

## INSTRUÇÕES DE USO

**Nome comercial:** Laço de Captura Cateter Endovascular EN Snare

**Avisos ou advertências:** Verifique a integridade da embalagem antes de usar. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. O tempo de permanência do produto dentro do corpo humano pode ser de até 40 minutos. Ver instruções de uso.

**Precauções:** Ver instruções de uso

**Contraindicações:** Não se aplica

**Importador e Detentor do Registro:** Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda, CNPJ: 13200579/0001-88 - Rua Dona Francisca, 8300 BI 10, Mód E – Joinville – SC, 89219-600

**Telefone:** (47) 3473-5810 **e-mail:** meritbrasil@merit.com

**Fabricante:** Merit Medical Systems (ver embalagem)

**Resp. Técn.:** Sara M. Gomes Serrate-Conselho de classe: **COREN-SC** 380.359

**Registrado na ANVISA nº MS:** 80740950074

**Armazenamento, conservação e/ou manipulação:** Conservar em temperatura ambiente de 25°C e em local escuro e seco, para evitar a exposição prolongada à luz e à umidade (manter umidade entre 40 e 80%). Deve ser manipulado conforme descrito nas instruções de utilização do produto.

Prazo de Validade de 3 anos.

**Método de Esterilização:** Óxido de Etileno.

Produto de Uso Único.

**Proibido Reprocessar**

**ESPEC – 40036 Rev. 003**

# **EN Snare®**

**INSTRUCTIONS FOR USE:**

**MODE D'EMPLOI:**

**ISTRUZIONI PER L'USO:**

**GEBRAUCHSANWEISUNGEN:**

**INSTRUCCIONES PARA USO:**

**INSTRUÇÕES DE USO:**

**GEBRUIKSAANWIJZING:**

**BRUKSANVISNING:**

**BRUGSANVISNING:**

**ΟΔΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:**

**KÄYTTÖOHJEISSA:**

**BRUKSANVISNING:**

**KULLANIM YÖNERGELERİ:**



# EN Snare®

## INSTRUÇÕES DE USO:

### PORTUGUESE:

#### INDICAÇÕES DE USO:

O dispositivo de captura e cateter endovascular EN Snare® destina-se a ser usado no sistema cardiovascular ou nas cavidades viscerais para capturar e manipular objectos estranhos. Os processos de manipulação incluem o reposicionamento de cateteres venosos internos, a separação das bainhas de fibrina de cateteres internos e a assistência para acesso venoso central em procedimentos punção.

#### DESCRIÇÃO:

O Sistema EN Snare® consiste de três laços super-elásticos de Nitinol, préformados, entrelaçados e com amarras. A construção dos laços em Nitinol superelástico permite a sua introdução em cateteres sem o risco de deformar o dispositivo.

#### AVISOS:

1. Este dispositivo não se destina à remoção de objectos estranhos retidos dentro de formações teciduais.
2. Este dispositivo não deve ser usado para a separação de bainhas de fibrina na presença de defeitos de um Forame Oval Persistente.
3. Este dispositivo não se destina à remoção de derivações de estímulo cardíaco implantadas.
4. As forças de tracção aplicadas aos cateteres durante a separação de bainhas de fibrina podem danificar, estirar ou quebrar os cateteres internos com diâmetros de tamanhos 6 French ou menores. Não aplicar uma força de tracção excessiva ao procurar separar as bainhas de fibrina em cateteres com diâmetros de tamanhos French 6 ou menores.
5. Não utilizar força excessiva ao manipular o cateter através do introdutor. Uma força excessiva pode danificar o cateter.
6. Este dispositivo foi esterilizado utilizando óxido de etileno e é considerado estéril, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. O mesmo destina-se a ser apenas utilizado num único paciente. Não tente limpar ou reesterilizar o dispositivo. Após a utilização, este dispositivo pode constituir um potencial perigo biológico. Manuseie de forma a evitar contaminação accidental. Não utilize um dispositivo que tenha sido danificado ou cuja embalagem esteja aberta ou danificada.
7. Nitinol é uma liga de níquel e titânio. É possível que ocorra alguma reacção em doentes que demonstrem ser sensíveis ao níquel.

**⚠ Only:** PRUDÊNCIA: A lei federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a prescrição de um médico. Sujeito a receita médica.

#### PRECAUÇÃO:

Proceder com cuidado ao utilizar este dispositivo para remover uma bainha de fibrina grande, a fim de limitar o risco de embolia pulmonar.

#### POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES:

1. Possíveis complicações associadas à remoção de corpos estranhos na vasculatura arterial são, entre outras:
  - Embolização
  - Acidente vascular cerebral (derrame)
  - Enfarte do miocárdio (dependendo da localização)
2. Possíveis complicações associadas ao uso dos dispositivos de captura de corpos estranhos na vasculatura venosa são, entre outras:
  - Embolia pulmonar
3. Outras possíveis complicações associadas à captura de corpos estranhos são, entre outras:
  - Perfuração de vasos sanguíneos
  - Retenção do dispositivo

Pode ocorrer danificação dos cateteres durante a tentativa de separação da fibrina das bainhas no caso de cateteres com diâmetros de tamanhos French pequenos (ver AVISOS). Há possibilidade de incidência de embolia pulmonar após a separação das bainhas de fibrina das bainhas (ver PRECAUÇÃO).

#### Preparar o Sistema EN Snare®:

Seleccionar o diâmetro do dispositivo Snare na escala adequada para o local onde está situado o corpo estranho. A escala de diâmetro para o dispositivo Snare deve corresponder aproximadamente ao diâmetro das veias nas quais será usado.

1. Retirar o dispositivo Snare e o cateter Snare dos respectivos suportes e inspecionar quanto a sinais de danificação.
2. Remover o introdutor e o dispositivo de aperto da extremidade proximal do eixo do laço.
3. Introduzir o laço no cateter Snare introduzindo a ponta proximal do laço na ponta distal (sem haste) do cateter Snare, até que a ponta proximal da haste do dispositivo Snare saia do eixo rotativo e os laços possam ser puxados para dentro da ponta distal do cateter Snare.
4. Testar e inspecionar o dispositivo estendendo e puxando os laços do dispositivo através da ponta distal do cateter Snare 2 a 3 vezes e examinando ao mesmo tempo o cateter Snare, a tira radiopaca e o dispositivo, para verificar se apresentam algum sinal de danificação ou defeito.
5. Quando apropriado, o sistema (o dispositivo Snare e o cateter Snare) pode ser avançado até ao local desejado, como uma única unidade montada conforme descrito acima.

#### Método alternativo para a preparação do dispositivo EN Snare®:

Se o cateter Snare já estiver posicionado dentro da vasculatura, o introdutor fornecido (localizado na extremidade proximal do laço e numa posição imediatamente distal relativamente ao dispositivo de aperto) pode ser utilizado para colocar o dispositivo Snare no cateter Snare interno.

1. Retirar o dispositivo Snare do suporte protector e inspecionar quanto a sinais de danificação.
2. Mover o introdutor fornecido (localizado na extremidade proximal do laço e numa posição imediatamente distal relativamente ao dispositivo de aperto) distalmente, até que os laços do dispositivo Snare fiquem contidos dentro da secção em tubo do introdutor.
3. Introduzir a ponta distal do introdutor no eixo giratório do cateter Snare interno até se sentir resistência. A resistência é uma indicação de que a ponta do introdutor está devidamente alinhada com o lúmen interno.
4. Manter o introdutor tão recto quanto possível, segurar na haste do dispositivo Snare imediatamente proximal ao eixo rotativo do introdutor e fazer avançar o dispositivo Snare até que este fique seguro dentro do lúmen do cateter Snare. O introdutor pode ser retirado removendo em primeiro lugar o dispositivo de aperto e puxando o introdutor através da extremidade proximal do eixo do laço.

#### Sugestões para a captura e manipulação assistida pelo dispositivo Snare:

1. Retirar o cateter de aplicação interno, se presente.
  2. Se um fio-guia estiver presente no mesmo local onde está situado o corpo estranho no paciente, fazer avançar um cateter Snare sobre o fio-guia até ao local desejado. Em seguida, re tirar o fio-guia e fazer avançar o dispositivo Snare através do cateter Snare. Alternativamente, apertar um laço do dispositivo Snare sobre a ponta proximal do fio-guia e fazer avançar o sistema inteiro (o conjunto do dispositivo Snare e do cateter Snare) para dentro de um cateter-guia ou de uma bainha de introdutor até a ponta distal do cateter Snare ficar situada proximalmente ao corpo estranho.
  3. Se não estiver presente um fio-guia, puxar o dispositivo Snare para a ponta distal do cateter Snare e fazê-lo avançar através de um cateter-guia ou bainha de introdutor até que fique situado proximalmente ao corpo estranho. Alternativamente, desfazer os laços do dispositivo Snare puxando o dispositivo para a ponta distal do introdutor Snare. Colocar a ponta cónica do Introdutor Snare na ponta proximal (eixo rotativo) do Cateter Snare, do cateter-guia ou da bainha e fazer avançar o dispositivo Snare mantendo um contacto constante entre o introdutor e o eixo rotativo do cateter Snare.
- NOTA: Ao tentar utilizar cateteres-guia ou bainhas não especificamente fabricadas para uso com o Sistema EN Snare®, é importante testar a compatibilidade do produto antes de usá-lo.
4. Empurrar delicadamente a haste do dispositivo Snare para a frente a fim de abrir completamente os laços. Os laços são então avançados lentamente e podem ser rodados, se desejado, à volta da ponta proximal do corpo estranho. Alternativamente, o dispositivo Snare pode ser avançado além do local pretendido e os laços podem ser levados de novo a rodear a ponta distal do corpo estranho.
  5. Quando se faz avançar o cateter Snare, os laços do dispositivo apertam-se para capturar o corpo estranho. (Notar que qualquer tentativa de apertar os laços puxando-se o dispositivo Snare para dentro do cateter Snare fará com que os laços se desloquem da posição à volta do corpo estranho).
  6. Para manipular um corpo estranho, conservar a tensão sobre o cateter Snare para manter seguro o corpo estranho e mover conjuntamente o dispositivo Snare e o cateter Snare, e manipular o corpo estranho até o situar na posição desejada.
  7. Para capturar o corpo estranho, conservar a tensão sobre o cateter Snare e mover todo o conjunto do cateter Snare proximalmente até, ou para dentro do cateter-guia ou da bainha. O corpo estranho é então retirado através de/ou em conjunto com o cateter-guia ou a bainha do introdutor. A remoção de um corpo estranho de grande dimensão poderá exigir a inserção de uma bainha e cateter-guia maiores, ou um corte no local periférico.

#### Remoção de bainhas de fibrina dos cateteres internos assistida pelo dispositivo Snare:

1. Empregando uma técnica padrão, preparar a veia femoral, e fazer avançar o dispositivo Snare seleccionado para a veia cava inferior ou o átrio direito.
2. Fazer avançar um fio-guia de 0,035 polegadas pelo orifício da extremidade (distal ou venosa, no caso de mais de um lúmen) do cateter interno e para a veia cava inferior ou o átrio direito.
3. Posicionar um dos laços Snare à volta do fio-guia.
4. Fazer avançar o dispositivo Snare sobre a ponta distal do cateter até uma posição proximal à bainha de fibrina.
5. Fechar o dispositivo Snare à volta do cateter e continuar a aplicar uma leve tracção, puxando ao mesmo tempo delicadamente o dispositivo Snare para baixo, em direcção à ponta distal do cateter sobre os orifícios das extremidades.
6. Repetir as etapas 4 e 5 até o cateter se libertar da bainha de fibrina.

#### Canalização venosa assistida pelo dispositivo Snare:

1. Introduzir o dispositivo Snare num local de acesso venoso patente e posicioná-lo na vasculatura no local desejado.
2. Abrir os laços Snare a fim de proporcionar um alvo no local de acesso venoso para orientar a agulha de penetração.
3. Introduzir o fio-guia na agulha e através dos laços Snare. Retirar a agulha.
4. Fechar o dispositivo Snare sobre o fio-guia fazendo avançar o cateter Snare.
5. Puxar o fio-guia até a o local desejado.

### SYSTEMAS EN SNARE® DE DISPOSITIVOS DE CAPTURA DE CORPOS ESTRANHOS

Descrição	Disp. Snare Escala de diâmetros	Disp. Snare Comprimento	Cateter Tamanho/ Compriment
Mini EN Snare® Sistema	2-4 mm	175 cm	3.2 F 150 cm
Mini EN Snare® Sistema	4-8 mm	175 cm	3.2 F 150 cm

  

Descrição	Disp. Snare Escala de diâmetros	Disp. Snare Comprimento	Cateter Tamanho/ Compriment
EN Snare® Sistema	6-10 mm	120 cm	6 F 100 cm
EN Snare® Sistema	9-15 mm	120 cm	6 F 100 cm
EN Snare® Sistema	12-20 mm	120 cm	6 F 100 cm
EN Snare® Sistema	18-30 mm	120 cm	7 F 100 cm
EN Snare® Sistema	27-45 mm	120 cm	7 F 100 cm

\*Cada sistema EN Snare® contém (1) Dispositivo Snare, (1) Cateter Snare, (1) Introdutor (1) Dispositivo de aperto.



CE 0086



**Manufacturer**

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



**Authorized Representative**

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

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

380098001/B ID 052710