

ONE Snare[®]

Endovascular Snare System

Microsnare 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

ONE Snare®

Endovascular Snare System

Microsnare Kit

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

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

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

DIRECTIONS FOR USE

PREPARE THE ONE SNARE® ENDOVASCULAR MICROSNARE SYSTEM

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

1. Remove the Microsnare and Microcatheter from their hoop holders and inspect for any damage.
2. Remove the Insertion Tool and Torque Device from the proximal end of the Microsnare shaft.
3. Flush catheter with normal saline.
4. Load the Microsnare into the Microcatheter by inserting the proximal end of the Microsnare into the distal (non-hubbed) end of the Microsnare Catheter, until the proximal end of the Microsnare shaft exits the hub and the loop can be retracted into the distal end of the Snare Microcatheter.
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® ENDOVASCULAR MICROSNARE SYSTEM

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

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

POSITION MICROSNARE PROXIMAL TO FOREIGN OBJECT (MICROSNARE ASSEMBLED OUTSIDE THE BODY/ GUIDEWIRE PRESENT)

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

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

MICROSNARE ASSEMBLED OUTSIDE THE BODY/GUIDEWIRE NOT PRESENT

1. Pull the Microsnare loop just into the distal end of the Microcatheter.
2. Advance the Microsnare in the guide catheter until it is positioned just proximal to the foreign object.

NOTE: When attempting to utilize guide catheters or sheaths not specifically manufactured for use with the ONE Snare® Microsnare system, it is important to test product compatibility prior to use.

MICROSNARE ASSEMBLED WITH AN INDWELLING CATHETER

1. Advance the Microsnare shaft in the Microcatheter until the loop is just proximal to the Microcatheter end hole.
2. Advance the Microsnare in the guide catheter until it is positioned just proximal to the foreign object.

MICROSNARE ASSISTED MANIPULATION/RETRIEVAL

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

ONE SNARE® ENDOVASCULAR MICROSNARE SYSTEM CONTAINS

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

	Caution
	Do not use if package is damaged and consult instruction for use
	Catalog number
	Lot number
	Medical Device
	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.
	Sterilized using ethylene oxide
	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
	Authorized Representative in European Community
	Non-pyrogenic
	Inner diameter
	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 MICROSNARE SYSTEM

Catalogue	Snare			Catheter			
	Diameter Range	Length	Collapsed Snare Diameter (OD)	Size	Length	Catheter Inside Diameter (ID) (MIN)	Catheter Outside Diameter (OD) (MAX)
ONE200	2 mm	175 cm	0.019 in (0.48 mm)	2.3–3 Fr	150 cm	0.019” (0.48mm)	0.032” – 0.041” (0.81-1.0mm)
ONE201	2 mm	200 cm	0.019 in (0.48 mm)	2.3–3 Fr	175 cm	0.019” (0.48mm)	0.032” – 0.041” (0.81-1.0mm)
ONE400	4 mm	175 cm	0.019 in (0.48 mm)	2.3–3 Fr	150 cm	0.019” (0.48mm)	0.032” – 0.041” (0.81-1.0mm)
ONE401	4 mm	200 cm	0.019 in (0.48 mm)	2.3–3 Fr	175 cm	0.019” (0.48mm)	0.032” – 0.041” (0.81-1.0mm)
ONE700	7 mm	175 cm	0.019 in (0.48 mm)	2.3–3 Fr	150 cm	0.019” (0.48mm)	0.032” – 0.041” (0.81-1.0mm)
ONE701	7 mm	200 cm	0.019 in (0.48 mm)	2.3–3 Fr	175 cm	0.019” (0.48mm)	0.032” – 0.041” (0.81-1.0mm)



Système d'anse endovasculaire

Kit de micro-anse

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Le système de micro-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. La micro-anse se compose d'un câble en nitinol et d'une boucle en tungstène à plaquage or. La boucle de micro-anse préformée peut être introduite à travers des cathétères sans risque de déformation de l'anse en raison de la construction très élastique de l'anse. Le cathéter à micro-anse est constitué d'amide séquencé de polyéthère (Pebax®) 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 de micro-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 de micro-anse 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 de micro-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.

French

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 à anse 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 DE MICRO-ANSE ENDOVASCULAIRE ONE SNARE®

Sélectionner la plage de diamètre de micro-anse appropriée pour le site dans lequel se trouve le corps étranger. La plage de diamètre de la micro-anse doit approcher la taille du vaisseau dans lequel elle sera utilisée.

1. Retirer la micro-anse et le micro-cathéter de leurs supports à arceau et vérifier 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 la micro-anse dans le micro-cathéter en insérant l'extrémité proximale de la micro-anse dans l'extrémité distale (non pourvue d'embase) du cathéter à micro-anse, jusqu'à ce que l'extrémité proximale de la tige de micro-anse sorte de l'embase et que la boucle puisse être rétractée dans l'extrémité distale du micro-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 DE MICRO-ANSE ENDOVASCULAIRE ONE SNARE®

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

1. Retirer la micro-anse du support de protection et vérifier l'absence de dommages éventuels.
2. Déplacer l'outil d'insertion fourni vers le bas jusqu'à ce que la boucle de la micro-anse soit enfermée dans la partie tubulaire de l'outil d'insertion.
3. Insérer l'extrémité distale de l'outil d'insertion dans l'embase du micro-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 la micro-anse juste à proximité de l'embase de l'outil d'insertion et faire avancer la micro-anse jusqu'à ce qu'elle soit fixée à l'intérieur de la lumière du micro-cathéter. L'outil d'insertion peut être retiré en saisissant la languette bleue et en le détachant fermement de la tige de la micro-anse.

POSITIONNER LA MICRO-ANSE À PROXIMITÉ DU CORPS ÉTRANGER (MICRO-ANSE ASSEMBLÉE À L'EXTÉRIEUR DU CORPS/FIL-GUIDE PRÉSENT)

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

1. Le cas échéant, retirer le ballonnet ou le cathéter de pose monté à demeure. Il peut être nécessaire de modifier ou d'allonger le fil-guide à demeure pour faciliter le retrait du ballonnet, et d'augmenter la taille du cathéter/de la gaine de guidage à demeure pour accueillir le cathéter à micro-anse de 2,3-3,0 F (0,81-1,0 mm).
2. Placer la boucle de la micro-anse sur l'extrémité proximale du fil et la serrer jusqu'à ce qu'elle soit bien ajustée en tirant sur l'extrémité proximale de la tige de la micro-anse.
3. Faire avancer la micro-anse, extrémité distale en premier, dans le cathéter guide ou la gaine jusqu'à ce que l'extrémité distale du cathéter soit positionnée juste à proximité du corps étranger.

MICRO-ANSE ASSEMBLÉE EN DEHORS DU CORPS/FIL-GUIDE NON PRÉSENT

1. Tirer la boucle de la micro-anse juste dans l'extrémité distale du micro-cathéter.
 2. Avancer la micro-anse dans le cathéter guide jusqu'à ce qu'il soit positionné juste à proximité du corps étranger.
- REMARQUE** : En cas d'utilisation des cathétères guide ou de gaines qui ne sont pas spécifiquement fabriqués pour une utilisation avec le système de micro-anse ONE Snare®, il est important de tester la compatibilité du produit avant utilisation.

MICRO-ANSE ASSEMBLÉE AVEC UN CATHÉTER À DEMEURE

1. Avancer la tige de la micro-anse dans le micro-cathéter jusqu'à ce que la boucle soit juste à proximité de l'orifice d'extrémité du micro-cathéter.
2. Avancer la micro-anse dans le cathéter guide jusqu'à ce qu'il soit positionné juste à proximité du corps étranger.

MANIPULATION/RÉCUPÉRATION ASSISTÉE PAR MICRO-ANSE

1. Pousser doucement la tige de micro-anse vers l'avant pour ouvrir complètement la boucle. Avancer lentement la boucle vers l'avant, et autour de l'extrémité proximale du corps étranger.
2. Une fois que la boucle est autour du corps étranger, avancer le cathéter pour serrer la boucle et saisir le corps étranger.
REMARQUE : Une tentative de fermeture de la boucle en tirant la micro-anse à l'intérieur du cathéter déplacera la boucle de sa position autour du corps étranger.
3. Pour manipuler un corps étranger, maintenir la tension sur le cathéter pour retenir la prise sur le corps étranger, puis déplacer conjointement la micro-anse et le micro-cathéter pour manipuler un corps étranger vers la position souhaitée.
4. Pour récupérer un corps étranger, maintenir la tension sur le micro-cathéter et déplacer conjointement l'ensemble micro-anse et cathéter 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 vasculaire.
REMARQUE : Le retrait de grands corps étrangers peut nécessiter l'insertion de gaines ou de cathéters guide plus grands, ou une dénudation au niveau du site périphérique.

LE SYSTÈME DE MICRO-ANSE ENDOVASCULAIRE ONE SNARE® CONTIENT

(1) micro-anse, (1) cathéter à micro-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 DE MICRO-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)
ONE200	2 mm	175 cm	0,019 po (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 po (0,48 mm)	0,032 po – 0,041 po (0,81-1,0 mm)
ONE201	2 mm	200 cm	0,019 po (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 po (0,48 mm)	0,032 po – 0,041 po (0,81-1,0 mm)
ONE400	4 mm	175 cm	0,019 po (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 po (0,48 mm)	0,032 po – 0,041 po (0,81-1,0 mm)
ONE401	4 mm	200 cm	0,019 po (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 po (0,48 mm)	0,032 po – 0,041 po (0,81-1,0 mm)
ONE700	7 mm	175 cm	0,019 po (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 po (0,48 mm)	0,032 po – 0,041 po (0,81-1,0 mm)
ONE701	7 mm	200 cm	0,019 po (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 po (0,48 mm)	0,032 po – 0,041 po (0,81-1,0 mm)

ONE Snare®

Sistema a laccio endovascolare

Kit microlaccio

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Il sistema a microlaccio endovascolare ONE Snare® è costituito da laccio, catetere a laccio, strumento di inserimento e dispositivo di torsione. Il microlaccio 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 microlaccio è costituito da ammidie a blocchi di polietere (Pebax®) e contiene un marcatore radiopaco a banda 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 microlaccio endovascolare ONE Snare® sono recupero o manipolazione di corpi estranei nell'apparato cardiovascolare, a esclusione del distretto neurovascolare.

INDICAZIONI

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

CONTROINDICAZIONI

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

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Il sistema a microlaccio 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 l'identificazione della sede esatta.

Queste caratteristiche prestazionali agevolano l'esecuzione della procedura in modo sicuro ed efficace.

AVVERTENZE

- I corpi estranei catturati devono essere rimossi dosando la forza, perché l'applicazione di una forza eccessiva può pregiudicare l'integrità del dispositivo.
- Dosare la forza nel manipolare il catetere nell'introduttore o il laccio. Una forza eccessiva può pregiudicare l'integrità del dispositivo.
- 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.
- 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.
- Dopo l'uso, questo dispositivo può rappresentare un potenziale rischio biologico. Manipolare in modo da evitare il rischio di contaminazione accidentale. Smettere il dispositivo nel rispetto dei protocolli standard per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
- Il nitinol è una lega di nichel e titanio. Esiste un rischio di reazione nei pazienti con sensibilità al nichel.
- A sostegno dell'uso del dispositivo nelle popolazioni pediatriche non sono a disposizione dati sufficienti sulla sicurezza e sulle prestazioni.
- Nell'UE, qualsiasi incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.
- 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

- Le potenziali complicazioni associate ai dispositivi di recupero a laccio nel sistema vascolare arterioso includono, in via esemplificativa ma non esaustiva:
 - embolizzazione
 - ictus
 - infarto miocardico (a seconda della posizione)
- Le potenziali complicazioni associate ai dispositivi di recupero a laccio nel sistema vascolare venoso includono, in via esemplificativa ma non esaustiva:
 - embolia polmonare
- 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 A MICROLACCIO ENDOVASCOLARE ONE SNARE®

Selezionare l'intervallo di diametro del microlaccio appropriato per il sito in cui si trova il corpo estraneo. L'intervallo di diametri del microlaccio deve avvicinarsi alla dimensione del vaso in cui sarà usato.

- Rimuovere il microlaccio e il microcatetere dai portacappi e verificare la presenza di eventuali danni.
- Rimuovere lo strumento di inserimento e il dispositivo di torsione dall'estremità prossimale dello stelo del microlaccio.
- Irrigare il catetere con soluzione fisiologica.
- Caricare il microlaccio nel microcatetere inserendo l'estremità prossimale del microlaccio nell'estremità distale (priva di mozzo) del catetere a microlaccio, fino a quando l'estremità prossimale dello stelo del microlaccio esce dal mozzo e l'ansa può essere retratta nell'estremità distale del microcatetere a laccio.
- 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.
- 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 A MICROLACCIO ENDOVASCOLARE ONE SNARE®

Se il microcatetere 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 microlaccio nel catetere a microlaccio permanente.

- Rimuovere il microlaccio dal supporto protettivo e verificare la presenza di eventuali danni.
- Spostare distalmente lo strumento di inserimento fornito fino a racchiudere l'ansa del microlaccio all'interno della porzione tubolare dello strumento di inserimento.
- Inserire l'estremità distale dello strumento di inserimento nel mozzo del microcatetere a laccio permanente fino ad avvertire resistenza. Questo indicherà che la punta dello strumento di inserzione è correttamente allineata al lume interno.
- Tenere lo strumento di inserimento il più diritto possibile, afferrare lo stelo del microlaccio in posizione subito prossimale al mozzo dello strumento di inserimento e fare avanzare il microlaccio fino a quando è fissato all'interno del lume del catetere a microlaccio. Lo strumento di inserimento può essere rimosso afferrando la linguetta blu e rimuovendola saldamente per pelatura dallo stelo del microlaccio.

POSIZIONAMENTO DEL MICROLACCIO IN SEDE PROSSIMALE AL CORPO ESTRANEO (MICROLACCIO ASSEMBLATO FUORI DAL CORPO/CON FILO GUIDA)

Se il microcatetere 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 microlaccio nel catetere a microlaccio permanente.

- Se presente, rimuovere il palloncino o il catetere di rilascio permanente. Potrebbe essere necessario adattare o estendere il filo guida permanente per agevolare l'estrazione del palloncino e aumentare la misura del catetere guida/guaina permanente in modo tale da consentire l'inserimento del catetere a microlaccio da 2,3 - 3,0 F (0,81 - 1,0 mm).
- Posizionare l'ansa del microlaccio sull'estremità prossimale del filo e stringerla fino a farla aderire, tirando l'estremità prossimale dello stelo del microlaccio.
- Far avanzare il microlaccio, con l'estremità distale prima, nel catetere guida o nella guaina fino a posizionare l'estremità distale del catetere in sede immediatamente prossimale al corpo estraneo.

MICROLACCIO ASSEMBLATO FUORI DAL CORPO/SENZA FILO GUIDA

- Tirare l'ansa del microlaccio nell'estremità distale del microcatetere.
- Far avanzare il microlaccio nel catetere guida fino a posizionarlo in sede immediatamente prossimale al corpo estraneo.
NOTA: Se si ha intenzione di usare cateteri guida o guaine non specificamente prodotti per l'uso con il sistema a microlaccio ONE Snare®, è importante verificare la compatibilità del prodotto prima dell'uso.

MICROLACCIO ASSEMBLATO CON UN CATETERE PERMANENTE

- Far avanzare lo stelo del microlaccio nel microcatetere finché l'ansa non sia posizionata in sede immediatamente prossimale al foro terminale del microcatetere.
- Far avanzare il microlaccio nel catetere guida fino a posizionarlo in sede immediatamente prossimale al corpo estraneo.

MANIPOLAZIONE/RECUPERO ASSISTITI DA MICROLACCIO

1.

Spingere delicatamente lo stelo del microlaccio in avanti per aprire completamente l'ansa. Far quindi avanzare lentamente l'ansa intorno all'estremità prossimale del corpo estraneo.
2.

Quando l'ansa si trova attorno al corpo estraneo, far avanzare il catetere per stringere l'ansa chiusa e afferrare il corpo estraneo.
NOTA: Ogni tentativo di chiudere l'ansa tirando il microlaccio nel catetere determinerà uno spostamento dell'ansa dalla sua posizione intorno al corpo estraneo.
3.

Per manipolare il corpo estraneo, non allentare la tensione sul catetere per mantenere la presa sul corpo estraneo, e muovere il microlaccio e il microcatetere insieme per portare il corpo estraneo nella posizione di interesse.
4.

Per recuperare il corpo estraneo, non allentare la tensione sul microcatetere e muovere il microlaccio e catetere insieme (prossimalmente) in prossimità di o in un catetere guida o guaina. Sfilare quindi il corpo estraneo attraverso o insieme al catetere guida o alla guaina per uso vascolare.
NOTA: L'estrazione di corpi estranei di grande dimensione può richiedere l'inserimento di guaine più grandi o cateteri guida o di un taglio in corrispondenza del sito perimetrale.

IL SISTEMA A MICROLACCIO ENDOVASCOLARE ONE SNARE® CONTIENE

(1) Microlaccio, (1) Catetere a microlaccio, (1) Strumento di inserimento e (1) Dispositivo di torsione.

	Attenzione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Numero di catalogo
	Numero del lotto
	Dispositivo medico
	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.
	Sterilizzato con ossido di etilene
	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
	Mandatario nella Comunità Europea
	Apirogeno
	Diametro interno
	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 MICROLACCIO ENDOVASCOLARE ONE SNARE®

Catalogo	Laccio			Catetere			
	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)
ONE200	2 mm	175 cm	0,019 pollici (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	150 cm	0,019 pollici (0,48 mm)	0,032 pollici – 0,041 pollici (0,81 - 1,0 mm)
ONE201	2 mm	200 cm	0,019 pollici (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	175 cm	0,019 pollici (0,48 mm)	0,032 pollici – 0,041 pollici (0,81 - 1,0 mm)
ONE400	4 mm	175 cm	0,019 pollici (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	150 cm	0,019 pollici (0,48 mm)	0,032 pollici – 0,041 pollici (0,81 - 1,0 mm)
ONE401	4 mm	200 cm	0,019 pollici (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	175 cm	0,019 pollici (0,48 mm)	0,032 pollici – 0,041 pollici (0,81 - 1,0 mm)
ONE700	7 mm	175 cm	0,019 pollici (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	150 cm	0,019 pollici (0,48 mm)	0,032 pollici – 0,041 pollici (0,81 - 1,0 mm)
ONE701	7 mm	200 cm	0,019 pollici (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	175 cm	0,019 pollici (0,48 mm)	0,032 pollici – 0,041 pollici (0,81 - 1,0 mm)



Endovaskuläres Schlingensystem

Mikroschlingen-Kit

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Das ONE Snare® endovaskuläre Mikroschlingensystem besteht aus der Schlinge, dem Schlingenkatheter, dem Einführwerkzeug und der Drehvorrichtung. Die Mikroschlinge besteht aus einem Nitinolkabel und einer Schlaufe aus vergoldetem Wolfram. Die vorgeformte Mikroschlingenschlaufe kann aufgrund der superelastischen Konstruktion der Schlinge ohne das Risiko einer Verformung der Schlinge durch Katheter eingeführt werden. Der Mikroschlingenkatheter ist aus Polyetherblockamid (Pebax®) 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 Mikroschlingensystem 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 Mikroschlingensystem 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 Mikroschlingensystem verfügt über Leistungsmerkmale für den Einsatz im kardiovaskulären System.

- Vorgeformte 90-Grad-Schlingenschlaufe für einen coaxialen 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 nicklempfindlichen 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.

German

8. Innerhalb der EU – Jegliches schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaats gemeldet werden.
9. Bei der Rückholung von Fremdkörpern durch die Herzanatomie vorsichtig vorgehen, um potenzielle Verletzungen von Gewebe/Herzklappen zu vermeiden.

RO 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 Schlingenprodukten 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® ENDOVASKULÄREN MIKROSCHLINGENSYSTEMS

Den richtigen Mikroschlingendurchmesserbereich für die Stelle, an der sich der Fremdkörper befindet, auswählen. Der Mikroschlingendurchmesserbereich sollte in etwa der Größe des Gefäßes entsprechen, in dem das Produkt verwendet wird.

1. Die Mikroschlinge und den Mikrokatheter aus ihren Schutzhaltern herausnehmen und auf Beschädigung prüfen.
2. Das Einführwerkzeug und die Drehvorrichtung vom proximalen Ende des Mikroschlingensystems abnehmen.
3. Den Katheter mit physiologischer Kochsalzlösung spülen.
4. Die Mikroschlinge in den Mikrokatheter laden, indem das proximale Ende der Mikroschlinge so weit in das distale Ende (ohne Ansatz) des Mikroschlingenkatheters eingeführt wird, bis das proximale Ende des Mikroschlingensystems aus dem Ansatz austritt und die Schlaufe in das distale Ende des Schlingenmikrokatheters 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® ENDOVASKULÄREN MIKROSCHLINGENSYSTEMS

Ist der Schlingenmikrokatheter bereits im Gefäßsystem platziert, kann das mitgelieferte Einführwerkzeug (am proximalen Ende der Mikroschlinge und leicht distal von der Drehvorrichtung gelegen) zur Positionierung der Mikroschlinge im liegenden Mikroschlingenkatheter dienen.

1. Die Mikroschlinge aus dem Schutzhalter nehmen und auf Schäden kontrollieren.
2. Das mitgelieferte Einführwerkzeug nach distal schieben, bis die Schlaufe der Mikroschlinge im Schlauchteil des Einführwerkzeugs liegt.
3. Das distale Ende des Einführwerkzeugs in den Ansatz des liegenden Schlingenmikrokatheters 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 Mikroschlinge knapp proximal zum Ansatz des Einführwerkzeugs greifen und die Mikroschlinge vorschieben, bis sie sicher im Lumen des Mikrokatheters liegt. Zum Abnehmen des Einführwerkzeugs die blaue Lasche fassen und diese fest vom Schaft der Mikroschlinge abziehen.

MIKROSCHLINGE PROXIMAL ZUM FREMDKÖRPER POSITIONIEREN (MIKROSCHLINGE AUSSERHALB DES KÖRPERS MONTIERT / FÜHRUNGSDRAHT VORHANDEN)

Ist der Schlingenmikrokatheter bereits im Gefäßsystem platziert, kann das mitgelieferte Einführwerkzeug (am proximalen Ende der Mikroschlinge und leicht distal von der Drehvorrichtung gelegen) zur Positionierung der Mikroschlinge im liegenden Mikroschlingenkatheter dienen.

1. Den liegenden Ballon- bzw. Einführkatheter entfernen, falls vorhanden. Eventuell muss der liegende Führungsdraht ausgetauscht oder verlängert werden, um die Entfernung des Ballons zu erleichtern, und der liegende Führungskatheter bzw. die liegende Führungsschleuse durch eine(n) größere(n) ersetzt werden, um den Mikroschlingenkatheter der Größe 2,3–3,0 F (0,81–1,0 mm) aufzunehmen.
2. Die Schlaufe der Mikroschlinge über das proximale Ende des Drahtes platzieren und nur bis zum Anliegen festziehen, indem am proximalen Ende des Schafts der Mikroschlinge gezogen wird.
3. Die Mikroschlinge mit dem distalen Ende voran in den Führungskatheter bzw. die Führungsschleuse vorschieben, bis das distale Ende des Katheters knapp proximal zum Fremdkörper liegt.

MIKROSCHLINGE AUSSERHALB DES KÖRPERS MONTIERT / KEIN FÜHRUNGSDRAHT VORHANDEN

1. Die Schlaufe der Mikroschlinge zurückziehen, bis sie knapp im distalen Ende des Mikrokatheters liegt.
2. Die Mikroschlinge in den Führungskatheter vorschieben, bis sie sich knapp proximal zum Fremdkörper befindet.

HINWEIS: Wenn Führungskatheter oder Schleusen verwendet werden sollen, die nicht spezifisch zur Verwendung mit dem ONE Snare® Mikroschlingensystem hergestellt wurden, ist es wichtig, die Produktkompatibilität vor Gebrauch zu prüfen.

MIT EINEM LIEGENDEN KATHETER MONTIERTE MIKROSCHLINGE

1. Den Schaft der Mikroschlinge in den Mikrokatheter vorschieben, bis die Schlaufe knapp proximal zur Endöffnung des Mikrokatheters liegt.
2. Die Mikroschlinge in den Führungskatheter vorschieben, bis sie sich knapp proximal zum Fremdkörper befindet.

FÜHRUNG / RÜCKHOLUNG VON FREMDKÖRPERN MIT DER MIKROSCHLINGE

1. Den Mikroschlingenschaft vorsichtig nach vorn schieben, sodass die Schlaufe sich vollständig öffnet. Die Schlaufe langsam vor- und um das proximale Ende des Fremdkörpers schieben.
2. Sobald die Schlaufe um den Fremdkörper liegt, die Schlaufe durch Vorschieben des Katheters festziehen und den Fremdkörper erfassen.
HINWEIS: Wenn versucht wird, die Schlaufe durch Ziehen der Mikroschlinge in den Katheter zu schließen, verschiebt sie sich aus ihrer Lage um den Fremdkörper.
3. Um einen Fremdkörper zu führen, den Katheter gespannt halten, sodass der Fremdkörper weiter festgehalten wird, und die Mikroschlinge und den Mikrokatheter zusammen bewegen, um den Fremdkörper an die vorgesehene Stelle zu verschieben.
4. Um einen Fremdkörper zurückzuholen, den Mikrokatheter gespannt halten und die Mikroschlinge und den Katheter 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 Gefäßschleuse 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® ENDOVASKULÄREN MIKROSCHLINGENSYSTEMS

(1) Mikroschlinge, (1) Mikroschlingenkatheter, (1) Einführwerkzeug und (1) Drehvorrichtung.

	Vorsicht
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden; Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer
	Losnummer
	Medizinprodukt
	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.
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Vorsicht: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Verwendbar bis: JJJJ-MM-TT
	Herstellungsdatum: JJJJ-MM-TT
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

	Nicht pyrogen
	Innendurchmesser
	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 MIKROSCHLINGENSYSTEM

Best.-Nr.	Schlinge			Katheter			
	Durchmes-serbereich	Länge	Durchmesser der zusammen-gefalteten Schlinge (AD)	Größe	Länge	Innendurch-messer des Katheters (ID) (MIN.)	Außendurch-messer des Katheters (AD) (MAX.)
ONE200	2 mm	175 cm	0,019 Zoll (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 Zoll (0,48 mm)	0,032 Zoll – 0,041 Zoll (0,81–1,0 mm)
ONE201	2 mm	200 cm	0,019 Zoll (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 Zoll (0,48 mm)	0,032 Zoll – 0,041 Zoll (0,81–1,0 mm)
ONE400	4 mm	175 cm	0,019 Zoll (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 Zoll (0,48 mm)	0,032 Zoll – 0,041 Zoll (0,81–1,0 mm)
ONE401	4 mm	200 cm	0,019 Zoll (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 Zoll (0,48 mm)	0,032 Zoll – 0,041 Zoll (0,81–1,0 mm)
ONE700	7 mm	175 cm	0,019 Zoll (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 Zoll (0,48 mm)	0,032 Zoll – 0,041 Zoll (0,81–1,0 mm)
ONE701	7 mm	200 cm	0,019 Zoll (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 Zoll (0,48 mm)	0,032 Zoll – 0,041 Zoll (0,81–1,0 mm)



Sistema de lazo endovascular

Kit microlazo

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El sistema de microlazo endovascular ONE Snare® consiste en el lazo, el catéter de lazo, la herramienta de inserción y el dispositivo de torsión. El microlazo está compuesto por un cable de nitinol y un bucle de tungsteno revestido con oro. El bucle del microlazo preformado puede introducirse a través de los catéteres sin riesgo de deformación del lazo por la construcción superelástica del lazo. El catéter de microlazo está fabricado con poliéter amida en bloque (Pebax®) 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 microlazo endovascular ONE Snare® está destinado a la extracción y manipulación de objetos extraños en el sistema cardiovascular, excluida la neurovasculatura.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

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

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El sistema de microlazo 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 bucle de nitinol y tungsteno revestido de oro mantiene la forma circular del asa para facilitar la captura de objetos extraños, a la vez que es visible bajo fluoroscopia
- El alambre con centro de nitinol proporciona memoria de forma para la sujeción durante el recorrido por el 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

- El uso de fuerza excesiva para la remoción de objetos extraños atrapados puede causar fallas en el dispositivo.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- El nitinol es una aleación de níquel y titanio. Es posible que se produzca una reacción en aquellos pacientes que presentan sensibilidad al níquel.

Spanish

- No se dispone de datos suficientes sobre seguridad y rendimiento que respalden el uso del dispositivo en poblaciones pediátricas.
- 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.
- 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

- Las posibles complicaciones asociadas con los dispositivos de extracción con lazo en la vasculatura arterial incluyen, entre otras:
 - Embolización
 - Accidente cerebrovascular
 - Infarto de miocardio (según la colocación)
- Las posibles complicaciones asociadas a los dispositivos de extracción con lazo en la vasculatura venosa incluyen, entre otras:
 - Embolia pulmonar
- 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 DE MICROLAZO ENDOVASCULAR ONE SNARE®

Seleccione el rango de diámetros de microlazo apropiado para el lugar en el que se sitúa el objeto extraño. El rango de diámetros de microlazo debe aproximarse al tamaño del vaso sanguíneo en el que se usará.

- Retire el microlazo y el microcatéter de sus soportes de aro y compruebe si hay algún daño.
- Retire la herramienta de inserción y el dispositivo de torsión del extremo proximal del eje del microlazo.
- Enjuague el catéter con solución salina normal.
- Cargue el microlazo en el microcatéter insertando el extremo proximal del microlazo en el extremo distal (sin conector) del catéter del microlazo, hasta que el extremo proximal del eje del microlazo salga del conector y el bucle pueda retraerse dentro del extremo distal del microcatéter de lazo.
- 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.
- 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 DE MICROLAZO ENDOVASCULAR ONE SNARE®

Si el microcatéter de lazo ya está colocado dentro de la vasculatura, puede utilizarse la herramienta de inserción suministrada (situada en el extremo proximal del microlazo y justo distal al dispositivo de torsión) para colocar el microlazo en el catéter de microlazo de asa permanente.

- Retire el microlazo del soporte protector y compruebe si hay algún daño.
- Mueva la herramienta de inserción provista en forma distal hasta que el bucle del microlazo quede dentro de la porción de tubo de la herramienta de inserción.
- Inserte el extremo distal de la herramienta de inserción en el conector del microcatéter 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.
- Sostenga la herramienta de inserción tan recta como sea posible, sujete el eje del microlazo apenas proximal al conector de la herramienta de inserción y avance el microlazo hasta que esté seguro dentro del lumen del microcatéter. Para extraer la herramienta de inserción, sujete la lengüeta azul y retirela con firmeza del eje del microlazo.

POSICIONAR EL MICROLAZO CERCA DEL OBJETO EXTRAÑO (CONJUNTO MICROLAZO FUERA DEL OBJETO/ALAMBRE GUÍA PRESENTE)

Si el microcatéter de lazo ya está colocado dentro de la vasculatura, puede utilizarse la herramienta de inserción suministrada (situada en el extremo proximal del microlazo y justo distal al dispositivo de torsión) para colocar el microlazo en el catéter de microlazo de asa permanente.

- Si están presentes, retire el balón o el catéter de colocación permanente. Puede ser necesario cambiar o ampliar el alambre guía permanente y facilitar la remoción del balón, y aumentar el tamaño de la guía del catéter/vaina guía permanente para acomodar el catéter Microlazo de 2,3 - 3,0 F (0,81-1,0 mm).
- Coloque el bucle del microlazo sobre el extremo proximal del cable y asegúrelo hasta que quede ajustado tirando del extremo proximal del eje del microlazo.
- Avance el microlazo, primero el extremo distal, dentro del catéter guía o la vaina hasta que el extremo distal del catéter se sitúe justo proximal al cuerpo extraño.

MICROLAZO ENSAMBLADO A FUERA DEL OBJETO/SIN ALAMBRE GUÍA

- Tire del bucle del microlazo justo en el extremo distal del microcatéter.
- Haga avanzar el microlazo en el catéter guía hasta que se sitúe justo proximal al objeto extraño.
NOTA: Cuando intente utilizar catéteres guía o vainas no fabricadas específicamente para uso con el sistema microlazo ONE Snare®, es importante probar la compatibilidad del producto antes de usarlo.

MICROLAZO ENSAMBLADO CON CATÉTER PERMANENTE

- Haga avanzar el eje de la microlazo en el microcatéter hasta que el bucle esté justo proximal al orificio final del microcatéter.
- Haga avanzar el microlazo en el catéter guía hasta que se sitúe justo proximal al objeto extraño.

MANIPULACIÓN/RECUPERACIÓN ASISTIDA POR MICROLAZO

1.

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.
2.

Una vez que el bucle esté alrededor del objeto extraño, haga avanzar el catéter para cerrar el bucle y sujetar el objeto extraño.
NOTA: Si intenta cerrar el bucle jalando del microlazo dentro del catéter, el bucle se moverá fuera de su posición alrededor del objeto extraño.
3.

Para manipular un objeto extraño, mantenga la tensión sobre el catéter de microlazo para mantener sujeto el objeto extraño, y mueva el microlazo y el microcatéter juntos a fin de manipular el cuerpo extraño hacia la posición deseada.
4.

Para extraer un objeto extraño, mantenga la tensión sobre el microcatéter, y mueva el conjunto de microlazo y catéter juntos (de forma proximal) o dentro de 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 DE MICROLAZO ENDOVASCULAR ONE SNARE® CONTIENE

(1) Microlazo, (1) catéter de microlazo, (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
	Número de catálogo
	Número de lote
	Dispositivo médico
	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.
	Esterilizado con óxido de etileno
	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
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Apirógeno
	Diámetro interno
	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 MICROLAZO 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)
ONE200	2 mm	175 cm	0,019 pulgadas (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 pulgadas (0,48 mm)	0,032 - 0,041 pulgadas (0,81 - 1,0 mm)
ONE201	2 mm	200 cm	0,019 pulgadas (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 pulgadas (0,48 mm)	0,032 - 0,041 pulgadas (0,81 - 1,0 mm)
ONE400	4 mm	175 cm	0,019 pulgadas (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 pulgadas (0,48 mm)	0,032 - 0,041 pulgadas (0,81 - 1,0 mm)
ONE401	4 mm	200 cm	0,019 pulgadas (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 pulgadas (0,48 mm)	0,032 - 0,041 pulgadas (0,81 - 1,0 mm)
ONE700	7 mm	175 cm	0,019 pulgadas (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 pulgadas (0,48 mm)	0,032 - 0,041 pulgadas (0,81 - 1,0 mm)
ONE701	7 mm	200 cm	0,019 pulgadas (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 pulgadas (0,48 mm)	0,032 - 0,041 pulgadas (0,81 - 1,0 mm)



Sistema de Laço Endovascular

Kit de microlaço

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

O Sistema de Microlaço Endovascular ONE Snare® consiste no laço, cateter do laço, ferramenta de inserção e dispositivo de rotação. O microlaço é constituído por um cabo de nitinol e uma volta de fio de tungsténio banhado a ouro. A volta do microlaço 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 microlaço está construído com blocos de poliéter e amida (Pebax®) 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 Microlaço Endovascular ONE Snare® destina-se a utilizar na remoção e manipulação de objetos estranhos no sistema cardiovascular, com exceção da neovasculatura.

INDICAÇÕES

O Sistema de Microlaço Endovascular ONE Snare® está indicado para utilizar em doentes que requerem remoção 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 eléktrods de estimulação cardíaca implantados.
4. Este dispositivo não se destina a utilização na neurovasculatura.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O Sistema de Microlaço Endovascular ONE Snare® foi desenhado com características de desempenho para utilizar no sistema cardiovascular.

- Volta de laço pré-formada a 90 graus para uma abordagem coaxial à captura de objetos estranhos
- A volta do fio de nitinol e tungsténio banhado a ouro mantém a forma circular do laço de forma a capturar objetos estranhos, mantendo-se visível sob fluoroscopia
- O fio central de nitinol proporciona uma memória da forma para apoiar a navegação nos vasos
- Banda marcadora radiopaca no cateter de introdução 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 infecciosas 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 accidental. 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.

Portuguese

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 por laço 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 DE MICROLAÇO ENDOVASCULAR ONE SNARE®

Selecione o intervalo de diâmetro adequado do microlaço para o local no qual se encontra o objeto estranho. O intervalo de diâmetro do microlaço deverá ter um tamanho aproximado ao do vaso no qual será utilizado.

1. Remova o microlaço e o microcateter 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 microlaço.
3. Lave o cateter com soro fisiológico.
4. Coloque o microlaço no microcateter introduzindo a extremidade proximal do microlaço na extremidade distal (sem conector) do cateter do microlaço, até que a extremidade proximal da haste do microlaço saia do conector e a volta possa ser recolhida na extremidade distal do microcateter 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 DE MICROLAÇO ENDOVASCULAR ONE SNARE®

Caso o microcateter do laço já esteja posicionado dentro da vasculatura, a ferramenta de inserção fornecida (situada na extremidade proximal do microlaço e imediatamente distal em relação ao dispositivo de rotação) poderá ser utilizada para posicionar o microlaço no cateter do microlaço residente.

1. Remova o microlaço do encaixe protetor e inspecione-o quanto a danos.
2. Mova a ferramenta de inserção distalmente até que a volta do microlaço fique dentro do tubo da ferramenta de inserção.
3. Introduza a extremidade distal da ferramenta de inserção no conector do microcateter 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 microlaço imediatamente proximal ao conector da ferramenta de inserção e avance o microlaço até que este se fixe no lúmen do microcateter. A ferramenta de inserção pode ser removida agarrando e afastando firmemente a patilha azul da haste do microlaço.

POSICIONE O MICROLAÇO PROXIMAL AO OBJETO ESTRANHO (MICROLAÇO MONTADO FORA DO ORGANISMO/FIO-GUIA PRESENTE)

Caso o microcateter do laço já esteja posicionado dentro da vasculatura, a ferramenta de inserção fornecida (situada na extremidade proximal do microlaço e imediatamente distal em relação ao dispositivo de rotação) poderá ser utilizada para posicionar o microlaço no cateter do microlaço residente.

1. Caso esteja presente, remova o balão residente ou o cateter de introdução. Pode ser necessário alterar ou estender o fio-guia interno para facilitar a remoção do balão e para aumentar o cateter-guia/bainha residente de forma a acomodar o cateter do microlaço 2,3-3,0 F (0,81-1,0 mm).
2. Coloque a volta do microlaço sobre a extremidade proximal do fio e aperte ligeiramente puxando a extremidade proximal da haste do microlaço.
3. Avance o microlaço, primeiro a extremidade distal, para dentro do cateter-guia ou bainha até que a extremidade distal do cateter fique posicionada imediatamente proximal ao objeto estranho.

MICROLAÇO MONTADO FORA DO ORGANISMO/FIO-GUIA AUSENTE

1. Puxe a volta do microlaço mesmo até à extremidade distal do microcateter.
 2. Avance o microlaço no cateter-guia até ficar posicionado imediatamente proximal ao objeto estranho.
- NOTA:** Ao tentar utilizar cateteres-guia ou bainhas que não tenham sido especificamente fabricados para uso com o sistema ONE Snare®, é importante testar a compatibilidade do produto antes da sua utilização.

MICROLAÇO MONTADO COM UM CATETER RESIDENTE

1. Avance a haste do microlaço no microcateter até que a volta fique imediatamente proximal ao orifício da extremidade do microcateter.
2. Avance o microlaço no cateter-guia até ficar posicionado imediatamente proximal ao objeto estranho.

MANIPULAÇÃO/REMOÇÃO ASSISTIDA POR MICROLAÇO

1. Empurre levemente a haste do microlaço para a frente para abrir a volta por completo. A volta é então lentamente avançada para a frente e em redor da extremidade proximal do objeto estranho.
2. Uma vez a volta em redor do objeto estranho, avance o cateter para apertar a volta até fechar e apanhar o objeto estranho.
NOTA: Note que ao tentar fechar a volta ao puxar o microlaço para dentro do cateter fará com que a volta se mova da sua posição em redor do objeto estranho.
3. Para manipular um objeto estranho, mantenha tensão no cateter para segurar o objeto estranho e mova o microlaço e o microcateter em conjunto para manipular o objeto estranho para a posição desejada.
4. Para remover um objeto estranho, mantenha tensão no microcateter e mova o microlaço e cateter em conjunto (proximalmente) em relação a ou para o interior do cateter-guia ou bainha. O objeto estranho é então removido através do ou em conjunto com o cateter-guia ou a bainha vascular.
NOTA: A remoção de grandes objetos estranhos poderá necessitar da inserção de bainhas e cateteres-guia maiores ou de uma dissecação na área periférica.

O SISTEMA DE MICROLAÇO ENDOVASCULAR ONE SNARE® CONTÉM

(1) Microlaço, (1) Cateter do microlaço, (1) Ferramenta de Inserção e (1) Dispositivo de Rotação.

	Cuidados
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
	Número de catálogo
	Número de lote
	Dispositivo médico
	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.
	Esterilizado com óxido de etileno
	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
	Mandatário na Comunidade Europeia
	Não pirogénico
	Diâmetro interior
	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 MICROLAÇO ENDOVASCULAR ONE SNARE®

Catálogo	Laço			Cateter			
	Intervalo de diâmetro	Comprimento	Diâmetro do laço fechado (DE)	Dimensão	Comprimento	Diâmetro interno do cateter (DI) (MÍN)	Diâmetro externo do cateter (DE) (MÁX)
ONE200	2 mm	175 cm	0,019 pol (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 pol (0,48 mm)	0,032 pol – 0,041 pol (0,81-1,0 mm)
ONE201	2 mm	200 cm	0,019 pol (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 pol (0,48 mm)	0,032 pol – 0,041 pol (0,81-1,0 mm)
ONE400	4 mm	175 cm	0,019 pol (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 pol (0,48 mm)	0,032 pol – 0,041 pol (0,81-1,0 mm)
ONE401	4 mm	200 cm	0,019 pol (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 pol (0,48 mm)	0,032 pol – 0,041 pol (0,81-1,0 mm)
ONE700	7 mm	175 cm	0,019 pol (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 pol (0,48 mm)	0,032 pol – 0,041 pol (0,81-1,0 mm)
ONE701	7 mm	200 cm	0,019 pol (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 pol (0,48 mm)	0,032 pol – 0,041 pol (0,81-1,0 mm)

ONE Snare®

Endovasculair lussysteem

Microluskit

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING

Het endovasculaire micro-lussysteem ONE Snare® bestaat uit een lusinstrument, luskatheter, inbrenginstrument en torsie-instrument. Het microlusinstrument bestaat uit een nitinolkabel met een vergulde wolframslus. De gevormde lus van het microlusinstrument kan dankzij haar uiterst elastische constructie via een katheter worden ingebracht zonder risico op vervorming van de lus. De micro-luskatheter is gemaakt van polyetherblokamide (Pebax®) 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 microlussysteem is bestemd voor gebruik bij het verwijderen of manipuleren van vreemde voorwerpen in het cardiovasculaire systeem, met uitzondering van de zenuw- en bloedvatvoorziening.

INDICATIES

Het ONE Snare® endovasculaire microlussysteem is bestemd voor gebruik bij patiënten die vreemde voorwerpen in het cardiovasculair 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 microlussysteem 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 wolframslus behoudt de ronde lusvorm 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.

Dutch

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 pediatrie populaties 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-/hartklep schade te voorkomen.

ROONLY: 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 lus-verwijderingsinstrumenten 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

GEBRUIKSIJNSTRUCTIES

BEREID HET ONE SNARE® ENDOVASCULAIR MICROLUSSYSTEEM VOOR

Selecteer het toepasselijke diameterbereik voor het microlusinstrument voor de locatie waarin het vreemde voorwerp zich bevindt. Het diameterbereik voor het microlusinstrument dient de grootte te benaderen van het bloedvat waarin het zal worden gebruikt.

1. Verwijder het microlusinstrument en de microkatheter 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 microlusinstrument.
3. Spoel de katheter uit met normale zoutoplossing.
4. Laad het microlusinstrument in de microluskatheter door het proximale uiteinde van het microlusinstrument in het distale (niet van hub voorziene) uiteinde van de microluskatheter in te brengen tot het proximale uiteinde van de schede van het microlusinstrument uit de hub komt en de lus kan worden teruggetrokken in het distale uiteinde van de microluskatheter.
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® ENDOVASCULAIERE MICROLUSSYSTEEM

Als de microluskatheter al binnen de vasculatuur is gepositioneerd, kan het meegeleverde inbrenginstrument (te vinden aan het proximale uiteinde van het microlusinstrument en net distaal van het torsie-instrument) worden gebruikt om het micro-lusinstrument in de verblijfsmicroluskatheter te positioneren.

1. Verwijder het microlusinstrument uit de beschermende houder en inspecteer het op eventuele beschadigingen.
2. Verplaats het meegeleverde inbrenginstrument distaal tot de lus van het microlusinstrument is ingesloten in het buisdeel van het inbrenginstrument.
3. Breng het distale uiteinde van het inbrenginstrument in in de hub van de verblijfsmicroluskatheter 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 microlusinstrument net proximaal van de hub van het inbrenginstrument en breng het microlusinstrument in tot dit goed binnen het lumen van de microluskatheter zit. Het inbrenginstrument kan worden verwijderd door het blauwe lipje vast te grijpen en dit weg te pellen van de schede van het microlusinstrument.

BRENG HET MICROLUSINSTRUMENT PROXIMAAL AAN HET VREEMDE VOORWERP

(MICROLUSINSTRUMENT GEASSEMBLEERD BUITEN HET LICHAAM/VOERDRAAD AANWEZIG)

Als de microluskatheter al binnen de vasculatuur is gepositioneerd, kan het meegeleverde inbrenginstrument (te vinden aan het proximale uiteinde van het microlusinstrument en net distaal van het torsie-instrument) worden gebruikt om het micro-lusinstrument in de verblijfsmicroluskatheter te positioneren.

1. Verwijder de verblijfsballonkatheter of toedieningskatheter, indien aanwezig. Het kan nodig zijn de verblijfsvoerdraad uit te wisselen of te verlengen om het verwijderen van de ballon te vergemakkelijken en om de verblijfsgeleidingskatheter/schede te vergroten zodat er ruimte is voor de microluskatheter van Ch 2,3-3,0 (0,81-1,0 mm).
2. Plaats de lus van het microlusinstrument over het proximale uiteinde van de draad en haal deze aan tot deze net goed vast zit door aan het proximale uiteinde van de schacht van het microlusinstrument te trekken.
3. Breng het microlusinstrument in, het distale uiteinde eerst, in de geleidingskatheter of schede tot het distale uiteinde van de katheter zich net proximaal van het vreemde voorwerp bevindt.

MICROLUSINSTRUMENT GEASSEMBLEERD BUITEN HET LICHAAM/GEEN VOERDRAAD AANWEZIG

1. Trek de lus van het microlusinstrument net het distale uiteinde van de microkatheter binnen.
2. Breng het microlusinstrument in via de geleidingskatheter tot deze zich net proximaal van het vreemde voorwerp bevindt.
- OPMERKING: Wanneer u probeert geleidingskatheters of schedes te gebruiken die niet specifiek zijn gemaakt voor gebruik met het ONE Snare®-microlussysteem, is het belangrijk dat u de productcompatibiliteit test alvorens een en ander te gebruiken.

MICROLUSINSTRUMENT GEASSEMBLEERD MET EEN VERBLIJFSKATHETER

1. Breng de schacht van het microlusinstrument in via de microkatheter tot de lus zich net proximaal van de eindopening van de microkatheter bevindt.
2. Breng het microlusinstrument in via de geleidingskatheter tot deze zich net proximaal van het vreemde voorwerp bevindt.

MANIPULATIE/VERWIJDERING MET BEHULP VAN MICROLUSINSTRUMENT

1. Druk de schacht van het microlusinstrument voorzichtig naar voren om de lus volledig te openen. Breng de lus vervolgens langzaam naar voren en schuif het rond het proximale uiteinde van het vreemde voorwerp.
2. Breng de katheter verder in zodra de lus zich rond het vreemde voorwerp bevindt, om zo de lus dicht te trekken en het vreemde voorwerp te grijpen.
- OPMERKING: Als u probeert de lus te sluiten door het microlusinstrument de katheter in te trekken, verandert u de positie van de lus rond het vreemde voorwerp.
3. 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 microlusinstrument en microluskatheter vervolgens samen om een vreemd voorwerp in de gewenste positie te brengen.
4. Als u een vreemd voorwerp wilt verwijderen, dient u spanning op de microkatheter te houden en dient u het microlusinstrument en de katheter gezamenlijk te verplaatsen, (proximaal) aan of in de geleidingskatheter of schede. Het vreemde voorwerp wordt vervolgens teruggehaald via of samen met de geleidingskatheter of vasculaire schede.
- OPMERKING: Voor het terughalen van grote vreemde voorwerpen kan het inbrengen van grotere schedes of geleidingskatheters noodzakelijk zijn, of een incisie op de perifere locatie.

Het ONE SNARE® ENDOVASCULAIRE MICROLUSSYSTEEM BEVAT

(1) Microlusinstrument, (1) Microluskatheter, (1) Inbrenginstrument (1) Torsie-instrument.

	Let op
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer
	Lotnummer
	Medisch hulpmiddel
	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.
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	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
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Niet-pyrogeen
	Binnendiameter
	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® ENDOVASCULAIRE MICROLUSSYSTEEM

Catalogus	Lus			Katheter			
	Diameterbereik	Lengte	Diameter samengevouwen lus (OD)	Maat	Lengte	Binnen-diameter katheter (ID) (MIN)	Buiten-diameter katheter (OD) (MAX)
ONE200	2 mm	175 cm	0,019 inch (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 inch (0,48 mm)	0,032 inch – 0,041 inch (0,81 - 1,0 mm)
ONE201	2 mm	200 cm	0,019 inch (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 inch (0,48 mm)	0,032 inch – 0,041 inch (0,81 - 1,0 mm)
ONE400	4 mm	175 cm	0,019 inch (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 inch (0,48 mm)	0,032 inch – 0,041 inch (0,81 - 1,0 mm)
ONE401	4 mm	200 cm	0,019 inch (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 inch (0,48 mm)	0,032 inch – 0,041 inch (0,81 - 1,0 mm)
ONE700	7 mm	175 cm	0,019 inch (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 inch (0,48 mm)	0,032 inch – 0,041 inch (0,81 - 1,0 mm)
ONE701	7 mm	200 cm	0,019 inch (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 inch (0,48 mm)	0,032 inch – 0,041 inch (0,81 - 1,0 mm)

ONE Snare®

Endovaskulärt snarsystem

Mikrosnarset

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

ONE Snare® endovaskulära mikrosnarsystem består av snaran, snarkatetern, införingsverkytget och vridanordningen. Mikrosnaran är konstruerad av nitinolkabel och en guldbelagd volframögla. Den förformade mikrosnaröglan kan föras in genom katetrar utan risk för att snaran deformeras, p.g.a. snarans superelastiska konstruktion. Mikrosnarkatetern består av polyeterblockamid (Pebax®) 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 ögla 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 mikrosnarsystemet är hämtning och manipulering av främmande föremål i det kardiovaskulära systemet, exklusive neurovaskulaturen.

INDIKATIONER

ONE Snare® endovaskulära mikrosnarsystemet 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 mikrosnarsystem 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 guldpålagad 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. Reaktionen kan eventuellt inträffa hos patienter som är överkänsliga mot nikel.
7. Det finns otillräcklig data angående säkerhet och prestanda för att stödja användningen av anordningen i pediatrika 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.

Swedish

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 snaranordningar för upphämtning i det arteriella 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:
 - Kärelperforering
 - Att anordningen fastnar

BRUKSANVISNING

FÖRBEREDELSE AV ONE SNARE® ENDOVASKULÄRT MIKROSNARSYSTEM

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

1. Ta ut mikrosnaran och mikrokatetern ur deras beslag och kontrollera om de har några skador.
2. Avlägsna införingsverkytget och vridanordningen från den proximala änden av mikrosnarans skaft.
3. Spola ur katetern med vanlig koksaltlösning.
4. Ladda mikrosnaran i mikrokatetern genom att föra in mikrosnarans proximala ände i mikrosnarkateterns distala ände (utan nav) tills den proximala änden av mikrosnarans skaft kommer ut ur navet och ögla kan dras in i den distala änden hos snarans mikrokateter.
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.

ALTERNATIV FÖRBEREDELSE AV ONE SNARE® ENDOVASKULÄRT MIKROSNARSYSTEM

Om snarans mikrokateter redan är placerad i kärlsystemet kan medföljande införingsverktyg (sitter i mikrosnarans proximala ände strax distalt om vridanordningen) användas för att placera mikrosnaran i den inliggande snarans mikrosnarkateter.

1. Ta ut mikrosnaran från skyddshållaren och kontrollera om den har några skador.
2. Förflytta det medföljande införingsverkytget distalt tills mikrosnarans ögla är innesluten i införingsverkytgets slangdel.
3. För in införingsverkytgets distala ände i navet hos den inliggande snarans mikrokateter tills du stöter på motstånd. Detta indikerar att spetsen på införingsverkytget är korrekt inriktad i förhållande till den inre lumen.
4. Håll införingsverkytget så rakt som möjligt, ta tag i skaftet på mikrosnaran strax proximalt om navet på införingsverkytget och för fram mikrosnaran tills den är säkert placerad i mikrokateterns lumen. Införingsverkytget kan avlägsnas genom att ta tag i den blå fliken och bestämt dra bort den från mikrosnarans skaft.

POSITIONERA MIKROSNARAN PROXIMALT TILL DET FRÄMMANDE FÖREMÅLET (MIKROSNARAN MONTERAD UTANFÖR KROPPEN/LEDARE PÅ PLATS)

Om snarans mikrokateter redan är placerad i kärlsystemet kan medföljande införingsverktyg (sitter i mikrosnarans proximala ände strax distalt om vridanordningen) användas för att placera mikrosnaran i den inliggande snarans mikrosnarkateter.

1. Avlägsna den inliggande ballongen eller leveranskatetern, om sådan finns. Det kan vara nödvändigt att byta ut eller förlänga den inliggande ledaren för att göra det lättare att ta ut en ballong och för att byta från en mindre inliggande styrkateter/hylsa till en större som passar mikrosnarkatetern på 2,3–3,0 F (0,81–1,0 mm).
2. Placera mikrosnarans ögla över trådens proximala ände och dra åt tills den sluts tätt genom att dra i den proximala änden på mikrosnarans skaft.
3. För in mikrosnaran med den distala änden först i styrkatetern eller hylsan tills kateterns distala ände är positionerad precis proximalt till det främmande föremålet.

MIKROSNARAN MONTERAD UTANFÖR KROPPEN/LEDARE PÅ PLATS

1. Dra mikrosnarans ögla precis in i mikrokateterns distala ände.
2. För in mikrosnaran i styrkatetern tills den är positionerad precis proximalt till det främmande föremålet. **OBS!** När man försöker använda styrkatetrar eller hylsor som inte tillverkas specifikt för användning med ONE Snare® mikrosnarsystemet är det viktigt att testa produkternas kompatibilitet före användningen.

MIKROSNARAN MONTERAD MED EN INLIGGANDE KATETER

1. För in mikrosnarans skaft i mikrokatetern tills ögla befinner sig precis proximalt till mikrokateterns mynning.
2. För in mikrosnaran i styrkatetern tills den är positionerad precis proximalt till det främmande föremålet.

MANIPULERING/HÄMTNING ASSISTERAD AV MIKROSNARA

1. Tryck försiktigt mikrosnarans skaft framåt för att öppna ögla helt. För sedan ögla långsamt framåt och runt det främmande föremålets proximala ände.
2. När ögla befinner sig runt det främmande föremålet ska katetern föras in så att ögla sluts och griper om det främmande föremålet. **OBS!** Om man försöker stänga ögla genom att dra in mikrosnaran i katetern kommer ögla att flyttas från sin position runt det främmande föremålet.
3. För att manipulera ett främmande föremål bibehåller man spänningen i katetern för att behålla greppet om det främmande föremålet och flyttar mikrosnaran och mikrokatetern tillsammans för att manipulera det främmande föremålet till önskad position.

4. För att hämta upp ett främmande föremål bibehåller man spänningen i mikrokatetern och flyttar mikrosnaran och katetern tillsammans (proximalt) till eller in i styrkatetern eller hylsan. Det främmande föremålet dras sedan tillbaka genom eller tillsammans med styrkatetern eller den vaskulära hylsan. **OBS!** Tillbakadragande av stora främmande föremål kan kräva införande av större hylsor, styrkatetrar eller ett snitt på det perifera stället.

ONE SNARE® ENDOVASKULÄRT MIKROSNAARSYSTEM BESTÅR AV
(1) mikrosnara, (1) mikrosnarkateter, (1) införingsverktyg och (1) vridanordning.

	Försiktighet
	Använd ej om förpackningen är skadad och hänvisa till bruksanvisningen
	Katalognummer
	Partinummer
	Medicinteknisk produkt
	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.
	Steriliserad med etylenoxid
	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
	Auktoriserad representant i EG
	Ikke-pyrogen
	Innerdiameter
	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 MIKROSNAARSYSTEM

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)
ONE200	2 mm	175 cm	0,019 tum (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 tum (0,48 mm)	0,032 tum – 0,041 tum (0,81 – 1,0 mm)
ONE201	2 mm	200 cm	0,019 tum (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 tum (0,48 mm)	0,032 tum – 0,041 tum (0,81 – 1,0 mm)
ONE400	4 mm	175 cm	0,019 tum (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 tum (0,48 mm)	0,032 tum – 0,041 tum (0,81 – 1,0 mm)
ONE401	4 mm	200 cm	0,019 tum (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 tum (0,48 mm)	0,032 tum – 0,041 tum (0,81 – 1,0 mm)
ONE700	7 mm	175 cm	0,019 tum (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 tum (0,48 mm)	0,032 tum – 0,041 tum (0,81 – 1,0 mm)
ONE701	7 mm	200 cm	0,019 tum (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 tum (0,48 mm)	0,032 tum – 0,041 tum (0,81 – 1,0 mm)

ONE Snare®

Endovaskulært snaresystem

Norwegian

Mikrosnaresett

BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE

ONE Snare® endovaskulært mikrosnaresystem består av snare, snarekateter, innføringsverktøy og dreieenhet. Mikrosnaren er konstruert av nitinolkabel og en gullbelagt wolframløkke. Siden snaren har en superelastisk konstruksjon, kan den forhåndsformede mikrosnareløkken innføres gjennom katetre uten fare for at snaren blir deformert. Mikrosnarekateteret er konstruert av polyeterblokkamid (Pebax®) og inneholder et røntgentett markørband 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 målkares størrelse.

KLINISKE FORDELER

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

TILTENKT BRUK

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

INDIKASJONER

ONE Snare® endovaskulært mikrosnaresystem 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 fibrinhyler 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 mikrosnaresystem er utviklet med ytelsesegenskaper for bruk i det kardiovaskulære systemet.

- 90 graders forhåndsformet snareløkke for en koaksial tilnærming for innfangning av fremmedlegemer
- Løkke av nitinol og gullbelagt wolfram bevarer snarens runde form for å sikre innfangning av fremmedlegemer, samtidig som den er synlig under fluoroskopi
- Nitinolkjernevaier sikrer formminne for støtte under karnavigasjon
- Røntgentett markørband 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 snareneheten 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, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering 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, repossesering 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 medlemsland.
9. Vær forsiktig når du henter ut fremmedlegemer gjennom hjerteanatomi for å unngå potensiell vevs-/klaffskade.

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

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

1. Potensielle komplikasjoner forbundet med snareuthentingsenheter 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® ENDOVASKULÆRT MIKROSNARESYSTEM

Velg riktig mikrosnarediameterområde for stedet der fremmedlegemet befinner seg. Mikrosnarens diameterområde skal tilsvare størrelsen til karet der den skal brukes.

1. Fjern mikrosnaren og mikrokateteret fra løkkeholderne og inspiser dem med henblikk på eventuelle skader.
2. Fjern innføringsverktøyet og dreieenheten fra den proksimale enden av mikrosnareskaftet.
3. Skyll gjennom kateteret med fysiologisk saltløsning.
4. Sett mikrosnaren inn i mikrokateteret ved å føre den proksimale enden av mikrosnaren inn i den distale (koblingsløse) enden av mikrosnarekateteret, til den proksimale enden av mikrosnareskaftet kommer ut gjennom koblingen og løkken kan trekkes tilbake inn i den distale enden av snaremikrokateteret.
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® ENDOVASKULÆRT MIKROSNARESYSTEM

Hvis snaremikrokateteret allerede er posisjonert i vaskulaturen, kan det medfølgende innføringsverktøyet (lokalisert på den proksimale enden av mikrosnaren og like distalt for dreieenheten) brukes til å posisjonere mikrosnaren i den inneliggende snaremikrokateteret.

1. Fjern mikrosnaren fra den beskyttende holderen og inspiser med henblikk på eventuelle skader.
2. Flytt det medfølgende innføringsverktøyet distalt til løkken på mikrosnaren er innesperret i innføringsverktøyet rørdel.
3. Før den distale enden av innføringsverktøyet inn i koblingen på det inneliggende snaremikrokateteret 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 mikrosnaren like proksimalt for koblingen på innføringsverktøyet, og før frem mikrosnaren til den er trygt inne i lumenet på mikrokateteret. Innføringsverktøyet kan fjernes ved å gripe tak i den blå fliken og trekke den hardt bort fra mikrosnareskaftet.

POSISJONER MIKROSNAREN PROKSIMALT FOR FREMMEDEGEMET (MIKROSNARE MONTERT UTENFOR KROPPEN / LEDESONDE TIL STEDE)

Hvis snaremikrokateteret allerede er posisjonert i vaskulaturen, kan det medfølgende innføringsverktøyet (lokalisert på den proksimale enden av mikrosnaren og like distalt for dreieenheten) brukes til å posisjonere mikrosnaren i den inneliggende snaremikrokateteret.

1. Fjern det inneliggende ballong- eller innføringskateteret hvis det er til stede. Det kan være nødvendig å skifte ut eller forlenge den inneliggende ledesonden for å underlette ballongfjerning og å gå opp i ledekateter-/hylsestørrelse slik at det/den passer til mikrosnarekateteret på 2,3–3,0 F (0,81–1,0 mm).
2. Plasser mikrosnareløkken over den proksimale enden av enheten og klem den helt sammen ved å trekke i den proksimale enden av mikrosnareskaftet.
3. Før mikrosnaren inn i ledekateteret eller hylsen, den distale enden først, til den distale enden av kateteret er posisjonert like proksimalt for fremmedlegemet.

MIKROSNARE MONTERT UTENFOR KROPPEN / LEDESONDE IKKE TIL STEDE

1. Trekk mikrosnareløkken like inn i den distale enden av mikrokateteret.
2. Før mikrosnaren frem i ledekateteret til den er posisjonert like proksimalt for fremmedlegemet.
MERK: Det er viktig å teste produktkompatibiliteten for bruk av ledekatetre eller hylser som ikke spesifikt er produsert for bruk med ONE Snare®-mikrosnaresystemet.

MIKROSNARE MONTERT MED ET INNELIGGENDE KATETER

1. Før mikrosnareskaftet frem i mikrokateteret til løkken er like proksimalt for mikrokateterets endehull.
2. Før mikrosnaren frem i ledekateteret til den er posisjonert like proksimalt for fremmedlegemet.

MIKROSNAREASSISTERT MANIPULASJON/UTHENTING

1. Skyv mikrosnareskaftet forsiktig frem for å åpne løkken helt. Før løkken sakte frem og rundt den proksimale enden av fremmedlegemet.
2. Når løkken er rundt fremmedlegemet, fører du kateteret frem for å klemme sammen og lukke løkken, og griper tak i fremmedlegemet.
MERK: Forsøk på å lukke løkken ved å trekke mikrosnaren inn i kateteret vil føre til at løkken flyttes ut av posisjonen sin rundt fremmedlegemet.

3. For å manipulere et fremmedlegeme må du opprettholde strekk på kateteret for å bevare fremmedlegemefestet, og flytte mikrosnaren og mikrokateteret sammen for å manipulere fremmedlegemet til ønsket posisjon.
4. For å hente ut et fremmedlegeme må du opprettholde strekk på mikrokateteret og flytte mikrosnaren og kateteret sammen (proksimalt) til eller inn i ledekateret eller hylsen. Fremmedlegemet trekkes deretter tilbake gjennom eller sammen med ledekateret eller den vaskulære hylsen.
MERK: Tilbaketrekking av store fremmedlegemer kan nødvendiggjøre innføring av større hylser eller ledekatre, eller et snitt på det perifere stedet.

ONE SNARE® ENDOVASKULÆRT MIKROSNARESYSTEM INNEHOLDER
(1) mikrosnare, (1) mikrosnarekateter, (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 barriersystem
	Brukes innen: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Produksjonsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Ikke feberfremkallende
	Indre diameter
	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 MIKROSNARESYSTEM

Katalog	Snare			Kateter			
	Diameter-område	Lengde	Kollapset snarediameter (YD)	Størrelse	Lengde	Kateterets indre diameter (ID) (MIN)	Kateterets ytre diameter (YD) (MAKS)
ONE200	2 mm	175 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	0,032–0,041 tommer (0,81–1,0 mm)
ONE201	2 mm	200 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	0,032–0,041 tommer (0,81–1,0 mm)
ONE400	4 mm	175 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	0,032–0,041 tommer (0,81–1,0 mm)
ONE401	4 mm	200 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	0,032–0,041 tommer (0,81–1,0 mm)
ONE700	7 mm	175 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	0,032–0,041 tommer (0,81–1,0 mm)
ONE701	7 mm	200 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	0,032–0,041 tommer (0,81–1,0 mm)



Endovaskulært slyngesystem

Mikroslyngesæt

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE

ONE Snare® endovaskulært mikroslyngesystem består af slyngen, slyngekateteret, indføringsredskabet og drejestrumentet. Mikroslyngen er konstrueret af nitinol-kabel og en guldbelagt wolfram-løkke. Den præformede slyngeløkke kan indføres gennem kateteret uden risiko for deformation af slyngen, hvilket skyldes slyngens superelastiske konstruktion. Mikroslyngekateteret er lavet af polyether-blok-amid (Pebax®) og indeholder et røntgenfast markørband 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 mikroslyngesystem er beregnet til brug i udtagningen og manipuleringen af fremmedlegemer i hjerte-kar-systemet, med undtagelse af neurovaskulaturen.

INDIKATIONER

ONE Snare® endovaskulært mikroslyngesystem 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 fibrin-kappe 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.

YDEEVNEGENSKABER

ONE Snare® endovaskulært mikroslyngesystem 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 wolfram-løkke 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 markørband 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 steril, 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 hjerteanatomi for at undgå potentiel vævs-/klapskade.

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

MULIGE KOMPLIKATIONER

1. Mulige komplikationer, der er forbundet med slyngedustyr til udtagning i det arterielle karsystem, omfatter, men er ikke begrænset til:
 - Embolisering
 - Slagtilfælde
 - Myokardieinfarkt (afhænger af placering)
2. Mulige komplikationer, der er forbundet med slyngedustyr 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® ENDOVASKULÆRT MIKROSLYNGESYSTEM

Vælg det passende diameterområde for mikroslyngen til det sted, hvor fremmedlegemet findes.

1. Mikroslyngens diameterområde skal have cirka samme størrelse som det kar, den skal bruges i.
1. Fjern slynge og mikrokateret fra deres løkkehøldere og undersøg for eventuel skade.
2. Fjern indføringsredskabet og drejestrumentet fra den proksimale ende af mikroslyngens skaft.
3. Skyl kateteret med fysiologisk saltvand.
4. Før mikroslyngen ind i mikrokateret ved at indsætte den proksimale ende af mikroslyngen ind i den distale (uden muffe) ende af mikroslyngekateteret, indtil den proksimale ende af mikroslyngens skaft kommer ud af muffen, og løkken kan trækkes ind i den distale ende af slyngens mikrokateret.
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® ENDOVASKULÆRT MIKROSLYNGESYSTEM

Hvis slyngens mikrokater allerede er placeret i karsystemet, kan det medfølgende indføringsredskab (findes på den proksimale ende af mikroslyngen og umiddelbart distalt for drejestrumentet) anvendes til at placere mikroslyngen i det indlagte mikroslyngekateter.

1. Tag mikroslyngen ud af den beskyttende holder og undersøg for eventuel skade.
2. Flyt det medfølgende indføringsredskab distalt, indtil mikroslyngens løkke er omsluttet af indføringsredskabets rørdel.
3. Indfør den distale ende af indføringsredskabet i muffen på den indlagte slynges mikrokateret, 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 mikroslyngens skaft umiddelbart proksimalt for muffen på indføringsredskabet for at lette fjernelse af ballonen og at opskalere det mikrokaterets lumen. Indføringsredskabet kan fjernes ved at tage fat i den blå tap og tage det af mikroslyngens skaft med et fast greb.

PLACERING AF MIKROSLYNGE PROKSIMALT FOR FREMMELEGE (MIKROSLYNGE SAMLET UDEN FOR KROPPEN / LEDETRÅD TIL STEDE)

Hvis slyngens mikrokater allerede er placeret i karsystemet, kan det medfølgende indføringsredskab (findes på den proksimale ende af mikroslyngen og umiddelbart distalt for drejestrumentet) anvendes til at placere mikroslyngen i det indlagte mikroslyngekateter.

1. Fjern den indlagte ballon eller indføringskateteret, hvis det er til stede. Det kan være nødvendigt at ændre eller forlænge den indlagte ledetråd for at lette fjernelse af ballonen og at opskalere det indlagte guidekateter/hylster for at kunne rumme mikroslyngekateteret på 2,3-3,0 Fr (0,81-1,0 mm).
2. Anbring mikroslyngens løkke over trådens proksimale ende, og spænd, indtil den akkurat sidder tæt ved at trække i den proksimale ende af mikroslyngens skaft.
3. Før mikroslyngen frem, med den distale ende først, ind i guidekateteret, indtil kateterets distale ende er placeret umiddelbart proksimalt til fremmedlegemet.

MIKROSLYNGE SAMLET UDEN FOR KROPPEN / LEDETRÅD IKKE TIL STEDE

1. Træk mikroslyngens løkke akkurat ind i mikrokaterets distale ende.
 2. Før mikroslyngen frem i guidekateteret, indtil den er placeret umiddelbart proksimalt til fremmedlegemet.
- BEMÆRK:** Ved forsøg på at benytte guidekatetre eller hylster, der ikke er specielt fremstillet til brug med ONE Snare® mikroslyngesystemet, er det vigtigt at teste produktets kompatibilitet inden brug.

MIKROSLYNGE SAMLET MED ET INDLAGT KATER

1. Før mikroslyngens skaft frem i mikrokateret, indtil løkken er umiddelbart proksimalt til mikrokaterets endehul.
2. Før mikroslyngen frem i guidekateteret, indtil den er placeret umiddelbart proksimalt til fremmedlegemet.

MIKROSLYNGEASSISTERET MANIPULERING/UDTAGNING

1. Skub forsigtigt mikroslyngens skaft frem for at åbne løkken helt. Før langsomt løkken fremad og rundt om den proksimale ende af fremmedlegemet.
2. Når løkken er rundt om fremmedlegemet, føres kateteret frem for at stramme løkken, så den er lukket, og griber fremmedlegemet.
BEMÆRK: Forsøg på at lukke løkken ved at trække i mikroslyngen inde i slyngekateteret vil gøre, at løkken flytter sig fra sin position omkring fremmedlegemet.
3. For at manipulere et fremmedlegeme så oprethold spændingen på slyngekateteret for at fastholde grebet på fremmedlegemet og flyt mikroslyngen og mikrokateteret sammen for at manipulere fremmedlegemet til den ønskede position.
4. For at udtage et fremmedlegeme så oprethold spændingen på mikrokateteret og flyt mikroslyngen og kateteret sammen (proksimalt) til eller ind i et guidekateter eller hylster. Fremmedlegemet trækkes derefter tilbage gennem eller sammen med guidekateteret eller karhylsteret.
BEMÆRK: Tilbagetrækning af store fremmedlegemer kan kræve indføring af større hylstre eller guidekatetre eller en nedskæring på det perifere sted.

ONE SNARE® ENDOVASKULÆRT MIKROSLYNGESYSTEM INDEHOLDER

(1) mikroslynge, (1) mikroslyngekateter, (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 barriersystem
	Udløbsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Fremstillingsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Fabrikant
	Autoriseret EU-repræsentant
	Ikke-pyrogen
	Indvendig diameter
	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 MIKROSLYNGESYSTEM

Katalog	Slynge			Kateter			
	Diametere- mråde	Længde	Diameter af sammenfoldet slynge (OD)	Størrelse	Længde	Kateterets indvendige diameter (ID) (MIN.)	Kateterets udvendige diameter (OD) (MAKS.)
ONE200	2 mm	175 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	2,3- 3 Fr	150 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	0,032 tommer – 0,041 tommer (0,81-1,0 mm)
ONE201	2 mm	200 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	2,3- 3 Fr	175 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	0,032 tommer – 0,041 tommer (0,81-1,0 mm)
ONE400	4 mm	175 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	2,3- 3 Fr	150 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	0,032 tommer – 0,041 tommer (0,81-1,0 mm)
ONE401	4 mm	200 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	2,3- 3 Fr	175 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	0,032 tommer – 0,041 tommer (0,81-1,0 mm)
ONE700	7 mm	175 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	2,3- 3 Fr	150 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	0,032 tommer – 0,041 tommer (0,81-1,0 mm)
ONE701	7 mm	200 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	2,3- 3 Fr	175 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	0,032 tommer – 0,041 tommer (0,81-1,0 mm)

ONE Snare®

Σύστημα ενδοαγγειακού βρόχου

Κιτ μικροβρόχων

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα ενδοαγγειακού μικροβρόχου ONE Snare® αποτελείται από το βρόχο, τον καθετήρα βρόχου, το εργαλείο εισαγωγής και τη συσκευή στρέψης. Ο μικροβρόχος κατασκευάζεται από καλώδιο νιτινόλης και επιχρυσωμένη θηλιά από βολφράμιο. Η εκ των προτέρων σχηματισμένη θηλιά του μικροβρόχου μπορεί να εισαχθεί μέσω καθετήρων, χωρίς να υπάρχει κίνδυνος παραμόρφωσης του βρόχου λόγω της εξαιρετικά ελαστικής κατασκευής του βρόχου. Ο καθετήρας μικροβρόχου κατασκευάζεται από αμίδιο συστάδων πολυαιθέρα (Rebax®) και περιλαμβάνει στεφάνη ακτινοσκοπίου δείκτη πλατίνας/ιρίδιου.

ΠΑΘΥΣΜΟΣ 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 μικροβρόχου ONE Snare® προορίζεται για την ανάκτηση και τον χειρισμό ξένων αντικειμένων στο καρδιαγγειακό σύστημα, με εξαίρεση το νευροαγγειακό σύστημα.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

- 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 ελλειμματών διαφράγματος του ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO).
- 3. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για την αφαίρεση εμφυτευμένων απαγωγών βιματοδότησης.
- 4. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για χρήση στο νευροαγγειακό σύστημα.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Το σύστημα ενδοαγγειακού μικροβρόχου 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
- Ακτινοσκοπική ταινία ενδείξης στον καθετήρα τοποθέτησης βρόχου για τον εντοπισμό της ακριβούς θέσης του

Αυτά τα χαρακτηριστικά επιδόσεων βοηθούν στην ασφαλή και αποτελεσματική ολοκλήρωση της διαδικασίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

- 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 εισαγωγής ή κατά τον χειρισμό του βρόχου. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία των τεχνολογικών προϊόντων.
- 3. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου και θεωρείται στειρό εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μην 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 επαναποστειρώσετε. 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 επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρωμένη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεκτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμώδων νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Greek

- 5. Μετά τη χρήση, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να αποτελεί δύναμι βιολογικό κίνδυνο. Απαιτείται χειρισμός με τρόπο που θα αποτρέπει τυχόν ακούσια μόλυνση. Απορρίψτε 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 ασφαλείας 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 με βρόχο στο φλεβικό 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 αντικειμένων περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:
 - Διάτρηση αγγείου
 - Παγίδευση του τεχνολογικού προϊόντος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΑΓΓΕΙΑΚΟΥ ΜΙΚΡΟΒΡΟΧΟΥ ONE SNARE®

Επιλέξτε το κατάλληλο εύρος διαμέτρου του μικροβρόχου για το σημείο στο οποίο βρίσκεται το ξένο αντικείμενο. Το εύρος διαμέτρου του μικροβρόχου θα πρέπει να προσεγγίζει το μέγεθος του αγγείου στο εσωτερικό του οποίου θα χρησιμοποιηθεί.

- 1. Αφαιρέστε τον μικροβρόχο και τον μικροκαθετήρα 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 μικροβρόχου.
- 3. Εκπλύνετε τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό.
- 4. Τοποθετήστε τον μικροβρόχο στον μικροκαθετήρα εισάγοντας το εγγύς άκρο του στο περιφερικό (χωρίς ομφαλό) άκρο του καθετήρα μικροβρόχου, έως ότου το εγγύς άκρο του στελέχους του μικροβρόχου να διαπεράσει τον ομφαλό και η θηλιά του μικροβρόχου να μπορεί να ανασυρθεί στο εσωτερικό του περιφερικού άκρου του μικροκαθετήρα 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 ακτινοσκοπικό 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 ΕΝΔΟΑΓΓΕΙΑΚΟΥ ΜΙΚΡΟΒΡΟΧΟΥ ONE SNARE®

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

- 1. Αφαιρέστε τον μικροβρόχο από την προστατευτική υποδοχή συγκράτησης και ελέγξτε μήπως υπάρχει κάποια βλάβη.
- 2. Μετακινήστε το παρεχόμενο εργαλείο εισαγωγής περιφερικά έως ότου η θηλιά του μικροβρόχου εγκλειστεί στο εσωτερικό του τμήματος σωληνώσεως του εργαλείου εισαγωγής.
- 3. Εισάγετε το περιφερικό άκρο του εργαλείου εισαγωγής στον ομφαλό του μόνιμου καθετήρα μικροβρόχου έως ότου 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 μικροβρόχου μόλις κεντρικά του ομφαλού του εργαλείου εισαγωγής, και προωθήστε τον μικροβρόχο μέχρι να ασφαλιστεί εντός του αυλού του μικροκαθετήρα. Το εργαλείο εισαγωγής μπορεί να αφαιρεθεί πλάνοντας την μπλε γλωττίδα και αποκαλλώντας τη σταθερά από το στέλεχος του μικροβρόχου.

ΘΕΣΗ ΜΙΚΡΟΒΡΟΧΟΥ ΕΓΓΥΣ ΣΤΟ ΞΕΝΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ (ΜΙΚΡΟΒΡΟΧΟΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΜΕΝΟΣ ΕΞΩ ΑΠΟ ΤΟ ΣΩΜΑ/ΥΠΑΡΧΕΙ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ)

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

- 1. Εάν υπάρχει μόνιμο μπαλόνι ή καθετήρας τοποθετησης, αφαιρέστε τον. Ενδέχεται να είναι απαραίτητο να αλλάξετε ή να επεκτείνετε το μόνιμο οδηγό σύρμα για να διευκολύνετε την αφαίρεση του μπαλονιού και να αυξήσετε το μέγεθος του μόνιμου οδηγού καθετήρα/θηκαριού ώστε να φιλοξενήσει τον καθετήρα μικροβρόχου 2,3-3,0 F (0,81-1,0 mm).
- 2. Τοποθετήστε τη θηλιά του μικροβρόχου πάνω από το εγγύς άκρο του σύρματος και σφίξτε το έως ότου εφαρμόσει καλά, τραβώντας το εγγύς άκρο του άξονα του μικροβρόχου.
- 3. Προωθήστε τον άξονα του μικροβρόχου, με πρώτο το περιφερικό άκρο, στον οδηγό καθετήρα ή το θηκάρι, έως ότου το περιφερικό άκρο του καθετήρα να είναι ακριβώς εγγύς στο ξένο αντικείμενο.

ΜΙΚΡΟΒΡΟΧΟΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΜΕΝΟΣ ΕΞΩ ΑΠΟ ΤΟ ΣΩΜΑ/ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ

1. Τραβήξτε τη θηλιά του μικροβρόχου ακριβώς μέσα στο περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα.
2. Πρωθήστε τον μικροβρόχο στον οδηγό καθετήρα έως όπου τοποθετηθεί ακριβώς εγγύς του ξένου αντικειμένου.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν προσπαθείτε να χρησιμοποιήσετε οδηγούς καθετήρες ή θηκάρια που δεν έχουν κατασκευαστεί ειδικά για χρήση με το σύστημα μικροβρόχου ONE Snare®, είναι σημαντικό να δοκιμάσετε τη συμβατότητα των προϊόντων πριν από τη χρήση.

ΜΙΚΡΟΒΡΟΧΟΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΜΕΝΟΣ ΜΕ ΜΟΝΙΜΟ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

1. Πρωθήστε τον άξονα του μικροβρόχου στον μικροκαθετήρα έως όπου η θηλιά να είναι ακριβώς εγγύς στην οπή άκρου του μικροκαθετήρα.
2. Πρωθήστε τον μικροβρόχο στον οδηγό καθετήρα έως όπου τοποθετηθεί ακριβώς εγγύς του ξένου αντικειμένου.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ/ΑΝΑΚΤΗΣΗ ΜΕ ΤΗ ΒΟΗΘΕΙΑ ΜΙΚΡΟΒΡΟΧΟΥ

1. Ωθήστε το στέλεχος του μικροβρόχου 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 αντικείμενου.
2. Μόλις η θηλιά περσει γύρω από το ξένο αντικείμενο, προωθήστε τον καθετήρα για να σφίξει η θηλιά και να πιάσετε το ξένο αντικείμενο.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν επιχειρήσετε να κλείσετε τη θηλιά τραβώντας τον μικροβρόχο μέσα στον καθετήρα, θα μετακινήσετε τη θηλιά από τη θέση της γύρω από το ξένο αντικείμενο.
3. Για να χειριστείτε ένα ξένο αντικείμενο, διατηρήστε την τάση στον καθετήρα προκειμένου να συνεχιστεί η συγκράτηση του ξένου αντικείμενου και μετακινήστε τον μικροβρόχο μαζί τον μικροκαθετήρα ώστε, με τον κατάλληλο χειρισμό, το ξένο αντικείμενο να οδηγηθεί στην επιθυμητή θέση.
4. Για να ανακτήσετε ένα ξένο αντικείμενο, διατηρήστε την τάση στον μικροκαθετήρα και μετακινήστε τον μικροβρόχο μαζί με τον καθετήρα (εγγύς) προς ή μέσα σε έναν οδηγό καθετήρα ή ένα θηκάρι. Κατόπιν, το ξένο αντικείμενο αποσύρεται μέσω του οδηγού καθετήρα ή μαζί με αυτόν ή το αγγειακό θηκάρι.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η απόσυρση μεγάλων ξένων αντικειμένων μπορεί να απαιτεί την εισαγωγή μεγαλύτερων θηκωρίων ή οδηγών καθετήρων, ή τομή στο περιφερικό σημείο.

ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΔΟΑΓΓΕΙΑΚΟΥ ΜΙΚΡΟΒΡΟΧΟΥ ONE SNARE® ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΑ ΕΞΗΣ

(1) μικροβρόχο, (1) καθετήρα μικροβρόχου, (1) εργαλείο εισαγωγής και (1) συσκευή στρέψης.

	Προσοχή
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	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.
	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο
	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
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Μη πυροτογόνο
	Εσωτερική διάμετρος
	Εξωτερική διάμετρος

Για αντίγραφο της τρέχουσας Ευρωπαϊκής περιλήψης 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 ΜΙΚΡΟΒΡΟΧΟΥ ONE SNARE®

Κατάλογος	Βρόχος			Καθετήρας			
	Εύρος διαμέτρου	Μήκος	Διάμετρος συμπτυγμένου βρόχου (OD)	Μέγεθος	Μήκος	Εσωτερική διάμετρος καθετήρα (ID) (ΕΛΑΧ)	Εξωτερική διάμετρος καθετήρα (OD) (ΜΕΓ)
ONE200	2 mm	175 cm	0,019 ίντσες (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 ίντσες (0,48 mm)	0,032 ίντσες – 0,041 ίντσες (0,81-1,0 mm)
ONE201	2 mm	200 cm	0,019 ίντσες (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 ίντσες (0,48 mm)	0,032 ίντσες – 0,041 ίντσες (0,81-1,0 mm)
ONE400	4 mm	175 cm	0,019 ίντσες (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 ίντσες (0,48 mm)	0,032 ίντσες – 0,041 ίντσες (0,81-1,0 mm)
ONE401	4 mm	200 cm	0,019 ίντσες (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 ίντσες (0,48 mm)	0,032 ίντσες – 0,041 ίντσες (0,81-1,0 mm)
ONE700	7 mm	175 cm	0,019 ίντσες (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 ίντσες (0,48 mm)	0,032 ίντσες – 0,041 ίντσες (0,81-1,0 mm)
ONE701	7 mm	200 cm	0,019 ίντσες (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 ίντσες (0,48 mm)	0,032 ίντσες – 0,041 ίντσες (0,81-1,0 mm)

ONE Snare®

Endovasküler Kement Sistemi

Mikro-Kement Kiti

KULLANMA TALIMATLARI

AÇIKLAMA

ONE Snare® Endovasküler Mikro-Kement Sistemi; Kement, Kement Kateteri, Yerleştirme Aracı ve Tork Cihazından oluşur. Mikro-Kement, nitinol tel ve altın kaplama bir tungsten ilmekten yapılmıştır. Kementin süper elastik yapısı sayesinde önceden şekillendirilmiş Mikro-Kement ilmeği Kement deformasyonu riski olmaksızın kateterler içinden geçirilebilir. Mikro-Kement kateteri polietik blok amidinden (Pebax®) 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 Mikro-Kement Sistemi, nörovaskülatür hariç, kardiyovasküler sistemdeki yabancı cisimlerin çıkarılmasında veya yönlendirilmesinde kullanım için tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLAR

ONE Snare® Endovasküler Mikro-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 Mikro-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 bunlarla 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. Nikle hassasiyet gösteren hastalarda olası reaksiyon oluşabilir.
7. Cihazın pediatrik popülasyonlarda kullanımını desteklemek için yeterli güvenlik 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 içerisinde çıkarırken potansiyel doku/valf hasarını önlemek için dikkatli olun.

Turkish

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

OLASI KOMPLİKASYONLAR

1. Arteriyel damar sistemi içinde Kement çıkarma cihazlarıyla ilişkili olası komplikasyonlar arasında, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere, şunlar vardır:
 - 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® ENDOVASKÜLER MİKRO-KEMENT SİSTEMİNİ HAZIRLAMA

Yabancı cismin bulunduğu bölgeye göre uygun Mikro-Kement çap aralığını seçin. Mikro-Kement çap aralığı, içinde kullanılacağı damarın büyüklüğüne yakın olmalıdır.

1. Mikro-Kement ve Mikrokateteri ilmek tutucularından çıkarın ve herhangi bir hasar açısından inceleyin.
2. Yerleştirme Aracı ve Tork Cihazını Mikro-Kement şaftının proksimal ucundan çıkarın.
3. Kateterleri normal salin ile yıkayın.
4. Mikro-Kement proksimal ucunu Mikro-Kement Kateterinin distal (göbekli olmayan) ucuna Mikro-Kement şaftının proksimal ucu göbekten çıkana ve ilmek Kement Mikrokateterinin distal ucuna geri çekilebilene kadar yerleştirerek Kementi Mikrokatetere yükleyin.
5. Kement Kateterini, radyopak bantı ve cihazı herhangi bir hasar veya kusur açısından dikkatlice gözlemlemen 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® ENDOVASKÜLER MİKRO-KEMENT SİSTEMİNİN ALTERNATİF HAZIRLANMA YÖNTEMİ

Kement Mikrokateteri damar sistemi içinde zaten konumlanmışsa sağlanan Yerleştirme Aracı (Mikro-Kementin proksimal ucunda ve Tork Cihazının hemen distalinde bulunur) Mikro-Kementi kalıcı Mikro-Kement Kateteri içinde konumlandırmak için kullanılabilir.

1. Mikro-Kementi koruyucu tutucudan çıkarın ve herhangi bir hasar açısından inceleyin.
2. Mikro-Kementin ilmeği Yerleştirme Aracının tüp kısmı içinde kalana kadar sağlanan Yerleştirme Aracını distal yönde hareket ettirin.
3. Yerleştirme Aracının distal ucunu direnç hissedinceye kadar kalıcı Kement Mikrokateterinin göbeği içine yerleştirin. Bu durum Yerleştirme Aracının ucunun iç lümenle uygun şekilde hizalandığına işaret eder.
4. Yerleştirme Aracını olabildiğince düz tutun, Mikro-Kementin şaftını Yerleştirme Aracı göbeğinin hemen proksimalinde kavrayın ve Mikro-Kementi Mikrokateterin lümeni içinde sağlamca durana kadar ilerletin. Yerleştirme aracı mavi çıkıntıyı tutarak ve sıkıca Mikro-Kement Şaftından soyarak çıkarılabilir.

MİKRO-KEMENTİ YABANCI CİSMİN PROKSİMALİNDE KONUMLANDIRIN (MİKRO-KEMENT GÖVDENİN DIŞINDA BİR ARAYA GETİRİLİR/KILAVUZ TEL MEVCUT)

Kement Mikrokateteri damar sistemi içinde zaten konumlanmışsa sağlanan Yerleştirme Aracı (Mikro-Kementin proksimal ucunda ve Tork Cihazının hemen distalinde bulunur) Mikro-Kementi kalıcı Mikro-Kement Kateteri içinde konumlandırmak için kullanılabilir.

1. Varsa kalıcı balonu veya iletme kateterini çıkarın. Balonun çıkarılmasını kolaylaştırmak için kalıcı kılavuz telin değiştirilmesi veya uzatılması ve kalıcı kılavuz kateterin/kılıfın boyutunun, 2,3-3,0 F (0,81-1,0 mm) Mikro-Kement Kateterini alacak şekilde artırılması gerekebilir.
2. Mikro-Kement ilmeğini telin proksimal ucu üzerinden yerleştirin ve Mikro-Kement şaftının proksimal ucunu çekerek tam yerleşene kadar sıkın.
3. Kateterin distal ucu yabancı cismin hemen proksimaline konumlanana kadar Mikro-Kementi, önce distal ucu gelecek şekilde kılavuz kateter veya kılıfın içine ilerletin.

MİKRO-KEMENT GÖVDENİN DIŞINDA BİR ARAYA GETİRİLİR/KILAVUZ TEL MEVCUT DEĞİL

1. Mikro-Kement ilmeğini Mikrokateterin distal ucunun içine çekin.
2. Mikro-Kementi, yabancı cismin hemen proksimaline konumlanana kadar kılavuz kateterde ilerletin. **NOT:** Özellikle ONE Snare® Mikro-Kement sistemi ile kullanımı için üretilmiş olmayan kılavuz kateterleri veya kılıfları kullanmaya kalkıştığınızda kullanım öncesinde ürün uyumluluğunu test etmek önemlidir.

MİKRO-KEMENT BİR KALICI KATETER İLE BİR ARAYA GETİRİLİR

1. İlmek Mikrokateter uç deliğinin hemen proksimaline gelene kadar Mikro-Kement şaftını Mikrokateterde ilerletin.
2. Mikro-Kementi, yabancı cismin hemen proksimaline konumlanana kadar kılavuz kateterde ilerletin.

MİKRO-KEMENT DESTEKLİ MANİPÜLASYON/ÇIKARMA

1. İlmegi tamamen açmak üzere Mikro-Kement şaftını yavaşça ileri itin. İlmegi yavaşça ileriye ve yabancı cismin proksimal ucu etrafına ilerletin.
2. İlmek yabancı cismin çevresine geldiğinde, kapatılan ilmeği sıkmak ve yabancı cismi kavramak üzere Kateteri ilerletin. **NOT:** Mikro-Kementi Kateter içine çekerek ilmeği kapatmaya kalkışmak ilmeği yabancı cisim etrafındaki konumundan hareket ettirecektir.
3. Bir yabancı cismi manipüle etmek için, yabancı cisim üzerindeki tutuşu korumak üzere Kateter üzerindeki gerilimi sürdürün ve yabancı cismi istenen konuma manipüle etmek için Mikro-Kement ve Mikrokateteri birlikte hareket ettirin.

4. Bir yabancı cismi çıkarmak için Mikrokateter üzerindeki gerilimi sürdürün ve Mikro-Kement ve Kateteri, kılavuz katetere veya kılıfa doğru veya içine birlikte (proksimal olarak) hareket ettirin. Yabancı cisim sonra kılavuz kateter veya vasküler 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® ENDOVASKÜLER MİKRO-KEMENT SİSTEMİ ŞUNLARI İÇERİR

(1) Mikro-Kement, (1) Mikro-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
	İç çap
	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 MİKRO-KEMENT SİSTEMİ

Katalog	Kement			Kateter			
	Çap Aralığı	Uzunluğu	Daraltılmış Kement Çapı (DÇ)	Boyut	Uzunluğu	Kateter İç Çapı (İÇ) (MIN)	Kateter Dış Çapı (DÇ) (MAKS)
ONE200	2 mm	175 cm	0,019 inç (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 inç (0,48 mm)	0,032 inç – 0,041 inç (0,81-1,0 mm)
ONE201	2 mm	200 cm	0,019 inç (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 inç (0,48 mm)	0,032 inç – 0,041 inç (0,81-1,0 mm)
ONE400	4 mm	175 cm	0,019 inç (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 inç (0,48 mm)	0,032 inç – 0,041 inç (0,81-1,0 mm)
ONE401	4 mm	200 cm	0,019 inç (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 inç (0,48 mm)	0,032 inç – 0,041 inç (0,81-1,0 mm)
ONE700	7 mm	175 cm	0,019 inç (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 inç (0,48 mm)	0,032 inç – 0,041 inç (0,81-1,0 mm)
ONE701	7 mm	200 cm	0,019 inç (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 inç (0,48 mm)	0,032 inç – 0,041 inç (0,81-1,0 mm)



System pętli wewnątrznaczyniowych

Zestaw mikropętli

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS

System mikropętli wewnątrznaczyniowych ONE Snare® składa się z pętli, cewnika pętli, narzędzia wprowadzającego i uchwytu do obracania pętla. Mikropętla jest wykonana z przewodu nitinolowego oraz powleczonej złotem wolframowej pętli. Wstępnie uformowaną mikropętlę można wprowadzić przez cewnik bez ryzyka jej odkształcenia dzięki jej wyjątkowo elastycznej konstrukcji. Cewnik mikropętli zbudowany jest z blokowego polieteroamidu (Pebax®) 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 mikropętli wewnątrznaczyniowych ONE Snare® jest przeznaczony do pobierania i manipulacji ciałami obcymi w układzie sercowo-naczyniowym, z wyłączeniem układu nerwowo-naczyniowego.

WSKAZANIA

System mikropętli wewnątrznaczyniowych ONE Snare® jest wskazany do stosowania u pacjentów, którzy wymagają pobrania lub manipulacji ciałami obcymi w układzie sercowo-naczyniowym.

PRZECIWSKAZANIA

1. Wyrób ten nie służy do usuwania ciał obcych uneruchomionych z powodu wrośnięcia w tkankę.
2. Wyrób 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 stimulatora serca.
4. Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w układzie nerwowo-naczyniowym.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

System mikropętli 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 połączanego 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 pętlę 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 tlenu 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 krwizowe, 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.

Polish

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 pętli 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

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU MIKROPĘTLI WEWNĄTRZNACZYNIOWYCH ONE SNARE®

Wybrać odpowiednią średnicę mikropętli, dostosowaną do miejsca, w którym znajduje się ciało obce. Średnica mikropętli powinna mieć mniej więcej taki sam rozmiar, jak naczynie, w którym ma być użyta.

1. Wyjąć mikropętlę oraz mikrocewnik pętli z opakowań w kształcie obręczy i sprawdzić pod kątem możliwych uszkodzeń.
2. Odłączyć narzędzie wprowadzające i uchwyt do obracania mikropętlą od proksymalnej końcówki trzonu pętli.
3. Przepłukać cewnik fizjologicznym roztworem soli.
4. Umieścić mikropętlę w cewniku pętli, składając proksymalny koniec mikropętli do cewnika mikropętli od strony jego dystalnego (niewyposażonego w złączkę) końca, aż proksymalna końcówka trzonu mikropętli zacznie wystawać poza złączkę, a pętlę można będzie wycofać do wewnątrz dystalnej części mikrocewnika 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.

ALTERNATYWNE PRZYGOTOWANIE SYSTEMU MIKRONARZĘDZI WEWNĄTRZNACZYNIOWYCH ONE SNARE®

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

1. Wyjąć mikropętlę z uchwytu ochronnego i sprawdzić pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
2. Przesunąć dostarczone narzędzie wprowadzające dystalnie, aż pętla mikronarzędzia zostanie zamknięta w rurce wyrobu wprowadzającego.
3. Wprowadzić dystalny koniec narzędzia wprowadzającego przez złączkę założonego już mikrocewnika 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 mikropętli w punkcie położonym proksymalnie względem złączki narzędzia wprowadzającego i wprowadzać mikropętlę, aż znajdzie się w świetle cewnika mikropętli. Narzędzie wprowadzające można usunąć, chwytając za niebieski uchwyt i zdecydowanym ruchem odrywając narzędzie od trzonu mikropętli.

UMIEŚCIĆ MIKROPĘTLĘ PROKSYMALNIE W STOSUNKU DO CIAŁA OBCEGO (MIKROPĘTLA ZŁOŻONA POZA CIAŁEM/PRZY UŻYCIU PROWADNIKA)

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

1. Ewentualny założony balon lub cewnik wprowadzający należy wyjąć. Może być konieczna zmiana lub przedłużenie prowadnika wewnętrznego, aby ułatwić usunięcie balonu, a także zwiększenie rozmiaru cewnika prowadzącego/koszulki, aby pomieścić cewnik mikropętli 2,3-3,0 F (0,81-1,0 mm).
2. Nałożyć mikropętlę na proksymalny koniec przewodu i zacisnąć, aż będzie dobrze przylegać, pociągając za proksymalny koniec trzonu mikropętli.
3. Wsunąć mikropętlę najpierw dystalnym końcem, do cewnika prowadzącego lub koszulki, aż dystalny koniec cewnika znajdzie się tuż przy ciele obcym.

MIKROPĘTLA ZŁOŻONA POZA CIAŁEM / BEZ PROWADNIKA

1. Przeciągnąć mikropętlę do dystalnego końca mikrocewnika.
2. Wprowadzać mikropętlę w cewnik prowadzącym, aż znajdzie się tuż przy ciele obcym.
UWAGA: W przypadku używania cewników prowadzących lub koszulek niewyprodukowanych specjalnie do użytku z systemem mikropętli ONE Snare® należy przed użyciem sprawdzić kompatybilność produktu.

MIKROPĘTLA Z ZAŁOŻONYM JUŻ CEWNIKIEM WEWNĘTRZNYM

1. Przesuwać trzon mikronarzędzia w mikrocewniku, aż pętla znajdzie się w pozycji proksymalnej w stosunku do otworu końcowego mikrocewnika.
2. Wprowadzać mikropętlę w cewnik prowadzącym, aż znajdzie się tuż przy ciele obcym.

MANIPULACJA / POBIERANIE ZA POMOCĄ MIKROPĘTLI

1.

Delikatnie popchnąć trzon mikropętli w kierunku do przodu, aż mikropętla w pełni się otworzy. Powoli wprowadzać pętlę, otaczając nią proksymalny koniec ciała obcego.
2.

Gdy pętla znajdzie się wokół ciała obcego, należy przesunąć cewnik, aby zamknąć pętlę i uchwycić ciało obce.
UWAGA: Należy zwrócić uwagę, że próba zamknięcia mikropętli poprzez pociągnięcie pętli wstecz i schowanie jej do cewnika pętli spowoduje przesunięcie pętli z pozycji, w której otaczała ona ciało obce.
3.

Aby móc manipulować ciałem obcym, należy utrzymać napięcie na cewniku pętli, aby pętla mocno trzymała ciało obce, i przesuwając mikropętlę oraz mikrocewnik pętli razem, aby przemieścić ciało obce do żądanej lokalizacji.
4.

Aby usunąć ciało obce, należy utrzymać napięcie na mikrocewniku pętli i przesuwając mikropętlę oraz cewnik pętli razem w kierunku proksymalnym do cewnika prowadzącego lub koszulki bądź wprowadzić je do cewnika prowadzącego lub koszulki. Wówczas ciało obce jest usuwane przez cewnik prowadzący lub koszulkę naczyniową lub razem z nimi.
UWAGA: Usuwanie dużych ciał obcych może wymagać wprowadzenia większych koszulek, cewników prowadzących lub nacięcia naczynia obwodowego.

SYSTEM MIKRONARZĘDZI WEWNĄTRZNA CZYNIOWYCH ONE SNARE® ZAWIERA

(1) Mikropętlę, (1) Cewnik mikropętli, (1) Narzędzie wprowadzające oraz (1) Uchwyt do obracania pętla.

	Przeostroga
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Numer katalogowy
	Numer serii
	Wyrob medyczny
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Wyrob 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.
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Przeostroga: 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
	Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Wyrob niepirogenny
	Średnica wewnętrzna
	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 MIKROPĘTLI WEWNĄTRZNA CZYNIOWYCH ONE SNARE®

Katalog	Pętla			Cewnik			
	Zakres średnicy	Długość	Średnica złożonej pętli (OD)	Rozmiar	Długość	Średnia wewnętrzna cewnika (ID) (MIN)	Średnica zewnętrzna cewnika (OD) (MAKS.)
ONE200	2 mm	175 cm	0,019 cala (0,48 mm)	2,3–3 fr	150 cm	0,019 cala (0,48 mm)	0,032 cala – 0,041 cala (0,81–1,0 mm)
ONE201	2 mm	200 cm	0,019 cala (0,48 mm)	2,3–3 fr	175 cm	0,019 cala (0,48 mm)	0,032 cala – 0,041 cala (0,81–1,0 mm)
ONE400	4 mm	175 cm	0,019 cala (0,48 mm)	2,3–3 fr	150 cm	0,019 cala (0,48 mm)	0,032 cala – 0,041 cala (0,81–1,0 mm)
ONE401	4 mm	200 cm	0,019 cala (0,48 mm)	2,3–3 fr	175 cm	0,019 cala (0,48 mm)	0,032 cala – 0,041 cala (0,81–1,0 mm)
ONE700	7 mm	175 cm	0,019 cala (0,48 mm)	2,3–3 fr	150 cm	0,019 cala (0,48 mm)	0,032 cala – 0,041 cala (0,81–1,0 mm)
ONE701	7 mm	200 cm	0,019 cala (0,48 mm)	2,3–3 fr	175 cm	0,019 cala (0,48 mm)	0,032 cala – 0,041 cala (0,81–1,0 mm)



Endovaskulární smyčkový systém

Sada mikrosmyčky

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS

Endovaskulární extrakční mikrosmyčkový systém ONE Snare® sestává ze smyčky, smyčkového katetru, zavaděče a momentového zařízení. Mikrosmyčka je vyrobena z nitinolového kabelu a pozlaceného wolframového oblouku. Předem natvarovaný oblouk mikrosmyčky lze zavést přes katetry bez rizika deformace smyčky díky její super-elastické konstrukci. Mikrosmyčkový katetr je vyroben z polyéterového blokového amidu (Pebax®) 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 mikrosmyčkový systém ONE Snare® je určen pro vyhledávání nebo manipulaci s cizími předměty v kardiovaskulárním systému, s výjimkou neurovaskulatury.

INDIKACE

Endovaskulární mikrosmyčkový 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 mikrosmyčkový 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 skioskopii
- 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 zkríženou 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 přecitlivlostí na nikl se může objevit reakce.
7. Neexistují dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti, které by podporovaly použití zařízení u pediatrické populace.

Czech

8. V EU platí, že jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu daného členského státu.
9. Při vytahování cizích předmětů přes srdeční anatomii buďte opatrní, abyste předešli možnému poškození tkáně / chlopně.

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

MOŽNÉ KOMPLIKACE

1. Možné komplikace spojené s použitím smyčkových extrakčních zařízení v tepenném systému zahrnují (mimo jiné) následující:
 - Embolizace
 - Cévní mozková příhoda
 - Infarkt myokardu (v závislosti od uložení)
2. Možné komplikace spojené s použitím smyčkových extrakčních zařízení v žilním cévním systému zahrnují (mimo jiné) následující:
 - Plícní embolie
3. Další potenciální komplikace spojené s použitím zařízení k extrakci cizího tělesa zahrnují (mimo jiné) následující:
 - Perforace cévy
 - Uvznutí zařízení

POKYNY K POUŽITÍ

PŘÍPRAVA ENDOVASKULÁRNÍHO MIKROSMYČKOVÉHO SYSTÉMU ONE SNARE®

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

1. Vytáhněte mikrosmyčku a mikrokatetr ze svinutého pouzdra a zkontrolujte, zda nejsou poškozeny.
2. Odpojte zavaděč a momentové zařízení z proximálního konce dráku mikrosmyčky.
3. Propláchněte katetr fyziologickým roztokem.
4. Vložte mikrosmyčku do mikrokatetru: vložte proximální konec mikrosmyčky do distálního konce (bez hrdla) mikrosmyčkového katetru, zasuňte ji do polohy, kdy bude drák mikrosmyčky vystupovat z hrdla a oblouk bude možné zasunout do distálního konce smyčkového mikrokatetru.
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 ENDOVASKULÁRNÍHO MIKROSMYČKOVÉHO SYSTÉMU ONE SNARE®

Pokud je smyčkový mikrokatetr již zaveden do cévního systému, dodaný zavaděč (nachází se na proximálním konci smyčky a distálně od momentového zařízení) lze použít k uložení mikrosmyčky do požadované polohy v zavedeném mikrosmyčkovém katetru.

1. Vytáhněte mikrosmyčku z ochranného držáku a zkontrolujte, že není poškozena.
2. Posuňte dodaný zavaděč nástroj distálně, dokud nebude mikrosmyčka uzavřena v části hadičky zavaděčích nástroje.
3. Vložte distální konec zavaděče do hrdla zavedeného smyčkového mikrokatetru až do úrovně, kde narazíte na odpor. Tímto způsobem zjistíte, že je špička zavaděče správně zarovnána s vnitřním lumenem.
4. Držte zavaděč co nejrovněji, uchopte drák mikrosmyčky proximálně od hrdla zavaděče a zasuňte mikrosmyčku do polohy, ve které bude bezpečně ležet v lumenu mikrokatetru. Zavadeč lze odstranit následovně – uchopte modré poutko a pevně jej sloupněte z dráku mikrosmyčky.

UMÍSTĚNÍ MIKROSMYČKY PROXIMÁLNĚ K CIZÍMU TĚLESU (MIKROSMYČKA SESTAVENA VNĚ TĚLA / VODÍCÍ DRÁT JE PŘÍTOMNÝ)

Pokud je smyčkový mikrokatetr již zaveden do cévního systému, dodaný zavaděč (nachází se na proximálním konci smyčky a distálně od momentového zařízení) lze použít k uložení mikrosmyčky do požadované polohy v zavedeném mikrosmyčkovém katetru.

1. Vytáhněte zasunutý balónek nebo zavaděč katetr (pokud je přítomen). Může být nutné vyměnit nebo prodloužit zavedený vodící drát, aby se usnadnilo odstranění balónku, a zvětšit velikost zavedeného vodícího katetru/pouzdra, aby se do něj vešel mikrosmyčkový katetr 2,3–3,0 F (0,81–1,0 mm).
2. Umístěte mikrosmyčku na proximální konec drátu a zatáhněte za proximální konec dráku mikrosmyčky, dokud nebude těsně přiléhat.
3. Zasuňte mikrosmyčku distálním koncem napřed do vodícího katetru nebo pouzdra, dokud nebude distální konec katetru umístěn těsně proximálně k cizímu tělesu.

MIKROSMYČKA SESTAVENÁ MIMO TĚLO / VODÍCÍ DRÁT NENÍ PŘÍTOMEN

1. Vytáhněte mikrosmyčku těsně k distálnímu konci mikrokatetru.
 2. Posouvejte mikrosmyčku ve vodícím katetru, dokud nebude umístěna těsně proximálně k cizímu tělesu.
- POZNÁMKA:** Před použitím vodících katetrů nebo plášťů, které nebyly specificky vyrobeny k použití s extrakčním mikrosmyčkovým systémem ONE Snare®, je důležité ověřit kompatibilitu produktů.

MIKROSMYČKA SESTAVENÁ SE ZAVEDENÝM KATETREM

1. Posouvejte drák mikrosmyčky v mikrokatetru, dokud nebude smyčka těsně proximální ke koncovému otvoru mikrokatetru.
2. Posouvejte mikrosmyčku ve vodícím katetru, dokud nebude umístěna těsně proximálně k cizímu tělesu.

ASISTOVANÁ MANIPULACE / EXTRAKCE MIKROSMYČKY

1. Jemně zatlačte dřík mikrosmyčky dopředu a zcela tak smyčku otevřete. Poté smyčku pomalu zasuňte vpřed a kolem proximálního konce cizího tělesa.
2. Jakmile je smyčka kolem cizího tělesa, posuňte katetr tak, aby se smyčka uzavřela, a cizí těleso uchopte.
POZNÁMKA: Když se budete snažit oblouk uzavřít zatažením mikrosmyčky do katetru, sesunete smyčku z její polohy kolem cizího tělesa.
3. Při manipulaci s cizím tělesem udržíte katetr pod napětím, abyste cizí těleso neuvolnili. Za současného posunu mikrosmyčky a mikrokatetru přesuňte cizí těleso do požadované polohy.
4. Při vytahování cizího tělesa udržíte mikrokatetr pod napětím. Posuňte soupravu mikrosmyčky a katetru jako jeden celek proximálně k vodicímu katetru či plášti nebo do nich. Poté vytáhněte cizí těleso přes vodící katetr nebo vaskulární pouzdro (nebo spolu s nimi).
POZNÁMKA: Vytažení velkých cizích těles si může vyžádat zavedení větších pláštů, vodících katetrů nebo incizi periferního místa.

ENDOVASKULÁRNÍ MIKROSMYČKOVÝ SYSTÉM ONE SNARE® OBSAHUJE

(1) mikrosmyčku, (1) mikrosmyčkový 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
	Vnitřní průměr
	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

ENDOVASKULÁRNÍ MIKROSMYČKOVÝ SYSTÉM ONE SNARE®

Katalog	Smyčka			Katetr			
	Rozsah průměru	Délka	Průměr svinuté smyčky (OD)	Velikost	Délka	Vnitřní průměr katetru (ID) (MIN)	Vnější průměr katétru (OD) (MAX)
ONE200	2 mm	175 cm	0,019" (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019" (0,48 mm)	0,032"–0,041" (0,81–1,0 mm)
ONE201	2 mm	200 cm	0,019" (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019" (0,48 mm)	0,032"–0,041" (0,81–1,0 mm)
ONE400	4 mm	175 cm	0,019" (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019" (0,48 mm)	0,032"–0,041" (0,81–1,0 mm)
ONE401	4 mm	200 cm	0,019" (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019" (0,48 mm)	0,032"–0,041" (0,81–1,0 mm)
ONE700	7 mm	175 cm	0,019" (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019" (0,48 mm)	0,032"–0,041" (0,81–1,0 mm)
ONE701	7 mm	200 cm	0,019" (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019" (0,48 mm)	0,032"–0,041" (0,81–1,0 mm)



Система с ендоваскуларна примка

Комплект микропримка

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

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

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 микропримка 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 микропримка 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 периститиращ 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 микропримка 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
 - Нитинова сърцевинна жица предоставя запаметяване на формата за поддръжка по време на навигация в съда
 - Рентгеноконтрастна маркерната 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 стерилизирате 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.

Bulgarian

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 с примка 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
 - Заплицане на устройството

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМАТА С ЕНДОВАСКУЛАРНА МИКРОПРИМКА ONE SNARE®

Изберете диаметър на микропримката, подходящ за мястото, където се намира чуждото тяло. Диаметърът на микропримката трябва да е приблизително колкото размера на кръвоносния съд, в който тя ще се използва.

1. Отстранете микропримката и микрокатетъра 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 микропримката.
3. Промийте катетъра с физиологичен разтвор.
4. Поставете микропримката в микрокатетъра, като вмъквате проксималния край на микропримката в дисталния (безконекторен) край на катетъра с микропримка, докато проксималният край на снопа на микропримката излезе от найкрайника и халката може да бъде прибрана в дисталния край на микрокатетъра 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 придвижвана към желаното място като самостоятелна единица, сглобена, както е описано по-горе.

АЛТЕРНАТИВНА ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМАТА С ЕНДОВАСКУЛАРНА МИКРОПРИМКА ONE SNARE®

Ако микрокатетърът с примка вече е поставен във васкулатурата, предоставеният инструмент за вмъкване (поставен в проксималния край на микропримката и точно дистално на устройството за завъртане) може да се използва за позициониране на микропримката в постоянния катетър с микропримка.

1. Отстранете микропримката от предпазния държач и проверете за наличие на повреда.
2. Придвижвайте предоставения инструмент за вмъкване дистално, докато халката на микропримката се затвори в тръбния участък на инструмента за вмъкване.
3. Вмъквайте дисталния край на инструмента за вмъкване в найкрайника на постоянния микрокатетър с примка, докато не усетите съпротивление. Това ще покаже дали върхът на инструмента за прокаране е правилно изравнен с вътрешния лумен.
4. Дръжте инструмента за вмъкване възможно най-изправен, хванете снопа на микропримката точно проксимално на центъра на инструмента за прокаране и прокарайте микропримката, докато не бъде захваната стабилно в лумена на микрокатетъра. Инструментът за вмъкване може да бъде изваден чрез хващане на сищото копче, като бъде разко отделен от снопа на микропримката.

ПОЗИЦИОНИРАНЕ НА МИКРОПРИМКАТА ПРОКСИМАЛНО НА ЧУЖДОТО ТЯЛО (МИКРОПРИМКАТА Е СГЛОБЕНА ИЗВЪН ТЯЛОТО/НАЛИЧЕН ТЕЛЕН ВОДАЧ)

Ако микрокатетърът с примка вече е поставен във васкулатурата, предоставеният инструмент за вмъкване (поставен в проксималния край на микропримката и точно дистално на устройството за завъртане) може да се използва за позициониране на микропримката в постоянния катетър с микропримка.

1. Отстранете постоянния балон или доставящ катетър, ако има такъв. Може да се наложи да смените или удължите постоянния телен водач, за да улесните отстраняването на балона, и да увеличите размера на постоянния водач катетър/дезиле, за да побере катетър с микропримка с размер 2,3 – 3,0 Fr (0,81 – 1,0 mm).
2. Поставете халката на микропримката върху проксималния край на теления водач и я затегнете, докато стегне плътно, като издрпате проксималния край на снопа на микропримката.
3. Придвижете микропримката с дисталния край напред във водещия катетър или дезилето, докато дисталният край на катетъра се позиционира точно проксимално на чуждото тяло.

МИКРОПРИМКАТА Е СГЛОБЕНА ИЗВЪН ТЯЛОТО/НЕ Е НАЛИЧЕН ТЕЛЕН ВОДАЧ

1. Издърпайте халката на микропримката точно в дисталния край на микрокатетъра.
2. Придвижете напред микропримката във водещия катетър, докато се позиционира точно проксимално на чуждото тяло.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Когато се опитвате да използвате въвеждащи катетри или дезилета, които не са специално произведени за употреба със системата с микропримка ONE Snare®, е важно преди употреба да изпробвате съвместимостта на изделията.

МИКРОПРИМКАТА Е СГЛОБЕНА С ПОСТОЯНЕН КАТЕТЪР

1. Придвижете напред снопа на микропримката в микрокатетъра, докато халката е точно проксимално на крайния отвор на микрокатетъра.
2. Придвижете напред микропримката във водещия катетър, докато се позиционира точно проксимално на чуждото тяло.

МАНИПУЛАЦИЯ/ИЗВАЖДАНЕ С МИКРОПРИМКА

1. Леко бутнете снопа на микропримката напред, за да отворите напълно халката. Бавно прокарайте халката напред и около проксималния край на чуждото тяло.
2. След като халката е около чуждото тяло, преместете напред катетъра, за да затворите халката и да хванете чуждото тяло.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Имайте предвид, че опитвайки се да затворите халката, като издърпвате микропримката към катетъра, ще преместите халката от нейната позиция около чуждото тяло.
3. За да извършите манипулация с чуждо тяло, запазете обтягане в катетъра, за да задържите захващането на чуждото тяло, и придвижвайте микропримката и микрокатетъра заедно, за да издърпате чуждото тяло до желаната позиция.
4. За да извадите чуждо тяло, поддържайте обтягане в микрокатетъра и придвижвайте микропримката 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 съдово дезиле.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Изваждането на големи чужди тела може да наложи вмъкване на по-големи дезилета или въвеждащи катетри, или срязване на периферната страна.

СИСТЕМАТА С ЕНДОВАСКУЛАРНА МИКРОПРИМКА ONE SNARE® СЪСТОИ ОТ

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

	Внимание
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и направете справка в инструкциите за употреба
	Каталожен номер
	Партиден код
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на изделието
	За еднократна употреба
	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.
	Стерилизирано с помощта на етиленов оксид
	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: ГТГГ-ММ-ДД
	Дата на производство: ГТГГ-ММ-ДД

	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Непирогенно
	Вътрешен диаметър
	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 МИКРОПРИМКА 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)
ONE200	2 mm	175 cm	0,019 инча (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	150 cm	0,019 инча (0,48 mm)	0,032 инча – 0,041 инча (0,81 – 1,0 mm)
ONE201	2 mm	200 cm	0,019 инча (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	175 cm	0,019 инча (0,48 mm)	0,032 инча – 0,041 инча (0,81 – 1,0 mm)
ONE400	4 mm	175 cm	0,019 инча (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	150 cm	0,019 инча (0,48 mm)	0,032 инча – 0,041 инча (0,81 – 1,0 mm)
ONE401	4 mm	200 cm	0,019 инча (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	175 cm	0,019 инча (0,48 mm)	0,032 инча – 0,041 инча (0,81 – 1,0 mm)
ONE700	7 mm	175 cm	0,019 инча (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	150 cm	0,019 инча (0,48 mm)	0,032 инча – 0,041 инча (0,81 – 1,0 mm)
ONE701	7 mm	200 cm	0,019 инча (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	175 cm	0,019 инча (0,48 mm)	0,032 инча – 0,041 инча (0,81 – 1,0 mm)

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS

A ONE Snare® endovaszkuláris hurokrendszer egy hurokból, egy hurokatéterből, egy bevezető eszközből, és egy forgatóeszközből áll. A mikrohurok nitinol huzalból és aranyozott volfrám hurokfejből készül. Az előre kialakított mikrohurokfej a hurok deformációjának a kockázata nélkül vezethető át katétereken a hurok szuperhajlékony konstrukciójának köszönhetően. A mikrohurok-katéter poliéter-blokk-amidből (Pebax®) 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 neurovaszkulátúra 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 neurovaszkulátúrát.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

A ONE Snare® endovaszkuláris mikrohurokrendszer a kardiovaszkuláris rendszerben lévő idegen tárgyak eltávolítására vagy mozgatására javallott, kivéve a neurovaszkulátúrát.

JAVALLATOK

A ONE Snare® endovaszkuláris mikrohurokrendszer olyan betegeket 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 mellettti szeptumdefektus jelenlétében.
3. Az eszközt használata nem javasolt beültetett pacemaker-vezetékek eltávolítására.
4. Az eszköz használata nem javasolt a neurovaszkulátúrában.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

- A ONE Snare® endovaszkuláris mikrohurokrendszert a szív- és érrendszerben való használatra alkalmas teljesítményjellemzőkkel tervezték.
- 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 pontosan 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 fejtse ki túlzott erőt a katéter bevezetőn keresztül történő mozgatása, vagy a hurkos eszköz mozgatása közben. A túlzott erőfelfejtés az eszköz meghibásodásához vezethet.
3. Az eszközt etilén-oxidall 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 újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás növeli az eszköz kontaminációjának kockázatát és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) betegnek közötti terjedését is. Az eszköz kontaminációja a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
5. Használat után az eszköz biológiaiilag veszélyes lehet. Oly módon kezelje, hogy elkerülje a véletlenszerű szennyeződés kockázatát. A hulladékezelésre vonatkozó szabványos protokolloknak megfelelően dobja ki a terméket.
6. A nitinol egy nikkel-titan 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 szívatatómian 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 hurkos eltávolító 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 testek eltávolítására szolgáló eszközökkel kapcsolatos egyéb lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között a következők:
 - Érfperforáció
 - Eszköz beszorulása

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A ONE SNARE® ENDOVASZKULÁRIS MIKROHUROKRENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

Válassza ki a megfelelő méretű mikrohurok-átmérőt ahhoz a helyhez, ahol az idegen tárgy található. A mikrohurok-átmérő méretének meg kell közelítenie az ér méretét, amelyben azt használnák.

1. Távolítsa el a mikrohurkot és a mikrokatétert a huroktokokból és vizsgálja meg hogy nem sérültek e.
2. Távolítsa el a bevezető eszközt és a forgatóeszközt a mikrohurok szárának proximális végéről.
3. Öblítse át a katétert normál sóoldattal.
4. Töltse be a mikrohurkot a mikrokatéterbe úgy, hogy annak proximális végét a mikrohurok-katéter disztális (nem csatlakoztatott) végével csatlakoztatja, amíg a mikrohurok proximális vége kinyúlik a csatlakozásból, és a hurokfej visszahúzható a hurkos mikrokatéter disztális végébe.
5. Ellenőrizze és vizsgálja meg az eszközt úgy, hogy a hurokfejet a hurokatéter disztális végén keresztül 2–3 alkalommal kitolja és visszahúzza, miközben óvatosan megvizsgálja a hurokatétért, a sugárfogó markert és az eszközt, hogy nincs-e azokon sérülés vagy hiba.
6. Megfelel esetben a rendszer (hurok és hurokatéter) egyetlen egységként a megfelelő helyre mozgatható a fent leírtak alapján.

A ONE SNARE® ENDOVASZKULÁRIS MIKROHUROKRENDSZER ALTERNATÍV ELŐKÉSZÍTÉSI MÓDJA

Ha a hurok-mikrokatéter már az érrendszerben belül helyezkedik el, a mellékelt bevezető eszköz (amely a hurok proximális végén, a forgatóeszközhöz képest pedig disztálisan helyezkedik el) használható a mikrohuroknak a testben lévő hurokatéterben való pozicionálásához.

1. Távolítsa el a mikrohurkot a védőtokból, és vizsgálja meg hogy nincs-e rajta sérülés.
2. Mozgassa a mellékelt bevezető eszközt disztálisan, amíg a mikrohurokfejet körül nem veszi a bevezető eszköz cső szakasza.
3. Illesse a bevezető eszköz disztális végét a testben lévő hurok-mikrokatéter 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 legeggyenesebben, fogja meg a mikrohurok szárát a bevezető eszköz csatlakozójának proximális oldalán, és tolja előre a mikrohurkot, amíg az nem rögzül a mikrokatéter lumenén belül. A bevezető eszköz eltávolítható úgy, hogy megfogja a kék fület, és határozottan elhúzza a mikrohurok szárától.

A MIKROHUROK ELHELYEZÉSE AZ IDEGEN TÁRGY KÖZELÉBEN (TESTEN KÍVÜL ÖSSZESZERELT MIKROHUROK/VEZETŐDRÓT JELENLÉTÉBEN)

Ha a hurok-mikrokatéter már az érrendszerben belül helyezkedik el, a mellékelt bevezető eszköz (amely a hurok proximális végén, a forgatóeszközhöz képest pedig disztálisan helyezkedik el) használható a mikrohuroknak a testben lévő hurokatéterben való pozicionálásához.

1. Távolítsa el a testben lévő ballont vagy felvezető katétért, ha vannak ilyenek. Szükségessé válhat a testben lévő vezetődrót cseréje vagy meghosszabbítása a ballon eltávolításának a megkönnyítése érdekében, valamint a testben lévő vezetőkatéter/hüvely méretének növelése a 2,3–3,0 Fr (0,81–1,0 mm) méretű mikrohurok-katéter befogadásához.
2. Helyezze a mikrohurokfejet a drót proximális végére, és tekerje azt rá szoros illeszkedésig, ami a mikrohurokszár proximális végének meghúzásával érhető el.
3. Tolja előre a mikrohurkot – a disztális végével előre – a vezetőkatéterbe vagy a hüvelybe, amíg a katéter disztális vége az idegen tárgy közelébe nem kerül.

TESTEN KÍVÜL ÖSSZESZERELT MIKROHUROK/VEZETŐDRÓT NÉLKÜL

1. Húzza a mikrohurokfejet közvetlenül a mikrokatéter disztális végébe.
 2. Tolja előre a mikrohurkot a vezetőkatéterben, amíg az az idegen tárgy közelébe nem kerül.
- MEGJEGYZÉS:** Ha olyan vezetőkatétért vagy vezetőhüvelyt próbál meg használni, amelyet nem kifejezetten a ONE Snare® mikrohurokrendszerrel való használatra gyártanak, fontos, hogy használat előtt tesztelje a termék kompatibilitását.

TESTBEN LÉVŐ KATÉTERREL ÖSSZESZERELT MIKROHUROK

1. Tolja előre a mikrohurok szárát a mikrokatéterben, amíg a hurokfej a mikrokatéter végfuratához közel nem kerül.
2. Tolja előre a mikrohurkot a vezetőkatéterben, amíg az az idegen tárgy közelébe nem kerül.

MIKROHUROKKAL ASSZISZTÁLT MANIPULÁCIÓ/VISSZAHÚZÁS

1. Óvatosan tolja előre a mikrohurok szárát, hogy a hurokfej teljesen kinyíljon. Lassan tolja előre a hurokfejet és az idegen tárgy proximális vége köré.

2. Amikor a hurok már az idegen tárgy körül van, tolja előre a katétert, hogy a hurok teljesen rátekeredjen, és megfogja az idegen tárgyat.
MEGJEGYZÉS: Ha megpróbálja bezárni a hurokfejet a mikrohurok hurokatéterbe való húzásával, az elmozdítja a hurokfejet a helyéről az idegen tárgy körül.
3. Idegen tárgy manipulálásához tartsa fenn a katéter feszességét, hogy az ne engedje el az idegen tárgyat, és mozgassa együtt a mikrohurkot és a mikrokátétert az idegen tárgynak a kívánt helyre mozgatásához.
4. Idegen tárgy visszahúzásához tartsa fenn a mikrokátéter feszességét, és mozgassa a mikrohurok és a katéter együttesét (proximálisan) a vezetőkatéterhez vagy hüvelyhez, illetve ezek belsejébe. Az idegen tárgy ekkor visszahúzódik a vezetőkatéteren vagy érhüvelyen keresztül, illetve ezekkel együtt.
MEGJEGYZÉS: Nagy méretű idegen tárgyak visszahúzásakor szükség lehet nagyobb hüvelyek vagy vezetőkatéterek behelyezésére, vagy levágásra a perifériás helyen.

A ONE SNARE® ENDOVASZKULÁRIS MIKROHUROKRENDSZER TARTALMA
(1) mikrohurok, (1) mikrohurok-katéter, (1) bevezető eszköz és (1) forgatóeszköz.

	Figyelem!
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tanulmányozza a használati utasítást
	Katalógusszám
	Tételszám
	Orvostechnikai eszköz
	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.
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Egyszeres steril zárrendszer
	Felhasználhatóság dátuma: ÉÉÉÉ-HH-NN
	Gyártási dátum: ÉÉÉÉ-HH-NN
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Nem pirogén
	Belső átmérő
	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

A ONE SNARE® ENDOVASZKULÁRIS MIKROHUROKRENDSZER

Katalógus	Hurok			Katéter			
	Átmérő tartománya	Hossz	Összezárt hurok átmérője (OD)	Méret	Hossz	A katéter belső átmérője (ID) (MIN)	A katéter külső átmérője (OD) (MAX)
ONE200	2 mm	175 cm	0,019 hüv (0,48 mm)	2,3– 3 Fr	150 cm	0,019 hüv (0,48 mm)	0,032 hüv– 0,041 hüv (0,81–1,0 mm)
ONE201	2 mm	200 cm	0,019 hüv (0,48 mm)	2,3– 3 Fr	175 cm	0,019 hüv (0,48 mm)	0,032 hüv– 0,041 hüv (0,81–1,0 mm)
ONE400	4 mm	175 cm	0,019 hüv (0,48 mm)	2,3– 3 Fr	150 cm	0,019 hüv (0,48 mm)	0,032 hüv– 0,041 hüv (0,81–1,0 mm)
ONE401	4 mm	200 cm	0,019 hüv (0,48 mm)	2,3– 3 Fr	175 cm	0,019 hüv (0,48 mm)	0,032 hüv– 0,041 hüv (0,81–1,0 mm)
ONE700	7 mm	175 cm	0,019 hüv (0,48 mm)	2,3– 3 Fr	150 cm	0,019 hüv (0,48 mm)	0,032 hüv– 0,041 hüv (0,81–1,0 mm)
ONE701	7 mm	200 cm	0,019 hüv (0,48 mm)	2,3– 3 Fr	175 cm	0,019 hüv (0,48 mm)	0,032 hüv– 0,041 hüv (0,81–1,0 mm)



Система эндоваскулярной ловушки

Комплект микроловушки

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Система эндоваскулярной микроловушки ONE Snare® состоит из ловушки, катетера ловушки, инструмента для введения и устройства вращения. Микроловушка образована нитиновым тросом и позолоченной вольфрамовой петлей. Благодаря сверхэластичной конструкции предварительно сформированную петлю микроловушки может проводить через катетеры без риска деформации петли. Катетер микроловушки изготовлен из полиэфирного блок-амида (Pebax®) и содержит рентгеноконтрастную маркерную полосу 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 микроловушки 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 микроловушки 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 (ОО).
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 микроловушки 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 рентгенокопии
- Нитиновый 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.

Russian

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-ловушек 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
 - Застывание устройства

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЙ МИКРОЛОВУШКИ ONE SNARE®

Выберите диаметр микроловушки, подходящий для участка, в котором находится инородное тело. Диаметр микроловушки должен приблизительно соответствовать диаметру сосуда, в котором она будет использоваться.

1. Извлеките микроловушку и катетер микроловушки из круговых держателей и осмотрите их на предмет повреждений.
2. Снимите инструмент для введения и устройство вращения с проксимального конца стержня микроловушки.
3. Промойте катетер физиологическим раствором.
4. Загрузите микроловушку в катетер микроловушки, вводя проксимальный конец ловушки в дистальный (без втулки) конец катетера микроловушки, до тех пор, пока проксимальный конец стержня микроловушки не выйдет из втулки и петлю можно будет втянуть в дистальный конец катетера микроловушки.
5. Проверьте устройство, выдвигая и втягивая петлю ловушки через дистальный конец катетера ловушки 2–3 раза, при этом внимательно осматривайте катетер ловушки, рентгеноконтрастную полосу 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 ЭНДОВАСКУЛЯРНОЙ МИКРОЛОВУШКИ ONE SNARE®

Если катетер микроловушки уже находится в сосудистой системе, для размещения ловушки в установленном катетере микроловушки можно использовать входящий в комплект поставки инструмент для введения (находится на проксимальном конце микроловушки, чуть дистальнее устройства вращения).

1. Извлеките микроловушку из защитного держателя и осмотрите на предмет повреждений.
2. Переместите входящий в комплект поставки инструмент для введения в дистальном направлении, пока петля микроловушки не окажется внутри трубчатой части инструмента для введения.
3. Вводите дистальный конец инструмента для введения во втулку установленного катетера микроловушки 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 более прямо, возьмитесь за стержень микроловушки сразу проксимальнее втулки инструмента для введения и продвигайте ловушку до тех пор, пока она не окажется полностью в просвете катетера микроловушки. Инструмент для введения можно извлечь, взявшись за синий язычок и уверенным движением отделив его от стержня микроловушки.

РАСПОЛОЖЕНИЕ МИКРОЛОВУШКИ ПРОКСИМАЛЬНЕЕ ИНОРОДНОГО ТЕЛА (МИКРОЛОВУШКА, СОБРАННАЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ ТЕЛА / НАЛИЧИЕ ПРОВОДНИКА)

Если катетер микроловушки уже находится в сосудистой системе, для размещения ловушки в установленном катетере микроловушки можно использовать входящий в комплект поставки инструмент для введения (находится на проксимальном конце микроловушки, чуть дистальнее устройства вращения).

1. Удалите ранее установленный баллон или катетер доставки, если он имеется. Может потребоваться замена или удлинение ранее введенного проводника, чтобы облегчить извлечение баллона, а также замена уже установленного катетера/интродьюсера на устройство, способное вместить катетер микроловушки размером 2,3-3,0 F (0,81-1,0 мм).

2. Наденьте петлю микроловушки на проксимальный конец проводника и затяните ее до упора, потянув за проксимальный конец стержня микроловушки.
3. Продвиньте микроловушку дистальным концом вперед в направляющий катетер или интродьюсер до тех пор, пока дистальный конец катетера не окажется непосредственно проксимальнее инородного тела.

МИКРОЛОВУШКА, СОБРАННАЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ ТЕЛА / БЕЗ ПРОВОДНИКА

1. Втяните петлю микроловушки прямо в дистальный конец катетера микроловушки.
2. Продвигайте микроловушку в направляющий катетер до тех пор, пока она не окажется непосредственно проксимальнее инородного тела.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** При попытке использовать направляющие катетеры или интродьюсеры, не изготовленные специально для использования с системой микроловушки ONE Snare®, важно проверить совместимость продуктов перед использованием.

МИКРОЛОВУШКА В СБОРЕ С РАНЕЕ УСТАНОВЛЕННЫМ КАТЕТЕРОМ

1. Продвигайте стержень микроловушки в катетере микроловушки до тех пор, пока петля не окажется непосредственно проксимальнее концевое отверстия катетера микроловушки.
2. Продвигайте микроловушку в направляющий катетер до тех пор, пока она не окажется непосредственно проксимальнее инородного тела.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ/МАНИПУЛЯЦИИ ПРИ ПОМОЩИ МИКРОЛОВУШКИ

1. Аккуратно продвиньте стержень микроловушки вперед, чтобы полностью открыть петлю. Медленно продвиньте петлю вперед и вокруг проксимального конца инородного тела.
2. Как только петля окажется вокруг инородного тела, продвиньте катетер, чтобы затянуть петлю и захватить инородное тело.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Попытка затянуть петлю путем втягивания микроловушки в катетер приведет к смещению петли из положения охватывания инородного тела.
3. Чтобы манипулировать инородным телом, сохраняйте натяжение катетера, чтобы удерживать инородное тело, и перемещайте микроловушку и катетер микроловушки вместе, чтобы сместить инородное тело в желаемое положение.
4. Чтобы извлечь инородное тело, сохраняйте натяжение катетера микроловушки и перемещайте микроловушку и катетер в сборе (в проксимальном направлении) в сторону направляющего катетера или интродьюсера, либо внутрь него. Затем инородное тело следует извлечь через направляющий катетер или сосудистый интродьюсер, либо вместе с ним.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Удаление крупных инородных тел может потребовать введения более крупных интродьюсеров или направляющих катетеров, либо выполнения разреза в области периферического сосуда.

В СОСТАВ СИСТЕМЫ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЙ МИКРОЛОВУШКИ ONE SNARE® ВХОДЯТ

(1) микроловушка, (1) катетер микроловушки, (1) инструмент для введения и (1) устройство вращения.

	Предостережение
	Не использовать изделие в случае повреждения упаковки; обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Номер серии
	Медицинское изделие
	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).
	Стерилизовано этиленоксидом
	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.
	Одинарная барьерная система для стерилизации

	Использовать до: ГТГГ-ММ-ДД
	Дата изготовления: ГТГГ-ММ-ДД
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Апирогенно
	Внутренний диаметр
	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 МИКРОЛОВУШКИ ONE SNARE®

Номер по каталогу	Ловушка			Катетер			
	Диапазон диаметров	Длина	Диаметр ловушки в свернутом состоянии (OD)	Размер	Длина	Внутренний диаметр (ID) катетера (МИН)	Внешний диаметр (OD) катетера (МАКС)
ONE200	2 мм	175 см	0,019 дюйма (0,48 мм)	2,3–3 Fr	150 см	0,019 дюйма (0,48 мм)	0,032–0,041 дюйма (0,81-1,0 мм)
ONE201	2 мм	200 см	0,019 дюйма (0,48 мм)	2,3–3 Fr	175 см	0,019 дюйма (0,48 мм)	0,032–0,041 дюйма (0,81-1,0 мм)
ONE400	4 мм	175 см	0,019 дюйма (0,48 мм)	2,3–3 Fr	150 см	0,019 дюйма (0,48 мм)	0,032–0,041 дюйма (0,81-1,0 мм)
ONE401	4 мм	200 см	0,019 дюйма (0,48 мм)	2,3–3 Fr	175 см	0,019 дюйма (0,48 мм)	0,032–0,041 дюйма (0,81-1,0 мм)
ONE700	7 мм	175 см	0,019 дюйма (0,48 мм)	2,3–3 Fr	150 см	0,019 дюйма (0,48 мм)	0,032–0,041 дюйма (0,81-1,0 мм)
ONE701	7 мм	200 см	0,019 дюйма (0,48 мм)	2,3–3 Fr	175 см	0,019 дюйма (0,48 мм)	0,032–0,041 дюйма (0,81-1,0 мм)



Endovaskulāro cilpu sistēma

Mikrocilpas komplekts

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

APRAKSTS

ONE Snare® endovaskulāro mikrocilpu sistēma sastāv no cilpas, cilpas katetra, ievietošanas instrumenta un ierobežotājierves. Mikrocilpa ir konstruēta no nitinola kabeļa un ar zeltu pārklāta volframa āķa. Iepriekš izveidoto mikrocilpas āķi var ievadīt caur katetriem bez cilpas deformācijas riska, pateicoties cilpas īpaši elastīgajai uzbūvei. Mikrocilpas katetrs ir konstruēts no poliētera bloka amīda (Pebax®) un satur platīna/irīdija rentgenstarojumu necaurļaidīgu marķējumjoslu.

GALALĪETOTĀJS(-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 mikrocilpu sistēmu ir paredzēts izmantot kardiovaskulārajā sistēmā, izņemot neirovaskulāro sistēmu, esošu svešķermeņu izņemšanai vai manipulācijām ar tiem.

INDIKĀCIJAS

ONE Snare® endovaskulāro mikrocilpu 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 atslāpošanai, 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 mikrocilpu sistēma ir izstrādāta ar lietošanai kardiovaskulārajā sistēmā piemērotiem veikspējas parametriem.
- Iepriekš izveidots 90 grādu cilpas āķis svešķermeņu satveršanai ar koaksiālu piekļuvi
 - Nitinola un zelta pārklājuma volframa āķis saglabā cilpas apaļo formu, lai palīdzētu savert svešķermeņus, paliekot redzams fluoroskopijā
 - Stieple ar nitinola serdi nodrošina formas atmiņu, lai atvieglotu pārvietošanos asinsvados
 - Rentgenstarojumu necaurļaidīgā marķējumjosla uz cilpas padeves katetra, lai identificētu tās precīzu atrašanās vietu

Šie veikspējas 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 pārneši 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 nejašu 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 veikspējas datu, lai atbalstītu ierīces izmantošanu pediatriiskajā 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.

Latvian

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

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

1. Iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar cilpas tipa izņemšanas ierīcēm venozajos 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 emboliju.
3. Citas iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar svešķermeņu izņemšanas ierīcēm, ietver, bet neaprobežojas ar šādām:
 - asinsvadu perforācija;
 - ierīces iesprūšana.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

SAGATAVOJIET ONE SNARE® ENDOVASKULĀRO MIKROCILPU SISTĒMU

Izvēlieties vietai, kurā atrodas svešķermenis, atbilstošu mikrocilpas diametru diapazonu. Mikrocilpas 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. Novērojiet ievietošanas instrumentu un ierobežotājiēcīci no mikrocilpas vārpstas proksimālā galā.
3. Izskalojiet katetru ar parastu fizioloģisko šķidrumu.
4. Ielādējiet mikrocilpu iekšā mikrokatetrā, vadot mikrocilpas proksimālo galu iekšā mikrocilpas katetra distālajā (bezserdes) galā, līdz mikrocilpas vārpstas proksimālais gals iziet no serdes un āķi ir iespējams atvilkt atpakaļ mikrocilpas 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 necaurļaidīgajai joslai un ierīcei nav kādu bojājumu vai defektu.
6. Atbilstošos gadījumos sistēmu (cilpu un cilpas katetru) var aizvīzīt līdz vajadzīgajai vietai kā vienu vienību, kas salikta, kā aprakstīts iepriekš.

ALTERNATĪVA ONE SNARE® ENDOVASKULĀRO MIKROCILPU SISTĒMAS SAGATAVOŠANA

Ja cilpas mikrokatetrs ir jau ievietots asinsvados, var izmantot komplektā iekļauto ievietošanas instrumentu (kas atrodas mikrocilpas proksimālajā galā un distāli pret ierobežotājiēcīci), lai ievietotu mikrocilpu iekšā esošajā mikrocilpas katetrā.

1. Izņemiet mikrocilpu no aizsargājošā turētāja un pārbaudiet, vai tā nav bojāta.
2. Pārvietojiet komplektā iekļauto ievietošanas instrumentu, līdz mikrocilpas āķis atrodas iekšpus ievietošanas instrumenta caurulveida daļās.
3. Bidiet ievietošanas instrumenta distālo galu iekšā pacienta ķermenī esošajā cilpas mikrokatetrā, līdz ir sajūtama pretestība. Tas liecinās, ka ievietošanas instrumenta gals ir pareizi savietots ar iekšējo lūmenu.
4. Turiet ievietošanas instrumentu pēc iespējas taisni, satveriet mikrocilpas vārpstu tieši proksimāli ievietošanas instrumenta serdei un bidiet mikrocilpu, līdz tā stingri turas cilpas mikrokatetra lūmenā. Ievietošanas instrumentu var izņemt, satverot zilo izcīlni un stingri velkot to prom no mikrocilpas vārpstas.

POZICIONĒJIET MIKROCILPU PROKSIMĀLI SVEŠĶERMENIM (MIKTROCILPA SALIKTA ĀRPUS ĶERMEŅA/ IR VADSTĪGA)

Ja cilpas mikrokatetrs ir jau ievietots asinsvados, var izmantot komplektā iekļauto ievietošanas instrumentu (kas atrodas mikrocilpas proksimālajā galā un distāli pret ierobežotājiēcīci), lai ievietotu mikrocilpu iekšā esošajā mikrocilpas katetrā.

1. Izņemiet ievietoto balonu vai padeves katetru, ja tāds ir. Var būt nepieciešams nomainīt vai pagarināt ievietoto vadstīgu, lai atvieglotu balona izņemšanu, un palielināt ievietotā virzītājkatetra/ apvalka izmēru, lai tajā varētu ievietot 2,3-3,0 Fr (0,81-1,0 mm) mikrocilpas katetru.
2. Pārliciet mikrocilpas āķi pāri stīgas proksimālajam galam un salokiet, līdz tas iegulst vietā, pavelkot mikrocilpas vārpstas proksimālo galu.
3. Bidiet mikrocilpu, vispirms distālo galu, iekšā virzītājkatetrā vai apvalkā, līdz katetra distālais gals atrodas tieši proksimāli svešķermenim.

MIKROCILPA SALIKTA ĀRPUS ĶERMEŅA/VADSTĪGAS NAV

1. Ievēlciēt mikrocilpas āķi tieši iekšā mikrokatetra distālajā galā.
 2. Bidiet mikrocilpu iekšā virzītājkatetrā, līdz tā atrodas tieši proksimāli svešķermenim.
- PIEZĪME.** Mēģinot izmantot virzītājkatetrus vai apvalkus, kas nav īpaši ražoti lietošanai ar ONE Snare® mikrocilpu sistēmu, ir svarīgi pirms lietošanas pārbaudīt izstrādājumu saderību.

MIKROCILPA SALIKTA AR IEVIETOTU KATETRU

1. Bidiet mikrocilpas vārpstu iekšā mikrokatetrā, līdz āķis atrodas tieši proksimāli mikrokatetra gala atverei.
2. Bidiet mikrocilpu iekšā virzītājkatetrā, līdz tā atrodas tieši proksimāli svešķermenim.

MANIPULĀCIJAS/IZŅĒMŠANA AR MIKROCILPU

1. Uzmanīgi pastumiet mikrocilpas vārpstu uz priekšu, lai pilnībā atvērtu āķi. Pēc lēnām bidiet āķi uz priekšu un apkārt svešķermeņa proksimālajam galam.
 2. Tiklīdz āķis atrodas ap svešķermeni, bidiet katetru, lai aizspiestu āķi ciet un satvertu svešķermeni.
- PIEZĪME.** Mēģinot aizvērt āķi, ievēlot mikrocilpu iekšā katetrā, āķis tiks pārvietots prom no tā pozīcijas ap svešķermeni.

3. Lai veiktu manipulācijas ar svešķermeni, uzturiet katetra spriegojumu, lai noturētu svešķermeni, un bidiet mikrocilpu un mikrokatetru kopā, lai pārvietotu svešķermeni vajadzīgajā pozīcijā.
4. Lai izvilktu svešķermeni, uzturiet mikrokatetra spriegojumu un bidiet mikrocilpu un katetru kopā (proksimāli) uz vai iekšā virzītājkatetrā vai apvalkā. Pēc tam svešķermenis tiek izvilks cauri vai kopā ar virzītājkatetru vai vaskulāro apvalku.
- PIEZĪME. Lielu svešķermeņu izņemšanai var būt nepieciešama lielāku apvalku vai virzītājkatetru ievietošana vai iegriezums perifērajā vietā.

ONE SNARE® ENDOVASKULĀRO MIKROCILPU SISTĒMA IETVER

(1) mikrocilpu, (1) mikrocilpas katetru, (1) ievietošanas instrumentu un (1) ierobežotājiერი.

	Uzmanību!
	Neizmantojot, 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 etilēnoksidu
	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
	Iekšējais diametrs
	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 MIKROCILPU SISTĒMA

Katalogs	Cilpa			Katetrs			
	Diametru diapazons	Garums	Salocītas cilpas diametrs (ÅD)	Izmērs	Garums	Katetra iekšējais diametrs (ID) (MIN.)	Katetra ārējais diametrs (ÅD) (MAKS.)
ONE200	2 mm	175 cm	0,019 collas (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 collas (0,48 mm)	0,032 collas – 0,041 collas (0,81-1,0 mm)
ONE201	2 mm	200 cm	0,019 collas (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 collas (0,48 mm)	0,032 collas – 0,041 collas (0,81-1,0 mm)
ONE400	4 mm	175 cm	0,019 collas (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 collas (0,48 mm)	0,032 collas – 0,041 collas (0,81-1,0 mm)
ONE401	4 mm	200 cm	0,019 collas (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 collas (0,48 mm)	0,032 collas – 0,041 collas (0,81-1,0 mm)
ONE700	7 mm	175 cm	0,019 collas (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 collas (0,48 mm)	0,032 collas – 0,041 collas (0,81-1,0 mm)
ONE701	7 mm	200 cm	0,019 collas (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 collas (0,48 mm)	0,032 collas – 0,041 collas (0,81-1,0 mm)



Endovaskulinė gaudyklės sistema

Mikrogaudyklės rinkinys

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

APRAŠAS

„ONE Snare“[®] endovaskulinę mikrogaudyklės sistemą sudaro gaudyklė, gaudyklės kateteris, įvedimo įrankis ir sukimo prietaisas. Mikrogaudyklė pagaminta iš nitinolio laido ir paausutos volframo kilpos. Iš anksto suformuotą mikrogaudyklės kilpą galima įvesti per kateterius be rizikos, kad gaudyklė deformuosis, nes gaudyklės konstrukcija yra itin elastinga. Mikrogaudyklės kateteris pagamintas iš polieterblokamido („Pebax“) 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 neurovaskulaturą, ištraukti svetimkūnius arba atlikti manipuliacijas su jais, kai kilpos dydis parenkamas atitinkamai pagal tikslinės kraujagyslės dydį.

KLINIKINĖ NAUDA

Numatyta klinikinė endovaskulių gaudyklių nauda – tai svetimkūnių, esančių širdies ir kraujagyslių sistemoje, išskyrus neurovaskulaturą, ištraukimas arba manipulavimas jais.

NAUDOJIMAS

„ONE Snare“[®] endovaskulinė mikrogaudyklės sistema skirta naudoti ištraukiant svetimkūnius, esančius širdies ir kraujagyslių sistemoje, išskyrus neurovaskulaturą, arba jais manipuliuojant.

INDIKACIJOS

„ONE Snare“[®] endovaskulinė mikrogaudyklės 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 neurovaskulitui.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

„ONE Snare“[®] endovaskulinė mikrogaudyklės sistema sukurta taip, kad būtų veiksminga naudojant širdies ir kraujagyslių sistemoje.

- 90 laipsnių suformuota gaudyklės kilpa, skirta koaksialiniam svetimkūnio sugavimui
- Nitinolio ir paausutos volframo kilpa išlaiko apvalią gaudyklės formą, kad būtų lengviau sugauti svetimkūnius, ir yra matoma fluoroskopuojant
- Nitinolio širdies 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 didelę jėgą 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 pakartotiniai. Pakartotiniai 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 pakartotiniai 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 apsaugota nuo atsitiktinio užteršimo. Prietaisą šalinkite laikydamiesi standartinių biologiška pavojingų atliekų šalinimo protokolų.
6. Nitinolis yra nikelio ir titano lydinys. Pacientams, kurie yra jautrūs nikeliumi, 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 audinio / vožtuvo pažeidimo.

Lithuanian

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

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

1. Galimos komplikacijos, susijusios su gaudyklinių 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

PARUOŠITE „ONE SNARE“[®] ENDOVASKULINĘ MIKROGAUDYKLĖS SISTEMĄ

Pasirinkite tinkamą mikrogaudyklės skersmens diapazoną pagal vietą, kurioje yra svetimkūnis. Mikrogaudyklės skersmens diapazonas turėtų apytiksliai atitikti kraujagyslės, kurioje ji bus naudojama, dydį.

1. Išimkite mikrogaudyklę ir mikrokaterį iš žiedinių laikiklių ir apžiūrėkite, ar jie nepažeisti.
2. Nuo proksimalinio mikrogaudyklėsotelio galo nuimkite įvedimo įrankį ir sukimo prietaisą.
3. Praplaukite kateterį normaliu fiziologiniu tirpalu.
4. Įdėkite mikrogaudyklę į mikrokaterį kišdami proksimalinį mikrogaudyklės galą į distalinį (be įvėros) mikrogaudyklės kateterio galą, kol proksimalinis mikrogaudyklėsotelio galas išlįs per įvėrę ir kilpą bus galima įtraukti į distalinį gaudyklės mikrokaterio 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“[®] ENDOVASKULINĖS MIKROGAUDYKLĖS SISTEMOS PARUOŠIMAS

Jei gaudyklės mikrokateris jau yra kraujagyslėje, mikrogaudyklei įstatyti į jau įvestą mikrogaudyklės kateterį galima naudoti pridedamą įvedimo įrankį (esantį ant proksimalinio mikrogaudyklės galo ir šiek tiek distaliau sukimo prietaiso).

1. Išimkite mikrogaudyklę iš apsauginio laikiklio ir apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų.
2. Stumkite pateiktą įvedimo įrankį distaline kryptimi, kol mikrogaudyklės kilpa atsidsurs įvedimo įrankio vamzdinėje dalyje.
3. Kiškite distalinį įvedimo įrankio galą į įvesto gaudyklės mikrokaterio įvėrę, kol pajusite pasipriešinimą. Tai parodys, kad įvedimo įrankio galiukas yra tinkamai sulgyjutas su vidiniu spindžiu.
4. Laikykite įvedimo įrankį kuo tiesiau, suimkite mikrogaudyklėsotelį prie pat įvedimo įrankio įvėros proksimaline kryptimi ir stumkite mikrogaudyklę, kol ji įsitvirtins mikrokaterio spindyje. Įvedimo įrankį galima nuimti suimant už mėlynos auselės ir tvirtai nuplėšiant nuo mikrogaudyklėsotelio.

MIKROGAUDYKLĖS PADĖTIES NUSTATYMAS PROKSIMALIAI SVETIMKŪNIO ATŽVILGIU (MIKROGAUDYKLĖS SURINKTA UŽ KŪNO RIBŲ / YRA KREIPIAMOSI VIELA)

Jei gaudyklės mikrokateris jau yra kraujagyslėje, mikrogaudyklei įstatyti į jau įvestą mikrogaudyklės kateterį galima naudoti pridedamą įvedimo įrankį (esantį ant proksimalinio mikrogaudyklės galo ir šiek tiek distaliau sukimo prietaiso).

1. Jei yra, ištraukite įvestą balioną arba įvedimo kateterį. Gali prireikti pakeisti arba pailginti įvestą kreipiamąją vielą, kad būtų lengviau ištraukti balioną, ir padidinti įvestą kreipiamąjį kateterį / movą, kad tilptų 2,3–3,0 F (0,81–1,0 mm) mikrogaudyklės kateteris.
2. Uždėkite mikrogaudyklės kilpą ant vielos proksimalinio galo ir traukdami mikrogaudyklėsotelio proksimalinį galą užveržkite, kol ji priglus.
3. Įstumkite mikrogaudyklę, distaliniu galu į priekį, į kreipiamąjį kateterį arba movą, kol distalinis kateterio galas atsidsurs proksimaliai prieš pat svetimkūnį.

MIKROGAUDYKLĖS SURINKTA KŪNO IŠORĖJE / KREIPIAMOSIOS VIELOS NĖRA

1. Įtraukite mikrogaudyklės kilpą tik į distalinį mikrokaterio galą.
2. Stumkite mikrogaudyklę kreipiamuoju kateteriu, kol ji atsidsurs proksimaliai prieš pat svetimkūnį.
3. **PASTABA.** Bandant naudoti kreipiamuosius kateterius ar movas, kurie nėra specialiai pagaminti naudoti su „ONE Snare“[®] mikrogaudyklės sistema, prieš naudojant svarbu išbandyti gaminių suderinamumą.

MIKROGAUDYKLĖS SURINKTA SU ĮVESTU KATERIU

1. Stumkite mikrogaudyklėsotelį į mikrokaterį, kol kilpa atsidsurs proksimaliai prie pat mikrokaterio galinės angos.
2. Stumkite mikrogaudyklę kreipiamuoju kateteriu, kol ji atsidsurs proksimaliai prieš pat svetimkūnį.

MANIPULIACIJOS / IŠTRAUKIMAS PADEDANT MIKROGAUDYKLEI

1. Švelniai pastumkite mikrogaudyklėsotelį į priekį, kad kilpa visiškai išsiskleistų. Lėtai stumkite kilpą į priekį ir ją apjuoskite proksimalinį svetimkūnio galą.
2. Kai kilpa apjuos svetimkūnį, stumkite kateterį, kad kilpa užsiveržtų ir pagautų svetimkūnį.
3. **PASTABA.** Bandant užveržti kilpą traukiant mikrogaudyklę kateteryje, kilpa pasilinks iš savo padėties aplink svetimkūnį.
3. Norėdami atlikti manipuliacijas su svetimkūniu, išlaikykite kateterio įtempimą, kad nepaleistumėte svetimkūnio, ir, judindami mikrogaudyklę ir mikrokaterį kartu, perkeltkite svetimkūnį į norimą padėtį.

4. Norėdami ištraukti svetimkūnį, išlaikykite mikrokateterio įtempimą ir perkelkite mikrogauдықlę ir kateterį kartu proksimaliai kreipiamojo kateterio ar movos atžvilgiu arba į jį (ją). Tuomet svetimkūnis ištraukiamas per kreipiamąjį kateterį ar kraujagyslės movą arba kartu su juo (ja).
- PASTABA.** Didelių svetimkūnių ištraukimui gali prireikti įvesti didesnes movas ar kreipiamuosius kateterius arba išpjovimo periferinėje vietoje.

„ONE SNARE“ ENDOVASKULINĖS MIKROGAUDYKLĖS SISTEMOS SUDĖTIS
(1) mikrogauдықlė, (1) mikrogauдықlės kateteris, (1) įvedimo įrankis ir (1) sukimo prietaisas.

	Perspėjimas
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją
	Katalogo numeris
	Siuntos numeris
	Medicinos priemonė
	Unikalūs 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.
	Steriluota etileno oksidu
	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
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Nepirogeninė
	Vidinis skersmuo
	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 MIKROGAUDYKLĖS SISTEMA

Katalogas	Gauдықlė			Kateteris			
	Skersmens diapazonas	Ilgis	Suglaustos gauдықlės skersmuo (OD)	Dydis	Ilgis	Kateterio vidinis skersmuo (ID) (MIN.)	Kateterio išorinis skersmuo (OD) (MAKS.)
ONE200	2 mm	175 cm	0,019 col. (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 col. (0,48 mm)	0,032 col. – 0,041 col. (0,81–1,0 mm)
ONE201	2 mm	200 cm	0,019 col. (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 col. (0,48 mm)	0,032 col. – 0,041 col. (0,81–1,0 mm)
ONE400	4 mm	175 cm	0,019 col. (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 col. (0,48 mm)	0,032 col. – 0,041 col. (0,81–1,0 mm)
ONE401	4 mm	200 cm	0,019 col. (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 col. (0,48 mm)	0,032 col. – 0,041 col. (0,81–1,0 mm)
ONE700	7 mm	175 cm	0,019 col. (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 col. (0,48 mm)	0,032 col. – 0,041 col. (0,81–1,0 mm)
ONE701	7 mm	200 cm	0,019 col. (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 col. (0,48 mm)	0,032 col. – 0,041 col. (0,81–1,0 mm)



Sistem de anse endovasculare

Trusă de micro-anse

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

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

UTILIZAREA DISPOZITIVELOR DIN GAMA ONE Snare TREBUIE EFECTUATĂ DE PROFESIONIȘTI DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

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.

BENEFICIILE 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 micro-anse endovasculare ONE Snare® este destinat utilizării pentru extragerea sau manipularea obiectelor străine în sistemul cardiovascular, cu excepția vasculaturii nervoase.

INDICAȚII

Sistemul de micro-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 stimuloare implantați.
4. Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în vasculatura nervoasă.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sistemul de micro-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 forme 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.

AVERTISEMENTE

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, repelucra sau resteriliza. Reutilizarea, repelucrarea 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, repelucrarea sau resterilizarea pot genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau pot provoca infectarea pacientului sau o infecție incrușată, 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.

Romanian

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. Complicații potențiale asociate cu dispozitivele de extragere a anselor 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

PREGĂTIREA SISTEMULUI DE MICRO-ANSE ENDOVASCULARE ONE SNARE®

Selectați intervalul de diametre ale micro-ansei adecvat pentru regiunea în care este localizat obiectul străin. Intervalul de diametre al micro-ansei trebuie să aproximeze dimensiunea vasului în care va fi utilizată.

1. Scoateți micro-ansa și micro-cateterul 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 micro-ansei.
3. Purjați cateterul cu ser fiziologic normal.
4. Încărcați micro-ansa în micro-cateter introducând capătul proximal al micro-ansei în capătul distal (fără distribuitor) al cateterului micro-ansei, până ce capătul proximal al tijei micro-ansei iese prin distribuitor iar bucla poate fi retractată în capătul distal al cateterului micro-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 DE MICRO-ANSE ENDOVASCULARE ONE SNARE®

Dacă micro-cateterul ansei este deja poziționat în sistemul vascular, dispozitivul de introducere furnizat (amplasat la capătul proximal al micro-ansei și imediat distal față de dispozitivul de torsiune) poate fi utilizat pentru a poziționa micro-ansa în cateterul de micro-ansă deja instalat.

1. Scoateți micro-ansa din suportul protector și inspectați-o să nu prezinte deteriorări.
2. Deplasați distal dispozitivul de introducere furnizat până ce bucla micro-ansei este cuprinsă în porțiunea tubulară a dispozitivului de introducere.
3. Introduceți capătul distal al dispozitivului de introducere în distribuitorul micro-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 micro-ansei imediat proximal față de distribuitorul dispozitivului de introducere și avansați micro-ansa până ce se află în siguranță în interiorul lumenului micro-cateterului. Dispozitivul de introducere poate fi îndepărtat prinzând de clapeta albastră și dezlipind-o cu fermitate de pe tija micro-ansei.

POZIȚIONAȚI MICRO-ANSA PROXIMAL FAȚĂ DE OBIECTUL STRĂIN (MICRO-ANSĂ ASAMBLATĂ ÎN AFARA CORPULUI/FIRULUI DE GHIDAJ PREZENT)

Dacă micro-cateterul ansei este deja poziționat în sistemul vascular, dispozitivul de introducere furnizat (amplasat la capătul proximal al micro-ansei și imediat distal față de dispozitivul de torsiune) poate fi utilizat pentru a poziționa micro-ansa în cateterul de micro-ansă deja instalat.

1. Îndepărtați balonul sau cateterul de introducere deja instalate, dacă există. Poate fi necesar să schimbați sau să extindeți firul de ghidaj deja instalat pentru a facilita extragerea balonului și pentru a crește dimensiunea cateterului de ghidaj deja instalat/a tecii pentru a permite un cateter al micro-ansei de 2,3 - 3,0 F (0,81 - 1,0 mm).
2. Așezați bucla micro-ansei peste capătul proximal al firului și strângeți până când este bine fixată, trăgând de capătul proximal al tijei micro-ansei.
3. Avansați micro-ansa, mai întâi capătul distal, în cateterul de ghidare sau teacă până când capătul distal al cateterului este poziționat imediat proximal față de obiectul străin.

MICRO-ANSĂ ASAMBLATĂ ÎN AFARA CORPULUI/FIRULUI DE GHIDAJ ABSENT

1. Trageți bucla micro-ansei chiar în capătul distal al micro-cateterului.
 2. Avansați micro-ansa în cateterul de ghidare până când se află imediat proximal față de obiectul străin.
- NOTA:** Când încercați să utilizați catetere sau teci de ghidare care nu sunt fabricate în mod specific pentru utilizarea cu sistemul de micro-anse ONE Snare® este important să testați compatibilitatea produselor înainte de utilizare.

MICRO-ANSĂ ASAMBLATĂ CU UN CATETER DEJA INSTALAT

1. Avansați tija micro-ansei în micro-cateter până când bucla este imediat proximală față de orificiul de la capătul micro-cateterului.
2. Avansați micro-ansa în cateterul de ghidare până când se află imediat proximal față de obiectul străin.

MANIPULARE/EXTRAGERE CU AJUTORUL MICRO-ANSEI

1. Împingeți tija micro-ansei ușor spre înainte pentru a deschide complet bucla. Avansați lent bucla înainte și apoi peste capătul proximal al obiectului străin.
 2. După ce bucla ajunge în jurul obiectului străin, avansați cateterul pentru a strânge bucla ca să se închidă și prindeți obiectul străin.
- NOTA:** Încercarea de a închide bucla prin tragerea micro-ansei în cateter va deplasa bucla din poziția sa din jurul obiectului străin.

3. Pentru a manevra un obiect străin, mențineți tensiunea asupra cateterului ansei pentru a păstra captiv obiectul străin și deplasați micro-ansa și micro-cateterul împreună pentru a manevra obiectul străin în poziția dorită.
4. Pentru a extrage un obiect străin, mențineți tensiunea asupra micro-cateterului și deplasați micro-ansa și cateterul împreună (proximal) către sau în cateterul sau teaca de ghidare. Obiectul străin se retrage apoi prin sau împreună cu cateterul de ghidare sau teaca vasculară.

NOTĂ: Extragerea unor obiecte străine de mari dimensiuni poate necesita introducerea unor teci sau catetere de ghidare mai mari, sau tăierea în zona periferică.

SISTEMUL DE MICRO-ANSE ENDOVASCULARE ONE SNARE® CONȚINE
(1) Micro-ansă, (1) micro-cateter ansă, (1) dispozitiv de introducere și (1) dispozitiv de torsiune.

	Atenție
	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog
	Număr de lot
	Dispozitiv medical
	Identificator unic al dispozitivului
	De unică folosință
	A nu se resteriliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare Pentru copia electronică, scanați codul QR sau accesați www.merit.com/ifu și introduceți numărul de identificare din instrucțiunile de utilizare. Pentru exemplarul tipărit disponibil în termen de șapte zile calendaristice, apălați Serviciul de relații cu clienții din SUA sau din UE.
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.
	Sistem unic de barieră sterilă
	Data expirării: AAAA-LL-ZZ
	Data fabricației: AAAA-LL-ZZ
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Apirogen
	Diametru interior
	Diametru exterior

Pentru un exemplar al Rezumatului caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (RCSPC) actual al acestui dispozitiv, accesați baza de date europeană a dispozitivelor medicale (Eudamed), unde este corelat cu UDI-DI de bază. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Alternativ, descărcați un exemplar al SSCP de pe: <https://merit.com/sscp>.

UDI-DI de bază: 088445048822DX

SISTEMUL DE MICRO-ANSE ENDOVASCULARE ONE SNARE®

Catalog	Ansă			Cateter			
	Interval de diametre	Lungime	Diametru restrâns al ansei (DE)	Dimensiune	Lungime	Diametrul intern (DI) al cateterului (MIN)	Diametrul extern (DE) al cateterului (MAX)
ONE200	2 mm	175 cm	0,019 inchi (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 inchi (0,48 mm)	0,032 inchi – 0,041 inchi (0,81-1,0 mm)
ONE201	2 mm	200 cm	0,019 inchi (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 inchi (0,48 mm)	0,032 inchi – 0,041 inchi (0,81-1,0 mm)
ONE400	4 mm	175 cm	0,019 inchi (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 inchi (0,48 mm)	0,032 inchi – 0,041 inchi (0,81-1,0 mm)
ONE401	4 mm	200 cm	0,019 inchi (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 inchi (0,48 mm)	0,032 inchi – 0,041 inchi (0,81-1,0 mm)
ONE700	7 mm	175 cm	0,019 inchi (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 inchi (0,48 mm)	0,032 inchi – 0,041 inchi (0,81-1,0 mm)
ONE701	7 mm	200 cm	0,019 inchi (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 inchi (0,48 mm)	0,032 inchi – 0,041 inchi (0,81-1,0 mm)

Mikroslučková súprava

NÁVOD NA POUŽITIE

OPIS

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

POUŽÍVATEĽ/LIA/POPULÁCIA PACIENTOV

Umiestňovanie pomôcok z radu ONE Snare by mali vykonávať vyskolení 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 mikroslučkový systém ONE Snare® je určený na vyhľadávanie a manipuláciu s cudzími predmetmi v kardiovaskulárnom systéme s výnimkou neurovaskulatúry.

INDIKÁCIE

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

KONTRAINDIKÁCIE

- Toto zariadenie nie je určené na odstraňovanie cudzích predmetov zachytených rastom tkaniva.
- Táto pomôcka by sa nemala používať na odstraňovanie fibrinového záväzka v prípade defektov septa s patentným foramen ovale (PFO).
- Toto zariadenie nie je určené na odstránenie implantovaných kardiostimulačných elektród.
- Toto zariadenie nie je určené na použitie v nervovom riečisku.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Endovaskulárny mikroslučkový 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 pozlátaná 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

- Nadmerná sila použitá na odstránenie zachytených cudzích predmetov môže viesť k zlyhaniu pomôcky.
- Pri manipulácii s katétrom cez záväzka alebo pri manipulácii so slučkovou pomôckou nepoužívajte nadmernú silu. Nadmerná sila môže viesť k zlyhaniu pomôcky.
- 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.
- Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Opakovane nepoužívajte, nerenovujte ani opakovane nesterilizujte. Pri opakovanom použití, renovovaní alebo opakovaného sterilizácie 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 krízovú 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. Táto pomôcka môže po použití predstavovať biologické riziko. Zaochádzajte s ňou spôsobom, ktorý zabráni náhodnej kontaminácii. Pomôcku zlikvidujte spôsobom, ktorý je v súlade so štandardnými protokolmi na likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu.
- Nitinol je zliatina niklu a titánu. Možná reakcia sa môže vyskytnúť u pacientov, ktorí vykazujú citlivosť na nikel.
- Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o bezpečnosti a výkone, ktoré by podporovali používanie tejto pomôcky v pediatickej populácii.
- V rámci EÚ sa musí akákoľvek závažná nehoda v súvislosti s touto pomôckou nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu príslušného členského štátu.
- Pri vyberaní cudzích predmetov cez anatomické štruktúry srdca postupujte opatrne, aby ste sa vyhlížili možnému poškodeniu tkaniva/chlopne.

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

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

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

POKYNY NA POUŽITIE

PRÍPRAVA ENDOVASKULÁRNEHO MIKROSLUČKOVÉHO SYSTÉMU ONE SNARE®

Zvoľte vhodný rozsah priemeru mikroslučky pre miesto, v ktorom sa nachádza cudzí predmet. Rozsah priemeru mikroslučky by sa mal približovať veľkosti cievy, v ktorej sa bude používať.

- Vyberte mikroslučku a mikroslučkový katéter z držiakov slučky a skontrolujte, či nie sú poškodené.
- Z proximálneho konca držiaka mikroslučky odstráňte nástroj na vkladanie a rotátor.
- Katéter prepláchnite fyziologickým roztokom.
- Vložte mikroslučku do mikrokatétra vložením proximálneho konca mikroslučky do distálneho konca (bez hrdla) mikroslučkového katétra, až kým proximálny koniec držiaka mikroslučky nevyjde z hrdla a slučka sa môže zasunúť do distálneho konca mikroslučkového katétra.
- 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 chýbné.
- 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 ENDOVASKULÁRNEHO MIKROSLUČKOVÉHO SYSTÉMU ONE SNARE®

Ak je mikroslučkový katéter už umiestnený v cievnom riečisku, na umiestnenie mikroslučky do zavádzacieho mikroslučkového katétra sa môže použiť dodaný nástroj na zavádzanie (umiestnený na proximálnom konci mikroslučky a tesne distálne od rotátora).

- Mikroslučku vyberte z ochranného puzdra a skontrolujte, či nie je poškodená.
- Posúvajte dodaný nástroj na zavádzanie distálne, kým sa mikroslučka nezatočí do časti hadičky nástroja na zavádzanie.
- Zasuňte distálny koniec zavádzacieho nástroja do hrdla zavedeného mikroslučkového katétra, kým nepocítite odpor. Týmto sa signalizuje, že hrot zavádzacieho nástroja je správne zarovnaný s vnútorným lúmenom.
- Držte zavádzací nástroj čo najrovnejšie, uchopíte držiak mikroslučky tesne pri hrdle zavádzacieho nástroja a posúvajte mikroslučku, kým sa nezaistí v lúmene mikroslučkového katétra. Vkladací nástroj sa dá vybrať uchopením modrého výstupku a jeho pevným odlepením od držiaka mikroslučky.

UMIESTNITE MIKROSLUČKU PROXIMÁLNE K CUDZIEMU PREDMETU (MIKROSLUČKA ZOSTAVENÁ MIMO TELA/PRÍTOMNÝ VODIACI DRÔT)

Ak je mikroslučkový katéter už umiestnený v cievnom riečisku, na umiestnenie mikroslučky do zavádzacieho mikroslučkového katétra sa môže použiť dodaný nástroj na zavádzanie (umiestnený na proximálnom konci mikroslučky a tesne distálne od rotátora).

- Ak je prítomný zavedený balónik alebo zavádzací katéter, odstráňte ich. Môže byť potrebné vymeniť alebo predĺžiť zavedený vodič drôt, aby sa uľahčilo odstránenie balónika, a zväčšiť veľkosť zavedeného vodiaceho katétra/zavádzača, aby sa do neho zmestil mikroslučkový katéter 2,3 – 3,0 Fr (0,81 – 1,0 mm).
- Umiestnite mikroslučku na proximálny koniec drôtu a ťahaním za proximálny koniec držiaka mikroslučky ju utiahnite, kým nebude tesná.
- Posuňte mikroslučku najprv distálnym koncom do vodiaceho katétra alebo zavádzača, kým sa distálny koniec katétra nebude nachádzať tesne pri cudzom predmete.

MIKROSLUČKA NAMONTOVANÁ MIMO TELA/NEPRÍTOMNÝ VODIACI DRÔT

- Vytiahnite mikroslučku len do distálneho konca mikrokatétra.
- Posúvajte mikroslučku vo vodiacom katétri, až kým nie je umiestnená tesne pri cudzom predmete. **POZNÁMKA:** Pri pokuse o použitie vodiacich katetrov alebo puzdier, ktoré nie sú špeciálne vyrobené na použitie s mikroslučkovým systémom ONE Snare®, je dôležité pred použitím otestovať kompatibilitu výrobku.

MIKROSLUČKA ZOSTAVENÁ SO ZAVEDENÝM KATÉTROM

- Posúvajte držiak mikroslučky v mikrokatétri, kým sa slučka nedostane tesne ku koncovému otvoru mikrokatétra.
- Posúvajte mikroslučku vo vodiacom katétri, až kým nie je umiestnená tesne pri cudzom predmete.

ASISTOVANÉ MANIPULÁCIA/VYŤAHOVANIE MIKROSLUČKY

- Jemne zatlačte držiak mikroslučky dopredu, aby sa slučka úplne otvorila. Slučku pomaly posúvajte dopredu a okolo proximálneho konca cudzieho predmetu.
- Keď je slučka okolo cudzieho predmetu, posuňte katéter tak, aby sa slučka uzavrela a zachytila cudzí predmet. **POZNÁMKA:** Pokus o uzavretie slučky zatiahnutím mikroslučky do katétra spôsobí, že sa slučka posunie so svojej polohy okolo cudzieho predmetu.

3. Ak chcete manipulovať s cudzím predmetom, udržiavajte napätie na katétrí, aby sa cudzí predmet udržal, a pohybujte mikroslučkou a mikrokatétrom spoločne, aby ste cudzí predmet vmanipulovali do požadovanej polohy.
4. Ak chcete vybrať cudzí predmet, udržiavajte napätie na mikrokatétrí a pohybujte mikroslučkou a katétrom spoločne proximálne k vodiacemu katéttru alebo zavádzaču alebo do neho. Cudzí predmet sa potom vyberie cez vodiaci katéter alebo vaskulárny zavádzač alebo spolu s nimi.
- POZNÁMKA: Vyťahovanie veľkých cudzích predmetov si môže vyžadovať zavedenie väčších zavádzačov, vodiacich katétrov alebo skrútenie v periférnom mieste.

ENDOVASKULÁRNY MIKROSLUČKOVÝ SYSTÉM ONE SNARE® OBSAHUJE
(1) mikroslučku, (1) mikroslučkový katéter, (1) zavádzací nástroj a (1) rotátor.

	Upozornenie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie
	Katalógové číslo
	Číslo distribučnej šarže
	Zdravotnícka pomôcka
	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 tlačенú kópiu, ktorá je dostupná do siedmich kalendárnych dní, volajte na oddelenie služieb zákazníkom pre USA alebo EÚ.
	Sterilizované etylénoxidom
	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
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Apyrogénny
	Vnútný priemer
	Vonkajší priemer

ENDOVASKULÁRNY MIKROSLUČKOVÝ SYSTÉM ONE SNARE®

Katalóg	Slučka			Katéter			
	Rozsah priemerov	Dĺžka	Priemer zbalenej slučky (OD)	Veľkosť	Dĺžka	Vnútný priemer katétra (ID) (MIN)	Vonkajší priemer katétra (OD) (MAX)
ONE200	2 mm	175 cm	0,019 palca (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	150 cm	0,019 palca (0,48 mm)	0,032 palca – 0,041 palca (0,81 – 1,0 mm)
ONE201	2 mm	200 cm	0,019 palca (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	175 cm	0,019 palca (0,48 mm)	0,032 palca – 0,041 palca (0,81 – 1,0 mm)
ONE400	4 mm	175 cm	0,019 palca (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	150 cm	0,019 palca (0,48 mm)	0,032 palca – 0,041 palca (0,81 – 1,0 mm)
ONE401	4 mm	200 cm	0,019 palca (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	175 cm	0,019 palca (0,48 mm)	0,032 palca – 0,041 palca (0,81 – 1,0 mm)
ONE700	7 mm	175 cm	0,019 palca (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	150 cm	0,019 palca (0,48 mm)	0,032 palca – 0,041 palca (0,81 – 1,0 mm)
ONE701	7 mm	200 cm	0,019 palca (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	175 cm	0,019 palca (0,48 mm)	0,032 palca – 0,041 palca (0,81 – 1,0 mm)

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>.



Endovaskularni sustav omći

Komplet mikroomći

UPUTE ZA UPORABU

OPIS

Endovaskularni sustav mikroomći ONE Snare® sastoji se od omće, katetera za uvođenje omće, alata za umetanje i uređaja za zakretni moment. Sustav mikroomći izrađen je od kabela od nitinola i pozlaćene petlje od volframa. Zahvaljujući izuzetno elastičnoj konstrukciji omće, unaprijed oblikovana petlja mikroomći može se uvesti kroz katetere bez opasnosti od deformacije. Kateter za uvođenje sustava mikroomći izrađen je od poliesterskog blok-amida (Pebax®) 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 omći uključuju vađenje ili manipulaciju stranih tijela u kardiovaskularnom sustavu, isključujući neurovaskulaturu.

NAMJENA

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

INDIKACIJE

Endovaskularni sustav mikroomći 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 mikroomći ONE Snare® dizajniran je s radnim karakteristikama za upotrebu u kardiovaskularnom sustavu.

- Unaprijed oblikovana petlja omće od 90 stupnjeva za koaksijalni pristup radi hvatanja stranog tijela
- Nitinolaska i pozlaćena petlja od volframa zadržava kružni oblik omće 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 omće 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 omćastim proizvodom. Prekomjerna sila može dovesti do kvara proizvoda.
3. Ovaj proizvod steriliziran je etilenom 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.

Croatian

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

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

1. Potencijalne komplikacije povezane s omćastim proizvodima za postupke vađenja u arterijskoj vaskulaturi uključuju, ali nisu ograničene na:
 - embolizaciju
 - moždani udar
 - infarkt miokarda (ovisno o položaju).
2. Potencijalne komplikacije povezane s omćastim 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 ENDOVASKULARNI SUSTAV MIKROOMĆI ONE SNARE®

Odaberite odgovarajući raspon promjera mikroomći za mjesto na kojem se nalazi strano tijelo. Raspon promjera mikroomći trebao bi odgovarati veličini žile u kojoj će se upotrijebiti.

1. Izvadite sustav mikroomći i mikrokater iz njihovih držača i provjerite ima li oštećenja.
2. Izvadite alat za umetanje i uređaj za zakretni moment s proksimalnog kraja osovine sustava mikroomći.
3. Isperite kateter fiziološkom otopinom.
4. Postavite sustav mikroomći u mikrokater umetanjem proksimalnog kraja sustava mikroomći u distalni kraj (bez konektora) katetera za sustav mikroomći sve dok proksimalni kraj osovine sustava mikroomći ne izađe iz konektora i bude moguće uvući petlju u distalni kraj mikrokateru za sustav omći.
5. Testirajte i pregledajte proizvod produživanjem i povlačenjem petlje omći kroz distalni kraj katetera za sustav omći dva do tri puta, pri čemu ćete pažljivo pregledati ima li na kateteru za sustav omći, radionepropusnoj oznaci i proizvodu znakova oštećenja ili nedostataka.
6. Kada je to prikladno, sustav (sustav omći i kateter za sustav omći) može se uvesti do željenog mjesta kao jedinstven sklop sastavljen na gore opisani način.

DRUGI NAČIN PRIPREME ENDOVASKULARNOG SUSTAVA MIKROOMĆI ONE SNARE®

Ako je mikrokater za sustav omći već postavljen unutar vaskulature, priloženi alat za umetanje (koji se nalazi na proksimalnom kraju sustava mikroomći i distalno od uređaja za zakretni moment) može se upotrijebiti za postavljanje sustava mikroomći u umetnuti kateter za sustav mikroomći.

1. Izvadite sustav mikroomći iz zaštitnog držača i provjerite ima li oštećenja.
2. Pomičite priloženi alat za umetanje distalno sve dok petlja mikroomći ne bude potpuno umetnuta u cijev alata za umetanje.
3. Uvodite distalni kraj alata za umetanje u konektor umetnutog mikrokateru za sustav omći 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 mikroomći proksimalno od središta alata za umetanje i uvodite sustav mikroomći dok ne sjedne unutar lumena mikrokateru. Alat za umetanje može se ukloniti hvatanjem plavog jezička i čvrstim povlačenjem kako bi se odlijepio s osovine sustava mikroomći.

POSTAVITE SUSTAV MIKROOMĆI PROKSIMALNO U ODNOSU NA STRANO TIJELO (SUSTAV MIKROOMĆI SASTAVLJEN IZVAN TIJELA / PRISUTNE ŽICE VODILICE)

Ako je mikrokater za sustav omći već postavljen unutar vaskulature, priloženi alat za umetanje (koji se nalazi na proksimalnom kraju sustava mikroomći i distalno od uređaja za zakretni moment) može se upotrijebiti za postavljanje sustava mikroomći u umetnuti kateter za sustav mikroomći.

1. Izvadite umetnuti balon-kateter ili kateter za uvođenje ako je prisutan. Možda će biti potrebno promijeniti ili produljiti umetnutu žicu vodilicu kako bi se olakšalo uklanjanje balona i upotrijebiti veći vodeći kateter / veću uvodnicu kako bi se mogao smjestiti kateter za sustav mikroomći od 2,3 – 3,0 F (0,81 – 1,0 mm).
2. Postavite petlju mikroomći preko proksimalnog kraja žice i stegnite dok ne nagleđe povlačenjem proksimalnog kraja osovine sustava mikroomći.
3. Uvodite sustav mikroomći, prvo distalni kraj, u vodeći kateter ili uvodnicu dok se distalni kraj katetera ne postavi neposredno blizu stranog tijela.

SUSTAV MIKROOMĆI SKLOPLJEN IZVAN TIJELA / BEZ PRISUTNOSTI ŽICE VODILICE

1. Povucite petlju mikroomći točno u distalni kraj mikrokateru.
2. Pomičite sustav mikroomći unutar vodećeg katetera sve dok ga ne postavite neposredno uz strano tijelo.
NAPOMENA: Kada namjeravate upotrijebiti vodeće katetere ili uvodnice koji nisu namjenski proizvedeni za upotrebu sa sustavom mikroomći ONE Snare®, prije upotrebe je važno ispitati kompatibilnost proizvoda.

SUSTAV MIKROOMĆI SKLOPLJEN S UMETNUTIM KATETEROM

1. Uvodite osovinu sustava mikroomći u mikrokater sve dok petlja ne bude postavljena proksimalno u odnosu na izlazni otvor mikrokateru.
2. Pomičite sustav mikroomći unutar vodećeg katetera sve dok ga ne postavite neposredno uz strano tijelo.

MANIPULACIJA/VAĐENJE UZ POMOĆ SUSTAVA MIKROOMĆI

1. Nježno gurnite osovinu sustava mikroomći prema naprijed kako bi se petlja potpuno otvorila. Petlju zatim polako pomičite prema naprijed i oko proksimalnog kraja stranog tijela.
2. Kada se petlja postavi oko stranog tijela, pomaknite kateter kako biste zatvorili petlju i obuhvatili strano tijelo.
NAPOMENA: Pokušaj zatvaranja petlje povlačenjem sustava mikroomći unutar katetera pomaknut će petlju s trenutačnog položaja oko stranog tijela.

3. Da biste manipulirali stranim tijelom, održavajte zategnutost na kateteru kako ne biste ispustili strano tijelo i pomičite sustav mikroomči i mikrokateter zajedno kako biste postavili strano tijelo u željeni položaj.
4. Da biste izvadili strano tijelo, održavajte zategnutost na mikrokateteru i pomičite sklop sustava mikroomči i katetera zajedno (proksimalno) ili u vodeći kateter ili uvodnicu. Strano tijelo se zatim izvlači kroz vodeći kateter ili vaskularnu uvodnicu ili zajedno s njima.
- NAPOMENA: Vađenje velikih stranih tijela može zahtijevati umetanje većih uvodnica ili vodećih katetera ili rez na perifernom mjestu.

ENDOVASKULARNI SUSTAV MIKROOMČI ONE SNARE® SADRŽI

(1) sustav mikroomči, (1) kateter za sustav mikroomči, (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
	Unutarnji promjer
	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 MIKROOMČI ONE SNARE®

Katalog	Sustav omči			Kateter			
	Raspon promjera	Duljina	Promjer postavljene omče (OD)	Veličina	Duljina	Unutarnji promjer katetera (ID) (MIN.)	Vanjski promjer katetera (OD) (MAKS.)
ONE200	2 mm	175 cm	0,019 in (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	150 cm	0,019 in (0,48 mm)	0,032 in – 0,041 in (0,81 – 1,0 mm)
ONE201	2 mm	200 cm	0,019 in (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	175 cm	0,019 in (0,48 mm)	0,032 in – 0,041 in (0,81 – 1,0 mm)
ONE400	4 mm	175 cm	0,019 in (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	150 cm	0,019 in (0,48 mm)	0,032 in – 0,041 in (0,81 – 1,0 mm)
ONE401	4 mm	200 cm	0,019 in (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	175 cm	0,019 in (0,48 mm)	0,032 in – 0,041 in (0,81 – 1,0 mm)
ONE700	7 mm	175 cm	0,019 in (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	150 cm	0,019 in (0,48 mm)	0,032 in – 0,041 in (0,81 – 1,0 mm)
ONE701	7 mm	200 cm	0,019 in (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	175 cm	0,019 in (0,48 mm)	0,032 in – 0,041 in (0,81 – 1,0 mm)



Endovaskulaarne püünissüsteem

Mikropüünise komplekt

KASUTUSJUHEND

KIRJELDUS

Endovaskulaarne mikropüünise süsteem ONE Snare® koosneb lingust, lingu kateetrist, sisestusvahendist ja pööramiseadme. Mikropüünis on valmistatud nitinoolkaablist ja kullatud volframsilmusest. Eelmoodustatud mikropüünise silmuse saab sisestada läbi kateetrite, ilma et tekiks lingu deformeermise oht selle üleilastse konstruktiooni tõttu. Mikropüünise kateeter on valmistatud polüeteerplakk-amiidist (Pebax®) ja sisaldab platinast/iriidiumist röntgenkontrastset markerriba.

KASUTAJA(D) / PATSIENTIDE SIHTRÜHM

ONE Snare®i perekonna seadmete paigaldamise peavad läbi viima koolitatud tervishoiutöötajad. Eriarstide hulka kuuluvad tavaliselt seksuimradioloogid ja kardioloogid. Kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kes vajavad kardiovaskulaarsüsteemist võrkehade väljavõtmist või nende manipuleerimist, ja neurovaskulaatur, kus silmuse suurus valitakse vastavalt sihtveresoone suurusele.

KLIINILINE KASU

Endovaskulaarsete püüniste kavandatud kliiniline kasu hõlmab võrkehade väljavõtmist või manipuleerimist kardiovaskulaarsüsteemis, ja neurovaskulaatur.

SIHTOTSTARVE

Endovaskulaarne mikropüünise süsteem ONE Snare® on ette nähtud kasutamiseks võrkehade väljavõtmiseks ja nende manipuleerimiseks kardiovaskulaarsüsteemis, ja neurovaskulaatur.

NÄIDUSTUSED

Endovaskulaarne mikropüünise süsteem ONE Snare® on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kes vajavad kardiovaskulaarsüsteemist võrkehade väljavõtmist või nende manipuleerimist.

VASTUNÄIDUSTUSED

1. See seade ei ole ette nähtud kudede kasvu tõttu kinni jäänud võrkehade eemaldamiseks.
2. Seda seadet ei tohi kasutada fibrinikatte 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 neurovaskulaaturis.

TOIMEOMADUSED

Endovaskulaarne mikropüünise süsteem ONE Snare® on loodud kardiovaskulaarsüsteemis kasutamiseks mõeldud toimeomadustega.

- 90-kraadine eelvormitud püünise silmus koaksiaalsete lähenemiseks võrkehade püüdmissel
- Nitinooli ja kullaga kaetud volframsilmus säilitab püünise ümmarguse kuju toetamaks võrkehade püüdmissel, 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 võrkehade eemaldamiseks võib põhjustada seadme rikke.
2. Ärge kasutage ülemäärast jõudu, kui manipuleerite kateetriga läbi sisestusvahendi või kui manipuleerite püüniseadmega. 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, resteriiliseerida ega taastöödelda. Korduskasutamine, taastöötlamine või resteriiliseerimine võib rikkuva seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme tõrke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm. Korduskasutamine, taastöötlamine või resteriiliseerimine võivad põhjustada ka seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristinakatumise, sealhulgas nakkushaigusi (te) 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 toimevõimeandmed, mis toetaksid seadme kasutamist lastel.
8. Euroopa Liidus tuleb igast seadmega seotud ohujuhutust teatada tootjale ja asjakohase liikmesriigi pädevale ametiasutusele.
9. Olge ettevaatlik, kui tõmbate võrkehi läbi südame anatoomia, et vältida võimalikke koe- / klapi kahjustusi.

Estonian

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

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

1. Arteriaalses veresoonekonnas püünisega väljavõtmisseadmetega seotud võimalikud tÛsistused on muu hulgas.
 - Emboliseerimine
 - Insult
 - Müokardi infarkt (olenevalt paigutusest)
2. Venoooses veresoonekonnas püünisega väljavõtmisseadmetega seotud võimalikud tÛsistused on muu hulgas.
 - Kopsuembolia
3. Muud võrkehade väljavõtmisseadmetega seotud võimalikud tÛsistused on muu hulgas.
 - Veresoone perforatsioon
 - Seadme kinnijäämine

KASUTUSJUHISED

VALMISTAGE ETTE ENDOVASKULAARNE MIKROPÛÛNISE SÛSTEEM ONE SNARE®

Valige võrkeha asukohta jaoks sobiv mikropüünise läbimõõdu vahemik. Mikropüünise läbimõõdu vahemik peaks ligikaudu vastama veresoone suurusele, milles seda kasutatakse.

1. Eemaldage mikropüünis ja mikrokateeter nende rõngahoidjatest ja kontrollige kahjustuste osas.
2. Eemaldage sisestusvahend ja pööramiseade mikropüünise varre proksimaalsest otsast.
3. Loputage kateeter tavalise soolalahusega.
4. Laadige mikropüünis mikrokateetrisse, sisestades mikropüünise proksimaalse otsa mikropüünise kateetri distaalsesse (jaoturita) otsa, kuni mikropüünise varre proksimaalne ots väljub jaoturist ja silmuse saab tagasi tõmmata püünise mikrokateetri 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 üksusega, mis on kokku pandud ülalkirjeldatud viisil.

ALTERNATIIVNE ENDOVASKULAARSE MIKROPÛÛNISE SÛSTEEMI ONE SNARE® ETTEVALMISTAMINE

Kui püünise mikrokateeter on juba veresoonekonnas positsioneeritud, võib kasutada kaasasolevat sisestusvahendit (asub mikropüünise proksimaalses otsas ja pööramiseadme vahetult distaalsel), et asetada mikropüünis püünise mikropüünise pÛsikateetrisse.

1. Eemaldage mikropüünis kaitsehoidikust ja kontrollige kahjustuste suhtes.
2. Liigutage kaasasolevat sisestusvahendit distaalsele, kuni mikropüünise silmus on suletud sisestusvahendi vooliku osas.
3. Sisestage sisestusvahendi distaalne ots püünise mikropÛsikateetri jaoturisse, kuni tunnete vastupanu. See näitab, et sisestusvahendi ots on sisevalendikuga õigesti joondatud.
4. Hoidke sisestusvahendit nii sirgelt kui võimalik, haarake mikropüünise varrest vahetult sisestusvahendi jaoturi lähedalt, ja viige mikropüünist edasi, kuni see on kindlalt mikrokateetri valendikus. Sisestusvahendi saab eemaldada, haarates kinni sinisest sakist ja tõmmates selle tugevalt mikropüünise varre küljest lahti.

ASETAGE MIKROPÛÛNIS VÕRKEHAST PROKSIMAALSELE (MIKROPÛÛNIS KOKKUPANDUD VÄLJASPOOL KEHA / JUHTETRAAT ON OLEMAS)

Kui püünise mikrokateeter on juba veresoonekonnas positsioneeritud, võib kasutada kaasasolevat sisestusvahendit (asub mikropüünise proksimaalses otsas ja pööramiseadme vahetult distaalsel), et asetada mikropüünis püünise mikropüünise pÛsikateetrisse.

1. Kui see on olemas, eemaldage pÛsiballoon või paigalduskateeter. Võib osutada vajalikuks vahetada või pikendada sisemist juhtetraati, et hõlbustada ballooni eemaldamist, ja suurendada pÛsijuhtkateetrit/hÛlsi, et mahutada 2,3–3,0 F (0,81–1,0 mm) mikropüünise kateetrit.
2. Asetage mikropüünise silmus üle traadi proksimaalse otsa ja suruge mikropüünise varre proksimaalsest otsast tõmmates, kuni see sobitub tihedalt.
3. Viige mikropüünis, distaalne ots ees, juhtkateetrisse või hÛlsi, kuni kateetri distaalne ots asetseb võrkehast vahetult proksimaalsel.

MIKROPÛÛNIS KOKKUPANDUD VÄLJASPOOL KEHA / JUHTETRAAT PUUDUB

1. Tõmmake mikropüünise silmus vahetult mikrokateetri distaalsesse otsa.
2. Viige mikropüünis juhtkateetris edasi, kuni see asetseb võrkehast vahetult proksimaalsel.
MÄRKUS. Kui proovite kasutada juhtkateetreid või hÛlse, mis pole spetsiaalselt mikropüünise süsteemiga ONE Snare® kasutamiseks valmistatud, on oluline enne kasutamist testida toote ühilduvust.

MIKROPÛÛNISE JA PÛSIKATEETRI KOOST

1. Viige mikropüünise vart mikrokateetris edasi, kuni silmus on mikrokateetri otsaavast vahetult proksimaalsel.
2. Viige mikropüünis juhtkateetris edasi, kuni see asetseb võrkehast vahetult proksimaalsel.

MIKROPÛÛNISEGA MANIPULEERIMINE/VÄLJAVÕTMINE

1. Lükake mikropüünise vart õrnalt ettepoole, et silmus täielikult avada. Liigutage silmust aeglaselt edasi ja ümber võrkeha proksimaalse otsa.
2. Kui silmus on võrkeha ümber, lükake kateetrit edasi, et silmus kokku tõmmata ja võrkehast kinni haarata.
MÄRKUS. Kui proovite silmust sulgeda, tõmmates mikropÛünist kateetri sees, liigub silmus oma asendist ümber võrkeha ära.
3. Võrkeha manipuleerimiseks hoidke kateetrit pinges, et hoida võrkehast kinni, ja liigutage mikropÛünist ja mikrokateetrit koos, et manipuleerida võrkeha soovitud asendisse.

4. Võõrkeha väljavõtmiseks hoidke mikrokateetrit pinges ja liigutage mikropüünis ja kateeter koos (proksimaalsele) või juhtkateetrisse või hülsi. Seejärel tõmmatakse võõrkeha välja juhtkateetri või vaskulaarse hülsi kaudu või koos nendega.
- MÄRKUS.** Suurte võõrkehade eemaldamine võib nõuda suuremate hülside või juhtkateetrite sisestamist või perifeerse koha lõikamist.

ENDOVASKULAARNE MIKROPÜÜNISE SÜSTEEM ONE SNARE® SISALDAB
(1) mikropüünis, (1) mikropüünise kateeter, (1) sisestusvahend ja (1) pööramisseade.

	Ettevaatust
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, lugege kasutusjuhendit
	Katalooginumber
	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 klienditeenindusele.
	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
	Siseläbimõõt
	Välisläbimõõt

Seadme kehtiva Euroopa ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) koopia leiате 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 MIKROPÜÜNISE SÜSTEEM ONE SNARE®

Kataloog	Püünis			Kateeter			
	Läbimõõdu vahemik	Pikkus	Kokkusurutud püünise läbimõõt (OD)	Suurus	Pikkus	Kateetri siseläbimõõt (ID) (MIN)	Kateetri välisläbimõõt (OD) (MAX)
ONE200	2 mm	175 cm	0,019 tolli (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 tolli (0,48 mm)	0,032 tolli – 0,041 tolli (0,81–1,0mm)
ONE201	2 mm	200 cm	0,019 tolli (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 tolli (0,48 mm)	0,032 tolli – 0,041 tolli (0,81–1,0mm)
ONE400	4 mm	175 cm	0,019 tolli (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 tolli (0,48 mm)	0,032 tolli – 0,041 tolli (0,81–1,0mm)
ONE401	4 mm	200 cm	0,019 tolli (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 tolli (0,48 mm)	0,032 tolli – 0,041 tolli (0,81–1,0mm)
ONE700	7 mm	175 cm	0,019 tolli (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 tolli (0,48 mm)	0,032 tolli – 0,041 tolli (0,81–1,0mm)
ONE701	7 mm	200 cm	0,019 tolli (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 tolli (0,48 mm)	0,032 tolli – 0,041 tolli (0,81–1,0mm)



Endovaskularni zankasti sistem

Mikrozankasti komplet

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS

Endovaskularni mikrozankasti sistem ONE Snare® sestavljajo zankasta elektroda, zankasti kateter, orodje za vstavljanje in torker. Mikrozankasta elektroda je izdelana iz nitinolnega kabla in pozlačene zanke iz volframa. Predoblikovana zanka mikrozankaste elektrode se lahko uvede skozi katetre brez tveganja deformacije zankaste elektrode zaradi superelastične zgradbe zankaste elektrode. Mikrozankasti kateter je izdelan iz polietrskega blok amida (Pebax®) in vsebuje radioneprerupstni 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 mikrozankasti sistem ONE Snare® je predviden za uporabo pri odstranjevanju ali premikanju tujkov v kardiovaskularnem sistemu, z izjemo nevrovaskulature.

INDIKACIJE

Endovaskularni mikrozankasti 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 mikrozankasti sistem ONE Snare® je zasnovan za 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
- Radioneprerupstni 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. 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. Ravajte 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.

Slovenian

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

MOŽNI ZAPLETI

1. Možni zapleti, povezani z zankastimi odstranitvenimi pripomočki 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 ENDOVASKULARNEGA MIKROZANKASTEGA SISTEMA ONE SNARE®

Izberite ustrezen razpon premera mikrozankaste elektrode za mesto, na katerem je lociran tujek. Razpon premera mikrozankaste elektrode se mora približno ujemati z velikostjo žile, v kateri se uporabi.

1. Mikrozankasto elektrodo in mikrokater odstranite z njunih obročastih nosilcev in ju preverite glede morebitne poškodbe.
2. Orodje za vstavljanje in torker odstranite s proksimalnega konca držala mikrozankaste elektrode.
3. Sperite kateter z običajno fiziološko raztopino.
4. Namestite mikrozankasto elektrodo v mikrokater tako, da vstavljate proksimalni konec mikrozankaste elektrode v distalni konec (brez spojnice) mikrozankastega katetra, dokler proksimalni konec držala mikrozankaste elektrode ne izstopi iz spojnice in je mogoče zanko uvleči v distalni konec zankastega mikrokatetra.
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, radioneprerupstni obroček in pripomoček glede morebitne poškodbe ali okvar.
6. Ko je primerno, lahko sistem (zankasto elektrodo in zankasti kateter) potisnete na zeleno mesto kot eno enoto, sestavljeno v skladu z zgornjim opisom.

ALTERNATIVNA PRIPRAVA ENDOVASKULARNEGA MIKROZANKASTEGA SISTEMA ONE SNARE®

Če je zankasti mikrokater že nameščen znotraj vaskulature, lahko priloženo orodje za vstavljanje (locirano na proksimalnem koncu mikrozankaste elektrode in nekoliko distalno na torker) uporabite za namestitev mikrozankaste elektrode v vsaditvenem mikrozankastem katetru.

1. Odstranite mikrozankasto elektrodo z zaščitnega držala in preverite glede morebitne poškodbe.
2. Priloženo orodje za vstavljanje premikajte distalno, dokler ni zanka mikrozankaste elektrode zajeta v cevni del orodja za vstavljanje.
3. Vstavljajte distalni konec orodja za vstavljanje v spojnico vsaditvenega zankastega mikrokatetra, 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 mikrozankaste elektrode primite nekoliko proksimalno na spojnico orodja za vstavljanje in potiskajte mikrozankasto elektrodo, dokler ni dobro nameščena znotraj svetline mikrokatetra. Orodje za vstavljanje lahko odstranite tako, da primete modri jeziček in ga čvrsto odlepite z držala mikrozankaste elektrode.

MIKROZANKASTO ELEKTRODO POZICIONIRAJTE PROKSIMALNO NA TUJEK (MIKROZANKASTA ELEKTRODA SESTAVLJENA IZ VEN TELESA/VODILNA ŽICA PRISOTNA)

Če je zankasti mikrokater že nameščen znotraj vaskulature, lahko priloženo orodje za vstavljanje (locirano na proksimalnem koncu mikrozankaste elektrode in nekoliko distalno na torker) uporabite za namestitev mikrozankaste elektrode v vsaditvenem mikrozankastem katetru.

1. Vzemite ven vsaditveni balon ali vodilni kateter, če je prisoten. Morda bo treba zamenjati ali raztegniti vsaditveno vodilno žico, da se olajša odstranitev balona, in povečati velikost vsaditvenega vodilnega katetra/uvajala za prilagoditev na mikrozankasti kateter velikosti 2,3–3,0 Fr (0,81–1,0 mm).
2. Postavite zanko mikrozankaste elektrode prek proksimalnega konca žice in zategnite tako, da se dobro prilaga, in sicer z vlečenjem proksimalnega konca držala mikrozankaste elektrode.
3. Potiskajte mikrozankasto elektrodo, najprej distalni konec, v vodilni kateter ali uvajalo, dokler ni distalni konec katetra pozicioniran nekoliko proksimalno na tujek.

MIKROZANKASTA ELEKTRODA SESTAVLJENA IZ VEN TELESA/VODILNA ŽICA NI PRISOTNA

1. Povečite zanko mikrozankaste elektrode nekoliko v distalni konec mikrokatetra.
 2. Potiskajte mikrozankasto elektrodo v vodilni kateter, dokler ni pozicionirana nekoliko proksimalno na tujek.
- OPOMBA:** Kadar poskušate uporabiti vodilne katetre ali uvajala, ki niso izdelani specifično za uporabo z mikrozankastim sistemom ONE Snare®, je pomembno, da pred uporabo preverite kompatibilnost izdelka.

MIKROZANKASTA ELEKTRODA SESTAVLJENA Z VSADITVENIM KATETROM

1. Potiskajte držalo mikrozankaste elektrode v mikrokater, dokler ni zanka nekoliko proksimalno na luknjo na koncu mikrokatetra.
2. Potiskajte mikrozankasto elektrodo v vodilni kateter, dokler ni pozicionirana nekoliko proksimalno na tujek.

PREMIK/ODSTRANITEV S POMOČJO MIKROZANKASTE ELEKTRODE

1. Nežno potisnite naprej držalo mikrozankaste elektrode, da se zanka popolnoma odpre. Počasi pomikajte zanko naprej in okoli proksimalnega konca tujka.
 2. Ko je zanka okoli tujka, potisnite kateter, da zategnete in zaprete zanko ter zgrabite tujek.
- OPOMBA:** Če poskusite zapreti zanko tako, da povlečete mikrozankasto elektrodo v kateter, se bo zanka premaknila s svojega mesta okoli tujka.

3. Če želite premakniti tujek, vzdržujte natezanje na katetru, da ohranite prijem na tujku, ter premaknite mikrozankasto elektrodo in mikrokateter skupaj, da premaknete tujek na želeno mesto.
4. Če želite odstraniti tujek, vzdržujte natezanje na mikrokatetru ter premaknite mikrozankasto elektrodo in kateter skupaj (proksimalno) na ali v vodilni kateter ali uvajalo. Tujek se nato izvleče skozi ali skupaj z vodilnim katetrom ali žilnim uvajalom.
- OPOMBA: Za umik velikih tujkov je lahko potrebna vstavitve večjih uvajal ali vodilnih katetrov oziroma rez na perifernem mestu.

ENDOVASKULARNI MIKROZANKASTI SISTEM ONE SNARE® VSEBUJE

(1) mikrozankasto elektrodo, (1) mikrozankasti kateter, (1) orodje za vstavljanje in (1) torker.

	Svarilo
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo.
	Kataloška številka
	Številka partije
	Medicinski pripomoček
	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.
	Sterilizirano z etilenoksidom
	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
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Apirogeno
	Notranji premer
	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>.

ENDOVASKULARNI MIKROZANKASTI 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.)
ONE200	2 mm	175 cm	0,019 palca (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 palca (0,48 mm)	0,032 palca–0,041 palca (0,81–1,0 mm)
ONE201	2 mm	200 cm	0,019 palca (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 palca (0,48 mm)	0,032 palca–0,041 palca (0,81–1,0 mm)
ONE400	4 mm	175 cm	0,019 palca (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 palca (0,48 mm)	0,032 palca–0,041 palca (0,81–1,0 mm)
ONE401	4 mm	200 cm	0,019 palca (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 palca (0,48 mm)	0,032 palca–0,041 palca (0,81–1,0 mm)
ONE700	7 mm	175 cm	0,019 palca (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm	0,019 palca (0,48 mm)	0,032 palca–0,041 palca (0,81–1,0 mm)
ONE701	7 mm	200 cm	0,019 palca (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm	0,019 palca (0,48 mm)	0,032 palca–0,041 palca (0,81–1,0 mm)



Suonensisäinen silmukkejärjestelmä

Mikrosilmukkapakkaus

KÄYTTÖOHJEET

KUVAUS

SuonensisäinenONE Snare®-mikrosilmukkejärjestelmäkoostuusilmukasta, silmukkakatetrista, sisäänvientityökalusta ja vääntölaitteesta. Mikrosilmukka koostuu nitinolikaapelista ja kullatusta volframisilmukkaosasta. Valmiiksi muotoiltu mikrosilmukan silmukkaosa voidaan viedä katetrien läpi ilman silmukamuodon muuttumisen riskiä, koska silmukan rakenne on superelastinen. Mikrosilmukkakatetri on valmistettu polyeteerin lohkoamidista (Pebax®), 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

Suonensisäisten ONE Snare® -mikrosilmukkejärjestelmät on tarkoitettu käyttöön vierasesineiden talteenottoon tai manipulointiin sydän- ja verisuonijärjestelmässä, hermoverisuonisto pois lukien.

KÄYTTÖAIHEET

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

VASTA-AIHEET

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

SUORITUSKYKYOMINAIUUDET

- Suonensisäinen ONE Snare® -mikrosilmukkejärjestelmä 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 läpivalaisuissa.
 - Nitinoliytyminen lanka käsittää muotomuistin, joka tukee verisuonessa kulkemista.
 - Silmukan sisäänvientikatetrissa on röntgenpositiivinen merkkijuova tarkan sijaintipaikan tunnistamiseksi.

Nämä suorituskykyominaisuudet helpottavat toimenpiteen turvallista ja tehokasta toteuttamista.

VAROITUKSET

- Liiallisen voiman käyttäminen kiinni juuttuneiden vierasesineiden poistamiseksi voi johtaa laitevikaan.
- Älä käytä liiallista voimaa, kun viet katetria sisäänviejän läpi tai kun käsittelet silmukkalaitetta. Liiallinen voima voi johtaa laitevikaan.
- 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.
- Tuote on tarkoitettu käyttöön vain yhdellä potilaalla. Älä käytä uudelleen tai käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä puolestaan voi olla seurauksena potilaan vamma, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsitely 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.
- 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.
- Nitinoli on nikkelin ja titaaniin seos. Reaktio on mahdollinen niillä potilailla, jotka ovat herkkiä nikkelleille.
- On olemassa riittämättömästi tietoa turvallisuudesta ja suorituskyvystä, jotta käyttö lapsipotilailla olisi tuettua.
- EU:n alueella kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Ole varovainen, kun otat talteen vierasesineiden tai sydämen anatomian läpi, jotta vältetään mahdollinen kudos-/lippävaurio.

Finnish

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

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

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

KÄYTTÖOHJEET

SUONENSISÄISEN ONE SNARE® -MIKROSILMUKKAJÄRJESTELMÄN VALMISTELEMINEN

Valitse sopiva mikrosilmukan halkaisijan vaihteluväli sitä kohtaa varten, jossa vierasesine sijaitsee. Mikrosilmukan halkaisijan vaihteluvälin on oltava suunnilleen sen suonen kokoinen, jossa mikrosilmukkaa tullaan käyttämään.

- Ota mikrosilmukka ja mikrokatetri suojuspidikkeistään ja tarkasta mahdollisten vaurioiden varalta.
- Irrota sisäänvientityökalu ja vääntölaite mikrosilmukan varren proksimaalisesta päästä.
- Huuhtele katetri fysiologisella keittosuolaliuoksella.
- Lataa mikrosilmukka mikrokatetriin työntämällä mikrosilmukan proksimaalista päätä mikrokatetrin distaaliseen (ei-kannalliseen) päähän, kunnes mikrosilmukan varren proksimaalista päätä tulee ulos kannasta ja silmukkaosa voidaan vetää mikrosilmukkakatetrin distaaliseseen päähän.
- 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.
- Kun tämä soveltuu, järjestelmä (silmukka ja silmukkakatetri) voidaan työntää haluttuun kohtaan yhtenä yksikkönä, joka on koottu edellä kuvatulla tavalla.

SUONENSISÄISEN ONE SNARE® -MIKROSILMUKKAJÄRJESTELMÄN VAIHTOEHTOINEN VALMISTELU

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

- Poista mikrosilmukka suojapidikkeestä ja tarkasta mahdollisen vaurion varalta.
- Siirrä mukana toimitettua sisäänvientityökalua distaalisuuntaan, kunnes mikrosilmukan silmukkaosa on sisäänvientityökalun letkuosan sisällä.
- Vie sisäänvientityökalun distaalista päätä jo paikallaan olevan mikrosilmukkakatetrin kantaan, kunnes tunnet vastusta. Tämä osoittaa, että sisäänvientityökalun kärki on kohdistunut oikein sisäluumenin kanssa.
- Pidä sisäänvientityökalua niin suorassa kuin mahdollista. Tartu mikrosilmukan varteen juuri proksimaalisesti sisäänvientityökalun kantaan nähdessä ja työnnä mikrosilmukkaa eteenpäin, kunnes se on suojassa mikrokatetrin lumenin sisällä. Sisäänvientityökalu voidaan poistaa tarttumalla siniseen kielekkeeseen ja vetämällä se lujasti irti mikrosilmukan varresta.

MIKROSILMUKKAN SJOITTAMINEN PROKSIMAALISESTI VIERASESINEESEEN NÄHDEN (MIKROSILMUKKA KOOTTU KEHON ULKOPUOLELLA / OHJAINLANKA PAIKALLA)

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

- Jos on käytetty jo paikallaan olevaa palloa tai sisäänvientikatetria, poista se. Voi olla tarpeen vaihtaa jo paikallaan oleva ohjainlanka tai jatkaa sitä pallon poistamisen helpottamiseksi ja jo paikalla olevan ohjainkatetrin/holkin koon suurentamiseksi, jotta 2,3–3,0 F -kokoinen (0,81–1,0 mm) mikrosilmukkakatetri mahtuu sisään.
- Aseta mikrosilmukan silmukkaosa langan proksimaalisen pään yli ja kiristä vetämällä mikrosilmukan varren proksimaalista päätä, kunnes silmukka on juuri tiukka.
- Työnnä mikrosilmukkaa distaaliapää edellä ohjainkatetrin tai holkin sisään, kunnes katetrin distaalinen pää sijaitsee juuri proksimaalisesti vierasesineeseen nähden.

MIKROSILMUKKA KOOTTU KEHON ULKOPUOLELLA / EI OHJAINLANKAA PAIKALLA

- Vedä mikrosilmukan silmukkaosa juuri mikrokatetrin distaalisen pään sisään.
 - Työnnä mikrosilmukkaa ohjainkatetrissa, kunnes mikrosilmukka sijaitsee juuri proksimaalisesti vierasesineeseen nähden.
- HUOMAUTUS:** Kun yritetään käyttää ohjainkatetreja tai holkkeja, joita ei ole erityisesti valmistettu käyttöön yhdessä ONE Snare® -mikrosilmukkejärjestelmän kanssa, on tärkeää testata tuotteen yhteensopivuus ennen käyttöä.

MIKROSILMUKKA KOOTTU JO PAIKALLAAN OLEVAN KATETRIN KANSSA

- Työnnä mikrosilmukan vartta mikrokatetrissa, kunnes silmukkaosa on juuri proksimaalisesti mikrokatetrin pään reikään nähden.
- Työnnä mikrosilmukkaa ohjainkatetrissa, kunnes mikrosilmukka sijaitsee juuri proksimaalisesti vierasesineeseen nähden.

MIKROSILMUKKA-AVUSTEINEN MANIPULOINTI/TALTEENOTTO

- Työnnä mikrosilmukan vartta varovasti eteenpäin silmukkaosan avaamiseksi kokonaan. Työnnä sitten silmukkaosaa hitaasti eteenpäin ja vierasesineen proksimaalisen pään ympärille.

2. Kun silmukkaosa on vierasesineen ympärillä, työnnä katetria, jotta silmukkaosa kiristyy kiinni ja tarttuu vierasesinyeseen.
HUOMAUTUS: Jos silmukkaosaa yritetään sulkea vetämällä mikrosilmukka katetrin sisään, silmukkaosa liikkuu asemastaan vierasesineen ympärillä.
3. Vierasesineen manipuloimiseksi on säilytettävä jännite katetrissa otteen pitämiseksi kiinni vierasesineestä, ja mikrosilmukkaa ja mikrokatetria on liikutettava yhdessä vierasesineen manipuloimiseksi haluttuun sijaintipaikkaan.
4. Vierasesineen talteenottamiseksi on säilytettävä jännite mikrokatetrissa, ja mikrosilmukkaa ja katetria on liikutettava yhdessä (proksimaalisesti) ohjainkatetriin tai holkkiin nähdén tai sen sisään. Vierasesine vedetään sitten ohjainkatetrin tai verisuoniholkin läpi tai yhdessä sen kanssa pois.
HUOMAUTUS: Suurten vierasesineiden poisvetäminen voi edellyttää suurempien holkkien tai ohjainkatetrin sisäänvientiä tai preparointia ääreiskohdassa.

SUONENSISÄISEN ONE SNARE® -MIKROSILMUKKAJÄRJESTELMÄN SISÄLTÖ
(1) mikrosilmukka, (1) mikrosilmukkakatetri, (1) sisäänvientityökalu ja (1) vääntölaite.

	Huomio
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. Katso käyttöohje.
	Tuotenumero
	Eränumero
	Lääkinnällinen laite
	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.
	Steriloitu eteenioksidilla
	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
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	Ei-pyrogeeninen
	Sisähalkaisija
	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® -MIKROSILMUKKAJÄRJESTELMÄ

Luettelo	Silmukka			Katetri			
	Halkaisijan vaihteluväli	Pituus	Kokoon puristetun silmukan halkaisija (OD)	Koko	Pituus	Katetrin sisähalkaisija (ID) (MIN.)	Katetrin ulkohalkaisija (OD) (MAKS.)
ONE200	2 mm	175 cm	0,019 tuumaa (0,48 mm)	2,3–3 F	150 cm	0,019 tuumaa (0,48 mm)	0,032–0,041 tuumaa (0,81–1,0 mm)
ONE201	2 mm	200 cm	0,019 tuumaa (0,48 mm)	2,3–3 F	175 cm	0,019 tuumaa (0,48 mm)	0,032–0,041 tuumaa (0,81–1,0 mm)
ONE400	4 mm	175 cm	0,019 tuumaa (0,48 mm)	2,3–3 F	150 cm	0,019 tuumaa (0,48 mm)	0,032–0,041 tuumaa (0,81–1,0 mm)
ONE401	4 mm	200 cm	0,019 tuumaa (0,48 mm)	2,3–3 F	175 cm	0,019 tuumaa (0,48 mm)	0,032–0,041 tuumaa (0,81–1,0 mm)
ONE700	7 mm	175 cm	0,019 tuumaa (0,48 mm)	2,3–3 F	150 cm	0,019 tuumaa (0,48 mm)	0,032–0,041 tuumaa (0,81–1,0 mm)
ONE701	7 mm	200 cm	0,019 tuumaa (0,48 mm)	2,3–3 F	175 cm	0,019 tuumaa (0,48 mm)	0,032–0,041 tuumaa (0,81–1,0 mm)



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



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