

ONE Snare™

INSTRUCTIONS FOR USE:

MODE D'EMPLOI:

ISTRUZIONI PER L'USO:

GEBRAUCHSANWEISUNGEN:

INSTRUCCIONES DE USO:

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

GEBRUIKSAANWIJZING:

BRUKSANVISNING:

BRUGSANVISNING:

ΟΔΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

KULLANIM YÖNERGELER:

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:



ONE Snare™

LAÇO DE CAPTURA CATETER ENDOVASCULAR

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

DESCRIÇÃO:

Português

O sistema de laço endovascular ONE Snare™ consiste num laço, cateter de laço, ferramenta de inserção e torque. O laço é fabricado em cabo de nitinol e anel de tungsténio platinado a ouro. O anel de laço preformado pode ser introduzido através de cateteres sem o risco de deformação do laço por causa do fabrico super-elástico do laço. O cateter de laço é fabricado em amida de bloco de poliéter e contém uma faixa marcadora de platina/irídio.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO:

O sistema de laço endovascular ONE Snare™ destina-se a ser utilizado no sistema coronário e vascular periférico ou cavidade viscosa oca para recuperar e manipular objetos estranhos. Os procedimentos de recuperação e manipulação incluem reposicionamento do cateter venoso permanente, extração da bainha de fibrina do cateter venoso permanente e assistência no procedimento de venopunção por acesso venoso central.

CONTRAINDICAÇÕES:

1. Este dispositivo não se destina a ser utilizado para a remoção de objetos estranhos presos pelo crescimento tecidual.
2. Este dispositivo não deve ser utilizado para a extração da bainha de fibrina na presença de defeitos septais ou Foramen Ovale Persistente.
3. Este dispositivo não se destina a ser utilizado para a remoção de derivações de estimulação implantadas.

ADVERTÊNCIAS:

1. Forças de tração aplicadas aos cateteres durante a extração da bainha de fibrina podem danificar, esticar ou quebrar cateteres permanentes 6 Fr ou de diâmetro mais pequeno. Não utilize uma força de tração excessiva quando tentar proceder à extração da bainha de fibrina de cateteres 6 Fr ou de diâmetro mais pequeno.
2. Não utilize uma força excessiva quando manipular o cateter através de um introdutor. Força excessiva pode danificar o cateter de laço.
3. Este dispositivo foi esterilizado utilizando óxido de etileno e é considerado estéril se a embalagem não se apresentar aberta ou danificada. Não utilize um dispositivo que tenha sido danificado ou se a embalagem se apresentar aberta ou danificada.
4. Para utilização num único doente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, a qual, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infeção ou infeção cruzada do doente, incluindo, sem limitações, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá conduzir a lesões, doença ou morte do doente.
5. Após a utilização, este dispositivo pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie-o de forma a prevenir uma contaminação accidental.
6. O nitinol é uma liga de titânio de níquel. Pode ocorrer uma possível reação nos doentes com sensibilidade ao níquel.
7. Devem ser tomadas precauções quando utilizar este dispositivo para a remoção de uma bainha de fibrina grande para minimizar o risco de embolia pulmonar.

Rx only: CUIDADO – A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

1. As potenciais complicações associadas aos dispositivos de recuperação de corpos estranhos na vasculatura arterial incluem, sem limitação:
 - Embolização
 - AVC
 - Enfarte do miocárdio (dependendo da colocação)
2. As potenciais complicações associadas aos dispositivos de recuperação por laço na vasculatura venosa incluem, sem limitação:
 - Embolia pulmonar
3. Outras potenciais complicações associadas aos dispositivos de recuperação de corpos estranhos incluem, sem limitação:
 - Perfuração do vaso
 - Encapsulação do dispositivo

Podem ocorrer danos no cateter durante a tentativa de extração da bainha de fibrina em cateteres de diâmetro Fr pequeno. (Ver ADVERTÊNCIAS)

Possibilidade de incidência de embolia pulmonar após extração da bainha de fibrina. (Ver ADVERTÊNCIAS)

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Preparar o sistema ONE Snare™:

1. Selecione o intervalo de diâmetro do laço adequado para o local onde se situa o corpo estranho. O intervalo de diâmetro do laço deve aproximar-se do tamanho do vaso onde será utilizado.
2. Retire o laço e o cateter de laço dos respetivos suporte e inspecione para a deteção de danos.
3. Retire a ferramenta de inserção e o dispositivo de torque da extremidade proximal da haste do laço.
4. Carregue o laço no cateter de laço inserindo a extremidade proximal do laço na extremidade distal (sem conector) do cateter de laço, até a extremidade proximal da haste do laço sair do conector e ser possível retrair o anel para o interior da extremidade distal do cateter de laço.
5. Inspeccione o dispositivo esticando e retraído o anel de laço através da extremidade distal do cateter de laço, 2 a 3 vezes, enquanto examina cuidadosamente o cateter de laço, faixa radiopaca e o dispositivo para a deteção de danos ou defeitos.

5. Quando adequado, o sistema (laço e cateter de laço) pode ser avançado até ao local pretendido como uma única unidade, montada conforme descrito acima.

Preparação alternativa do sistema ONE Snare™:

1. Se o cateter de laço já se encontrar posicionado no interior da vasculatura, a ferramenta de inserção fornecida (localizada na extremidade proximal do laço e imediatamente distal ao dispositivo de torque) pode ser utilizada para posicionar o laço no cateter de laço permanente.
2. Retire o laço do suporte de proteção e inspecione para a deteção de danos.
3. Mova a ferramenta de inserção fornecida (localizada na extremidade proximal do laço, imediatamente distal ao dispositivo de torque) distalmente até o anel do laço ficar situada no interior da tubagem da ferramenta de inserção.
4. Insira a extremidade distal da ferramenta de inserção no conector do cateter de laço permanente até sentir resistência. Isto indicará que a ponta da ferramenta de inserção está adequadamente alinhada com o lúmen interno.
5. Segure na ferramenta de inserção tão direita quanto possível, agarre na haste do laço imediatamente proximal ao conector da ferramenta de inserção e faça avançar o laço até ficar preso no interior do lúmen do cateter de laço. A ferramenta de inserção pode ser retirada agarrando na patilha azul e puxando-a com firmeza para longe da haste do laço.

Sugestões de recuperação e manipulação assistidas por laço:

1. Se presente, retire o cateter de implantação permanente.
2. No caso da presença de um fio guia num doente, na localização de um corpo estranho, faça avançar um cateter de laço sobre o fio guia até à localização pretendida. De seguida, retire o fio guia e faça avançar o laço através do cateter de laço. Como alternativa, fixe um anel do laço sobre a extremidade proximal do fio guia e faça avançar o sistema inteiro (conjunto de laço e cateter de laço) para o interior de um cateter guia ou bainha de introdutor até a extremidade distal do cateter de laço ser posicionada numa posição proximal ao corpo estranho.
3. No caso da ausência de um fio guia, puxe o laço para o interior da extremidade distal do cateter de laço e faça avançar através de um cateter guia ou bainha do introdutor até ficar posicionado numa posição proximal ao corpo estranho. Como alternativa, reduza o anel de laço puxando o dispositivo para o interior da extremidade distal da ferramenta de inserção do laço. Coloque a extremidade cônica da ferramenta de inserção do laço na extremidade proximal (conector) do cateter de laço, cateter guia ou bainha e faça avançar o laço para a frente, mantendo um contacto constante entre a ferramenta de inserção e o conector do cateter de laço. NOTA: Quando tentar utilizar cateteres guia ou bainhas não fabricados especificamente para a utilização com o sistema ONE Snare™, é importante testar a compatibilidade do produto antes da utilização.
4. Empurre suavemente a haste do laço para a frente para abrir completamente o anel. Faça, então, avançar lentamente o anel para a frente e à volta da extremidade proximal do corpo estranho. Como alternativa, pode fazer avançar o laço para além da localização alvo e dos anéis trazidos de volta, em redor da extremidade distal do corpo estranho.
5. Ao fazer avançar o cateter de laço, o anel do laço é fechado para capturar o corpo estranho. Note que tentar fechar o anel puxando o laço para o interior do cateter de laço deslocará o anel da sua posição à volta do corpo estranho.
6. Para manipular um corpo estranho, mantenha a tensão no cateter de laço para manter o controlo sobre o corpo estranho e mova o laço e cateter de laço juntos para manipular um corpo estranho para a posição pretendida.
7. Para recuperar um corpo estranho, mantenha a tensão no cateter de laço e mova o conjunto do laço e cateter de laço de forma proximal até ou para o interior do cateter guia ou bainha. O corpo estranho é, então, retirado através ou em conjunto com o cateter guia ou a bainha do introdutor. A remoção de corpos estranhos de grandes dimensões pode implicar a inserção de bainhas ou cateteres guia maiores ou um corte no local periférico.

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

1. Utilizando uma técnica standard, prepare uma abordagem à veia femoral, faça avançar o laço selecionado até à veia cava inferior ou aurícula direita.
2. Faça avançar o fio guia de 0,035" (0,89 mm) através da porta da extremidade (porta distal ou venosa no caso da existência de mais de um lúmen) do cateter permanente e para o interior da veia cava inferior ou aurícula direita.
3. Posicione o anel de laço à volta do fio guia.
4. Faça avançar o laço sobre a extremidade distal do cateter até uma posição proximal à bainha de fibrina.
5. Feche o laço à volta do cateter e continue a exercer uma tração ligeira enquanto puxa suavemente o laço para baixo, até à extremidade distal do cateter, sobre as portas de extremidade.
6. Repita os passos 4 e 5 até o cateter ficar sem bainha de fibrina.

Canalização venosa assistida por laço:

1. Introduza o laço num local de acesso venoso desobstruído e posicione na vasculatura, no local pretendido.
2. Abra o anel de laço para dispor de um alvo para guiar uma agulha de entrada para o interior do local de acesso venoso pretendido.
3. Introduza um fio guia através da agulha e através do anel de laço. Retire a agulha.
4. Feche o laço sobre o fio guia fazendo avançar o cateter de laço.
5. Puxe o fio guia para o interior da veia cava inferior.

O sistema ONE Snare™ inclui:

- (1) Laço, (1) Cateter de laço, (1) Ferramenta de inserção e (1) Dispositivo de torque.



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 EUA. 1-801-253-1600
Assistência ao Cliente dos EUA 1-800-356-3748



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

www.merit.com



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

EC REP

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

www.merit.com

380112004/A ID 010713

Laço de Captura Cateter Endovascular ONE Snare

Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar.

Método de Esterilização: Óxido de Etileno.

Verifique a integridade da embalagem antes de usar. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Finalidade de uso dos componentes:

Ferramenta de inserção: é usada para introduzir o laço no cateter.

Dispositivo de torque: fornece uma superfície conveniente para que o cirurgião agarre mais facilmente com luvas cirúrgicas úmidas. Ele é brilhantemente colorido para melhorar a visualização em condições de baixa luminosidade.

Condições de armazenamento:

Conservar em temperatura ambiente de até 25°C e em local escuro e seco, para evitar a exposição prolongada à luz e à umidade (manter umidade entre 40 e 80%).

Detentor do Registro

Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda.

R: Dona Francisca nº 8300, Bloco 10, Módulo E

Zona Industrial Norte CEP: 89219-600

Joinville – SC

Registro ANVISA: 80740950073

Resp. Técnico: Sara M. Gomes Serrate – Conselho de Classe: COREN-SC 380.359

Fabricante

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway

South Jordan, Utah 84095-2416

Estados Unidos

País de Fabricação: Irlanda

Nomes e Assinaturas dos Responsáveis Técnico e Legal

Nome do Responsável Legal	Cargo
Rodrigo Celeri Gonçalves	Responsável Legal – Diretor não-sócio
	Assinatura do Responsável Legal
Nome do Responsável Técnico	Cargo
Sara M. Gomes Serrate	Responsável Técnica
Registro	Assinatura do Responsável Técnico
COREN-SC 380.359	