämällä se lujasti irti silmukan varresta.

SILMUKKA-AVUSTEISEN TALTEENOTON JA MANIPULOINNIN SUOSITUKSIA

Jos silmukkakatetri on jo asetettu valmiiksi verisuonistoon, mukana toimitettua sisäänvientityökalua (sijaitsee silmukan proksimaalisessa päässä ja heti distaalisuuntaan vääntölaitteesta) voidaan käyttää silmukan sijoittamiseen jo paikallaan olevan silmukkakatetrin sisälle.

1. Jos on käytetty jo paikallaan olevaa sisäänvientikatetria, poista se.
2. Jos potilaassa on ohjainlanka vierasesineen sijaintipaikan kohdalla, työnnä silmukkakatetri ohjainlankaa pitkin haluttuun kohtaan. Poista sitten ohjainlanka ja työnnä silmukka silmukkakatetrin läpi. Kiristä vaihtoehtoisesti silmukan yksi silmukkaosa ohjainlangan proksimaalisen pään päälle ja työnnä koko järjestelmää (silmukan ja silmukkakatetrin kokoonpanoa) ohjainkatetriin tai sisäänvientiholkkiin, kunnes silmukkakatetrin distaalinen pää sijaitsee proksimaalisesti vierasesineeseen nähden.
3. Jos ohjainlankaa ei ole, vedä silmukka silmukkakatetrin distaaliseen päähän ja työnnä ohjainkatetrin tai sisäänvientiholkin läpi, kunnes silmukka sijaitsee proksimaalisesti vierasesineeseen nähden. Purista vaihtoehtoisesti silmukan silmukkaosa kokoon vetämällä laite silmukan sisäänvientityökalun distaaliseen päähän. Aseta silmukan sisäänvientityökalun kartionmuotoinen pää silmukkakatetrin, ohjainkatetrin tai holkin proksimaaliseen (kannan) päähän ja työnnä silmukkaa eteenpäin säilyttäen jatkuvan kosketuksen sisäänvientityökalun ja silmukkakatetrin kannan välillä.
   HUOMAUTUS: Kun yritetään käyttää ohjainkatetreja tai holkkeja, joita ei ole erityisesti valmistettu käyttöön yhdessä ONE Snare® -järjestelmän kanssa, on tärkeää testata tuotteen yhteensopivuus ennen käyttöä.
4. Työnnä silmukan vartta varovasti eteenpäin silmukkaosan avaamiseksi kokonaan. Silmukkaosaa työnnetään sitten hitaasti eteenpäin ja vierasesineen proksimaalisen pään ympärille. Vaihtoehtoisesti silmukkaa voidaan työntää kohdesijainnin taakse ja tuoda silmukkaosat taaksepäin vierasesineen distaalipään ympärille.
5. Silmukan silmukkaosa suljetaan silmukkakatetria työntämällä vierasesineen sieppaamiseksi.
   HUOMAUTUS: Jos silmukkaosaa yritetään sulkea vetämällä silmukka silmukkakatetrin sisään, silmukkaosa liikkuu asemastaan vierasesineen ympärillä.
6. Vierasesineen manipuloimiseksi on säilytettävä jännite silmukkakatetrissa otteen pitämiseksi kiinni vierasesineestä, ja silmukkaa ja silmukkakatetria on liikutettava yhdessä vierasesineen manipuloimiseksi haluttuun sijaintipaikkaan.
7. Vierasesineen talteenottamiseksi on säilytettävä jännite silmukkakatetrissa, ja silmukkaa ja silmukkakatetria on liikutettava yhdessä proksimaalisesti ohjainkatetriin tai holkkiin nähden tai sen sisään. Vierasesine vedetään sitten ohjainkatetrin tai sisäänvientiholkin läpi tai yhdessä sen kanssa pois.
   HUOMAUTUS: Suurten vierasesineiden poisvetäminen voi edellyttää suurempien holkkien tai ohjainkatetrien sisäänvientiä tai preparointia ääreiskohdassa.

ONE SNARE® -JÄRJESTELMÄN SISÄLTÖ
(1) silmukka, (1) silmukkakatetri, (1) sisäänvientityökalu ja (1) vääntölaite.

	Huomio
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. Katso käyttöohje.
REF	Tuotenumero
LOT	Eränumero
MD	Lääkinnällinen laite
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
	Kertakäyttöinen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Katso käyttöohje Jos haluat tämän käyttöohjeen sähköisen kopion, lue QR-koodi tai siirry verkko-osoitteeseen www.merit.com/ifu ja syötä käyttöohjeen tunnusluku. Jos haluat paperikopion, saat sen seitsemän kalenteripäivän kuluessa tilaamalla sen puhelimitse Yhdysvaltain tai EU:n asiakaspalvelusta.
STERILE EO	Steriloitu eteenioksidilla
℞ ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä
	Viimeinen käyttöpäivä: VVVV-KK-PP
	Valmistuspäivä: VVVV-KK-PP
	Valmistaja
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	Ei-pyrogeeninen
ID	Sisähalkaisija
OD	Ulkohalkaisija

Kopio laitteen voimassa olevasta eurooppalaisesta Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä -asiakirjasta (SSCP) on käytettävissä eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed), jossa se on linkitetty perusmuotoiseen UDI-DI-tunnisteeseen: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Vaihtoehtoisesti voit ladata SSCP-asiakirjan kopion seuraavalta verkkosivulta: https://merit.com/sscp.

Perusmuotoinen UDI-DI-tunniste: 088445048822DX

SUONENSISÄINEN ONE SNARE® -SILMUKKAJÄRJESTELMÄ

Luettelo	Silmukka			Katetri			
	Halkaisijan vaihteluväli	**Pituus**	**Kokoon puristetun silmukan halkaisija (OD)**	**Koko**	**Pituus**	**Katetrin sisähalkaisija (ID) (MIN.)**	**Katetrin ulkohalkaisija (OD) (MAKS.)**
ONE500	5 mm	120 cm	0,040 tuumaa (1,02 mm)	4 F	100 cm	0,040 tuumaa (1,02 mm)	0,057 tuumaa (1,45 mm)
ONE1000	10 mm	120 cm	0,040 tuumaa (1,02 mm)	4 F	100 cm	0,040 tuumaa (1,02 mm)	0,057 tuumaa (1,45 mm)
ONE1500	15 mm	120 cm	0,050 tuumaa (1,27 mm)	6 F	100 cm	0,056 tuumaa (1,42 mm)	0,082 tuumaa (2,08 mm)
ONE1501	15 mm	80 cm	0,050 tuumaa (1,27 mm)	4 F	65 cm	0,040 tuumaa (1,02 mm)	0,057 tuumaa (1,45 mm)
ONE2000	20 mm	120 cm	0,050 tuumaa (1,27 mm)	6 F	100 cm	0,056 tuumaa (1,42 mm)	0,082 tuumaa (2,08 mm)
ONE2500	25 mm	120 cm	0,050 tuumaa (1,27 mm)	6 F	100 cm	0,056 tuumaa (1,42 mm)	0,082 tuumaa (2,08 mm)
ONE3000	30 mm	120 cm	0,050 tuumaa (1,27 mm)	6 F	100 cm	0,056 tuumaa (1,42 mm)	0,082 tuumaa (2,08 mm)
ONE3500	35 mm	120 cm	0,050 tuumaa (1,27 mm)	6 F	100 cm	0,056 tuumaa (1,42 mm)	0,082 tuumaa (2,08 mm)
ONE1001	10 mm	65 cm	0,040 tuumaa (1,02 mm)	4 F	48 cm	0,040 tuumaa (1,02 mm)	0,057 tuumaa (1,45 mm)
ONE2501	25 mm	65 cm	0,050 tuumaa (1,27 mm)	6 F	48 cm	0,056 tuumaa (1,42 mm)	0,082 tuumaa (2,08 mm)
ONE4000	-	-	-	4 F	100 cm	0,040 tuumaa (1,02 mm)	0,057 tuumaa (1,45 mm)
ONE6000	-	-	-	6 F	100 cm	0,056 tuumaa (1,42 mm)	0,082 tuumaa (2,08 mm)

CE 2797
www.merit.com

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

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

380112013MLP_001 ID 2022-12-05