pfmmedical
Quality and Experience

Multi-Snare®
Multi-Snare® Micro
Multi-Snare® VSD Loop-Set

en	Instructions for Use	5
de	Gebrauchsanweisung	8
fr	Mode d'emploi	11
es	Instrucciones de uso	14
it	Istruzioni per l'uso	17
nl	Gebruiksaanwijzing	20
pt	Instruções de utilização	23
sv	Bruksanvisning	26
el	Οδηγίες χρήσεως	29
tr	Kullanma kılavuzu	32
cs	Návod k použití	35
hu	Használati útmutató	38
ru	Инструкции	41
pl	Instrukcja użytkowania	45
ar	إرشادات الاستخدام	48

CE 0124

www.pfmmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of the symbols on label and packaging // Erklärung der Symbole auf Etikett und Verpackung // Explication des symboles sur l'étiquette et l'emballage // Explicación de los símbolos en la etiqueta y el envoltorio // Illustrazione dei simboli riportati su etichetta e confezione // Verklaring van de symbolen op het etiket en de verpakking // Explicação dos símbolos na etiqueta e embalagem // Förklaring av symboler på etiketten och förpackningen // Εξήγηση των συμβόλων πάνω στην ετικέτα και τη συσκευασία // Etiket ve ambalaj üzerindeki sembollerin açıklamaları // Vysvětlivky k symbolům na etiketě a balení // A címkén és a csomagoláson lévő szimbólumok magyarázata // Объяснение символов на этикетке и упаковке // Objaśnienie symboli na etykiecie i opakowaniu. // شرح الرموز الموجودة على الملصق والعبوة

REF	Reference number // Bestellnummer // N° de commande // Número de referencia para pedidos // Numero d'ordine // Artikelnummer // Número de referência // Bokningsnummer // Αριθμός παραγγελίας // Sipariş numarası // Objednací číslo // Rendelési szám // Номер заказа // Numer zamówienia // الرقم الاستدلالي
LOT	Lot number // Chargennummer // N° de lot // Número de lote // Numero di lotto // Chargenummer // Número de lote // Partinummer // Αριθμός παρτίδας // Parti numarası // Číslo šarže // Gyártási tétel száma // Номер партии // Numer partii // رقم التشغيلة
	Read Instructions for Use carefully // Gebrauchsanweisung beachten // Respecter les instructions du mode d'emploi // Lea atentamente las instrucciones de uso // Osservare le istruzioni per l'uso // Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing // Leia atentamente as instruções de utilização // Läs bruksanvisningarna noggrant // Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσεως // Kullanma kılavuzunu dikkate alınız // Respektujte Návod k použití // Vegye figyelembe a használati útmutatót // Соблюдать инструкцию по применению // Przestrzegać instrukcji użytkowania // اقرأ إرشادات الاستخدام بعناية
	Protect from direct sunlight // Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen // Protéger de l'exposition directe au soleil // Proteger de la luz solar directa // Proteggere dall'irradiazione solare diretta // Product niet blootstellen aan direct zonlicht // Proteger da luz direta do sol // Skydda från direkt solljus // Να μην εκτεθούν στο άμεσο ηλιακό φως // Doğrudan güneş ışığından koruyunuz // Chraňte před přímým slunečním zářením // Óvja a közvetlen napfénytől // Не допускать попадания прямых солнечных лучей // Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem promieni słonecznych // حافظ على حماية المنتج من أشعة الشمس
	Store in a dry place // Trocken aufbewahren // A conserver au sec // Guardar en lugar seco / Conservare in un luogo asciutto // Droog bewaren // Armazenar num local seco // Förvara torrt // Να διατηρείται σε ξηρό μέρος // Kuru ortamda saklayınız // Uchovávejte v suchu // Száraz helyen tartandó // Хранить в сухом месте // Przechowywać w suchych pomieszczeniach // التخزين في مكان جاف
	Expiry Date // Verfalldatum // Date de péremption // Fecha de caducidad // Data di scadenza // Vervaldatum // Prazo de validade // Sista förbrukningsdag // Ημερομηνία λήξεως // Son kullanma tarihi // Použitelné do // Lejárati idő // Срок хранения // Data ważności // تاريخ انتهاء الصلاحية
	For single use only // Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt // À usage unique seulement // Para un solo uso // Solo per impiego monouso // Alleen bestemd voor eenmalig gebruik // Utilização única // Använd endast en gång // Για μία χρήση μόνο // Bir defalık kullanım içindir // Určeno k jednorázovému použití // Kizárólag egyszeri használatra alkalmas // Только для одноразового использования // Przeznaczone do jednorazowego użytku // للاستخدام مرة واحدة فقط
STERILIZE	Do not resterilise // Nicht erneut sterilisieren // Ne pas restériliser // No volver a esterilizar // Non risterilizzare // Niet opnieuw steriliseren // Não reesterilizar // Återsterilisera inte // Μην αποστειρώνετε εκ νέου // Yeniden sterilize edilemez // Nesterilizujte znovu // Nem újrasetrilizálható // Не подвергать рестерилизации // Nie poddawać ponownej sterylizacji // لا تقم بإعادة التعقيم
STERILE EO	Sterilized by Ethylene Oxide // Sterilisiert mit Ethylenoxid // Stérilisé à l'oxyde d'éthylène // Esterilizado con óxido de etileno // Sterilizzato con ossido di etilene // Gesteriliseerd met ethyleenoxide // Esterilizado por óxido de etileno // Steriliserat med etyylenoxid // αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο // Etilen oksit ile sterilize edilmiştir // Sterilizováno ethylenoxidem // Etilénoxiddal sterilizált // Простерилизовано оксидом этилена // Sterylizowane tlenkiem etylenu // معقم بأكسيد الإيثلين

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Do not use if packaging is damaged // Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden // Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé // No usarlo si el embalaje está dañado // Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata // Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is // Nunca utilize se a embalagem estiver danificada // Använd inte om förpackningen är skadad // Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι χαλασμένη // Ambalajın hasarlı olması halinde kullanmayınız // Nepoužívejte v případě poškození obalu // Sérült csomagolás esetén ne használja a terméket // Не использовать, если упаковка повреждена // Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania // لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة

Manufacturer // Hersteller // Fabricant // Fabricante // Produttore // Fabrikant // Fabricante // Tillverkare // Κατασκευαστής // Üretici // Výrobce // Gyártó // Изготовитель // Producent // جهة التصنيع

Latex free // Latex-frei // Sans latex // Sin látex // Non contiene lattice // Latex-vrij // Isento de látex // latexfri // Χωρίς λάτεξ // Lateks içermez // Neobsahuje latex // Latexmentes // Не содержит латекса // Nie zawiera lateksu // خالٍ من اللاتكس

Diethylhexylphthalate (DEHP) free // Diethylhexylphthalat-(DEHP-)frei // Sans diéthylhexylphtalate (DEHP) // Sin dietilhexilftalato (DEHP) // Non contiene dietilesilftalato (DEHP) // Zonder diethylhexylftalaat (DEHP) // Isento de dietilhexilftalato (DEHP) // fri från dietylhexylftalat (DEHP) // Χωρίς δι(2-εθυλεξυλ) φθαλικό εστέρα (DEHP) // Dietil heksilftalat (DEHP) içermez // Neobsahuje diethylhexylftalát (DEHP) // Dietilén-ftalátot (DEHP) tartalmaz // Не содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ) // Nie zawiera DEHP // (DEHP) خالٍ من ثنائي إيثيل هيكسيل الفثالات

Rx only

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. // Hinweis: Laut Bundesgesetzgebung der USA ist die Verwendung dieses Produkts nur durch einen Arzt gestattet // Remarque : Selon la législation fédérale américaine, l'utilisation de ce produit est autorisée uniquement par un médecin // Nota: La normativa federal vigente (EE.UU.) limita el uso de este dispositivo a médicos // Nota: La legge federale (USA) limita l'uso di questo dispositivo a medic //) // Opmerking: Volgens de federale wet in de VS mag dit product uitsluitend door een arts worden gebruikt. // Aviso: Conforme a legislação federal dos EUA, a utilização deste produto está apenas autorizada a médicos // Varning: Federal lag (USA) tillåter endast användning av denna produkt för läkare // Προσοχή: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ η χρήση αυτού του προϊόντος είναι επιτρεπτή μόνο από έναν ιατρό // Upozornění: Podle národní legislativy USA je dovoleno používat tento produkt pouze lékaři // Tájékoztató: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvénye alapján a termék alkalmazása csak orvos által engedélyezett // Указание: Согласно федеральному законодательству США, данным продуктом может пользоваться только врач // Informacja: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjendoczonych do stosowania niniejszego produktu uprawnieni są wyłącznie lekarze. // تحذير: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instructions for Use

Multi-Snare®, Multi-Snare® Micro, Multi-Snare® VSD Loop-Set

Product description

The Multi-Snare® and the Multi-Snare® Micro are both considered as medical devices. They merely differ because of their dimensions. They are made out of a super elastic Nitinol wire, wrapped with a thin, radiopaque Platinum wire around the distal pre-formed loop. A PTFE tube is shrunk on the proximal shaft of this loop to ensure good torqueability. The super elastic characteristics and the shape memory effect of the Nitinol material allow the snare to be inserted through the pfm medical snare catheter or through another catheter (check compatibility prior use) to the region of interest without any risk of deformation. Depending on the position of the snare catheter's tip the diameter of the loop is variable in a predetermined range (see label).

Both Multi-Snare®, and Multi-Snare® Micro are available as a set including the snare catheter. For better radiopacity a radiopaque marker is located distally on the snare catheter shaft.

An insertion aid is provided to ease the guidance of the snare into the catheter. The provided torquer eases the handling of the product.

The Multi-Snare® Micro is available with diameters of 2 and 4 mm and in the length of 175 cm, whereas the standard Multi-Snare® is offered from 5 to 30 mm in diameter and in the length of 125 cm.

The Multi-Snare® VSD Loop-Set contains a 15 mm snare as described above, but with an extended shaft. Also, the set features a 260 cm hydrophilic-coated crossover wire (0.035 inch with 60° angled tip), and 2 metal clips.

The Multi-Snare® VSD Loop-Set is not for use in the USA.

Please refer to the product label for exact dimensions, designs and compatibility with other devices.

General Information and Warnings

The product described here may be used only by specialist physicians who are familiar with the techniques used in diagnostic and interventional cardiology.

These instructions for use and the information on the packaging should be read carefully before each use.

WARNINGS

- **Federal Law (USA) restricts this device to use by or on the order of a physician.**
- **This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm.**
- **Do not use the product if the packaging has been opened, or is damaged, if you are not sure that it is sterile, or if the expiry date has passed.**
- **Each product is packed separately, and is delivered in an EO-sterilised and pyrogen-free condition. It is intended for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality. Reuse of single use only medical devices may result in exposure to viral, bacterial, fungal or prionic pathogens.**
- **The product must be stored in a dry place. Do not expose the packaged products to direct sunlight.**
- **Do not clip the Multi-Snare® VSD Loop-Set's clips directly onto the wire. Always protect the wire with compresses against direct contact with the clips in order to avoid damaging the hydrophilic coating.**

Indications

- In general for the removal of foreign bodies out of the vascular system or a hollow organ, and for the manipulation of catheters, guide wires etc. in the vascular system or in a hollow organ.
- Because of its dimensions (small diameter and long shaft) the Multi-Snare® Micro is especially suited for the removal of foreign bodies out of distal smaller vessels.
- The Multi-Snare® VSD Loop-Set is especially intended for supporting the contra-lateral positioning of a catheter using the crossover technique by aligning the guide wire. The shaft of the snare is extended especially for this indication in order to be able to push it forward over a lying flow-directed balloon-tipped catheter. The clips are suitable for fixing the wire in the crossover position.

Other examples of manipulation using a snare:

- Assistance at veni-puncture procedure in order to provide central venous access.
- Fibrin sheath stripping of an indwelling venous catheter.
- Positioning resp. correction of position of an indwelling venous catheter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indications (USA and Canada Only)

- Retrieval and manipulation of foreign objects from the vascular system and hollow viscera.
- Assistance in creating loops where cross-over technique is applied.
- Repositioning of indwelling venous catheters.
- Assistance in performing venipuncture to obtain access to central vein.

Contraindications

The snare may not be used
- For removal of foreign bodies that have become entrapped by tissue overgrowth.
- For removal of implanted pacing leads.
- For fibrin sheath stripping in the presence of septal defects of persistent Foramen Oval (Reason: Risk of Cross embolism).

Possible Complications

- Air embolism
- Death
- Haematoma at the puncture site
- Infection
- Perforation of the vessel wall
- Pulmonary embolism because of "lost" fibrin sheath material, especially when the fibrin sheath is long, and big

Directions for use

Selection of the snare, and preparation
The maximum snare diameter (see label) should not exceed the targeted vessel diameter.
Remove the snare from the protective transport dispenser. Take care that the proximal end of the snare does not cross the mark on the connected insertion aid.
Carefully inspect snare (and snare catheter) for any damages.
Note: It is recommended to use the pfm medical Multi-Snare® or Multi-Snare® Micro together with a pfm medical snare catheter.
Note: Prior to use thoroughly flush the snare catheter, and the Multi-Snare® / Multi-Snare® Micro with sterile heparinized saline solution. An additional systemic application of heparin is recommended.

Introduction
Disconnect the insertion aid from the transport dispenser, and connect it with the snare catheter or another suitable catheter.
Note: We advise you that the insertion aid was specially optimized for the compatibility with the pfm medical snare catheter.

Insertion without guide wire
The snare catheter is inserted into the human body via an introducer sheath or a big vascular cannula with haemostatic valve.
Insert the snare using the insertion aid provided into the snare catheter which is already positioned in the vascular system, and place it proximally to the foreign body. For an eased manipulation and torqueability of the snare the provided torquer should be mounted at the proximal end of the Multi-Snare®.
In general it is recommended to insert first the snare catheter to the region of interest. It is also possible to introduce the snare catheter with the preloaded snare as a unit.

Insertion over a guide wire
Note: Check whether the guide wire or guiding catheter have the necessary diameter, and length for catheter removal resp. to accommodate the snare. If necessary, replace with a suitable type.
Position the indwelling guide wire as close as possible to the foreign body. Place the snare loop over the proximal end of the guide wire, and pull tight. Advance the snare into the guiding catheter or vascular cannula until the distal end of the snare catheter is positioned just proximal to the foreign body.

Manipulation/Extraction of foreign objects
❶ Push the snare shaft carefully forward to open the loop. The open loop is then slowly advanced forward and placed around the proximal end of the foreign body. The diameter of the snare can be adjusted within the determined limits by moving the snare catheter forward or backward.
❷ By advancing the snare catheter, the snare loop is closed around the foreign body, and the foreign body is trapped.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNINGS

☝ **Pulling back the snare can change the position of the snare loop.**

❸ To manipulate a foreign body, maintain tension on the snare catheter to retain the hold on the foreign body. Move the snare, and the snare catheter as a unit, in order to manipulate the foreign body to the desired position.

❹ To remove the foreign body, maintain tension on the snare catheter, and pull the snare and the snare catheter as a unit to the tip of resp. into the guiding catheter or introducer sheath. The foreign body is then withdrawn through or together with the guiding catheter or introducer sheath. The withdrawal of larger foreign bodies may require the exchange with larger sheaths, or guiding catheters, or a comminution of the foreign body in the peripheral vascular system.

Snare Assisted Venous Canalization

❶ Introduce the snare at a patent venous access site, and position it at the new, desired venous access site in the vascular system.
❷ Open the snare loop. The opened loop functions as a target to guide the puncture at the desired venous access site.
❸ Insert the guide wire through the cannula, and the opened snare loop.
❹ Pull the snare tight around the cannula by advancing the snare catheter.
❺ Pull the guide wire into the inferior vena cava.

Snare Assisted Fibrin Sheath Stripping

❶ Advance the snare to the desired place from a common femoral vein access through the Vena Femoralis.
❷ Insert a suitable guide wire through the indwelling catheter, and forward it, until it exits the distal end.
❸ Encircle the guide wire with the snare loop.
❹ Advance the snare over the distal end of the catheter to a position proximal to the fibrin sheath.
❺ Tighten the snare around the catheter. Hold the diameter of the snare loop by continuing to apply light traction while gently pulling the snare down (towards the distal end of the catheter) over the hub.
❻ Repeat steps 4, and 5 until the catheter is free of fibrin sheath.

WARNINGS

☝ **When using the snare for fibrin sheath stripping the user must ensure, that no high pulling force is applied to the catheter. Too high pulling force may lead to the damage and failure of the product, e.g. stretching, breakage, etc.**

Disposal after Use

After use, medical products and accessories pose a potential biological hazard. For this reason, the products and their accessories should be handled and disposed of in accordance with recognised medical procedure, and in compliance with the relevant legal regulations and local ordinances.

Warranty

Improper handling or use may damage the pfm medical Multi-Snare®. pfm medical disclaims all warranties, expressed and implied, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. pfm medical shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental or consequential damages caused by any defect, failure or malfunction of the system, whether a claim for such damage is based upon warranty, contract, tort or otherwise.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebrauchsanweisung

Multi-Snare®, Multi-Snare® Micro, Multi-Snare® VSD Loop-Set

Produktbeschreibung

Sowohl bei der Multi-Snare® als auch bei der Multi-Snare® Micro handelt es sich um eine Fangschlinge. Die Ausführungen unterscheiden sich lediglich in ihren Abmessungen. Die Fangschlinge besteht aus einem hochelastischen Nitinoldraht mit einer vorgeformten Schlaufe am distalen Ende. Die röntgensichtbare Schlaufe ist mit einem dünnen Platindraht umwickelt und der proximale Schaft der Schlinge ist mit einem PTFE Schlauch umschrumpft. Aufgrund der hochelastischen Eigenschaften und des Shape Memory Effekts des Nitinols läßt sich die Schlinge ohne zu deformieren durch den mitgelieferten Schlingenkatheter oder einen anderen Katheter an die gewünschte Stelle im Körper vorführen. Der Durchmesser der Schlinge ist in Abhängigkeit von der Position der Spitze des Schlingenkatheters in einem vorgegebenen Bereich (siehe Etikett) variabel einstellbar.
Sowohl Multi-Snare® als auch Multi-Snare® Micro sind im Set mit dem Schlingenkatheter erhältlich. Der Schlingenkatheter ist zur besseren Röntgensichtbarkeit am distalen Ende mit einem Röntgenmarker versehen.
Zur leichteren Einführung in den Schlingenkatheter ist der Fangschlinge eine Einführhilfe und zur besseren Steuerbarkeit und Drehbarkeit eine Drehhilfe beigepackt.
Die Micro Fangschlingen sind in den Durchmessern 2 und 4 mm sowie einer Länge von 175 cm erhältlich.
Die Standard Fangschlingen sind in den Durchmessern von 5 bis 30 mm sowie einer Längen von 125 cm erhältlich.
Das Multi-Snare® VSD Loop-Set beinhaltet eine wie oben beschriebene 15 mm Fangschlinge jedoch mit verlängertem Schaft. Außerdem ist dem Set ein 260 cm hydrophil beschichteter Cross-Over Draht (0.035 inch mit 60o angled Spitze), sowie 2 Metallklemmen beigefügt.
Das Multi-Snare® VSD Loop-Set ist nicht zum Gebrauch in den USA bestimmt.
Die genauen Abmessungen und Ausführungen sowie die Kompatibilität mit anderen Produkten sind dem Etikett auf der Verpackung zu entnehmen.

Allgemeine Informationen und Warnhinweise

Das hier beschriebene Produkt darf nur von Fachärzten verwendet werden, die mit den Techniken der diagnostischen und interventionellen Kardiologie vertraut sind.
Vor jeder Verwendung sollte diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durchgelesen sowie die Angaben auf der Verpackung beachtet werden.

WARNHINWEISE

- **Laut Bundesgesetzgebung der USA ist die Verwendung dieses Produkts nur durch einen Arzt gestattet.**
- **Dieses Produkt enthält Stoffe, die nach Wissen des Bundesstaats Kalifornien krebserregend sind bzw. Geburtsfehler oder sonstige Fortpflanzungsschäden verursachen können.**
- **Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn Sie Zweifel an der Sterilität haben bzw. wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.**
- **Jedes Produkt ist einzeln verpackt und wird EO-sterilisiert sowie pyrogenfrei geliefert. Es ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wieder verwenden, wieder aufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederauf-bereitung oder Resterilisation von Einmalprodukten kann zu verminderter Leistung oder zum Verlust ihrer Funktionsfähigkeit führen. Durch eine Wiederverwendung von Einmalprodukten kann es zur Exposition mit Krankheitserregern wie Viren, Bakterien, Pilzen oder Prionen kommen.**
- **Das Produkt muss trocken gelagert werden. Setzen Sie verpackte Produkte nicht direkter Sonneneinstrahlung aus.**
- **Die Klemmen des Multi-Snare® VSD Loop-Sets nicht direkt auf den Draht klemmen. Schützen sie den Draht immer mit Kompressen vor direktem Kontakt mit den Klemmen, um eine Beschädigung der hydrophilen Beschichtung zu vermeiden.**

Indikationen

- Allgemein zur Entfernung von Fremdkörpern aus dem Gefäßsystem bzw. aus Hohlorganen und zur Manipulation von Kathetern, Drähten etc. im Gefäßsystem bzw. in Hohlorganen.
- Die Multi-Snare® Micro ist aufgrund ihrer Dimensionierung (kleiner Durchmesser und langer Schaft) besonders für die Entfernung von Fremdkörpern aus distalen kleinen Gefäßen geeignet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Das Multi-Snare® VSD Loop-Set ist speziell für die Unterstützung bei der kontralateralen Positionierung eines Katheters in Cross-Over-Technik durch Einfangen des Führungsdrahtes vorgesehen. Speziell für diese Indikation ist der Schaft der Fangschlinge verlängert, um diese über einen liegenden Ballon-Einschwemmkatheter vorschieben zu können. Die Klemmen eignen sich zur Fixierung des Drahtes in Cross-Over Position.

Weitere Beispiele für Manipulationen mittels Fangschlinge:
- Unterstützung bei einer Venenpunktion zum Legen eines zentralvenösen Zugangs.
- Neu-Positionierung bzw. Lagekorrektur eines im Körper verweilenden Venenkatheters.
- Fibrinhüllen Stripping bei einem verweilenden Venenkatheter.

Indikationen (nur USA und Kanada)

- Entnahme und Manipulation von Fremdkörpern aus dem Blutgefäßsystem und Hohlorganen.
- Unterstützung bei der Anlage von Schlaufen bei Crossover-Techniken.
- Neupositionierung von Venenverweilkathetern.
- Unterstützung beim Zugang zur Zentralvenen im Rahmen von Venenpunktionen.

Kontraindikationen

Die Fangschlinge darf nicht verwendet werden
- zur Entfernung von eingewachsenen Fremdkörpern.
- zur Entfernung von implantierten Stimulationselektroden.
- zur Entfernung von Fibrinhüllen bei vorliegenden Septumdefekten durch Persistenz eines Foramen ovale (Grund: Gefahr von gekreuzten Embolien).

Mögliche Komplikationen

- Hämatome an der Punktionsstelle
- Infektion
- Luftembolie
- Lungenembolie aufgrund von “verlorenem” Fibrinhüllenmaterial insbesondere wenn die Fibrinhülle lang und groß ist
- Perforation der Gefäßwand
- Tod

Anwendungshinweise

Schlingenauswahl und Vorbereitung
Der maximale Schlingendurchmesser (siehe Etikett) sollte den Gefäßdurchmesser, in dem gearbeitet wird, nicht überschreiten.
Schlinge aus schützendem Transportdispenser herausziehen. Dabei darauf achten, dass das proximale Ende der Schlinge die Markierung an der konnektierten Einführhilfe nicht überschreitet.
Schlinge (und Schlingenkatheter) sorgfältig auf Unversehrtheit überprüfen.
Hinweis: Es wird empfohlen, die pfm medical Multi-Snare® bzw. Multi-Snare® Micro Fangschlinge zusammen mit einem pfm medical Schlingenkatheter zu verwenden.
Hinweis: Spülen Sie den Schlingenkatheter und die Multi-Snare® / Multi-Snare® Micro vor der Anwendung mit einer sterilen, heparinisierten Kochsalzlösung. Eine zusätzliche systemische Verabreichnung von Heparin wird empfohlen.

Einführung
Die Einführhilfe vom Transportdispenser dekonnektieren und diese an den Schlingenkatheter oder einen anderen geeigneten Katheter konnektieren.
Hinweis: Wir weisen darauf hin, dass die Einführhilfe speziell für die Kombination mit dem pfm medical Schlingenkatheter optimiert wurde.

Einführung ohne Führungsdraht
Der Schlingenkatheter wird über eine Einführschleuse oder eine große Kanüle mit hämostatischem Ventil in den Körper eingeführt.
Schlinge mittels der mitgelieferten Einführhilfe in dem bereits im Gefäßsystem liegenden Schlingenkatheter einführen und proximal zum Fremdkörper platzieren. Zur Steuerung und Drehung der Schlinge sollte der beigefügte “Torquer” proximal montiert werden.
In der Regel sollte zuerst der Schlingenkatheter an den Ort der Manipulation vorgebracht werden. Im Prinzip ist es jedoch auch möglich, den Schlingenkatheter mit bereits innenliegender Fangschlinge einzuführen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Einführung bei liegendem Führungsdraht

Hinweis: Überprüfen Sie, ob Führungsdraht und Führungskatheter die erforderliche Größe und Länge zum Entfernen des Katheters bzw. zur Einführung der Schlinge haben. Gegebenenfalls gegen passende Ausführung austauschen.

Liegenden Führungsdraht so nahe wie möglich am Fremdkörper platzieren. Die Schlaufe über das proximale Ende des Führungsdrahtes legen und zuziehen. Schlinge in den Führungskatheter oder die Gefäßkanüle vorschieben, bis der Katheter mit Schlinge proximal zum Fremdkörper platziert ist.

Manipulation/Extraktion eines Fremdkörpers

❶ Schlingenschaft vorsichtig nach vorne schieben, um den Schlingenkopf zu öffnen. Den offenen Schlingenkopf langsam vorwärts schieben und um das proximale Ende des Fremdkörpers legen. Durch Vor- und Zurückziehen des Schlingenkatheters ist der Schlingendurchmesser in den vorgegebenen Grenzen einstellbar.

❷ Durch das Vorschieben des Schlingenkatheters wird der um den Fremdkörper gelegte Schlingenkopf zugezogen und der Fremdkörper festgehalten.

WARNHINWEISE

☝ **Ein Zurückziehen der Schlinge kann zur Veränderung der Position des Schlingenkopfes führen.**

❸ Zur Manipulation eines Fremdkörpers die Spannung am Schlingenkatheter halten, damit der Fremdkörper festgehalten bleibt. Schlinge und Schlingenkatheter gleichzeitig bewegen, um den Fremdkörper in die gewünschte Position zu bringen.

❹ Zur Entfernung des Fremdkörpers die Spannung am Schlingenkatheter halten, Schlinge und Schlingenkatheter gleichzeitig zum Führungskatheter oder zur Einführschleuse ziehen oder in diese hinein zurückziehen. Der Fremdkörper wird dann durch oder zusammen mit dem Führungskatheter oder der Einführschleuse extrahiert. Zur Extraktion großer Fremdkörper sind unter Umständen größere Schleusen und Führungskatheter oder das Zerkleinern der Fremdkörper an der jeweiligen Stelle im peripheren Gefäßsystem erforderlich.

Legung eines venösen Zugangs mit Hilfe der Fangschlinge

❶ Die Schlinge an einer offenen venösen Zugangsstelle einführen und an der neuen gewünschten venösen Zugangsstelle im Gefäßsystem positionieren.

❷ Den Schlingenkopf öffnen. Der geöffnete Schlingenkopf dient als Positionshilfe für die Punktion an der gewünschten venösen Zugangsstelle.

❸ Den Führungsdraht durch die Kanüle und den geöffneten Schlingenkopf einführen.

❹ Den über die Kanüle gelegten Schlingenkopf zuziehen, indem der Schlingenkatheter vorgeschoben wird.

❺ Den Führungsdraht in die Vena cava inferior hineinziehen.

Fibrinhüllen Stripping mit Hilfe der Fangschlinge

❶ Die Fangschlinge über einen gewöhnlichen Zugang durch die Vena femoralis an die gewünschte Stelle vorschieben.

❷ Einen geeigneten Führungsdraht durch den Verweilkatheter einführen und vorschieben, bis er am distalen Ende austritt.

❸ Den Führungsdraht mit der Schlaufe der Fangschlinge umschließen.

❹ Die Fangschlinge über das distale Ende des Katheters vorschieben und proximal zur Fibrinhülle positionieren.

❺ Die Fangschlinge um den Katheter herum zuziehen. Den Durchmesser des Schlingenkopfs durch leichten Zug halten, dabei die Schlinge vorsichtig (zum distalen Ende des Katheters) nach unten über den Anschluss ziehen.

❻ Punkt 4 und 5 wiederholen, bis sich die Fibrinhülle vom Katheter löst.

WARNHINWEISE

☝ **Bei Fibrinhüllen Stripping muss darauf geachtet werden, dass keine übermäßige Zugkraft auf den Katheter ausgeübt wird. Zu hohe Zugkraft könnte zur Beschädigung, Überdehnung oder zum Bruch des Katheters führen.**

Entsorgung nach Gebrauch

Nach ihrem Einsatz können medizinische Produkte und deren Zubehör eine potentielle biologische Gefahr darstellen. Deshalb sind die Produkte und deren Zubehör unter Einhaltung anerkannter medizinischer Vorgehensweisen und unter Beachtung der jeweiligen gesetzlichen Regelungen und örtlichen Bestimmungen zu handhaben und zu entsorgen.

Gewährleistung

Jede unsachgemäße Handhabung oder Verwendung kann zur Beschädigung des pfm medical Multi-Snare® führen. pfm medical übernimmt weder ausdrücklich noch implizit eine Gewähr für eine implizite Vermarktungsmöglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. pfm medical haftet weder gegenüber Privatpersonen oder juristischen Personen in Bezug auf medizinische Kosten oder Direkt-, Sekundär- oder Folgeschäden aufgrund eines Defekts oder Ausfalls oder einer Fehlfunktion des Systems (ohne Anspruch auf die Vollständigkeit dieser Auflistung), ungeachtet dessen, ob ein solcher Anspruch auf einer Gewährleistung, einem Vertrag, einer unerlaubten Handlung oder einem sonstigen Grund beruht.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mode d'emploi

Multi-Snare®, Multi-Snare® Micro, Multi-Snare® VSD Loop-Set

Description du produit

Tant le Multi-Snare® que le Multi-Snare® Micro sont des anses de préhension. Ces deux modèles se distinguent seulement dans leurs dimensions. L'anse de préhension est constituée d'un fil en Nitinol, très élastique, avec une boucle préformée à l'extrémité distale. Cette boucle visible aux rayons est enrobée d'un mince fil de platine et la tige proximale de l'anse est recouverte d'un film PTFE rétractable. En raison de ses caractéristiques élastiques élevées et de l'effet de mémoire de forme du Nitinol, l'anse peut être amenée sans déformation à travers le cathéter livré avec ou un autre cathéter à l'endroit voulu dans le corps. Le diamètre de l'anse est réglable de manière variable dans une plage définie (cf. l'étiquette) en fonction de la position de la pointe du cathéter.
Tant Multi-Snare® que Multi-Snare® Micro sont disponibles comme un set avec le cathéter à anse. Le cathéter à anse est muni d'un marqueur radio à son extrémité distale pour une meilleure visibilité à la radio.
Afin de permettre une introduction plus facile dans le cathéter, une aide à l'introduction et une aide à la torsion pour une meilleure rotation sont jointes à l'anse.
Les anses Micro sont disponibles dans les diamètres 2 et 4 mm, ainsi que pour une longueur de 175 cm.
Les anses Standard sont disponibles dans les diamètres de 5 à 30 mm, ainsi que pour une longueur de 125 cm.
Le Multi-Snare® VSD Loop -Set comporte une anse de préhension de 15 mm telle que décrite ci-dessus, mais avec une tige allongée. Le set contient en outre un fil Cross-Over à enduction hydrophile de 260 cm (0,035 pouce avec pointe à angle de 60) ainsi que 2 pinces métalliques.
Le Multi-Snare® VSD Loop-Set ne peut pas être utilisé aux États-Unis.
Les dimensions exactes et les versions, ainsi que la compatibilité avec d'autres produits, sont présentées sur l'étiquette de l'emballage.

Informations générales et avertissements

Le produit décrit ici doit être utilisé uniquement par des médecins spécialistes et familiers des techniques de la cardiologie diagnostique et interventionnelle.
Ce mode d'emploi, ainsi que les indications portées sur l'emballage, doivent être lus soigneusement avant chaque utilisation.

AVERTISSEMENTS

- **Selon la législation fédérale américaine, l'utilisation de ce produit est autorisée uniquement par un médecin.**
- **Ce produit contient des substances chimiques connus de l'État de Californie pour causer le cancer et des malformations de naissance ou d'autres troubles de reproduction.**
- **Ne pas utiliser le produit lorsque l'emballage est ouvert ou endommagé ou bien lorsque vous avez des doutes quant à son caractère stérile, ou bien encore lorsque la date de péremption est dépassée.**
- **Chaque produit est conditionné de manière individuelle, est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EO) et livré libre de tout pyrogène. Ne pas réutiliser, préparer ou re-stériliser. La réutilisation, préparation multiple ou re-stérilisation de produits jetables peut conduire à une baisse considérable voire à une perte de leur capacité de fonctionnement. La réutilisation de produits jetables peut conduire à une exposition à des agents pathogènes tels que les virus, bactéries, champignons ou prions. Le produit doit être stocké au sec.**
- **Ne jamais placer les produits emballés à un rayonnement solaire direct.**
- **Ne pas serrer les pinces du Multi-Snare® VSD Loop-Set directement sur le fil. Toujours protéger le fil de tout contact direct avec les pinces à l'aide de compresses, afin d'éviter d'endommager la couche hydrophile.**

Indications

- De manière générale, l'enlèvement de corps étrangers dans les systèmes vasculaires, resp. dans des organes creux, ainsi que pour la manipulation de cathéters, fils, etc dans le système vasculaire, resp. dans les organes creux
- En raison de ses dimensions (faible diamètre et long manche) le Multi-Snare® Micro convient tout particulièrement pour l'enlèvement de corps étrangers dans les vaisseaux petits distaux.
- Le Multi-Snare® VSD Loop-Set est prévu spécialement pour l'assistance dans le positionnement contralatéral d'un cathéter dans le cadre d'une technique Cross-Over par la capture du fil pilote. Spécialement pour cette indication, la tige de l'anse de préhension est allongée afin de pouvoir la pousser au-dessus d'un cathéter flottant à extrémité gonflable. Les pinces conviennent pour la fixation du fil en position Cross-Over.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Autres exemples de manipulations avec l'anse de préhension:
- Assistance, dans le cadre d'une ponction veineuse, pour la pose d'un accès veineux central
- Nouveau positionnement, resp. correction de position d'un cathéter veineux permanent dans le corps
- Enlèvement (Stripping) de gaine de fibrine pour un cathéter veineux permanent

Indications (seulement pour les États-Unis et Canada)

- Extraction et manipulation d'objets étrangers du système vasculaire et d'organes creux.
- Assistance dans la création de loops où la technique Cross-Over s'impose.
- Repositionnement de cathéters veineux à demeure.
- Assistance, dans le cadre d'une ponction veineuse, pour la pose d'accès veineux central.

Contre-indications

L'anse de préhension ne doit pas être utilisée
- pour l'enlèvement de corps étrangers incarnés
- pour l'enlèvement d'électrodes de stimulation implantés
- pour l'enlèvement de gaine de fibrine en cas de défaut du septum à la suite de la persistance d'un foramen ovale (raison: danger d'embolies paradoxales).

Complications possibles

- Embolie gazeuse
- Embolie pulmonaire provoquée par un matériel de gaine fibrine «perdu», en particulier lorsque la gaine de fibrine est longue et grande
- Hématomes à l'endroit de la ponction
- Infection
- Mort
- Perforation de la paroi vasculaire

Conseils d'application

Sélection d'anses et préparation
Le diamètre maximum de l'anse (voir étiquette) ne doit pas dépasser le diamètre du vaisseau dans lequel l'opérateur doit travailler.
Retirer l'anse de son étui protecteur de transport. Dans ce cadre, veiller à ce que l'extrémité proximale de l'anse ne dépasse pas la marque située sur l'aide à l'enfilement connectée.
Contrôler soigneusement l'état intact de l'anse (et du cathéter).
Remarque: il est recommandé d'utiliser l'anse de préhension Multi-Snare® pfm medical , resp. Multi-Snare® Micro ensemble avec un cathéter à anse pfm medical .

Introduction
Déconnecter l'aide à l'enfilement de l'étui de transport et la connecter au cathéter à anse ou à tout autre cathéter adapté.
Remarque: nous attirons l'attention sur le fait que l'aide à l'enfilement a été spécialement optimisée pour la combinaison avec le cathéter à anse pfm medical .
Remarque: Avant l'application, rincer le cathéter à anse et les anses Multi-Snare® / Multi-Snare® Micro avec une solution stérile, d'eau salée additionnée d'héparine. Nous recommandons l'administration supplémentaire et systématique d'héparine.

Introduction sans fil pilote
Le cathéter à anse sera introduit dans le corps via un sas d'introduction ou une grande canule munie d'une vanne hémostatique.
Introduire l'anse au moyen de l'aide à l'enfilement dans le cathéter à anse se trouvant déjà dans le corps et le positionner de manière proximale par rapport au corps étranger. Le «torquer» joint à la livraison doit être monté de manière proximale pour permettre la commande et la rotation de l'anse.
En règle générale, le cathéter à anse doit être placé d'abord sur le lieu de la manipulation. En principe, il est pourtant possible aussi que le cathéter à anse soit introduit avec l'anse déjà enfilée.

Introduction avec fil pilote
Remarque: contrôler si le fil pilote et le cathéter de guidage présentent la taille et la longueur nécessaires pour retirer le cathéter, resp. pour l'introduction de l'anse. Le cas échéant, échanger contre une version adaptée.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Placer le fil pilote le plus près possible du corps étranger. Passer l'anse sur l'extrémité proximale du fil de guidage et serrer. Repousser l'anse dans le cathéter de guidage ou la canule veineuse jusqu'à ce que le cathéter avec l'anse soit placé de manière proximale par rapport au corps étranger.

Manipulation/Extraction d'un corps étranger

❶ Repousser prudemment vers l'avant le manche de l'anse afin d'en ouvrir la boucle. Pousser la boucle ouverte de l'anse lentement vers l'avant et la passer autour de l'extrémité proximale du corps étranger. Le diamètre de la boucle de l'anse est réglable dans une plage prédéfinie en poussant et en tirant le cathéter à anse.

❷ En poussant le cathéter à anse, la boucle passée autour du corps étranger va se resserrer et maintenir fermement le corps étranger.

AVERTISSEMENTS

☝ **Une traction vers l'arrière de l'anse peut provoquer une modification de la position de la boucle.**

❸ Pour manipuler un corps étranger, maintenir la traction sur le cathéter à anse afin que le corps étranger soit fermement tenu. Déplacer simultanément anse et cathéter à anse afin de placer le corps étranger dans la position voulue.

❹ Pour retirer le corps étranger, maintenir la tension sur le cathéter à anse et tirer simultanément la boucle et le cathéter à anse en direction du cathéter de guidage ou vers le sas d'introduction, ou bien le tirer dans le cathéter ou le sas. Le corps étranger sera alors extrait par ou ensemble avec le cathéter de guidage ou le sas d'introduction. Pour extraire des corps étrangers plus importants, il sera parfois nécessaire de recourir à des sas et des cathéters de guidage de plus grande taille, ou bien de briser en plus petits morceaux le corps étranger à l'endroit considéré du système vasculaire périphérique.

Pose d'un accès veineux avec l'aide de l'anse de préhension

❶ Introduire l'anse dans un point d'accès veineux ouvert et la positionner dans la nouvelle position d'accès veineux souhaitée dans le système vasculaire.

❷ Ouvrir la boucle de l'anse. La boucle ouverte de l'anse joue le rôle d'aide au positionnement pour la ponction à l'accès veineux souhaité.

❸ Introduire le fil de guidage à travers la canule et la boucle ouverte de l'anse.

❹ Serrer la boucle d'anse mise autour de la canule en poussant le cathéter à anse vers l'avant.

❺ Introduire le fil de guidage dans la veine cave inférieure.

Stripping de gaine de fibrine avec l'aide de l'anse de préhension

❶ Positionner à l'endroit souhaité l'anse de préhension via un accès habituel situé sur la veine fémorale.

❷ Introduire un fil de guidage adéquat par le cathéter permanent et l'avancer jusqu'à ce qu'il ressorte à l'extrémité distale.

❸ Entourer le fil de guidage avec la boucle de l'anse de préhension.

❹ Pousser l'anse de préhension au-delà de l'extrémité distale du cathéter et la positionner de manière proximale par rapport à la gaine de fibrine.

❺ Serrer l'anse de préhension autour du cathéter. Avec une légère traction, maintenir le diamètre de la boucle constant et tirer prudemment la boucle (vers l'extrémité distale du cathéter) vers le bas via le point d'accès.

❻ Répéter les points 4 et 5 jusqu'à ce que la gaine de fibrine se détache du cathéter.

AVERTISSEMENTS

☝ **Dans l'enlèvement (stripping) de gaines de fibrine, il convient de veiller à ce qu'aucune force de traction déraisonnable ne soit exercée sur le cathéter. Une force de traction trop élevée pourrait conduire à des dommages, une surextension ou à la rupture du cathéter.**

Élimination après utilisation

Après leur utilisation, les produits médicaux et leurs accessoires peuvent représenter un risque biologique potentiel. C'est pourquoi les produits et leurs accessoires doivent être manipulés et éliminés dans le respect des procédures médicales reconnues et conformément aux prescriptions légales et locales correspondantes.

Garantie

Toute manipulation ou utilisation non conforme peut conduire à la détérioration du pfm medical Multi-Snare®. pfm medical n'accordera ni formellement ni implicitement de garantie de commercialisation implicite ou d'aptitude à une utilisation bien précise. pfm medical ne se portera pas garant vis à vis des particuliers ou personnes morales pour les frais médicaux ou dommages directs, secondaires ou indirects dus à un défaut, une panne ou un dysfonctionnement du système (cette liste n'étant pas considérée comme étant exhaustive), qu'un tel droit repose sur une garantie, un contrat, un acte illicite ou autre motif ou non.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instrucciones de uso

Multi-Snare®, Multi-Snare® Micro, Multi-Snare® VSD Loop-Set

Descripción del producto

Tanto en el caso de Multi-Snare® como de Multi-Snare® Micro se trata de un asa de captura. Los modelos se distinguen únicamente por sus dimensiones. El asa de captura consiste en un hilo de nitinol altamente elástico con un lazo preformado en el extremo distal. El lazo, visible por rayos X, está recubierto por un fino hilo de platino y el cabo proximal del asa está contraído por un tubo flexible de PTFE. Gracias a sus características altamente elásticas y al efecto de memoria de forma del nitinol, el asa se puede situar sin deformarse en cualquier punto del cuerpo que se desee por medio del catéter del asa suministrado o de otro catéter. El diámetro del asa se puede ajustar de forma variable dentro de un margen predeterminado (véase etiqueta) dependiendo de la posición de la punta de su catéter.
Tanto Multi-Snare® como Multi-Snare® Micro están disponibles como un set que incluye el catéter del asa. El catéter del asa está equipado con un marcador para rayos X en su extremo distal para mejorar su visibilidad en rayos X.
Para facilitar su inserción en su catéter, el asa de captura lleva adjunta una ayuda para la inserción, y para mejorar su manejabilidad se adjunta una ayuda para el giro.
Las asas de captura Micro están disponibles en los diámetros de 2 y 4 mm, así como en una longitud de 175 cm.
Las asas de captura estándar están disponibles en diámetros de 5 a 30 mm, con una longitud de 125 cm.
El Multi-Snare® VSD Loop-Set contiene un asa de captura como se describe arriba de 15 mm pero con cuerpo prolongado. Además al juego se adjuntan un hilo Cross-Over de 260 cm con recubrimiento hidrófilo (0.035“ pulgadas con extremo 60o angled), así como dos pinzas de metal.
El juego Multi-Snare® VSD Loop-Set no es apto para el uso en los EE.UU.
Las dimensiones y versiones exactas, así como la compatibilidad con otros productos, deben consultarse en la etiqueta del envase.

Informaciones y advertencias generales

El producto aquí descrito deberá ser utilizado únicamente por médicos especialistas que se encuentren familiarizados con las técnicas de diagnóstico y con las intervenciones de cardiología.
Antes de cada utilización, deberá leerse este manual de instrucciones al completo además de las indicaciones contenidas en el envase del producto.

ADVERTENCIAS

- **La normativa federal vigente (EE.UU.) limita el uso de este dispositivo a medicos.**
- **Este producto contiene sustancias químicas que según el Estado de California son susceptibles de provocar cáncer y anomalías de nacimiento así como otros daños reproductivos.**
- **No utilice el producto si el envase ya está abierto o se encuentra dañado o si usted alberga dudas acerca de si está estéril o no o si ya ha alcanzado la fecha de caducidad.**
- **Todos los productos se entregan envasados de forma individual, esterilizados con óxido de etileno (EO) y libres de agentes pirógenos. No vuelva a usarlo, no lo prepare de nuevo, no lo vuelva a esterilizar. Un nuevo uso, una nueva preparación o una nueva esterilización de productos de un solo uso puede llevar a un rendimiento reducido o a la pérdida de su funcionalidad. Mediante un nuevo uso de productos de un solo uso se puede llegar a la exposición con patógenos como virus, bacterias, hongos o priones.**
- **El producto deberá almacenarse en un lugar seco. No exponga los productos envasados a la luz directa solar.**
- **Las pinzas del juego Multi-Snare® VSD Loop-Set no se sujetan directamente en el hilo. Proteja siempre el hilo del contacto directo con las pinzas con unas compresas, de modo que pueda evitarse así que se dañe el recubrimiento hidrófilo.**

Indicaciones

- En general para la eliminación de cuerpos extraños del sistema vascular o de órganos huecos, y para la manipulación de catéteres, hilos etc. en el sistema vascular y en órganos huecos.
- Multi-Snare® Micro es, gracias a sus dimensiones (diámetro pequeño y cabo largo), especialmente idóneo para la eliminación de cuerpos extraños de vasos pequeños distales.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- El juego Multi-Snare® VSD Loop-Set se ha previsto especialmente para el apoyo de la colocación contralateral de un catéter con la técnica Cross-Over capturando el hilo movilizador. Para esta indicación se ha prolongado especialmente el cuerpo del asa de captura para poder desplazarla previamente a través de un catéter flotante en un balón. Las pinzas sirven para fijar el hilo en la posición Cross-Over.

Otros ejemplos de manipulaciones mediante el asa de captura:
- Apoyo en una punción venosa para establecer un acceso venoso central
- Reposicionamiento o corrección de la ubicación de un catéter venoso permanente en el cuerpo
- Stripping (arrancamiento) de la capa de fibrina en un catéter venoso permanente

Indicaciones (solo EE.UU y Canadá)

- Recuperación y manipulación de objetos extraños del sistema vascular y vísceras huecas.
- Asistencia para la creación de bucles en caso de aplicarse la técnica cross-over (intercambio).
- Reposicionamiento de catéteres venosos permanentes.
- Asistencia para la realización de punción venosa con el fin de tener accceso a la vena central.

Contraindicaciones

El asa de captura no debe utilizarse para:
- Eliminar cuerpos extraños encarnados
- Retirar electrodos de estimulación implantados
- Eliminar capas de fibrina cuando exista defecto en el septo por persistencia de un foramen oval (motivo: peligro de embolias paradojales)

Posibles complicaciones

- Embolia gaseosa
- Embolia pulmonar a causa de material “perdido” de la capa de fibrina, en especial cuando la capa de fibrina sea larga y grande
- Hematomas en el lugar de la punción
- Infección
- Muerte
- Perforación de la pared del vaso

Indicaciones de uso

Selección y preparación del asa
El diámetro máximo del asa (véase etiqueta) no debería sobrepasar el diámetro del vaso en que haya de situarse.
Extraiga el asa del dispensador protector de transporte. Al hacerlo, asegúrese de que el extremo proximal del asa no sobrepasa la marca en la ayuda para la inserción conectada.
Compruebe concienzudamente la integridad del asa (y su catéter).
Nota: Se recomienda utilizar el asa pfm medical Multi-Snare® o Multi-Snare ® Micro conjuntamente con un catéter de asa pfm medical .
Nota: Lave el catéter del asa y la Multi-Snare® / Multi-Snare® Micro antes del uso con una solución salina estéril heparinizada. Se recomienda una administración adicional sistémica de heparina.

Inserción
Desconecte la ayuda para la inserción del dispensador de transporte y conéctela al catéter del asa o a otro catéter adecuado.
Nota: Recordamos que la ayuda para la inserción ha sido optimizada especialmente para la combinación con el catéter de asa pfm medical .

Inserción sin hilo movilizador
El catéter del asa se inserta en el cuerpo a través del tubo de inserción o de una gran cánula con válvula hemostática.
Inserte el asa mediante la ayuda para la inserción adjunta en el catéter ya introducido en el sistema vascular y sitúela proximal al cuerpo extraño. Para controlar y girar el asa conviene montar de forma proximal el “torquer” (impulsor) adjunto.
Por lo general, conviene situar primero el catéter del asa en el lugar de la manipulación. No obstante, en principio es posible también insertar el catéter del asa con la propia asa ya introducida.

Inserción con hilo movilizador
Nota: Compruebe si el hilo movilizador y el catéter movilizador tienen el tamaño y la longitud necesarios para retirar el catéter o insertar el asa. Dado el caso, sustitúyalos por otros adecuados.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Coloque el hilo movilizador tan cerca como sea posible del cuerpo extraño. Coloque y apriete el lazo sobre el extremo proximal del hilo movilizador. Inserte el asa en el catéter movilizador o en la cánula del vaso, hasta dejar al catéter con el asa colocados de forma proximal al cuerpo extraño.

Manipulación/Extracción de un cuerpo extraño

❶ Empuje con cuidado el cabo del asa hacia delante para abrir su cabeza. Deslice lentamente hacia delante la cabeza abierta del asa y colóquela alrededor del extremo proximal del cuerpo extraño. Tirando hacia delante y hacia atrás del catéter del asa se puede ajustar el diámetro del asa dentro de los límites establecidos.

❷ Empujando el catéter del asa hacia delante se cierra la cabeza del asa alrededor del cuerpo extraño, quedando éste atrapado.

AVERTISSEMENTS

☝ **Si tira del asa hacia atrás puede cambiar la posición de su cabeza.**

❸ Para manipular un cuerpo extraño, mantenga la tensión en el catéter del asa para que el cuerpo extraño se mantenga sujeto. Mueva el asa y su catéter al mismo tiempo para colocar el cuerpo extraño en la posición deseada.

❹ Para retirar el cuerpo extraño, mantenga la tensión en el catéter del asa, empuje simultáneamente el asa y su catéter hacia el catéter movilizador o el tubo de inserción o bien estire de ellos introduciéndolos en dicho catéter o tubo. El cuerpo extraño será entonces extraído a través o conjuntamente con el catéter movilizador o el tubo de inserción. Para extraer cuerpos extraños mayores y según las circunstancias será necesario emplear tubos y catéteres movilizadores mayores, o bien desmenuzar el cuerpo extraño en el punto correspondiente del sistema vascular periférico.

Establecimiento de un acceso venoso con ayuda del asa de captura

❶ Introduzca el asa en un punto de acceso venoso abierto y posiciónela en el nuevo punto de acceso venoso que desee en el sistema vascular.

❷ Abra la cabeza del asa. La cabeza abierta del asa actúa como ayuda para el posicionamiento de la punción en el punto de acceso venoso que se desee.

❸ Introduzca el hilo movilizador por la cánula y la cabeza abierta del asa.

❹ Cierre la cabeza del asa colocada alrededor de la cánula empujando el catéter del asa hacia delante.

❺ Introduzca el hilo movilizador en la vena cava inferior.

Stripping (arrancamiento) de la capa de fibrina con ayuda del asa de captura

❶ Desplace el asa de captura hasta el punto que desee a través de un acceso habitual por la vena femoral.

❷ Introduzca y empuje un hilo movilizador adecuado a través del catéter permanente hasta que salga por el extremo distal.

❸ Encapsule el hilo movilizador con el lazo del asa de captura.

❹ Avance el asa de captura por el extremo distal del catéter y posiciónela proximal a la capa de fibrina.

❺ Cierre el asa de captura alrededor del catéter. Mantenga el diámetro de la cabeza del asa con una leve tracción, tirando mientras tanto con cuidado del asa hacia abajo (al extremo distal del catéter) por la conexión.

❻ Repita los puntos 4 y 5 hasta que la capa de fibrina se desprenda del catéter.

AVERTISSEMENTS

☝ **Al arrancar la capa de fibrina debe prestarse atención para no ejercer una fuerza excesiva al tirar del catéter. Demasiada fuerza al estirar podría ocasionar daños, hiperextensión o la rotura del catéter.**

Eliminación tras el uso

Tras su utilización, los productos médicos y sus accesorios podrían suponer un peligro biológico potencial. Por consiguiente, estos productos y sus accesorios deberán manipularse y desecharse respetando los procedimientos médicos reconocidos y siguiendo las normativas aplicables y disposiciones locales vigentes.

Garantía

Cada manipulación o uso inadecuado puede conllevar al daño del pfm medical Multi-Snare®. pfm medical no se hace responsable ni de forma expresa ni implícita para una posibilidad de comercialización o acuerdo para una cierta finalidad. pfm medical no se hace responsable delante de personas jurídicas o privadas en relación a los costos médicos o de daños directos, secundarios o posteriores por razones de un defecto, avería o una falla del sistema (sin derecho a esta lista completa), a pesar de esto, si existe un derecho de este tipo sobre una garantía, un contrato, una acción no permitida u otra razón.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Istruzioni per l'uso

Multi-Snare®, Multi-Snare® Micro, Multi-Snare® VSD Loop-Set

Descrizione del prodotto

Sia Multi-Snare® che Multi-Snare® Micro sono anse da recupero. I modelli si differenziano solo per le relative dimensioni. L'ansa da recupero è composta da un filo di nitinol ad elevata elasticità con un occhiello preformato sull'estremità distale. L'occhiello visibile ai raggi X è avvolto da un sottile filo di platino e il fusto prossimale dell'ansa si restringe mediante un tubo in PTFE. Grazie all'elevata elasticità e all'effetto memoria de forma del nitinol, è possibile fare avanzare l'ansa senza deformarla attraverso il catetere ad ansa fornito o un altro catetere fino al punto desiderato all'interno dell'organismo. Il diametro dell'ansa è regolabile in modo variabile in base a un campo predefinito a seconda della posizione dell'estremità del catetere ad ansa (ved. etichetta).
Sia Multi-Snare® che Multi-Snare® Micro possono essere acquistati abbinati al catetere ad ansa. Il catetere ad ansa è provvisto di un marcatore sull'estremità distale per una migliore visibilità ai raggi X, ed.
Per una più facile introduzione nel catetere ad ansa, l'ansa da recupero è corredata di una guida e di un ausilio rotatorio per una migliore manovrabilità e rotabilità.
Le anse da recupero micro sono disponibili nei diametri 2 e 4 mm e in una lunghezza di 175 cm. Le anse da recupero standard sono disponibili nei diametri da 5 a 30 mm e in una lunghezza di 125 cm.
Multi-Snare® VSD Loop-Set contiene un'ansa da recupero di 15 mm così come descritto sopra, tuttavia con un fusto più lungo. Inoltre nel set è compreso un filo cross-over rivestito con un idrofilo di 260 cm (0,035" pollici con 60° di punta angolata), così come 2 morsetti in metallo.
Multi-Snare® VSD Loop-Set non è destinato all'uso negli USA.
Le dimensioni esatte, i modelli e la compatibilità con altri prodotti sono indicati sull'etichetta della confezione.

Informazioni ed avvertenze generali

L'uso del prodotto descritto in queste istruzioni è riservato esclusivamente a medici specializzati nelle tecniche di cardiologia diagnostica e interventistica.
Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di qualsiasi impiego del sistema e attenersi alle indicazioni riportate sulla confezione.

AVVERTENZA

- **La legge federale (USA) limita l'uso di questo dispositivo a medici.**
- **Questo prodotto contiene sostanze chimiche note allo Stato della California di provocare cancro e malformazioni congenite o altri danni all'apparato riproduttivo.**
- **Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata aperta o risulta danneggiata, se è in dubbio la sterilità del prodotto o se è stata superata la data di scadenza del prodotto.**
- **Ciascun prodotto è confezionato singolarmente e viene fornito sterilizzato con ossido di etilene e apirogeno. Non riutilizzare, non preparare nuovamente e nemmeno risterilizzare. Il riutilizzo, la nuova preparazione oppure la risterilizzazione di prodotti monouso può comportare una riduzione delle prestazioni e la perdita della funzionalità. Riutilizzando, preparando nuovamente oppure risterilizzando prodotti monouso può verificarsi un'esposizione ad agenti patogeni, come virus, batteri, funghi oppure prioni.**
- **Il prodotto deve essere conservato in ambiente asciutto. Non esporre i prodotti confezionati alla luce solare diretta.**
- **Non bloccare i morsetti del Multi-Snare® VSD Loop-Set direttamente sul filo. Proteggere sempre il filo da un contatto diretto con i morsetti utilizzando delle compresse, per evitare un danneggiamento del rivestimento idrofilo.**

Indicazioni

- Da impiegare generalmente per l'asportazione di corpi estranei dal sistema vascolare o da organi cavi e per la manipolazione di cateteri, fili, ecc. nell'ambito del sistema vascolare o in organi cavi.
- Multi-Snare® Micro è particolarmente indicato in virtù delle proprie dimensioni (diametro ridotto e fusto allungato) per l'asportazione di corpi estranei dai vasi piccoli distali.
- Multi-Snare® VSD Loop-Set è particolarmente indicato per il supporto al posizionamento controlaterale di un catetere nella tecnica di cross-over mediante cattura del filo guida.

Proprio per questa indicazione è stato allungato il fusto delle anse da recupero per consentire il loro avanzamento mediante un catetere trasportabile orizzontale a palloncino. I morsetti si adattano per il fissaggio dei fili in posizione cross-over.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UlterioriEsempi di manipolazione mediante anse da recupero:
- Supporto nella punzione venosa per l'inserimento di una via venosa centrale
- Riposizionamento o correzione della posizione di un catetere venoso a permanenza nell'organismo
- Stripping dell'involucro fibrinoso in corrispondenza di un catetere venoso a permanenza

Indicazioni (solo per gli USA e Canada)

- Recupero e manipolazione di oggetti estranei dal sistema vascolare e viscere cave.
- Assistenza nella creazione degli occhielli quando si applica la tecnica incrociata.
- Riposizionamento dei cateteri venosi permanenti.
- Assistenza per eseguire l'iniezione in vena al fine di ottenere l'accesso alla vena centrale.

Controindicazioni

L'ansa da recupero non può essere utilizzata
- per l'asportazione di corpi estranei sviluppatisi all'interno dell'organismo
- per l'asportazione di elettrodi di stimolazione impiantati
- per l'asportazione di involucro fibrinoso in presenza di difetti del setto mediante persistenza di un foro ovale (pericolo di embolie paradosse)

Possibili complicanze

- Decesso
- Ematomi in corrispondenza della sede di punzione
- Embolia gassosa
- Embolia polmonare a causa della "perdita" di materiale fibrinoso, in particolare se l'involucro fibrinoso è allungato e di grandi dimensioni
- Infezione
- Perforazione della parete vascolare

Modalita' di impiego

Selezione e preparazione dell'ansa
Il diametro massimo dell'ansa (ved. etichetta) non dovrebbe superare quello del vaso all'interno del quale si interviene.
Estrarre l'ansa dal dispenser protettivo utilizzato per il trasporto. Nell'eseguire questa operazione evitare che l'estremità prossimale dell'ansa superi la tacca sulla guida collegata.
Verificare con cura l'integrità di ansa e relativo catetere.
Nota: si consiglia di utilizzare le anse da recupero pfm medical Multi-Snare® o Multi-Snare® Micro con un catetere ad ansa pfm medical .
Nota: Prima dell'impiego, lavare il catetere ad ansa e Multi-Snare® / Multi-Snare® Micro con soluzione salina eparinizzata sterile. Si consiglia una somministrazione sistemica supplementare di eparina.

Introduzione
Rimuovere la guida dal dispenser e collegarla al catetere ad ansa o ad un altro catetere apposito.
Nota: si prega di notare che la guida è stata ottimizzata in modo particolare per la combinazione con il catetere ad ansa pfm medical .

Introduzione senza filo guida
Il catetere ad ansa viene introdotto nell'organismo attraverso una guaina di introduzione o una grossa cannula dotata di valvola emostatica. Introdurre l'ansa mediante la guida fornita nel catetere ad ansa già presente nel sistema vascolare e collocarla in posizione prossimale rispetto al corpo estraneo. Per il controllo e la rotazione dell'ansa, il "torquer" allegato dovrebbe essere montato in posizione prossimale.

Di norma, dovrebbe essere portato in sede innanzitutto il catetere ad ansa. In linea di massima è possibile anche introdurre il catetere ad ansa con l'ansa da recupero già inserita.

Introduzione in presenza di filo guida
Nota:verificare che il filo guida e il relativo catetere siano della grandezza e lunghezza adeguate per la rimozione del catetere o l'introduzione dell'ansa. Sostituirli eventualmente con modelli di dimensioni adeguate.
Posizionare il filo guida il più vicino possibile al corpo estraneo. Collocare l'occhiello sopra l'estremità prossimale del filo guida e serrarlo. Fare avanzare l'ansa nel catetere guida o nella cannula vascolare, fino a quando il catetere ad ansa risulta in posizione prossimale rispetto al corpo estraneo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Manipolazione/estrazione di un corpo estraneo

❶ Fare avanzare con cautela il fusto dell'ansa al fine di aprire la testa dell'ansa. Fare avanzare lentamente la testa dell'ansa aperta e collocarla al di sopra dell'estremità prossimale del corpo estraneo. Tirando avanti o indietro il catetere ad ansa è possibile regolare il diametro dell'ansa secondo i limiti predefiniti.

❷ Facendo avanzare il catetere ad ansa viene serrata la testa dell'ansa collocata intorno al corpo estraneo e quest'ultimo viene bloccato.

AVVERTENZA

☝ **Una trazione all'indietro dell'ansa potrebbe modificarne la posizione della testa.**

❸ Per la manipolazione di un corpo estraneo, mantenere la tensione sul catetere ad ansa, affinché il corpo estraneo rimanga bloccato. Muovere contemporaneamente ansa e catetere ad ansa al fine di portare il corpo estraneo nella posizione desiderata.

❹ Per l'asportazione del corpo estraneo, mantenere la tensione sul catetere ad ansa, tirare contemporaneamente ansa e catetere ad ansa verso il catetere guida o la guaina di introduzione, oppure farli rientrare nel catetere o nella guaina. Il corpo estraneo viene poi estratto mediante o insieme al catetere guida o alla guaina di introduzione. Per l'estrazione di corpi estranei di grandi dimensioni sono talvolta necessari guaine e cateteri guida di maggiori dimensioni o la frantumazione del corpo estraneo in sede, all'interno del sistema vascolare periferico.

Posizionamento di una via venosa con l'ausilio dell'ansa da recupero

❶ Introdurre l'ansa da una via venosa pervia e posizionarla in corrispondenza della nuova via venosa all'interno del sistema vascolare.

❷ Aprire la testa dell'ansa. La testa aperta serve per individuare la posizione corretta per la punzione in corrispondenza della via venosa desiderata.

❸ Introdurre il filo guida attraverso la cannula e la testa dell'ansa aperta.

❹ Serrare la testa dell'ansa collocata al di sopra della cannula, facendo avanzare il catetere ad ansa.

❺ Inserire il filo guida nella vena cava inferior.

Stripping dell'involucro fibrinoso con l'ausilio dell'ansa da recupero

❶ Fare avanzare l'ansa da recupero lungo la vena femoralis fino al punto desiderato attraverso una via venosa abituale.

❷ Introdurre un filo guida adeguato attraverso il catetere a permanenza e farlo avanzare fino a consentirne l'uscita dall'estremità distale.

❸ Chiudere il filo guida con l'occhiello dell'ansa da recupero.

❹ Fare avanzare l'ansa da recupero oltre l'estremità distale del catetere e collocarla in posizione prossimale rispetto all'involucro fibrinoso.

❺ Serrare l'ansa da recupero intorno al catetere. Tenere in leggera trazione il diametro della testa dell'ansa, tirando l'ansa con cautela (in direzione dell'estremità distale del catetere) verso il basso attraverso il raccordo.

❻ Ripetere i punti 4 e 5, fino al distaccamento dell'involucro fibrinoso dal catetere.

AVVERTENZA

☝ **In caso di stripping dell'involucro fibrinoso è necessario prestare attenzione affinché non venga esercitata una trazione eccessiva sul catetere. Una trazione eccessiva potrebbe provocare il danneggiamento, l'allungamento eccessivo o la rottura del catetere.**

Smaltimento dopo l'uso

Dopo l'uso i prodotti medici e i relativi accessori possono costituire un potenziale rischio biologico. Pertanto, i prodotti e gli accessori devono essere manipolati e smaltiti dietro osservanza delle procedure mediche riconosciute e nel rispetto delle disposizioni di legge e delle normative locali vigenti.

Garanzia

La manipolazione o l'uso improprio potrebbe danneggiare pfm medical Multi-Snare®. pfm non riconosce alcun tipo di garanzia, incluse, ma non limitate a, garanzie implicite di commerciabilità ed idoneità per uno scopo particolare. pfm medical non sarà responsabile nei confronti di qualsiasi persona o entità per eventuali spese mediche o per danni diretti, accidentali o morali causati da difetti, guasti o malfunzionamenti del sistema, se una richiesta di tali danni è basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebruiksaanwijzing

Multi-Snare®, Multi-Snare® Micro, Multi-Snare® VSD Loop-Set

Productbeschrijving

Zowel de Multi-Snare® als de Multi-Snare® Micro is een vanglus. Beide uitvoeringen verschillen slechts in afmetingen. De vanglus bestaat uit een zeer elastische nitinoldraad met een voorgevormde lus aan het distale einde. De röntgenzichtbare lus is omwikkeld met een dunne platinadraad en rond de proximale schacht van de lus is met een PTFE-krimpslang gesmolten. Dankzij de zeer elastische eigenschappen en het vormgeheugen van nitinol kan de lus zonder te deformeren door de bijgeleverde luskatheter of een andere katheter tot op de gewenste plaats in het lichaam worden geschoven. De diameter van de lus kan, afhankelijk van de positie van de punt van de luskatheter, variabel worden ingesteld binnen een voorgegeven bereik (zie etiket).
Zowel Multi-Snare® als Multi-Snare® Micro zijn als set met de luskatheter verkrijgbaar. Voor een betere röntgenzichtbaarheid is de luskatheter aan het distale einde voorzien van een röntgenmarker.
De vanglus wordt geleverd met een inbrenghulp voor een gemakkelijker inbrengen in de luskatheter en met een draaihulp voor een betere bestuur- en draaibaarheid.
De Micro-vanglussen zijn verkrijgbaar in de diameters 2 en 4 mm en met een lengte van 175 cm.
De standaard vanglussen zijn verkrijgbaar in de diameters van 5 tot en met 30 mm en met een lengte van 125 cm.
De Multi-Snare® VSD Loop-Set bevat een 15mm-vanglus zoals hierboven beschreven, maar met een verlengde schacht. Verder bevat de set nog een 260 cm lange, hydrofiel gecoate cross-overdraad (0,035 inch met 60° gebogen punt) en 2 metalen klemmen.
De Multi-Snare® VSD Loop-Set is bedoeld voor gebruik in de VS.
De exacte afmetingen en uitvoeringen en de compatibiliteit met andere producten zijn vermeld op het etiket op de verpakking.

Algemene informatie en waarschuwingen

Het hier beschreven product mag uitsluitend worden gebruikt door specialisten die vertrouwd zijn met de technieken van de diagnostische en interventionele cardiologie.
Vóór elk gebruik dient deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig te worden gelezen. De gegevens op de verpakking moeten in acht worden genomen.

WAARSCHUWINGEN

- **Volgens de federale wet in de VS mag dit product alleen door een arts worden gebruikt.**
- **Dit product bevat chemicaliën waarvan in de Amerikaanse staat Californië bekend is dat ze kanker, geboorteafwijkingen en andere schade voor de voortplanting veroorzaken.**
- **Gebruik het product niet, als de verpakking geopend of beschadigd is, als u twijfels hebt bij de steriliteit of als de vervaldatum verstreken is.**
- **Elk product is afzonderlijk verpakt en wordt EO-gesteriliseerd alsmede pyrogeenvrij geleverd. Het is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, behandelen voor hergebruik of opnieuw steriliseren. Hergebruik, behandeling voor hergebruik of hersterilisatie van producten voor eenmalig gebruik kan tot een verminderde prestatie of tot verlies van de werking leiden. Hergebruik van producten voor eenmalig gebruik kan tot blootstelling aan ziekteverwekkers zoals virussen, bacteriën, schimmels of prionen leiden.**
- **Het product moet droog worden bewaard. Verpakte producten niet aan direct zonlicht blootstellen.**
- **De klemmen van de Multi-Snare® VSD Loop-Set niet direct op de draad klemmen. Bescherm de draad altijd met kompressen tegen directe aanraking met de klemmen, om een beschadiging van de hydrofiele coating te voorkomen.**

Indicaties

- Algemeen voor het verwijderen van vreemde voorwerpen uit het vaatstelsel of uit holle organen en voor het manipuleren van katheters, draden enz. in het vaatstelsel of in holle organen.
- De Multi-Snare® Micro is door zijn dimensionering (kleine diameter en lange schacht) bijzonder geschikt voor het verwijderen van vreemde voorwerpen uit distale, kleine vaten.
- De Multi-Snare® VSD Loop-Set is speciaal bedoeld als ondersteuning bij de contralaterale positionering van een katheter in de cross-overtechniek door het vastgrijpen van de voerdraad. Speciaal voor deze indicatie is de schacht van de vanglus verlengd, om deze via een liggende ballonkatheter te kunnen voortschuiven. De klemmen zijn geschikt voor het bevestigen van de draad in de cross-overpositie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Andere voorbeelden voor manipulaties met de vanglus:
- hulp bij een venapunctie voor het aanleggen van een centraalveneuze toegang;
- herpositionering of positiecorrectie van een voorwerp in een aderkatheter;
- strippen van fibrinehulzen bij verblijfskatheters.

Indicaties (alleen VS en Canada)

- Verwijdering en manipulatie van vreemde voorwerpen uit het vaatstelsel en uit holle organen.
- Hulp bij het maken van lussen bij toepassing van de cross-overtechniek.
- Herpositionering van verblijfskatheters.
- Hulp bij een venapunctie voor het aanleggen van een centraalveneuze toegang.

Contra-indicaties

De vanglus mag niet worden gebruikt
- voor het verwijderen van ingegroeide vreemde voorwerpen;
- voor het verwijderen van geïmplanteerde stimulatie-elektroden;
- voor het verwijderen van fibrinehulzen bij septumdefecten door persistentie van een foramen ovale (reden: risico van gekruiste embolieën).

Mogelijke complicaties

- Hematomen aan de punctieplaats
- Infectie
- Luchtembolie
- Longembolie door 'verloren' fibrinehulsmateriaal, met name wanneer de fibrinehuls lang en groot is
- Perforatie van de vaatwand
- Dood

Gebruiksinstructies

Keuze van vanglus en voorbereiding
De maximale lusdiameter (zie etiket) mag de vaatdiameter waarin wordt gewerkt, niet overschrijden.
De lus uit de beschermende transportdispenser trekken. Hierbij erop letten dat het proximale einde van de lus de markering aan de aangesloten inbrenghulp niet overschrijdt.
Lus (en luskatheter) zorgvuldig op eventuele beschadigingen controleren.
Opmerking: Er wordt aanbevolen om de pfm medical-vanglus Multi-Snare® of Multi-Snare® Micro samen met een luskatheter van pfm medical te gebruiken.
Opmerking: Spoel de luskatheter en de Multi-Snare® of Multi-Snare® Micro vóór het gebruik met een steriele, gehepariniseerde zoutoplossing. Een aanvullende systemische toediening van heparine wordt aanbevolen.

Inbrengen
De inbrenghulp van de transportdispenser losmaken en deze op de luskatheter of een andere geschikte katheter aansluiten.
Opmerking: Wij wijzen erop dat de inbrenghulp speciaal voor de combinatie met de luskatheter van pfm medical is geoptimaliseerd.

Inbrengen zonder voerdraad
De luskatheter wordt via een inbrenghuls of een grote canule met hemostatische klep in het lichaam gebracht.
De lus met behulp van de bijgeleverde inbrenghulp in de reeds in het vaatstelsel liggende luskatheter brengen en proximaal naar het vreemde voorwerp plaatsen. Voor het besturen en draaien van de lus moet de bijgevoegde 'torquer' proximaal worden gemonteerd.
Normaal gesproken moet eerst de luskatheter naar de plaats van de manipulatie worden gebracht. In principe is het echter ook mogelijk om de luskatheter in te brengen, terwijl de vanglus zich er al in bevindt.

Inbrengen bij liggende voerdraad
Opmerking: Controleer of voerdraad en geleidekatheter de vereiste grootte en lengte voor het verwijderen van de katheter of inbrengen van de lus hebben. Indien nodig vervangen door de passende uitvoering.
De liggende voerdraad zo dicht mogelijk bij het vreemde voorwerp plaatsen. De lus over het proximale einde van de voerdraad leggen en dichttrekken. De lus in de geleidekatheter of vaatcanule voortduwen, tot de katheter met de lus proximaal ten opzichte van het vreemde voorwerp geplaatst is.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Manipulatie/extractie van een vreemd voorwerp

❶ De lusschacht voorzichtig naar voren schuiven, om de luskop te openen. De open luskop langzaam voorwaarts schuiven en om het proximale einde van het vreemde voorwerp leggen. Door de luskatheter naar voren en terug te trekken, kan de lusdiameter binnen de voorgegeven grenzen worden ingesteld.

❷ Door de luskatheter vooruit te schuiven, wordt de om het vreemde voorwerp gelegde luskop dichtgetrokken en wordt het vreemde voorwerp vastgehouden.

WAARSCHUWINGEN

☝ **Een terugtrekken van de lus kan tot een verandering van de positie van de luskop leiden.**

❸ Voor het manipuleren van een vreemd voorwerp, de spanning aan de luskatheter in stand houden, om het vreemde voorwerp te blijven vasthouden. Lus en luskatheter tegelijkertijd bewegen, om het vreemde voorwerp in de gewenste positie te brengen.

❹ Voor het verwijderen van het vreemde voorwerp, de spanning aan de luskatheter in stand houden, de lus en luskatheter tegelijkertijd naar de geleidekatheter of naar de inbrenghuls trekken of hierdoor terugtrekken. Het vreemde voorwerp wordt dan door of samen met de geleidekatheter of inbrenghuls geëxtraheerd. Voor het extraheren van grote vreemde voorwerpen zijn onder bepaalde omstandigheden grotere hulzen en geleidingskatheters benodigd of kan het noodzakelijk zijn het vreemde voorwerp op de betreffende plaats in het perifere vaatstelsel te verkleinen.

Met behulp van de vanglus een veneuze toegang aanleggen

❶ De lus aan een open veneuze toegang inbrengen en in het vaatstelsel positioneren aan de gewenste nieuwe veneuze toegangsplaats.
❷ De luskop openen. De geopende luskop dient als positioneerhulp voor de punctie aan de gewenste veneuze toegangsplaats.
❸ De voerdraad door de canule en de geopende luskop inbrengen.
❹ De over de canule gelegde luskop dichttrekken door de luskatheter naar voren te schuiven.
❺ De voerdraad in de vena cava inferior trekken.

Fibrinehulzen strippen met behulp van de vanglus

❶ De vanglus via een gewone toegang door de vena femoralis naar de gewenste plaats schuiven.
❷ Een geschikte voerdraad door de verblijfskatheter inbrengen en vooruitschuiven, tot hij er aan het distale einde uitkomt.
❸ De voerdraad met de lus van de vanglus omsluiten.
❹ De vanglus over het distale einde van de katheter vooruitschuiven en proximaal ten opzichte van de fibrinehuls positioneren.
❺ De vanglus rond de katheter dichttrekken. De diameter van de luskop door licht trekken constant houden en hierbij de lus voorzichtig naar beneden (naar het distale einde van de katheter) over de aansluiting trekken.
❻ Punt 4 en 5 herhalen tot de fibrinehuls van de katheter loskomt.

WAARSCHUWINGEN

☝ **Bij het strippen van fibrinehulzen moet men erop letten geen overmatige trekkracht op de katheter uit te oefenen. Een te hoge trekkracht kan tot beschadiging, uitrekking of breuk van de katheter leiden.**

Verwijdering na gebruik

Na gebruik kunnen medische producten en toebehoren een potentieel biologisch gevaar vormen. Daarom dienen de producten en toebehoren volgens de erkende medische werkwijzen en met inachtneming van de betreffende wettelijke regelingen en plaatselijke voorschriften behandeld en verwijderd te worden.

Garantie

Een verkeerde hantering of onvakkundig gebruik kan tot beschadiging van de pfm medical Multi-Snare® leiden. Pfm medical geeft noch uitdrukkelijk, noch impliciet garantie voor een impliciete verkoopmogelijkheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Pfm medical is noch tegenover particuliere personen, noch tegenover rechtspersonen aansprakelijk met betrekking tot medische kosten of directe, secundaire of gevolgschade door een defect, uitval of storing van het systeem (zonder aanspraak op volledigheid van deze opsomming), ongeacht het feit of een dergelijke claim op een garantie, overeenkomst, ongeoorloofde handeling of andere reden berust.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instruções de utilização

Multi-Snare®, Multi-Snare® Micro, Multi-Snare® VSD Loop-Set

Descrição do produto

Tanto Multi-Snare® como Multi-Snare® Micro são ambos laços de captura. Os modelos apenas se distinguem pelas suas dimensões. O laço de captura consiste num fio de nitinol altamente elástico com um laço pré-formado na extremidade distal. O laço, visível por raios X, está coberto por um fino fio de platina e o corpo proximal do laço está retraído por um tubo flexível de PTFE. Graças às suas características altamente elásticas e ao efeito de memória de forma do nitinol, o laço fica no ponto pretendido do corpo sem qualquer deformação através do cateter de laço fornecido ou de outro catéter. Dependendo da posição da ponta do cateter de laço, o diâmetro do laço pode ser ajustado de forma variável dentro da margem indicada (ver etiqueta).
Tanto Multi-Snare® como Multi-Snare® Micro estão disponíveis como conjunto com o catéter de laço. O catéter de laço está equipado com um marcador para raios X na extremidade distal para melhor a visibilidade por raios X.
Para facilitar a introdução no catéter de laço, o laço de captura inclui um auxiliar de introdução e para um melhor controlo e rotação um auxiliar de rotação.
Os laços de captura Micro estão disponíveis nos diâmetros de 2 e 4 mm, assim como num comprimento de 175 cm.
Os laços de captura standard estão disponíveis nos diâmetros de 5 e 30 mm, assim como num comprimento de 125 cm.
O Multi-Snare® VSD Loop-Set contém um laço de captura como o descrito em cima de 15 mm mas com um corpo alongado. Além disso, o conjunto inclui igualmente um fio Cross-Over de 260 cm com revestimento hidrófilo (0,88 mm com ponta de 60° de ângulo), assim como 2 pinças metálicas.
Multi-Snare® VSD Loop-Set não foi concebido para ser utilizado nos EUA.
As dimensões e versões exactas, assim com a compatibilidade com outros produtos, devem ser consultadas na etiqueta da embalagem.

Informações e advertências gerais

O produto aqui descrito apenas deve ser usado por médicos especialistas que estejam familiarizados com as técnicas de cardiologia intervencionista e de diagnóstico.
Antes de cada utilização, ler por completo estas instruções de utilização e ter em consideração os dados da embalagem.

ADVERTÊNCIAS

- **Conforme a legislação federal dos EUA, a utilização deste produto está apenas autorizada a médicos.**
- **Este produto contém químicos reconhecidos pelo Estado da Califórnia por causarem cancro e defeitos de nascimento ou outras anomalias a nível da reprodução.**
- **Não use o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se tiver dúvidas quanto à sua esterilidade ou se o prazo de validade tiver expirado.**
- **Todos os produtos são embalados individualmente, esterilizados com óxido de etileno (EO) e estão isento de pirogénios. Apenas deve ser usado uma única vez. Não reutilizar, reprocessar nem voltar a esterilizar. A reutilização, reprocessamento ou nova esterilização de produtos descartáveis pode resultar num desempenho reduzido ou na perda da sua funcionalidade. Mediante uma reutilização de produtos descartáveis pode ocorrer a exposição a agentes patogénicos como vírus, bactérias, fungos ou priões.**
- **O produto deve ser guardado num local seco. Não exponha os produtos embalados à incidência directa do sol.**
- **As pinças do conjunto Multi-Snare® VSD Loop-Set não devem prender o fio diretamente. Proteja sempre o fio com compressas contra o contacto directo com as pinças, para evitar danos no revestimento hidrofílico.**

Indicações

- No geral, para a eliminação de corpos estranhos do sistema vascular ou de órgãos ocos, e para a manipulação de cateteres, fios, etc., no sistema vascular e em órgãos ocos.
- Graças às suas dimensões (diâmetro pequeno e corpo comprido), Multi-Snare® Micro é particularmente adequada para a remoção de corpos estranhos de pequenos vasos distais.
- Multi-Snare® VSD Loop-Set está especialmente previsto para o apoio da colocação contralateral de um catéter com a técnica Cross-Over, capturando o fio mobilizador. Especialmente para esta indicação foi aumentado o comprimento do corpo do laço de captura, para ser possível a sua deslocação através de um catéter flutuante com balão. As pinças servem para a fixação do fio na posição Cross-Over.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Outros exemplos de manipulações com o laço de captura:
- Apoio numa punção venosa para estabelecer um acesso venoso central.
- Reposicionamento ou correcção da localização de um cateter venoso permanente no corpo.
- Stripping (extracção) das capas de fibrina num cateter venoso permanente.

Indicações (apenas EUA e Canadá)

- Recuperação e manipulação de corpos estranhos no sistema vascular e órgãos ocos.
- Apoio na criação de laços onde é aplicada a técnica de cross-over.
- Reposicionamento de cateteres venosos permanentes.
- Apoio na realização de uma venopunção para aceder à veia central.

Contra-indicações

O laço de captura não deve ser usado
- para a remoção de corpos estranhos encravados.
- para a remoção de eléctrodos de estimulação implantados.
- para a remoção de capas de fibrina caso existam defeitos no septo pela persistência de um forame oval (razão: Perigo de embolias cruzadas).

Possíveis complicações

- Hematomas no local da punção
- Infecção
- Embolia gasosa
- Embolia pulmonar devido ao material "perdido" das capas de fibrina, especialmente se a capa de fibrina for grande e comprida
- Perfuração da parede do vaso
- Morte

Indicações de utilização

Selecção e preparação do laço
O diâmetro máximo do laço (ver etiqueta) não deveria ultrapassar o diâmetro do vaso no qual irá será operado.
Extraia o laço do dispensador protector de transporte. Neste caso, certifique-se de que a extremidade proximal do fio não excede a marca existente no aplicador ligado.
Verifique cuidadosamente o laço (e cateter de laço) quanto à sua integridade.
Nota: É recomendado usar o laço de captura médico de modulação por frequência de impulsos Multi-Snare® ou Multi-Snare® Micro juntamente com um cateter de laço médico de modulação por frequência de impulsos.
Nota: Lave o cateter de laço e Multi-Snare® / Multi-Snare® Micro antes da sua utilização com uma solução salina estéril e heparinizada É recomendada uma administração sistémica adicional de heparina.

Inserção
Desligue a ajuda para inserção do dispensador de transporte e ligue-a ao cateter de laço ou a um outro cateter adequado.
Nota: Recordamos que a ajuda para inserção foi optimizada especialmente para a combinação com o cateter de laço médico de modulação por frequência de impulsos.

Inserção sem fio mobilizador
O cateter de laço é inserido no corpo através de um tubo de inserção ou de uma grande cânula com válvula hemostática.
Insira o laço com o aplicador fornecido no cateter de laço já existente no sistema vascular e coloque-o próximo do corpo estranho. Para o controlo e rotação do laço deveriam ser montados de forma proximal os "forceps" em anexo.
No geral, o cateter de laço deveria ser colocado em primeiro lugar no local da manipulação. No entanto, também em princípio é possível inserir o cateter de laço com o laço de captura já introduzido.

Inserção com fio mobilizador
Nota: Verifique se o fio mobilizador e cateter mobilizador apresentam o tamanho e comprimento necessários para a remoção do cateter ou inserção do fio. Se necessário, substituir pelo modelo mais adequado.
Coloque o fio mobilizador inserido tão próximo quanto possível do corpo estranho. Coloque e aperte o laço sobre a extremidade proximal do fio imobilizador. Insira o laço no cateter mobilizador ou cânula do vaso, até o cateter com o laço ser colocado de forma proximal ao corpo estranho.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Manipulação/extracção de um corpo estranho

❶ Empurre com cuidado o corpo do laço para a frente para abrir a sua cabeça. Deslize lentamente para a frente a cabeça aberta do laço e coloque-a em redor da extremidade proximal do corpo estranho. Ao empurrar para a frente e para trás o cateter de laço é possível ajustar o diâmetro do laço dentro dos limites estabelecidos.

❷ Ao empurrar para a frente o cateter de laço, a cabeça do laço fecha-se em redor do corpo estranho, que fica então preso.

ADVERTÊNCIAS

☝ **Ao empurrar para trás o laço pode ocorrer a mudança da posição da cabeça do laço.**

❸ Para a manipulação de um corpo estranho, manter a tensão no cateter de laço para que o corpo estranho seja mantido retido. Movimentar o laço e o cateter de laço ao mesmo tempo para colocar o corpo estranho na posição pretendida.

❹ Para a remoção do corpo estranho, mantenha a tensão no cateter de laço, empurre em simultâneo o laço e o respectivo cateter até ao cateter mobilizador ou tubo de inserção ou mantenha nestes empurrados para trás. O corpo estranho é então extraído através ou em conjunto com o cateter mobilizador ou o tubo de inserção. Para a extracção de corpos estranhos maiores é necessário, conforme as circunstâncias, usar tubos e cateteres mobilizadores maiores ou a fragmentação do corpo estranho no respectivo ponto do sistema vascular periférico.

Estabelecimento de um acesso venoso com auxílio do laço de captura

❶ Insira o laço num ponto de acesso venoso aberto e posicione-o no novo ponto de acesso venoso pretendido do sistema vascular.

❷ Abra a cabeça do laço. A cabeça aberta do laço funciona como ajuda para o posicionamento da punção no ponto de acesso venoso pretendido.

❸ Insira o fio mobilizador pela cânula e pela cabeça aberta do laço.

❹ Feche a cabeça do laço posicionado sobre a cânula, empurrando para a frente o cateter de laço.

❺ Insira o fio mobilizador na veia cava inferior.

Stripping (extracção) das capas de fibrina com ajuda do laço de captura

❶ Desloque o laço de captura até ao ponto pretendido através de um acesso comum pela veia femoral.

❷ Insira e empurre um fio mobilizador adequado através do cateter permanente, até que saia pela extremidade distal.

❸ Envolva o fio mobilizador com o laço de captura.

❹ Avance o laço de captura através da extremidade do cateter e posicionar de forma proximal à capa de fibrina.

❺ Feche o laço de captura em redor do catéter. Mantenha o diâmetro da cabeça do laço com uma leve tracção, enquanto empurra cuidadosamente para baixo o laço (até à extremidade distal do cateter).

❻ Repita os pontos 4 e 5 até a capa de fibrina se soltar do cateter.

ADVERTÊNCIAS

☝ **Durante o stripping das capas de fibrina deve certificar-se de que não é exercida nenhuma força em excesso sobre o cateter. A força em excesso pode causar danos, expansão em excesso ou ruptura do cateter.**

Eliminação após utilização

Após a sua utilização, os produtos médicos e respectivos acessórios podem tornar-se num potencial perigo biológico. Por conseguinte, estes produtos e respectivos acessórios devem ser manipulados e eliminados conforme os procedimentos médicos reconhecidos e cumprindo as respectivas normas legais e disposições locais.

Garantia

Qualquer manuseamento ou utilização inadequados pode causar a danificação do pfm medical Multi-Snare®. A pfm medical não assume qualquer garantia, quer expressamente, quer implicitamente quanto a uma possibilidade de comercialização implícita ou adequação para uma determinada finalidade. A pfm medical não se responsabiliza em relação a particulares nem pessoas jurídicas quanto a custos médicos ou danos directos, secundários ou consequentes devido a um defeito ou falha ou a uma falha de funcionamento do sistema (sem direito à integridade desta listagem), não se observando se um tal direito se baseia numa garantia, num contrato, numa acção não permitida ou outra razão qualquer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bruksanvisning

Multi-Snare®, Multi-Snare® Micro, Multi-Snare® VSD Loop-Set

Produktbeskrivning

Både vid Multi-Snare® samt vid Multi-Snare® Micro rör det sig om en fångsnara. Utförandena skiljer sig år bara när det gäller dimensionerna Fångsnarorna är tillverkade av högelastisk nitinoltråd med en förformad ögla vid den distala änden. Den röntgensynliga öglan är omlindad med en tunn platinatråd och det proximala skaftet på snaran är runtom åtdraget med en PTFE slang. På grund av de högelastiska egenskaperna och formminnesförmågan hos nitinol kan snaran utan att deformeras föras in i kroppen på önskat ställe med den medlevererade snarkatetern. Diametern på snaran är beroende på spetsens position på snarkatetern i ett fördefinierat område (se etikett) och är variabelt inställbart.
Både Multi-Snare® och Multi-Snare® Micro kan fås i set med snarkatetern. Snarkatetern är försedd vid den distala änden med en röntgenmarkör för bättre röntgensynlighet.
För bättre införing i snarkatetern, finns en introducer medlevererad för bättre styrbarhet och vridmöjlighet.
Micro fångsnaror kan fås med en diameter på 2 och 4 mm samt med en längd på 175 cm.
Standard fångsnaror kan fås med en diameter på 5 till 30 mm samt med en längd 125 cm.
Multi-Snare® VSD Loop-Set innehåller som ovan beskrivits en 15 mm fångsnara dock med förlängt skaft. Dessutom finns med detta set medlevererat en 260 cm hydrofilbelagd Cross-Over tråd (0.035 inch med 600 vinklad spets), samt 2 metallklämmor.
Multi-Snare® VSD Loop-Set är inte avsedd för användning i USA och Kanada.
Exakta dimensioner och utföranden samt kompatibilitet med andra produkter finns angivna på förpackningsetiketten.

Allmän information och varningar

Den här beskrivna produkten får endast användas av specialistläkare, som är förtrogna med teknik för diagnostisk och interventionell kardiologi.
Innan varje användning skall denna bruksanvisning noga genomläsas och uppgifterna på förpackningarna skall iakttas.

VARNINGAR

- **Enligt federal lagstiftning i USA får endast denna produkt användas av läkare.**
- **Denna produkt innehåller kemikalier kända i Staten Kalifornien att kunna förorsaka cancer och födselskador eller annan reproduktiv skada.**
- **Använd inte produkten, om förpackningen är öppnad eller skadad eller om det finns tvivel angående sterilitet resp. om utgångsdatum har passerats.**
- **Varje produkt är förpackad var för sig och är EO-steriliserad samt levereras i pyrogenfritt skick. Produkten är avsedd för engångsanvändning och inte avsedd för återanvändning, återbearbetning eller omsterilisering. En återanvändning, återbearbetning eller omsterilisering av engångsprodukter kan leda till förminskad kapacitet eller till förlust av funktionsförmågan. Återanvändning av engångsprodukter kan leda till exponering av sjukdomsalstrare som virus, bakterier, svampar eller prioner.**
- **Produkten måste lagras på en torr plats. Utsätt inte den förpackade produkten för direkt solljus.**
- **Kläm inte fast Multi-Snare® VSD Loop-Sets klämmor direkt på tråden. Skydda alltid tråden med kompressor från direktkontakt med klämmorna, för att undvika skada på hydrofilbeläggningen.**

Indikationer

- Allmän borttagning av främmande kroppar från kärlsystem resp. från hålorgan och för styrning avs. katetrar, trådar etc. i kärlsystem resp. i hålorgan.
- Multi-Snare® Micro är på grund sina mått (mindre diameter och längre skaft) särskilt lämpat för borttagning av främmande kroppar hos distala mindre kärl.
- Multi-Snare® VSD Loop-Set är speciellt avsett för stöd vid kontralateral positionering av en kateter med Cross-Over-teknik genom att fånga in guidetråden. Speciellt för denna indikation är skaftet på fångsnaran förlängt, för att kunna skjuta fram denna över en liggande ballong-flödeskateter. Klämmorna passar för fixering av tråden i Cross-Over position.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ytterligare exempel på manipulation med fångsnara:
- Stöd vid en venpunktion för läggning av en centralvenös åtkomst.
- Ny-positionering resp. lägesjustering av en i kroppen kvarvarande venkateter.
- Borttagning av fibrinhölje vid en kvarvarande venkateter.

Indikationer (endast USA och Kanada)

- Borttagning och manipulation av främmande kroppar från kärlsystem och hålorgan.
- Hjälp med att skapa snaror där cross-over teknik tillämpas.
- Återpositionering av befintliga venkatetrar.
- Hjälp vid utförande av venpunktur för att komma åt en huvudven.

Kontraindikationer

Fångsnaran får inte användas
- för borttagning av inväxta främmande kroppar.
- för borttagning av implanterade stimulationselektroder.
- För borttagning av fibrinhöljen vid befintliga septumdefekter pga. persistens i ett Foramen Ovale (Anledning: risk för korsad emboli).

Möjliga komplikationer

- Hematom vid punktionsstället
- Infektion
- Luftemboli
- Lungemboli pga. "förlorat" fibrinhöljematerial särskilt när fibrinhöljet är långt och stort
- Perforation av kärlvägg
- Död

Användningsområde

Val av snara och förberedelse
Den maximala diametern på snaran (se etikett) får inte överskrida diametern på de kärl i vilka man arbetar.
Dra ut snaran ur den skyddande transportdispensern. Beakta här att den proximala änden på snaran inte överskrider markeringen på den anslutna introducern.
Kontrollera noggrant snara (och snarkateter) efter skador.
Notera: Det rekommenderas att använda pfm medical Multi-Snare® resp. Multi-Snare® Micro fångsnara tillsammans med en pfm medical snarkateter.
Notera: Skölj snarkatetern och Multi-Snare®/Multi-Snare® Micro innan användning med en steril, heparinisierad koksaltlösning. En extra systematisk bearbetning av heparin rekommenderas.

Införning
Ta av introducern från transportdispensern och anslut denna till snarkatetern eller till en annan lämplig kateter.
Notera: Vi vill påpeka att introducern är speciellt optimerad för kombination med pfm medical snarkateter.

Införning utan guidetråd
Snarkatetern förs in i kroppen med hjälp av en introducer eller med en stor kanyl med hemostatisk ventil.
För in snaran med hjälp av den medlevererade introducern i snarkatetern som redan ligger i kärlsystemet och placera den proximalt till den främmande kroppen. För styrning och vridning av snaran skall den bifogade "Torquer" monteras vid den proximala änden.
I regel rekommenderas att först föra in snarkatetern i det område som skall behandlas. I princip är det också möjlig, att föra in snarkatetern med redan innerliggande fångsnaran.

Införning vid liggande guidetråd
Notera: Kontrollera om guidetråden och införningskatetern har tillräcklig storlek och längd för införning av katetern resp. för uttagning av snaran. I förekommande fall byt ut mot passande utförande.
Placera den liggande guidetråden så nära som möjligt till den främmande kroppen. Lägg öglan över den proximala änden på guidetråden och dra åt. Skjut snaran in i införningskatetern eller i kärlkanylen, till katetern med snara är placerad proximalt till den främmande kroppen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Manipulation/extraktion av en främmande kropp

❶ Skjut försiktigt snaran framåt, för att öppna snarhuvudet. Skjut det öppna snarhuvudet långsamt framåt och placera den runt den proximala änden på den främmande kroppen. Snardiametern är inställbar inom fastställda gränser genom att justera snarkatetern framåt och bakåt.

❷ Genom att skjuta snarkatetern framåt sluts det lagda snarhuvudet runtom den främmande kroppen och håller fast den främmande kroppen.

VARNINGAR

☝ **En tillbakadragning av snaran kan leda till förändring av snarhuvudets position.**

❸ För hantering av en främmande kropp, behåll åtdragningen vid snarkatetern, så att den främmande kroppen hålls fast. Flytta snara och snarkatetern samtidigt, för att få den främmande kroppen i önskad position.

❹ För borttagning av främmande kroppar behåll åtdragningen vid snarkatetern och dra upp snaran och snarkatetern samtidigt till införningskatetern eller till införningshylsan eller dra in den i denna. Den främmande kroppen extrakteras nu genom eller tillsammans med införningskatetern eller med införningshylsan. Vid extraktion av större främmande kroppar kan det krävas större hylsor och införningskatetrar eller en delning av den främmande kroppen vid respektive ställe i det perifera kärlsystemet.

Läggning av en venös åtkomst med hjälp av fångsnara

❶ För in snaran vid ett öppet venöst åtkomstställe och placera den i det nya önskade åtkomststället i kärlsystemet.

❷ Öppna snarhuvudet. Det öppnade snarhuvudet fungerar som positionshjälp för punktion vid det önskade venösa åtkomststället.

❸ För in guidetråden genom kanylen och genom det öppnade snarhuvudet.

❹ Dra åt snarhuvudet som ligger över kanylen, genom att skjuta snarkatetern framåt.

❺ För in guidetråden i Vena cava inferior.

Borttagning av fibrinhölje med hjälp av fångsnara

❶ Skjut fångsnaran framåt till önskat ställe genom den vanliga åtkomsten över Vena Femoralis.

❷ Sätt in och skjut framåt en lämplig guidetråd genom den redan insatta katetern, till den når ut vid den distala änden.

❸ Omslut guidetråden med fångsnarans ögla.

❹ Skjut fångsnaran framåt över den distala änden på katetern och positionera den proximalt till fibrinhylsan.

❺ Dra åt fångsnaran runtom katetern. Håll med ett lätt grepp diametern på snarhuvudet, och dra snaran försiktigt (till den distala änden på katetern) nedåt över kopplingen.

❻ Repetera steg 4 och 5, till fibrinhöljet släpper från katetern.

VARNINGAR

☝ **Vid borttagning av fibrinhölje måste noga iakttas, att man inte utövar för hög dragkraft på katetern. För hög dragkraft kan leda till skada, övertöjning eller till att katetern bryts sönder.**

Avyttring efter användning

Efter användning kan medicinska produkter och tillbehör utgöra en potentiell biologisk risk. Därför skall produkter med tillbehör avyttras och hanteras enligt godkänd medicinsk praxis och under iakttagande av respektive lagliga bestämmelser och lokala föreskrifter.

Garanti

Felaktig hantering eller användning kan skada pfm medical Multi-Snare®. pfm medical frånsäger sig alla garantier, uttryckliga och underförstådda, inkluderande, men inte begränsade till, någon underförstådd säljbarhetsgaranti eller lämplighet för ett särskilt ändamål. pfm medical är inte ansvarig för någon person eller juridisk person för eventuella sjukvårdskostnader eller för några direkta, oförutsedda eller för konsekvensskador som orsakats av någon defekt, avbrott eller felfunktion i systemet, oberoende om ett sådant anspråk är baserat på garanti, kontrakt, förseelse eller på annat sätt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Οδηγίες χρήσεως

Multi-Snare®, Multi-Snare® Micro, Multi-Snare® VSD Loop-Set

Περιγραφή προϊόντος

Τόσο στην περίπτωση του Multi-Snare® όσο και σ αυτή του Multi-Snare® Micro πρόκειται για μιά θηλιά σύλληψης. Οι εκτελέσεις διαφέρουν μόνο σχετικά με τα μεγέθη τους. Η θηλιά σύλληψης αποτελείται από ένα υψηλής ελαστικότητας σύρμα νιτινόλης με ένα προδιαμορφωμένο φιόγκο στο περιφερικό άκρο. Ο ακτινοσκιερός φιόγκος είναι περιτυλιγμένος με ένα λεπτό σύρμα πλατίνας και το κεφαλικό στέλεχος της θηλιάς είναι επικαλυμμένο με ένα λάστιχο PTFE. Λόγω των ιδιοτήτων υψηλής ελαστικότητας και του εφέ Shape Memory της νιτινόλης η θηλιά αφήνεται να οδηγηθεί χωρίς να παραμορφωθεί μέσα από τον προσκομιζόμενο καθετήρα θηλιά ή έναν άλλο καθετήρα στο επιθυμητό σημείο του σώματος. Η διάμετρος της θηλιάς είναι μεταβλητά ρυθμιζόμενη, ανάλογα με τη θέση του άκρου του καθετήρα θηλιά σε έναν προκαθορισμένο χώρο (βλέπε ετικέτα).
Τόσο το Multi-Snare® όσο και το Multi-Snare® Micro διατίθενται στο σετ με τον καθετήρα τύπου θηλιάς. Ο καθετήρας τύπου θηλιάς είναι στο άνω άκρο εφοδιασμένος με έναν δείκτη ακτίνων X για την καλύτερη ορατότητα ακτίνων X.
Για ευκολώτερη εισαγωγή στον καθετήρα θηλιά διατίθεται μαζί με τη συσκευασία της θηλιάς σύλληψης μία βοήθεια εισαγωγής για καλύτερη δε ευελικτότητα και περιστροφή μία βοήθεια περιστροφής.
Οι θηλιές Micro διατίθενται στις διαμέτρους 2 και 4 χιλιοστών καθώς και σε ένα μήκος 175 εκατοστών.
Οι τυποποιημένες θηλιές διατίθενται στις διαμέτρους από 5 έως 30 χιλιοστών καθώς και σε ένα μήκος 125 εκατοστών.
Το σετ Multi-Snare® VSD Loop περιλαμβάνει μία θηλιά σύλληψης 15 χιλιοστών όπως περιγράφεται παραπάνω, όμως με επιμηκυνόμενο κορμό. Εκτός αυτού επισυνάπτεται στο σετ ένα 260 εκατοστών με υδρόφιλη ουσία επικαλυμμένο οδηγός σύρμα Cross-Over Draht (0.035 ιντσών με 60ο γωνιακό άκρο), καθώς και 2 μεταλλικοί ακροδέκτες.
Το κιτ Multi-Snare® VSD Loop δεν προορίζεται για χρήση στις ΗΠΑ.
Οι πληροφορίες για τα ακριβή μεγέθη και τις εκτελέσεις καθώς και τη συμβατότητα με άλλα προιόντα αναγράφονται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Γενικές πληροφορίες και προειδοποιητικές οδηγίες

Το εδώ περιγραφόμενο προιόν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένους ιατρούς, που είναι εξοικειωμένοι με τις τεχνικές της διαγνωστικής και επεμβατικής καρδιολογίας.
Πριν από κάθε χρήση θα έπρεπε να διαβαστούν προσεκτικά οι οδηγίες χρήσης και να ληφθούν υπόψη τα στοιχεία στη συσκευασία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

- **Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ η χρήση αυτού του προιόντος είναι επιτρεπτή μόνο από έναν ιατρό.**
- **Αυτό το προϊόων περιέχει ουσίες που σύμφωνα με τη γνώση του Ομοσπονδιακού Κρατιδίου της Καλιφόρνιας είναι καρκινογόνες ή μπορούν να προκαλέσουν γεννητικά λάθη ή άλλες βλάβες αναπαραγωγής.**
- **Μη χρησιμοποιείται το προιόν, όταν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή είναι φθαρμένη, όταν έχετε αμφιβολίες για την αποστείρωση ή μετά την ημερομηνία λήξης.**
- **Κάθε προιόν είναι σε ατομική συσκευασία και διατίθεται αποστειρωμένο με ΕΟ μη πυρογενή. Προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην το επαναχρησιμοποιείτε, μην το επανεπεξεργάζεστε και μην το επαναποστειρώνετε. Μία επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση προιόντων μίας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση ή στην απώλεια της λειτουργικής ικανότητάς τους. Η επαναχρησιμοποίηση προιόντων μίας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε έκθεση παθογόνων οργανισμών όπως ιών, βακτηρίων, μυκήτων και παθογόνων μικροβίων.**
- **Το προιόν πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο. Μην εκθέτετε τα συσκευασμένα προιόντα σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.**
- **Μη στερεώνετε τους ακροδέκτες του σετ της Multi-Snare® VSD Loop άμεσα στο σύρμα. Προστατέψτε το σύρμα πάντα με κομπρέσες από την άμεση επαφή με τους ακροδέκτες για την αποφυγή φθοράς της υδρόφιλης επίστρωσης.**

Ενδείξεις

- Γενικά για την απόσυρση ξένων σωμάτων από το αγγειακό σύστημα ή από τα κοίλα όργανα και για τον χειρισμό καθετήρων, συρμάτων κλπ. στο αγγειακό σύστημα και στα κοίλα όργανα.
- Το Multi-Snare® Micro είναι λόγω των διάστάσεών του (μικρή διάμετρος και μακρύς κορμός) ιδιαίτερα κατάλληλο για την απόσταση των ξένων σωμάτων από περιφερικά μικρά αγγεία.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Το σετ Multi-Snare® VSD Loop προβλέπεται ειδικά για την υποστήριξη κατά την αντίπλευρη τοποθέτηση ενός καθετήρα σε τεχνική Cross-Over με τη σύλληψη του οδηγού σύρματος. Ειδικά γι αυτή την ένδειξη είναι ο κορμός της θηλιάς σύλληψης επιμηκυνόμενος, για να μπορέσει να την προωθήσει μέσα από έναν οριζόντια τοποθετημένο καθετήρα τύπου flow-directed με μπαλόνι. Οι ακροδέκτες είναι κατάλληλοι για τη στερέωση του σύρματος σε θέση Cross-Over.

Περαιτέρω παραδείγματα για χειρισμούς μέσω θηλιών σύλληψης:
- Υποστήριξη μίας παρακέντησης φλέβας για την τοποθέτηση μίας κεντρικά φλεβώδους πρόσβασης.
- Νεοτοποθέτηση ή διόρθωση θέσης ενός στο σώμα παραμένοντα φλεβοκαθετήρα.
- Απογύμνωση ινώδους περιβλήματος ενός παραμένοντα φλεβοκαθετήρα.

Ενδείξεις (μόνον γιά τις ΗΠΑ και Καναδά)

- Αφαίρεση και χειρισμός ξένων σωμάτων από το σύστημα αιμοφόρων αγγείων και κοιλών οργάνων.
- Υποστήριξη κατά την τοποθέτηση φιόγκων σε τεχνικές cross-over.
- Νεοτοποθετήσεις από μόνιμους φλεβοκαθετήρες.
- Υποστήριξη κατά την πρόσβαση στις κεντρικές φλέβες στα πλαίσια των φλεβικών παρακεντήσεων.

Αντενδείξεις

Η θηλιά σύλληψης δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί
- για την αφαίρεση ξένων σωμάτων που έχουν διεισδύσει μέσα στο κρέας.
- για την αφαίρεση εμφυτευμένων ηλεκτροδίων προσομοίωσης.
- για την αφαίρεση ινωδών περιβλημάτων σε υφιστάμενες βλάβες διαφραγμάτων μέσω διατήρησης ενός ωοειδούς τρήματος (Αιτία: Κίνδυνος από διασταυρούμενες εμβολές).

Πιθανές επιπλοκές

- Αιμάτωμα στο σημείο παρακέντησης
- Λοίμωξη
- Αερώδης εμβολή
- Αερώδης εμβολή λόγω ¨χαμένου¨ υλικού ινώδους περιβλήματος ιδιαίτερα όταν το ινώδες είναι μακρύ και μεγάλο
- Διάτρηση του τοιχώματος αγγείων
- Θάνατος

Οδηγίες χρήσης

Επιλογή και προετοιμασία θηλιών

Η μέγιστη διάμετρος της θηλιάς (βλέπε ετικέτα) δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη διάμετρο των αγγείων, στα οποία εκτελείται η εργασία.
Αφαιρέστε τη θηλιά ως προστατευτικό χορηγό μεταφοράς φαρμάκων. Προσέξτε, ώστε το κεφαλικό άκρο της θηλιάς να μην υπερβαίνει τη σήμανση στο συνδεδεμένο βοήθημα εισαγωγής.
Ελέγξτε προσεκτικά τη θηλιά (και τον καθετήρα θηλιά) σχετικά με την ακεραιότητα.
Οδηγίες: Συνιστάται ώστε η θηλιά σύλληψης τύπου pfm medical Multi-Snare® ή Multi-Snare® Micro να χρησιμοποιείται μαζί με έναν καθετήρα θηλιάς τύπου pfm medical.
Οδηγίες: Ξεπλύνετε τον καθετήρα θηλιάς και το Multi-Snare® / Multi-Snare® Micro πριν την εφαρμογή του με ένα αποστειρωμένο, με περιεκτικότητα ηπαρίνης, υδατούχο διάλυμα. Συνιστάται μία συμπληρωματική συστημική χορήγηση ηπαρίνης.

Εισαγωγή
Αποσυνδέστε τη βοήθεια εισαγωγής από τους χορηγούς μεταφοράς φαρμάκων και συνδέστε την με τον καθετήρα θηλιάς ή με έναν άλλο κατάλληλο καθετήρα.
Οδηγίες: Υποδεικνύουμε, ότι η βοήθεια εισαγωγής βελτιστοποιήθηκε ειδικά για τον συνδυασμό με τον καθετήρα θηλιάς τύπου pfm medical.
Εισαγωγή χωρίς οδηγό σύρμα
Ο καθετήρας θηλιάς εισάγεται στο σώμα μέσω ενός προθαλάμου εισαγωγής ή μία μεγάλη κάνουλα με αιμοστατική βαλβίδα.
Εισάγετε τη θηλιά μέσω της προμηθευθείσας βοήθειας εισαγωγής στον ήδη στο αγγειακό σύστημα ευρισκόμενο καθετήρα θηλιά και τοποθετείστε την κεφαλικά στο ξένο σώμα.

Για την καθοδήγηση και περιστροφή της θηλιάς θα έπρεπε να συναρμολογηθεί κεφαλικά ο επισυναπτόμενος “Torquer”.
Συνήθως θα έπρεπε πρώτα ο καθετήρας θηλιά να προσκομιστεί στο χώρο του χειρισμού. Βασικά είναι όμως επίσης δυνατό να εισάγει κανείς τον καθετήρα θηλιά με μία ήδη εσωτερικά ευρισκόμενη θηλιά σύλληψης.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Εισαγωγή σε τοποθετημένο οδηγό σύρμα

Οδηγίες: Ελέγξτε, εάν ο οδηγός σύρμα και ο οδηγός καθετήρας έχουν το απαραίτητο μέγεθος και μήκος για την αφαίρεση του καθετήρα ή την εισαγωγή της θηλιάς. Κατά περίπτωση ανταλλάξτε τα με την ταιριαστή εκτέλεση.

Τοποθετείστε τον ευρισκόμενο οδηγό σύρμα όσο το δυνατό πιό κοντά στο ξένο σώμα. Τοποθετείστε το φιόγκο πάνω από το κεφαλικό άκρο του οδηγού σύρματος και τραβήξτε το να σφίξει. Προωθείστε τη θηλιά στον οδηγό καθετήρα ή την κάνουλα αγγείων, μέχρις ώτου ο καθετήρας με θηλιά τοποθετηθεί κεφαλικά στο ξένο σώμα.

Χειρισμός/Αφαίρεση ενός ξένου σώματος

❶ Προωθείστε προσεκτικά προς τα εμπρός τον κορμό της θηλιάς για να ανοίξετε την κεφαλή της θηλιάς. Προωθείστε σιγά προς τα εμπρός την ανοιχτή κεφαλή της θηλιάς και τοποθετείστε την γύρω από το κεφαλικό άκρο του ξένου σώματος. Με την προώθηση και το τράβηγμα του καθετήρα θηλιά είναι η διάμετρος της θηλιάς στα προκαθορισμένα όρια ρυθμιζόμενη.

❷ Με την προώθηση του καθετήρα θηλιά σφίγγει η κεφαλή της θηλιάς που είναι τοποθετημένη γύρω από το ξένο σώμα κι έτσι κρατιέται σφιχτά το ξένο σώμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

☝ **Ένα τράβηγμα της θηλιάς προς τα πίσω μπορεί να οδηγήσει σε αλλαγή της θέσης της κεφαλής της θηλιάς.**

❸ Για το χειρισμό ενός ξένου σώματος κρατείστε την ένταση στον καθετήρα θηλιά, για να παραμείνει το ξένο σώμα σφιχτά κρατημένο. Κινείστε συγχρόνως τη θηλιά και τον καθετήρα θηλιά για να φέρετε το ξένο σώμα στην επιθυμητή θέση.

❹ Για την αφαίρεση του ξένου σώματος κρατείστε την ένταση στον καθετήρα θηλιά, τραβήξτε ή τραβήξτε τα πίσω μέσα συγχρόνως τη θηλιά και τον καθετήρα θηλιά στον οδηγό καθετήρα ή στον προθάλαμο εισαγωγής. Το ξένο σώμα αφαιρείται τότε μέσω ή μαζί με τον οδηγό καθετήρα ή τον προθάλαμο εισαγωγής. Για την αφαίρεση μεγάλων ξένων σωμάτων είναι κατά περίπτωση απαραίτοι μεγαλύτεροι προθάλαμοι και οδηγοί καθετήρες ή η σύνθλιψη των ξένων σωμάτων στην εκάστοτε θέση στο περιφερειακό αγγειακό σύστημα.

Τοποθέτηση μίας φλεβώδους πρόσβασης με τη βοήθεια μίας θηλιάς σύλληψης

❶ Εισάγετε τη θηλιά σε ένα ανοιχτό φλεβώδες σημείο πρόσβασης και τοποθετείστε την στο νέο επιθυμητό φλεβώδες σημείο πρόσβασης στο αγγειακό σύστημα.

❷ Ανοίξτε την κεφαλή θηλιάς. Η ανοιγμένη κεφαλή θηλιάς χρησιμεύει σαν βοήθεια θέσης για την παρακέντηση στο επιθυμητό φλεβώδες σημείο πρόσβασης..

❸ Εισάγετε τον οδηγό σύρμα μέσω της κάνουλας και την ανοιγμένη κεφαλή θηλιάς.

❹ Σφίξτε την κεφαλή θηλιάς που είναι τοποθετημένη πάνω από την κάνουλα, προωθώντας τον καθετήρα θηλιά.

❺ Τραβήξτε τον οδηγό σύρμα μέσα στην Vena cava inferior.

Απογύμνωση ινώδους περιβλήματος με τη βοήθεια της θηλιάς σύλληψης

❶ Προωθείστε τη θηλιά σύλληψης μέσω μίας συνήθους πρόσβασης δια της μηριαίας φλέβας (Vena femoralis) στο επιθυμητό σημείο..

❷ Εισάγετε και προωθείστε έναν κατάλληλο οδηγό σύρμα μέσα από τον μόνιμο καθετήρα, μέχρις ώτου να βγεί στο περιφερικό άκρο.

❸ Περικλείστε τον οδηγό σύρμα με το φιόγκο της θηλιάς σύλληψης.

❹ Προωθείστε τη θηλιά σύλληψης μέσω του περιφερικού άκρου του καθετήρα και τοποθετείστε την κεφαλικά στο ινώδες περίβλημα.

❺ Σφίξτε τη θηλιά σύλληψης γύρω από τον καθετήρα. Κρατείστε τη διάμετρο της κεφαλής της θηλιάς με ελαφρό τράβηγμα, τραβήξτε παράλληλα προσεκτικά τη θηλιά (στο περιφερικό άκρο του καθετήρα) προς τα κάτω μέσω της της σύνδεσης.

❻ Επαναλάβετε τα σημεία 4 και 5 μέχρις ώτου να λυθεί το ινώδες περίβλημα από τον καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

☝ **Στην περίπτωση της απογύμνωσης ινώδους περιβλήματος πρέπει να δθοθεί ιδιαίτερη προσοχή στο να μην ασκηθεί υπερβολική δύναμη έλξης στον καθετήρα. Υπερβολική δύναμη έλξης μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη, υπερτέντωμα ή σε ρήγμα του καθετήρα.**

Διάθεση μετά τη χρήση

Μετά τη χρήση τους μπορούν τα ιατρικά προιόντα και τα εξαρτήματά τους να αποτελούν έναν πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Γι αυτό πρέπει τα προιόντα και τα εξαρτήματά τους να χειρίζονται και να διατίθενται υπό την τήρηση αναγνωρισμένων ιατρικών διαδικασιών και υπό την εξασφάλιση των εκάστοτε νομίμων κανονισμών και τοπικών διατάξεων.

Εγγύηση

Κάθε λανθασμένος χειρισμός ή χρήση μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του pfm medical Multi-Snare®. Το pfm medical δεν αναλαμβάνει ούτε ρητά ούτε έμμεσα καμμία εγγύηση για μία έμμεση δυνατότητα εμπορευματοποίησης ή καταλληλότητας για ένα συγκεκριμένο σκοπό. Το pfm medical δεν ευθύνεται ούτε έναντι ιδιωτών ή νομικών προσώπων σχετικά με ιατρικές δαπάνες ή άμεσες, δευτερεύουσες ή επακόλουθες ζημιές λόγω μίας βλάβης ή διακοπής ή μίας δυσλειτουργίας του συστήματος (χωρίς απαίτηση για την πληρότητα αυτού του καταλόγου), ανεξάρτητα από το εάν μία τέτοια απαίτηση στηρίζεται σε μία εγγύηση, μία σύμβαση, μία ανεπίτρεπτη ενέργεια ή μία άλλη αιτία.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kullanma talimatı

Multi-Snare®, Multi-Snare® Micro, Multi-Snare® VSD Loop-Seti

Ürün açıklaması

Gerek Multi-Snare® ve gerekse Multi-Snare® Micro birer kement loop'tur. Çeşitli modelleri birbirlerinden ancak boyutları itibarı ile farklılık gösterir. Kement, distal ucunda önceden biçimlendirilmiş bir loop'u bulunan son derece elastik nitinol telinden oluşur. Röntgende görünen loop'un etrafında ince bir platin tel kaplıdır ve kementin proksimal şaftı bir PTFE hortumuna dönüştürülmüştür. Son derece elastik olması ve nitinol'ün shape memory (biçimini koruma) efekti sayesinde kement hiç deforme olmadan pakette gelen kement kateteri veya diğer bir kateterden geçerek vücudun diğer istenen yerine geçirilir. Kementin ayarı kementin ucunda bulunan kateterin konumuna bağlı olarak önceden belirlenen alanda (bakınız etiket) değişken biçimde ayarlanabilir.
Gerek Multi-Snare® ve gerekse Multi-Snare® Micro kement kateteri ile bir set halinde satılmaktadır. Kement kateteri röntgende daha iyi görünebilmesi için distal ucunda bir röntgen marker'ine sahiptir.
Kement kateterine daha rahat girmesi için kemende bir giriş desteği ve daha kolay kumanda edilebilmesi ve dönüşü için de bir dönüş desteği takılmıştır.
Micro kementler 2 ila 4 mm çapında ve 175 cm uzunluğunda satılmaktadır.
Standart kementler 5 ila 30 mm çapında ve 125 cm uzunluğunda satılmaktadır.
Multi-Snare® VSD Loop-Seti aynen yukarıdaki gibi 15 mm uzunluğunda bir kement içerir, ancak şaftı uzatılmıştır. Ayrıca 260 cm uzunluğunda hidrofil kaplamalı Cross-Over teli (0.035 inç mit 60o açılı uç) ile 2 adet metal klemens eklenmiştir.
Multi-Snare® VSD Loop-seti ABD'de kullanılmaz üzere belirlenmiştir.
Tam boyutları ve versiyonları ile diğer ürünlerle uyumluluğu ile ilgili bilgileri ambalajdaki etikette bulabilirsiniz.

Genel bilgiler ve uyarılar

Burada açıklanan ürünler sadece teşhis ve müdahale amaçlı teknikler konusunda gerekli tekniği bilen kardiyologlar tarafından kullanılır. Her kullanımdan önce bu kullanma talimatının dikkatlice okunması ve ambalajın üzerindeki bilgilere dikkat edilmesi gerekir.

UYARILAR

- **Federal ABD yasalarına göre bu ürünün sadece bir doktor tarafından kullanımına izin verilmektedir.**
- **Bu ürün Kaliforniya Eyaleti'nin kanunlarına göre kanser veya konjenital hasarlar veya üreme ile ilgili diğer zararlar verebileceği bilinen kimyasallar içermektedir.**
- **Ambalajı açık veya hasarlı ise veya sterilize konusunda tereddüdünüz varsa, ya da son kullanım tarihi geçti ise ürünü kullanmayınız.**
- **Her ürün münferit olarak ambalajlanır ve EO olarak sterilize edilerek pirojensiz biçimde teslim edilir. Ürün bir kez kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden kullanılmamalı, hazırlanmamalı veya yeniden sterilize edilmemelidir. Bir kullanımlık ürünlerin yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi performans kaybına veya işlevselliğin kaybına yol açabilir. Bir kullanımlık ürünün yeniden kullanımı virüs, bakteri, mantar ve prion gibi hastalık ajanlarına maruz kalma sonucunu doğurabilir.**
- **Ürün kuru bir ortamda muhafaza edilmelidir. Ambalajlı ürünleri asla doğrudan güneş ışınına maruz bırakmayınız.**
- **Multi-Snare® VSD Loop-setinin klemensleri doğrudan tele tutturulmamalıdır. Kompresler yardımı ile teli klemenslerle doğrudan temastan koruyarak hidrofil kaplamanın hasar görmesini önleyiniz.**

Endikasyonları

- Genel olarak damar sistemi veya içi boş organlardaki yabancı cisimleri çıkartılması veya damar sistemi veya içi boş organlardaki kateter, tel vs.'nin manipülasyonu.
- Multi-Snare® Micro boyutlandırması nedeni ile (küçük çap ve uzun şaft) özellikle küçük distal damarlardaki yabancı cisimlerin çıkartılması için uygundur.
- Multi-Snare® VSD Loop-Seti özel olarak bir kateterin cross-over tekniğindeki kılavuz telinin yakalanmasında kontra-lateral konumlandırmanın desteklenmesi amacı ile tasarlanmıştır. Özel olarak bu endikasyon için kementin şaftı uzatılmış ve bu sayede bunun uzun bir balon yüzdürme kateteri ile itilmesi sağlanmıştır. Klemensler cross-over konumunda telin sabitlenmesine yarar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kement yardımı ile farklı manipülasyon örnekleri:
- Toplardamar ponksiyonunda merkezi toplardamar erişiminin desteklenmesi.
- Vücutta bulunan bir toplardamar kateterinin yeniden konumlandırılması ve konum düzeltmesi.
- Vücutta bulunan bir toplardamar kateterinin fibrin kılıflarının soyulması (stripping).

Endikasyonlar (Sadece ABD ve Kanada)

- Vasküler sistem veya içi boş organlardan yabancı cisimlerin çıkartılması veya bunlara müdahale.
- Cross-over tekniğinin uygulandığı yerlerde loop oluşturmaya destek.
- Vücutta bulunan venöz kateterlerin yeniden konumlandırılması.
- Santral venlere erişim için yapılan toplardamar ponksiyonuna destek.

Kontraendikasyonlar

Kement şu durumlarda kullanılamaz
- Bulunduğu yere kaynamış yabancı cisimlerin alınması.
- İmplante edilmiş stimülasyon amaçlı elektrotların çıkartılması.
- Foramen ovale'deki persistan septum defektlerindeki fibrin kılıfların alınması (nedeni: Çapraz emboli tehlikesi).

Olası komplikasyonları

- Ponksiyon yerinde hematomlar
- Enfeksiyon
- Hava embolisi
- Özellikle uzun ve büyük olması durumunda, "kaybolan" fibrin kaplama malzemesine bağlı akciğer embolisi
- Damar duvarının perforasyonu
- Ölüm

Uygulama hakkında bilgiler

Kement seçimi ve hazırlık
Maksimum kement çapının (bakınız etiket) içinde çalışılan damarın çapını aşmamalıdır.
Kement, koruyucu nakil sunucusundan çekilir. Bu noktada kementin proksimal ucunun konnekte giriş desteğindeki işareti aşmamasına özen gösterilmelidir.
Kement (ve kement kateterinde) hiçbir hasar olmamasına özen gösterilmelidir.
Bilgi: pfm medical Multi-Snare® veya Multi-Snare® Micro kementinin pfm medical kement kateteri ile bir arada kullanılmasına özen gösterilmelidir.
Bilgi: Kement ve Multi-Snare® / Multi-Snare® Micro'yu uygulamadan önce steril ve heparinize bir yemek tuzu çözeltisi ile durulayınız. Ayrıca sistemik olarak heparin verilmesi de önerilir.

Giriş
Transport sürücüsünün giriş desteği sökülerek kementin kateterine veya uygun bir başka katetere bağlanmalıdır.
Bilgi: Bu giriş desteğinin özel olarak pfm medical kementi ile kombine halde kullanılmak üzere geliştirildiğini hatırlatmak isteriz.

Kılavuz teli olmadan giriş
Kement kateteri bir giriş kontrolü ve hemostatik valfi olan büyük bir kanül ile vücuda batırılır.
Kement, setle birlikte gelen giriş desteği zaten damar sisteminde bulunan kement kateterine takılır ve yabancı cisme proksimal halde yerleştirilir. Kementi kumanda etmek ve onu çevirmek için setle birlikte gelen "Torquer'un" proksimale yerleştirilmesi gerekir.

Prensip itibarı ile kementin manipülasyonun yapılacağı yere getirilmesi gerekir. Ancak prensip itibarı ile kement kateterini zaten içinde bulunan kement ile vücuda dahil etmek de mümkündür.

Yatar haldeki kılavuz teli ile vücuda giriş
Bilgi: Kılavuz teli veya kumanda kateterinin kataterı çıkarmak veya kementi vücuda dahil etmek için gerekli büyüklük veya uzunluğa sahip olup olmadığını kontrol ediniz. Gerekmesi halinde uygun modelle değiştiriniz.
Yatar durumdaki kılavuz telini mümkün olduğunca yabancı cisme yaklaştırınız. Loop'u kılavuz telinin proksimal ucunu koyup çekiniz. Kementi kılavuz teline veya damar kanülüne doğru itip kateterin kement ile birlikte proksimalde yabancı cisme yerleşmesini sağlayınız.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Yabancı cisme müdahale/yabancı cismin estraksiyonu

❶ Kementin şaftını dikkatlice öne doğru çekip kementin kafasını açın. Açık kement kafasını yavaşça öne doğru itip yabancı cismin proksimal ucuna getirin. Kement kateterini öne veya arkaya iterek kemendin çapını belirlenen sınırlar dahilinde ayarlamak mümkündür.

❷ Kement kateteri öne doğru itilerek yabancı cismin etrafına yerleştirilen kement kafası kapatılır ve yabancı cisim sabit tutulur.

UYARILAR

☝ **Kementin geri çekilmesi kementin kafasının konumunun değişmesine neden olur.**

❸ Yabancı cisme müdahale için kement kateteri gergin tutularak yabancı cismin sabit kalması sağlanır. Kement ve kement kateteri eş zamanlı hareket ettirilerek yabancı cisim istenen konuma getirilir.

❹ Yabancı cismin ekstraksiyonu için kement kateteri gergin tutulur, kement ve kement kateteri eşzamanlı olarak kumanda kateteri veya giriş kanalına çekilir veya bunun içine geriye doğru çekilir. Yabancı cisim daha sonra kumanda kateteri yardımı veya bu kateter ile birlikte veya giriş kontrolü ile birlikte çıkartılır. Daha büyük yabancı cisimleri almak için bazı durumlarda daha büyük kanallar ve kumanda kateterleri kullanılması veya yabancı cisimlerin bulundukları periferik damar sisteminde parçalanmaları gerekir.

Kement yardımı ile venöz giriş takılması

❶ Kementi açık bir venöz girişe takıp bunu damar sisteminde istenen yeni venöz giriş yerinde konumlandırın.

❷ Kemendin kafasını açın. Açılan kement kafası istenen venöz giriş yerinde ponksiyon için konumlandırma desteği olarak işe yarar.

❸ Kılavuz telini kanülden ve açık kement kafasından geçirin.

❹ Kement kafasını öne doğru iterek kanülden geçirilen kement kafasını sıkın.

❺ Kılavuz telinin Vena cava inferior'a çekin.

Kement yardımı ile fibrin kılıflarının soyulması

❶ Kemendi standart bir giriş üzerinden Vena femoralis boyunca istenen yere doğru itin.

❷ Uygun bir kılavuz telini kullanılan kateterden geçirip distal uçtan çıkana kadar öne doğru itin.

❸ Kılavuz telini kementin loop'u ile sarın.

❹ Kementi kateterin distal ucundan öne doğru itip fibrin kılıfına doğru konumlandırın.

❺ Kemendi kateterin etrafından geçirin. Kement kafasının çapını hafifçe tutarak kementin dikkatlice (kateterin distal ucuna doğru) bağlantı üzerinden aşağı geçmesini sağlayın.

❻ Fibrin kılıfı kateterden kopana kadar Madde 4 ve 5'i tekrar edin.

UYARILAR

☝ **Fibrin kılıflarının soyulmasında katetere aşırı biçimde çekme gücü uygulanmamasına özen gösterilmelidir. Aşırı miktarda çekme gücü kateterin hasar görmesine, aşırı gerilmesine veya kopmasına neden olur.**

Kullanım sonrası atığa ayırma

Kullanımı tamamlandıktan sonra tıbbi ürünler ve bunların aksesuarları potansiyel bir biyolojik tehlike oluştururlar. Bu nedenle ürünler ve bunlara ait aksesuarların bilinen tıbbi davranış yöntemleri ve bununla ilgili yasal düzenlemeler ve yerel mevzuat doğrultusunda kullanılmaları ve atığa ayrılmaları gerekir.

Garanti

Her tür amaç dışı kullanım ve işletim, pfm medical Multi-Snare®'in hasar görmesine neden olabilir. pfm medical ne açıkça, ne de üstü kapalı biçimde adı konulmamış bir pazarlama imkanı veya belirli bir amaca uygunluk için garanti sözü vermemektedir. pfm medical ne özel, ne de tüzel şahıslara karşı sistemin bir arızası veya devre dışı kalması veya hatalı işlevi (ve bu listede eksik kalan diğer noktalar) sonucu oluşan tıbbi masraf veya dolaysız ikincil veya müteakip hasarlardan sorumlu tutulamaz. Ayrıca bu tür bir iddianın garanti, sözleşme, haksız fiil veya diğer bir nedene dayanması da bu konuda belirleyici değildir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Návod k použití

Multi-Snare®, Multi-Snare® Micro, sada Multi-Snare® VSD Loop

Popisu produktů

U produktů Multi-Snare® a Multi-Snare® Micro se jedná o záchytnou smyčku. Provedení se liší pouze v rozměrech. Záchytná smyčka se skládá z vysoce elastického nitinolového dráhu s předem vytvarovanou kličkou na distálním konci. Klička viditelná na rentgenových snímcích je ovinuta tenkým platinovým drátem a proximální stopka smyčky je obalena a stažena PTFE hadičkou. Z důvodu vysoce elastických vlastností a tvarového paměťového efektu nitinolu lze smyčku deformovat dodaným smyčkovým katétrem nebo jiným katétrem a zavést ji na požadované místo v těle. Průměr smyčky lze variabilně nastavovat v rámci stanoveného rozsahu (viz štítek) v závislosti na pozici špičky smyčkového katétru.
Multi-Snare® i Multi-Snare® Micro jsou k dostání jako v sadě se smyčkovým katétrem. Za účelem lepší viditelnosti na rentgenových snímcích je smyčkový katétr opatřen na distálním konci značkou viditelnou pod rentgenem.
Za účelem snadnějšího zavedení do smyčkového katétru je k záchytné smyčce přibalena zaváděcí pomůcka a za účelem lepší řiditelnosti a otáčivosti je přibalena otáčecí pomůcka.
Micro záchytné smyčky jsou k dostání v průměrech 2 a 4 mm a v délce 175 cm.
Standardní záchytné smyčky jsou k dostání v průměrech od 5 do 30 mm a v délce 125 cm.
Sada Multi-Snare® VSD Loop obsahuje jednu výše popsanou 15 mm záchytnou smyčku, avšak s prodlouženou stopkou. Kromě toho je k sadě přiložen 260 cm dlouhý drát s hydrofilním povrchem (0,035 palce se špičkou zahnutou v úhlu 60o) a 2 kovové svorky.
Sada Multi-Snare® VSD Loop není určena pro použití v USA a Kanadě.
Přesné rozměry a provedení včetně kompatibility s ostatními produkty naleznete na štítku na obalu.

Všeobecné informace a varovné pokyny

Produkt zde popsaný smí používat pouze odborní lékaři, kteří jsou seznámeni s technikami diagnostické a intervenční kardiologie.
Před každým použitím byste si měli pečlivě přečíst tento návod k použití a dodržovat také údaje na obalu.

VAROVNÉ POKYNY

- **Podle národní legislativy USA je dovoleno používat tento produkt pouze lékařům.**
- **Tento produkt obsahuje chemikálie, u kterých stát Kalifornie stanovil, že způsobují rakovinu a vrozené vady nebo jiné reprodukční poškození.**
- **Produkt nepoužívejte, jestliže je balení otevřené nebo poškozené nebo jestliže máte pochybnosti o sterilitě, popř. jestliže již uplynulo datum spotřeby.**
- **Každý produkt je zabalen samostatně a dodává se EO sterilizovaný a bez obsahu pyrogenů. Je určen k jednorázovému použití. Produkt znovu nepoužívejte, neupravujte, ani nesterilizujte. Opětovné použití, úprava nebo sterilizace jednorázových produktů může vést k snížené účinnosti nebo ke ztrátě jejich funkčnosti. Opětovným použitím jednorázových produktů může dojít k expozici choroboplodným zárodkům, jako jsou viry, bakterie, plísně nebo priony.**
- **Produkt musí být uložen v suchu. Zabalené produkty nevystavujte přímému slunečnímu záření.**
- **Svorky sady Multi-Snare® VSD Loop nepřipojujte přímo na drát. Drát vždy chraňte obložením před přímým kontaktem se svorkami, abyste tak zabránili poškození hydrofilní vrstvy.**

Indikace

- Obecně k odstraňování cizích těles z cévní soustavy popř. z dutých orgánů a za účelem manipulace s katétry, dráty atd. v cévním soustavě popř. v dutých orgánech.
- Multi-Snare® Micro je díky svým rozměrům (malý průměr a dlouhá stopka) obzvláště vhodný k odstraňování cizích těles z malých distálních cév.
- Sada Multi-Snare® VSD Loop je speciálně určena jako pomůcka při kontralaterálním umisťování katétru s technikou překřížení prostřednictvím zachycení vodícího drátu. Speciálně pro tuto indikaci je stopka záchytné smyčky prodloužena, aby bylo možné smyčku posunout dopředu přes ležící balónkový plovoucí katétr. Smyčky se hodí k fixaci drátu v pozici překřížení.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Další příklady pro manipulaci pomocí záchytné smyčky:
- Podpora při provádění venepunkce pro získání přístupu do centrální žíly.
- Nové umístění popř. korekce polohy žilního katétru zavedeného do těla.
- Odstraňování fibrinových obalů v případě zavedeného žilního katétru.

Indikace (pouze USA a Kanada)

- Manipulace s cizími tělesy a jejich vytažení z vaskulárního systému a dutých orgánů.
- Podpora při vytváření smyček tam, kde je aplikována technika překřížení.
- Změna polohy zavedených žilních katétrů.
- Podpora při provádění venepunkce pro získání přístupu do centrální žíly.

Kontraindikace

Záchytná smyčka nesmí být používána
- k odstraňování zarostlých cizích těles.
- k odstraňování implantovaných stimulačních elektrod.
- k odstraňování fibrinových obalů v případě výskytu defektu septa v důsledku odolnosti Foramen ovale (důvod: nebezpečí paradoxních embolií).

Možné komplikace

- hematomy v místě punkce
- infekce
- vzduchová embolie
- plicní embolie z důvodu "ztraceného" materiálu fibrinových obalů obzvláště tehdy, když je fibrinovým obal dlouhý a velký
- perforace cévní stěny
- smrt

Pokyny k použití

Výběr smyčky a příprava
Maximální průměr smyčky (viz štítek) by neměl překročit průměr cévy, ve které se provádí práce.
Smyčku vytáhněte z ochranného přepravního zásobníku. Dejte přitom pozor, aby proximální konec smyčky nepřekročil značku na připojené zaváděcí pomůcce.
Smyčku (a smyčkový katétr) pečlivě překontrolujte, zda nevykazuje poškození.
Upozornění: Doporučujeme používat záchytnou smyčku pfm medical Multi-Snare® popř. Multi-Snare® Micro společně s pfm medical smyčkovým katétrem.
Upozornění: Před použitím opláchněte smyčkový katétr a Multi-Snare® / Multi-Snare® Micro sterilním, heparinizovaným roztokem kuchyňské soli. Doporučuje se dodatečné systémové podávání heparinu.

Zavedení
Odpojte zaváděcí pomůcku z přepravního zásobníku a připojte ji na smyčkový katétr nebo na jiný vhodný katétr.
Upozornění: Upozorňujeme na to, že zaváděcí pomůcka byla speciálně optimalizována pro kombinaci s pfm medical smyčkovým katétrem.

Zavedení bez vodícího drátu
Smyčkový katétr se zavádí do těla přes zaváděcí ústí nebo velkou kanylu s hemostatickým ventilem.
Smyčku zaveďte pomocí dodané zaváděcí pomůcky do smyčkového katétru, který se již nachází v cévním systému, a umístěte ji proximálně k cizímu tělesu. Za účelem řízení a otáčení smyčky by měl být proximálně namontován přiložený "Torquer (kroutič)".

Zpravidla by na místo manipulace měl být nejprve dopraven smyčkový katétr. V zásadě je však také možné zavést smyčkový katétr se záchytnou smyčkou, která již leží uvnitř.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zavedení přes položený vodící drát

Upozornění: Překontrolujte, zda je vodící drát a vodící katétr dostatečně velký a dlouhý pro odstranění katétru popř. pro zavedení smyčky. Případně je vyměňte za vhodné provedení.

Položený vodící drát umístěte co možná nejblíže k cizímu tělesu. Kličku položte přes proximální konec vodícího drátu a utáhněte. Smyčku posunujte dopředu do vodícího katétru nebo cévní kanyly, dokud se distální konec katétru se smyčkou nebude nacházet proximálně k cizímu tělesu.

Manipulace/extrakce cizího tělesa

❶ Stopku smyčky opatrně posunujte dopředu, aby se hlava smyčky otevřela. Otevřenou hlavu smyčky posunujte pomalu dopředu a položte ji kolem proximálního konce cizího tělesa. Posunováním smyčkového katétru vpřed a jeho tažením zpět lze nastavit průměr smyčky ve stanovených mezích.

❷ Posunutím smyčkového katétru dopředu se hlava smyčky položená kolem cizího tělesa zatáhne a cizí těleso se zachytí.

VAROVNÉ POKYNY

☝ **Zatažení smyčky zpět může vést ke změně pozice hlavy smyčky.**

❸ Za účelem manipulace s cizím tělesem udržujte napětí na smyčkovém katétru, aby cizí těleso zůstalo zachycené. Smyčkou a smyčkovým katétrem pohybujte současně a uveďte tak cizí těleso do požadované polohy.

❹ Za účelem odstranění cizího tělesa udržujte napětí na smyčkovém katétru, táhněte smyčku a smyčkový katétr současně k vodícímu katétru nebo k zaváděcímu ústí nebo je vtáhněte zpět dovnitř. Cizí těleso se pak extrahuje skrz nebo společně s vodícím katétrem nebo zaváděcí smyčkou. K extrakci velkých cizích těles je za daných okolností zapotřebí větších ústí a vodících katétrů nebo rozmělnění cizích těles na příslušném místě v periferním cévním systému.

Vytvoření vstupu do cévy pomocí záchytné smyčky

❶ Zaveďte smyčku do cévy na otevřeném přístupovém místě a umístěte ji na nové požadované místo vstupu do cévního systému.

❷ Otevřete hlavu smyčky. Otevřená hlava smyčky slouží jako lokalizační pomůcka pro punkci na požadovaném místě vstupu do cévy.

❸ Vodící drát zaveďte kanylou a otevřenou hlavou smyčky.

❹ Hlavu smyčky položenou kolem kanyly utáhněte tím, že smyčkový katétr posunete dopředu.

❺ Vodící drát vtáhněte dovnitř do vena cava inferior.

Odstraňování fibrinových obalů pomocí záchytné smyčky

❶ Zaveďte záchytnou smyčku přes obvyklý vstup skrz vena femoralis na požadované místo.

❷ Zaveďte vhodný vodící drát skrz umístěný katétr a posunujte dopředu, dokud nevystoupí na distálním konci.

❸ Kličkou záchytné smyčky obemkněte vodící drát.

❹ Záchytnou smyčku posunujte dopředu přes distální konec katétru a umístěte proximálně k fibrinovému obalu.

❺ Záchytnou smyčku utáhněte kolem katétru. Průměr hlavy smyčky udržujte lehkým tahem, přitom smyčku opatrně táhněte (k distálnímu konci katétru) dolů přes připojení.

❻ Bod 4 a 5 opakujte, dokud se fibrinový obal z katétru neuvolní.

VAROVNÉ POKYNY

☝ **Při odstraňování fibrinových obalů se musí dbát na to, aby na katétr nepůsobila nadměrná tažná síla. Příliš vysoká tažná síla by mohla vést k poškození, přetažení nebo prasknutí katétru.**

Odstranění po použití

Lékařské produkty a jejich příslušenství mohou po použití představovat zdroj potenciálního biologického nebezpečí. Proto je při manipulaci s produkty a jejich příslušenstvím a při jejich likvidaci nezbytné dodržovat uznávané lékařské postupy a respektovat příslušné zákonné úpravy a místní ustanovení.

Záruka

Jakákoliv nesprávná manipulace nebo použití může mít za následek poškození zařízení pfm medical Multi-Snare®. Společnost pfm medical nepřebírá výslovně ani implicitně žádnou záruku za implicitní možnosti prodeje nebo vhodnosti k určitému účelu. Společnost pfm medical nepřebírá záruky vůči fyzickým nebo právnickým osobám s ohledem na lékařské výdaje nebo za přímé, sekundární nebo následné škody z důvodu závady nebo výpadku nebo vadné funkce systému (bez nároku na úplnost tohoto výčtu), bez ohledu na to, zda je takový nárok založen na záruce, smlouvě, nedovolené manipulaci nebo na jiném podobném důvodu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Használati útmutató

Multi-Snare®, Multi-Snare® Micro, Multi-Snare® VSD Loop-Set

Termékleírás

Mind a Multilti-Snare® mind a Multi-Snare® Micro terméknél egy (idegentest) eltávolító hurokról van szó. A kivitelek csupán a méreteikben különböznek egymástól. Az eltávolító hurok rendkívül rugalmas nitinol huzalból van egy előre kialakított hurokkal a disztális végén. A röntgennel látható hurok egy vékony platinából készült dróttal van áttekercselve és a proximális szára a huroknak egy PTFE tömlővel van összezsugorítva. A nitinol rendkívül rugalmas tulajdonságai és a Shape Memory (memória képesség) révén a hurok anélkül, hogy deformálódna, bevezethető a vele szállított hurokkatéter vagy más katéter által a testbe a megfelelő helyén. A hurok átmérője a hurokkatéter csúcsának helyzetétől függően egy adott tartományban (lásd a címkén) változhatható módon beállítható.
A Multi-Snare® és a Multi-Snare® Micro hurokkatéterrel készletben is kapható. A hurokkatéter a disztális végén egy röntgen markerrel van ellátva a jobb láthatóság érdekében az átvilágításnál.
A hurokkatéterbe való jobb bevezetés érdekében az eltávolító hurok mellé egy bevezetési segédeszközt és a jobb vezérelhetőség és forgathatóság érdekében egy forgatási segédeszközt csomagoltak.
A Micro eltávolító hurkok 2 és 4 mm átmérőjvel és 175 cm hosszúsággal kaphatók.
A standard eltávolító hurkok 5-30 mm átmérővel valamint 125 cm hosszúságban kaphatók.
A Multi-Snare® VSD Loop-Set a fent leírt módon, magában foglal egy 15 mm eltávolító hurkot, de hosszabb szárral. Ezenkívül a készlethez tartozik egy 260 cm-es hidrofil bevonatú cross-over huzal (0,035 hüvelyk 60°ferde csúccsal) és két fém szorítócsipesz.
Multi-Loop Snare® VSD-szett nem használatra tervezték az Egyesült Államokban.
A pontos méret és kivitelezi forma, valamint a kompatibilitás más termékekkel a csomagoláson lévő címkén van feltüntetve.

Általános információk és figyelmeztetések

Az itt leírt terméket csak szakorvosok használhatják, akik ismerik a diagnosztikai és intervenciós kardiológia technikáit.
Minden használat előtt, gondosan el kell olvasni ezt a használati útmutatót és figyelembe kell venni a csomagoláson található adatokat.

FIGYELMEZTETÉSEK

- **Az Egysült Államok Szövetségi Törvényhozása szerint ezt a terméket csak orvos használhatja. Ez a termék Kalifornia Állam irányelve szerint rákkeltő és születési rendellenességeket, vagy más szaporodási problémákat okozó vegyi anyagokat tartalmaz.**
- **Ne használja a terméket, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, vagy ha sterilitása felől kételyei vannak, illetve ha a szavatossági ideje már lejárt.**
- **Minden terméket egyedi csomagolásban és EO-gázzal sterilizálva, pirogén mentes állapotban szállítunk. Egyszerhasználatos termék. Ismételt felhasználása, előkészítése vagy sterilizálása tilos. Az egyszerhasználatos termékeknél az ismételt felhasználás, előkészítés vagy újrasterilizálás során csökken a teljesítményük vagy elveszítik működőképességüket. Az egyszerhasználatos eszközök ismételt felhasználása révén a kórokozók, például vírusok, baktériumok, gombák vagy prionok terjedhetnek.**
- **A terméket száraz hőmérsékleten kell tárolni. A becsomagolt terméket ne tegye ki közvetlen napsugárzásnak.**
- **A Multi-Snare® VSD Loop-Set szorítókapcsait ne csíptesse rá közvetlenül a huzalra. Védje a huzalt mindig gézlapokkat a szorítókapcsokkal való közvetlen érintkezéstől, hogy elkerülje a hidrofil bevonat sérülését.**

Javallatok

- Általában idegen testeknek az érrendszerből vagy az üreges szervekből való eltávolítására és katéterekkel, drótokkal, stb.végzett érrendszeri, vagy üreges szervi kezelséek során használják.
- A Multi-Snare® Micro méretei alapján (kis átmérő, hosszú szár), különösen akalmas idegen testek eltávolítására a distalis kis erekből..
- A Multi-Snare® VSD Loop-Set kifejezetten arra készült, hogy segítse egy katéter ellenoldali pozicionálását Cross-Over technikával a vezetődrót megfogásával. Különösen erre az indikációra, meghosszabbították a hurok szárát, hogy az egy ballonos beúsztató katéteren keresztül előretolható legyen. A szorítókapcsok a drót Cross-Over-pozícióban történő rögzítésére alkalmasak.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

További példák a hurok használatára:
- Vérvételkor segíti a központi vénához való hozzáférést.
- Egy már testben lévő vénás katéter áthelyezésére vagy helyzetének korrekciójára.
- A fibrinburok sztrippelésére bennmaradó vénás katéternél.

Javallatok (Csak az USA-ban és Kanadában)

- Az érrendszerben és az üreges szervekben lévő idegen testek keresésére és ilyen jellegű beavatkozásokra.
- Segédeszköz hurok létrehozására, a Cross-Over-technikai alkalmazásában.
- Bennmaradó vénás katéterek áthelyezésére.
- Segédeszköz érbeszúrásnál a centrális vénához való hozzáférésre.

Ellenjavallatok

Az eltávolító hurkot nem szabad használni:
- benőtt idegentestek eltávolítására.
- beültetett stimulációs elektródák eltávolítására
- Fibrin burkok eltávolítására meglévő szeptum defektusoknál állandó ovális nyíláson keresztül (ok: keresztezett embóliák veszélye).

Lehetséges szövődmények

- haematoma a szúrás helyén
- infekció
- légembólia
- az „elveszített fibrin burok anyaga” okozta tüdőembólia különösen, ha a fibrin burok hosszú és nagy.
- érfali perforáció
- halál

Felhasználási útmutató

A hurok kiválasztása és előkészítése
A hurok maximális átmérője (ld. A címkét) nem lehet nagyobb, mint annak az érnek az átmérője, amelyben felhasználásra kerül.
Húzza ki a hurkot a szállításhoz használt adagolóból. Ügyeljen arra, hogy a hurok proximális vége ne érjen túl a felcsatlakoztatott bevezető segédeszköz jelölésén.
A hurkot (a hurokkatétert) gondosan ellenőrizze nem sérültek-e.
Útmutató: Javasoljuk, hogy a pfm medical Multi-Snare® illetve Multi-Snare® Micro befogó hurkot egy pfm medical hurokkatéterrel együtt alkalmazza.
Útmutató: Mossa le a hurokkatétert és a Multi-Snare® / Multi-Snare® Micro-t használat előtt steril heparinizált konyhasóoldattal. Heparin további szisztematikus adagolása ajánlott.

Bevezetés
Kapcsolja le a bevezető segédeszközt a szállításhoz használt adagolóról és csatlakoztassa a hurokkatéterre vagy egy másik megfelelő katéterre.
Útmutató: Felhívjuk a figyelmét arra, hogy a bevezető segédeszköz speciálisan úgy lett kialakítva, hogy optimálisan kombinálható legyen a pfm medical hurokkatéterével.

Bevezetés vezetődrót nélkül
A hurokkatétert egy bevezető zsilipen keresztül vagy egy nagy haemosztatikus szeleppel ellátott kanülön keresztül vezetjük be a testbe.
A hurkot a vele szállított bevezető segédeszköz segítségével a már az érrendszerben elhelyezkedő hurokkatéterben bevezetjük és proximálisan az idegen testhez pozicionáljuk. A hurok vezérlésére és forgatására a mellékelt torquert proximálisan kell felszerelni.

Általában először a hurokkatétert kell a beavatkozás helyére elvezetni. Persze elvileg az is lehetséges, hogy a hurokkatétert a már bent lévő eltávolító hurokkal vezetjük be.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bevezetés fekvő vezetődrót esetén

Útmutató: Ellenőrizze, hogy a vezetődrót és a vezetőkatéter s mérete és hosszúsága megfelelő-e a katéter eltávolításához, ill. a hurok bevezetéséhez. Ha szükséges, cserélje ki a megfelelő kivitelűre.

A fekvő vezetődrótot helyezze a lehető legközelebb az idegen testhez. Helyezze a hurkot a vezetődrót proximális vége fölé és húzza meg. Tolja előre a hurkot a vezetőkatéterben vagy az érkanülbenannyira, hogy a katéter a hurokkal proximálisan az idegen testet elérje.

Beavatkozás / Idegen test extrakciója

❶ Tolja előre óvatosan a hurok szárát, hogy a hurokfejet megnyithassa. A kinyitott hurokfejet tolja lassan előre és helyezze az idegen test proximális vége köré. A hurokkatéter előre- hátrahúzásával a hurok átmérője az előre megadott határok között beállítható.

❷ A hurokkatéter előre tolásával az idegen test köré helyezett hurokfej meghúzható és az idegen test stabilan megtartható.

FIGYELMEZTETÉSEK

☝ **A hurok hátrahúzása a hurokfej pozíciójának megváltoztatásához vezethet.**

❸ Idegen testet érintő beavatkozásnál meg kell tartani a hurokkatéter feszességét, hogy az idegen test stabilan megtartható maradjon. A hurkot és a hurokkatétert egyidejűleg mozgassa, hogy a kívánt pozícióba hozza az idegen testet.

❹ Az idegen test eltávolításához feszesen kell tartani a hurokkatétert, húzza a hurkot és a hurokkatétert egyidejűleg a vezetőkatéterhez vagy bevezető zsiliphez húzni vagy húzza vissza őket ezekbe. Ezután távolítsa el az idegen testet a vezetőkatéteren keresztül, illetve azzal vagy a bevezető zsilippel együtt. Nagyméretű idegen testek kihúzásához bizonyos körülmények között nagyobb zsilipek és bevezető katéterek, vagy az idegen testek felaprítása szükséges a perifériás érrendszer adott helyén.

Vénás bemenet létrehozása az eltávolító hurokkal

❶ A hurkot vezesse be egy nyitott vénás bemeneten keresztül, és pozicionálja a szükséges új vénás bemenetnél az érrendszeren belül.

❷ Nyissa ki a hurokfejet. A nyitott hurokfej pozicionáló segédeszközként szolgál a keresett véna megszúrási helyén.

❸ Vezesse át a vezetődrótot a kanülön és a nyitott hurokfejen keresztül.

❹ A kanülön keresztül fektetett hurokfejet húzza meg, ezálta előretolódik a hurokkatéter.

❺ Húzza be a vezetődrótot a vena cava inferiorba.

Fibrin burok sztrippelése az eltávolító hurok segítségével

❶ Tolja előre az eltávolító hurkot a szokott módon a vena femoralison keresztül a kívánt helyre.

❷ Vezessen be gy megfelelő vezetődrótót a bent lévő katéteren keresztül, és tolja előre addig, amíg nem jön ki a distalis végen.

❸ Kapcsolja össze vezetődrótót az eltávolító hurok gyűrűjével.

❹ Tolja előre az eltávolító hurkot a katéter distális végén keresztül, és pozicionálja proximálisan a fibrin burokhoz.

❺ Húzza meg az eltávolító hurkot körben a katéter körül. Tartsa meg a hurokfej átmérőjét azt enyhén meghúzva, és közben húzza el óvatosan lefelé a hurkot (a katéter disztális végéhez) a csatlakozáson keresztül.

❻ A 4. és 5. pontot addig kell ismételni, amíg a fibrin burok a katéterről leválik.

FIGYELMEZTETÉSEK

☝ **A fibrin burok sztrippelésekor arra kell vigyázni, hogy ne gyakoroljunk túlzott húzóerőt a katéterre. A nagy húzóerő sérüléshez, kinyúláshoz vagy a katéter töréséhez vezethet.**

Hulladékkezelés használat után

Az Ön által felhasznált orvosi termékek és tartozékaik potenciális biológiai veszélyt jelentenek. Ezért a termékek és tartozékaik alkalmazására és hulladékkezelésre az érvényes orvosi eljárási módok és a mindenkori törvényi szabályozások és a helyi rendelkezések vonatkoznak.

Garancia

Minden jellegű szakszerűtlen kezelés vagy használat a PFM Medical Multi-Snare® készlet károsodásához vezethet. A PFM Medical cég sem közvetlenül sem közvetetten nem vállal szavatosságot egy közvetett értékesítési módnál vagy egy bizonyos célú felhasználásnál. A PFM Medical cég nem vállal szavatosságot sem magánszemélyek sem pedig jogi személyekkel szemben az orvosi ellátás költségeit illetően, illetve a rendszer meghibásodásból vagy leállásából vagy hibás funkciójából fakadó közvetlen, másodlagos vagy közvetett károkért (ezen felsorolás teljességének igénye nélkül), annak figyelembevétele nélkül, hogy a szavatossági igény alapjául egy szerződés, egy nem megengedett cselekmény, vagy egyéb ok szolgál.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Multi-Snare®, Multi-Snare® Micro, набор Multi-Snare® VSD Loop

Описание изделия

Изделия Multi-Snare® и Multi-Snare® Micro являются захватными петлями. Данные модели отличаются друг от друга только размерами. Захватная петля выполнена из высокоэластичной нитиноловой проволоки с предварительно сформированной петлей на дистальном конце. Петля рентгеноконтрастна, она оплетена тонкой платиновой проволокой, проксимальная часть петли покрыта политетрафторэтиленовой оболочкой. Благодаря хорошим эластичным свойства нитинола, а также свойственному ему эффекту запоминания формы (Shape Memory Effekt), петля без деформации может быть введена в нужную точку организма по входящему в комплект поставки специальному или любому другому катетеру. Диаметр петли может регулироваться в заданном диапазоне (см. этикетку) в зависимости от положения конца катетера.
Multi-Snare® и Multi-Snare® Micro доступны в комплекте со специальным катетером для петли. Для лучшей различимости на рентгеновском снимке на дистальном конце катетера имеется маркер для рентгена.
Для облегчения введения петли в катетер в комплект входит мандрен, а для обеспечения лучшей управляемости и подвижности – поворотное приспособление.
Петли Micro доступны в двух диаметрах 2 и 4 мм и одном варианте длины - 175 см.
Стандартные петли доступны в диаметрах от 5 до 30 мм и одном варианте длины - 125 см.
В набор Multi-Snare® VSD Loop входит петля диаметром 15 мм, аналогичная описанной выше, с удлиненным стержнем. Кроме того к набору прилагается проволока для контралатерального доступа с гидрофильным покрытием длиной 260 см (0.035 дюймов с изогнутым наконечником, угол изгиба 60o), а также 2 металлических зажима.
Набор Multi-Snare® VSD Loop не предназначен для использования на территории США.
Точные размеры и модель, а также информация о совместимости изделия с другими продуктами указаны на этикетке на упаковке.

Общая информация и предупреждения

Описанное в настоящей инструкции изделие должно использоваться только врачами-специалистами, знакомыми с технологиями диагностической и инвазивной кардиологии.
Перед каждым использованием необходимо внимательно прочитать данную инструкцию, а также информацию на упаковке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Согласно федеральному законодательству США использовать это изделие разрешено только врачу.**
- **Изделие содержит химические составляющие известные в штате Калифорния, как вызывающие рак, врожденные дефекты, а также другие нарушения репродуктивных функций.**
- **Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена, а также в случае возникновения сомнений в стерильности изделия или по истечении срока годности.**
- **Каждое изделие упаковано индивидуально, стерилизовано оксидом этилена и не содержит пирогенов. Изделие предназначено для однократного использования. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать вторично. Повторное использование, обработка или стерилизация одноразовых изделий может привести к снижению их эффективности или полной потере функциональных свойств. В результате повторного использования одноразовых изделий возможен контакт с возбудителями болезней, такими как вирусы, бактерии грибки и прионы.**
- **Изделие следует хранить в сухом месте. Избегать попадания на упакованные изделия прямых солнечных лучей.**
- **Зажимы, прилагающиеся к набору Multi-Snare® VSD Loop, не фиксировать непосредственно на проволоке. Поверхность проволоки следует предохранять от прямого контакта с зажимами во избежание повреждения гидрофильного покрытия.**

Показания к применению

- Для удаления инородных тел из сосудистой системы и полых органов, а также для манипуляций с катетерами, проволоками и т. д. в сосудистой системе и полых органах.
- Благодаря своим размерам захватная петля Multi-Snare® Micro (малый диаметр и длинный стержень) идеально подходит для удаления инородных тел из дистальных малых сосудов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Набор Multi-Snare® VSD Loop предусмотрен в качестве вспомогательного средства при контралатеральном позиционировании катетера при использовании технологии контралатерального доступа посредством захвата направляющей проволоки катетера. Специально для этого захватная петля имеет удлиненный стержень, позволяющий перемещать ее в плавающем баллонном катетере. Зажимы подходят для фиксации проволоки в положении контралатерального доступа.

Другие примеры манипуляций, выполняемых с помощью петли:

- Вспомогательный инструмент для выполнения венозной пункции, используемый для обеспечения центрального венозного доступа.
- Изменение или коррекция положения установленного венозного катетера.
- Удаление фибриновых пленок с установленного венозного катетера.

Показания к применению (только США и Кана́да)

- Извлечение инородных предметов из сосудистой системы и полых органов.
- В качестве вспомогательного захватного приспособления при использовании технологии контралатерального доступа.
- Позиционирование введенного венозного катетера.
- Вспомогательное средство для обеспечения доступа к центральной вене при выполнении венопункции.

Противопоказания)

Использование петли запрещено

- для удаления вросших инородных предметов,
- для удаления имплантированных стимулирующих электродов,
- для удаления фибриновых пленок при наличии дефектов перегородки в результате персистенции овального окна (основание: опасность возникновения перекрестных эмболий).

Возможные осложнения

- гематома в месте пункции
- инфекция
- воздушная эмболия
- воздушная эмболия в результате «потери» материала фибриновых пленок, особенно если фибриновая пленка имеет значительные размеры
- прободение стенки сосуда
- смерть

Рекомендации по применению

Выбор и подготовка петли

Максимальный диаметр петли (см. этикетку) не должен превышать диаметр сосуда, в котором выполняется манипуляция.

Вытащить петлю из защитной транспортировочной упаковки. При этом следить за тем, чтобы проксимальный конец петли не выходил за отметку на присоединенном мандрене.

Убедиться в отсутствии повреждений петли (и катетера для петли).

Указание: Рекомендуется использовать петли Multi-Snare® и Multi-Snare® Micro марки «pfm Medical» со специальным катетером марки «pfm medical».

Указание: Перед использованием промыть катетер и петли Multi-Snare® / Multi-Snare® Micro стерильным, гепаринизированным раствором поваренной соли. Дополнительно рекомендуется систематическое введение гепарина.

Введение катетера

Освободить мандрен от транспортировочной упаковки и присоединить его к катетеру для петли или другому подходящему катетеру.

Указание: Следует обратить внимание, что мандрен марки «pfm medical» был усовершенствован специально для использования с катетером для петли.

Введение катетера без направляющей проволоки

Катетер для петли вводится через интродьюсер или через большую канюлю с гемостатическим клапаном.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

С помощью входящего в комплект поставки мандрена ввести петлю в уже находящийся в сосудистой системе катетер для петли и разместить его проксимально по отношению к инородному телу. Для управления и поворота петли необходимо установить входящее в комплект поставки поворотное приспособление («Torquer») в проксимальном положении.
Как правило, сначала до точки проведения манипуляции проводится сам катетер для петли. Однако возможен вариант ввода катетера с уже вставленной в него петлей.

Введение катетера с проложенной направляющей проволокой
Указание: Убедиться в том, что направляющая проволока и направляющий катетер имеют необходимый размер и длину для удаления катетера или введения петли. При необходимости заменить подходящей моделью.
Проложенную направляющую проволоку подвести как можно ближе к инородному телу. Разместить петлю над проксимальным концом направляющей проволоки и затянуть. Продвигать петлю в направляющий катетер или сосудистую канюлю до тех пор, пока катетер с петлей не расположится проксимально по отношению к инородному телу.

Манипуляция/Удаление инородного тела
❶ Стержень петли осторожно двигать вперед для раскрытия головки петли. Открытую головку петли медленно перемещать вперед и разместить вокруг проксимального конца инородного тела. В результате перемещения катетера для петли вперед или назад, диаметр петли регулируется в заданных пределах.
❷ Движение катетера для петли вперед позволяет затянуть накинутую на инородное тело петлю, зажав его.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
☝ **В результате вытягивания петли возможно изменение положения головки петли.**
❸ Для смещения инородного тела держать катетер для петли зажатым, чтобы инородное тело оставалось зафиксированным. Для перемещения инородного тела в нужное положение одновременно двигать петлю и катетер для петли.
❹ Для удаления инородного тела держать катетер для петли зажатым, одновременно потянуть петлю и катетер для петли в направлении направляющего катетера или интродьюсера и втянуть их внутрь. Инородное тело может быть извлечено через направляющий катетер или интродьюсер или вместе с ним. Для извлечения инородных тел значительных размеров необходимы интродьюсеры или направляющие катетеры больших размеров либо дробление инородных тел на соответствующем месте в периферической сосудистой системе.

Обеспечение венозного доступа с помощью петли
❶ Ввести петлю в открытой точке венозного доступа и разместить ее в новой необходимой точке венозного доступа в сосудистой системе.
❷ Раскрыть головку петли. Открытая головка петли служит в качестве направляющего устройства при выполнении пункции на нужном участке вены.
❸ Ввести направляющую проволоку через канюлю и раскрытую головку петли.
❹ Затянуть проложенную через канюлю головку петли, двигая катетер для петли вперед.
❺ Втянуть направляющую проволоку в нижнюю полую вену.

Удаление фибриновых пленок с помощью петли
❶ Продвинуть петлю стандартным путем доступа через бедренную артерию в нужную точку.
❷ Через постоянный катетер ввести и продвинуть соответствующую направляющую проволоку таким образом, чтобы ее край показался в дистальном конце.
❸ Накинуть петлю на направляющую проволоку.
❹ Протянуть петлю через дистальный конец катетера и разместить проксимально по отношению к фибриновой пленке.
❺ Накинуть петлю на катетер. Слегка натягивая петлю, держать ее диаметр постоянным, при этом осторожно (в направлении дистального края катетера) потянуть ее вниз, проводя через место соединения.
❻ Повторять действия, описанные в пункте 4 и 5 до тех пор, пока фибриновая пленка не отделится от катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
☝ **При удалении фибриновых пленок необходимо избегать воздействия на катетер чрезмерного тянущего усилия. В противном случае возможно повреждение, растяжение или поломка катетера.**

Утилизация после использования

После использования медицинские изделия и их принадлежности могут представлять собой источник потенциальной биологической опасности. Поэтому использование и утилизация изделий и их принадлежностей регулируются общепризнанными медицинскими алгоритмами с соблюдением соответствующих законодательных норм и местных предписаний.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантия

Любое неправильное обращение или использование может привести к повреждению петлевидного катетера Multi-Snare® фирмы pfm medical. Фирма pfm medical не гарантирует ни в прямой, ни в скрытой форме пригодность для продажи или для применения в определённых целях. Фирма pfm medical не несёт ответственности ни перед физическими, ни перед юридическими лицами в случае возникновения медицинских затрат или нанесения прямого, вторичного или косвенного ущерба в результате дефекта, поломки либо некорректной работы системы (данное перечисление не является полным), несмотря на причину возникновения претензии: гарантийный случай, договор, непозволительное действие или другие обстоятельства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instrukcja obsługi

Multi-Snare®, Multi-Snare® Micro, Multi-Snare® Zestaw VSD Loop

Opis produktu

Zarówno w przypadku Multi-Snare® jak i Multi-Snare® Micro mamy doczynienia z pętlą. Obie wersje różnią się od siebie wyłącznie wymiarami. Pętla składa się z bardzo elastycznego drutu nitynolowego lub wstępnie ukształtowanej pętelki na oddalonym końcu. Widoczna na obrazie rentgenowskim pętla opleciona jest cienkim drutem platynowym, a trzonek obłożony wężem teflonowym. Z uwagi na bardzo elastyczne właściwości i efekt shape memory nitynolu pętlę, bez deformacji, można wprowadzić przez dołączony cewnik lub inny kateter do odpowiedniego miejsca w organizmie. Średnica pętli jest nastawna, w zależności od pozycji ostrza cewnika w odpowiednim obszarze (por. etykieta).
Zarówno Multi-Snare® jak i Multi-Snare® Micro są dostępne w zestawie z cewnikiem. Cewnik, w celu poprawy widoczności na obrazie rentgenowskim, na oddalonym końcu wyposażony jest w marker.
Aby ułatwić wprowadzanie do cewnika, do pętli dołączony jest zestaw wprowadzający, a aby ułatwić sterowanie i obracanie, dołączono wspomaganie obrotu.
Pętle Micro dostępne są w średnicach 2 i 4 mm oraz długości 175 cm.
Pętle standardowe dostępne są w średnicach od 5 do 30 mm oraz długości 125 cm.
Zestaw Multi-Snare® VSD Loop zawiera jedną pętle \ 15 mm według powyższego opisu, jednak z przedłużonym trzonkiem. Ponadto do zestawu dodano drut Cross-Over z powłoką hydrofilową (0.035 cali o ostrzu ściętym pod kątem 60o), oraz 2 zaciski metalowe.
Zestaw Multi-Snare® VSD Loop nie jest przeznaczony do stosowania w Stanach Zjednoczonych.
Informacje o dokładnych wymiarach i wersjach wykonania oraz kompatybilności z innymi produktami zamieszczone są na etykiecie opakowania.

Ogólne informacje oraz ostrzeżenia

Opisany w niniejszym dokumencie produkt może być stosowany wyłącznie przez lekarzy specjalistów, zaznajomionych z technikami kardiologii diagnostycznej i interwencyjnej.
Przed każdym zastosowaniem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi oraz przestrzegać danych na opakowaniu.

OSTRZEŻENIA

- **Zgodnie z federalnym ustawodawstwem amerykańskim zastosowanie niniejszego produktu wymaga zezwolenia lekarza. Ten produkt zawiera substancje chemiczne. Które według danych stanu Kalifornia mogą powodować raka, wady wrodzone lub inne wady dziedziczne.**
- **Nie używać produktu jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, lub jeśli istnieją wątpliwości co do jego sterylności lub jeżeli upłynęła data ważności.**
- **Każdy produkt pakowany jest pojedynczo, sterylizowany tlenkiem etylenu i nie zawiera pirogenów. Jest przeznaczony do jednorazowego zastosowania. Nie stosować ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia, nie poddawać resterylizacji. Ponowne zastosowanie, przygotowanie do ponownego użycia lub resterylizacja produktów jednorazowych mogą prowadzić do zmniejszenia wydajności lub utraty sprawności. Ponowne użycie produktów jednorazowych może być przyczyną ekspozycji na zarazki, takie jak wirusy, bakterie, grzyby lub priony.**
- **Produkt przechowywać w suchym miejscu. Nie wystawiać zapakowanych produktów na bezpośrednie oddziaływanie promieni słonecznych.**
- **Nie zaciskać zestawu Multi-Snare® VSD Loop bezpośrednio na drucie. Zawsze chronić drut kompresami przed bezpośrednim kontaktem z zaciskami, aby uniknąć uszkodzenia warstwy hydrofilowej.**

Wskazania

- Ogólnie do usuwania ciał obcych z układu naczyniowego lub organów jamistych i manipulacji cewnikami, drutami itp. w systemie naczyniowym lub organach jamistych.
- Multi-Snare® Micro, z uwagi na swoje rozmiary (niewielka średnica i długi trzonek), nadaje się szczególnie do usuwania ciał obcych z oddalonych, drobnych naczyń.
- Zestaw Multi-Snare® VSD Loop przewidziano szczególnie do wsparcia przy konwencjonalnym pozycjonowaniu cewnika w technice krosowania poprzez pochwycenie drutu prowadzącego. Specjalnie dla tego wskazania trzonek pętli został wydłużony, dzięki czemu istnieje możliwość przesunięcia pętli ponad leżącym balonem przepływającym wraz z prądem krwi. Zaciski przeznaczone są do mocowania drutu w pozycji krosowania.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Więcej przykładów manipulacji za pomocą pętli:
- Pomoc przy wkłuciach dożylnych przy zakładaniu wkłucia centralnego.
- Ponowne pozycjonowanie lub korekta położenia stosowanego w organizmie cewnika żylnego.
- Zdzieranie powłok włóknikowych przy zbyt długim stosowaniu cewników żylnych.

Wskazania (tylko USA i Kanada)

- Usuwanie lub manipulacja ciałami stałymi w układzie krwionośnym I organach jamistych
- Pomoc w tworzeniu pętli, w przypadku wymaganej techniki krosowania
- Repozycja trwałych cewników żylnych
- Pomoc w wykonywaniu nakłucia centralnego

Przeciwwskazania

Nie można używać pętli
- do usuwania wrośniętych ciał obcych,
- do usuwania implantowanych elektrod symulacyjnych.
- do usuwania powłok włóknikowych przy istniejących uszkodzeniach przegrody przez przetrwały foramen ovale (powód: niebezpieczeństwo zatorów skrzyżowanych).

Potencjalne komplikacje

- Krwiaki w miejscu wkłucia
- Zakażenie
- Zator powietrzny
- Zator płucny w wyniku „utraconej“ materii osłony włóknikowej, w szczególności, jeśli osłona jest długa i duża
- Perforacja ścianek naczyń
- Śmierć

Zalecenia do stosowania

Wybór pętli i przygotowanie
Maksymalna średnica pętli (por. etykieta) nie powinna przekraczać średnicy naczynia, na którym wykonywany jest zabieg.
Wyciągnąć pętlę z ochronnego opakowania transportowego. Zwrócić uwagę na to, aby bliższy koniec pętli nie wykraczał poza oznaczenie na przyłączonym zestawie wprowadzającym.
Pętla (i cewnik pętli) dokładnie zbadać pod kątem braku uszkodzeń.
Informacja: Zaleca się stosowanie pętli pfm medical Multi-Snare® lub Multi-Snare® Micro razem z cewnikiem pfm medical.
Informacja: Przepłukać cewnik oraz pętle Multi-Snare® / Multi-Snare® Micro przed użyciem sterylnym, heparynizowanym roztworem soli. Zaleca się dodatkowe, systemowe podanie heparyny.

Wprowadzenie
Odłączyć zestaw wprowadzający z opakowania transportowego i podłączyć do cewnika pętli lub odpowiedniego innego cewnika.
Informacja: Zwracamy uwagę, że zestaw został zoptymalizowany do połączenia z cewnikiem pfm medical.

Wprowadzenie bez prowadnicy
Cewnik pętli wprowadzany jest przez śluzę wprowadzającą lub przez dużą kaniulę z zaworem hemostatycznym.
Umieścić pętlę za pomocą dostarczonego zestawu wprowadzającego do wprowadzonego wcześniej do układu naczyniowego cewnika pętli i ustawić blisko ciała obcego. Aby umożliwić sterowanie i obrót pętli dołączony „torquer“ powinien zostać zamontowany blisko.

Z reguły najpierw w miejscu manipulacji należy umieścić cewnik pętli. Jest jednak również możliwe wprowadzanie cewnika z pętlą w środku.

Wprowadzanie z włożoną prowadnicą
Informacja: Sprawdzić, czy prowadnica i cewnik prowadzący mają wystarczającą średnicę i długość do usunięcia cewnika lub wprowadzenia pętli. W razie potrzeby wymienić na odpowiednią wersję.
Włożoną prowadnicę umieścić możliwie blisko ciała obcego. Pętle umieścić powyżej bliższego końca prowadnicy i zaciągnąć. Przesunąć pętlę lub kaniulę do momentu umieszczenia cewnika razem z pętlą blisko ciała obcego.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Manipulacja / ekstrakcja ciała obcego

❶ Przesunąć trzonek pętli ostrożnie do przodu w celu otwarcia główki pętli. Otwartą główkę pętli przesuwać ostrożnie do przodu i objąć nią bliższy koniec ciała stałego. Poprzez przesuwanie do przodu i do tyłu cewnika pętli można ustawić odpowiednią średnicę pętli - w ramach danych wartości granicznych.

❷ Przesuwanie cewnika pętli do przodu powoduje zaciągnięcie główki pętli ułożonej wokół ciała obcego i w konsekwencji przytrzymanie ciała obcego.

OSTRZEŻENIA

☝ **Ściągnięcie pętli może być przyczyną zmiany pozycji głowicy pętli.**

❸ Aby umożliwić manipulację ciałem obcym utrzymać naprężenie cewnika, dzięki czemu ciało obce będzie prawidłowo przytrzymywane. Pętla i cewnik pętli poruszać razem aby umieścić ciało obce w pożądanej pozycji.

❹ W celu usunięcia ciała obcego utrzymać napięcie cewnika pętli, pociągnąć pętle i cewnik równocześnie do cewnika prowadzącego lub śluzy wprowadzającej albo wciągnąć je do niej. Ciało obce zostanie usunięte razem z cewnikiem prowadzącym lub śluzą wprowadzającą. Aby usunąć większe ciała obce konieczne może okazać się zastosowanie większych śluz i cewników prowadzących lub rozdrobnienie ciał obcych w odpowiednim miejscu w peryferyjnym układzie naczyniowym.

Ułożenie dostępu żylnego za pomocą pętli

❶ Wprowadzić pętlę przez otwarty żylny punkt dostępowy i umieścić w nowym, pożądanym miejscu w układzie naczyniowym.

❷ Otworzyć główkę pętli. Otwarta główka pętli służy jako pomoc w pozycjonowaniu nakłucia w pożądanym punkcie dostępu żylnego.

❸ Wprowadzić prowadnicę przez kaniulę wraz z otwartą główką pętli.

❹ Zaciągnąć wprowadzoną przez kaniulę główkę pętli przez przesunięcie do przodu cewnika pętli.

❺ Wciągnąć prowadnicę do wnętrza żyły głównej.

Zdzieranie powłok włóknikowych za pomocą pętli

❶ Przesunąć pętlę przez zwykły dostęp przez żyłę udową do odpowiedniego miejsca.

❷ Przełożyć odpowiednią prowadnicę przez cewnik trwały i przesuwać do momentu wyjścia z drugiej strony.

❸ Objąć prowadnicę pętlą.

❹ Przesunąć pętlę przez odległy koniec cewnika i umieścić blisko osłony włóknikowej.

❺ Obciągnąć pętlę na cewniku. Poprzez lekkie pociągnięcie utrzymać przekrój pętli, następnie ostrożnie przeciągnąć pętlę w dół przez przyłącze (do odległego końca cewnika).

❻ Powtarzać punkty 4 i 5 do odłączenia osłony od cewnika.

OSTRZEŻENIA

☝ **Przy zdzieraniu osłonki włóknikowej zwrócić uwagę na to, aby nie wywierać na cewnik nadmiernej siły. Zbyt duża siła może prowadzić do uszkodzenia, przeciągnięcia lub przerwania cewnika.**

Utylizacja po użyciu

Po zastosowaniu produkty i akcesoria mogą stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Dlatego produkty i ich osprzęt należy obsługiwać i utylizować z przestrzeganiem odpowiednich uregulowań prawnych i lokalnie obowiązujących przepisów.

Gwarancja

Każde niefachowe zastosowanie lub użycie może spowodować uszkodzenie koszyka do pobierania pfm medical Multi-Snare®. Firma pfm medical nie udziela ani wyraźnej, ani dorozumianej gwarancji na domniemane możliwości wprowadzenia produktu na rynek ani przydatności do określonego zastosowania. Firma pfm medical nie ponosi odpowiedzialności cywilnej ani wobec osób fizycznych, ani prawnych w odniesieniu do kosztów medycznych lub szkód bezpośrednich, wtórnych lub pośrednich wynikłych w związku z uszkodzeniem, awarią lub wadliwym funkcjonowaniem systemu (niniejsze wyliczenie może być niekompletne), niezależnie od tego, czy podstawę takiego roszczenia będzie stanowić rękojmia, umowa, niedozwolona czynność lub inna przyczyna.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

موانع الاستعمال

قد لا يتم استخدام السنار
- لإزالة الأجسام الغريبة التي اجتذبها النمو الزائد للنسيج.
- لإزالة اتجاهات الناظمة المزروعة.
- لإزالة غمد الفبرين أثناء وجود عيوب بالحاجز الخاص بالثقبة البيضاوية (السبب: خطر حدوث انصمام تصالبي).

المضاعفات المحتملة

- انصمام هوائي
- الوفاة
- تجمع دموي في موقع الوخز
- العدوى
- انثقاب جدار الوعاء
- انصمام رئوي نتيجة "فقدان" مادة غمد الفبرين، لاسيما في حالة طول الغمد وكبر حجمه

توجيهات الاستخدام

اختيار السنار والتحضير

يجب ألا يتخطى أقصى قياس لقُطر السنار (انظر العلامة) قطر الوعاء المستهدف.
انزع السنار من موزع النقل الواقي. احرص على عدم تخطي أقصى نهاية السنار للعلامة الموجودة على الأداة المتصلة للمساعدة على الغرز.
افحص السنار (وقسطرة السنار) بعناية للتأكد من عدم وجود تلف به.
ملاحظة: يوصى باستخدام **pfm medical** – **Multi-Snare® Micro** أو **Multi-Snare®** – مع قسطرة سنار من **pfm medical**.
ملاحظة: قبل الاستخدام، اشطف قسطرة السنار وجهاز **Multi-Snare®** أو **Multi-Snare® Micro** بشكل تام باستخدام محلول ملحي معقم معالَج بالهيبارين.
ويوصى بإجراء تطبيق مجموعي إضافي للهيبارين.

مقدمة

انزع أداة المساعدة على الغرز من موزع النقل وقم بتوصيلها بقسطرة السنار أو بأي قسطرة أخرى مناسبة.
ملاحظة: نوصيك بأن تكون أداة المساعدة على الغرز محسنة خصيصًا لتتوافق مع قسطرة سنار **pfm medical**.

الغرز دون استخدام سلك التوجيه

تُغرز قسطرة السنار بالجسم البشري عبر غمد إدخال أو إبرة حقن وعائية كبيرة مع صمام تجمع الدم.
أدخل السنار باستخدام أداة المساعدة على الغرز المزودة بقسطرة السنار والمتصلة بالفعل بجهاز الأوعية الدموية ثم ضعها بالقرب من الجسم الغريب. للحصول على تحكم وتدوير سهل للسنار، يجب تثبيت محور الدوران على الطرف الأقصى لجهاز **Multi-Snare®**.
يوصى بشكل عام بإدخال قسطرة السنار أولاً حتى الجزء المصاب. كما يمكن إدخال قسطرة السنار مع السنار المثبت مسبقًا كوحدة واحدة.

الإدخال عبر سلك توجيه

ملاحظة: تأكد من أن سلك التوجيه أو قسطرة التوجيه بالقطر والطول المناسبين لكي تتواءم إزالة القسطرة مع موقع السنار. إذا لزم الأمر، فاستبدله بنوع آخر مناسب.
ضع سلك الاستقرار بأقرب موضع ممكن للجسم الغريب. ضع حلقة السنار أعلى النهاية القصوى لسلك التوجيه، ثم اسحب بإحكام. ادفع السنار إلى داخل قسطرة التوجيه أو إبرة الحقن الوعائية حتى يصبح موضع النهاية القصوى لقسطرة السنار تمامًا أعلى الجسم الغريب.

معالجة/استخراج الأجسام الغريبة

❶ ادفع عمود السنار للأمام بحرص لفتح الحلقة. ثم يتم تحريك الحلقة ببطء للأمام وتوضع حول أقرب طرف للجسم الغريب. يمكن تعديل قطر السنار ضمن الحدود المقررة من خلال تحريك قسطرة السنار للأمام أو للخلف.
❷ بتحريك قسطرة السنار، تنغلق حلقة السنار حول الجسم الغريب ويصبح الجسم خاضعًا للتحكم.

تحذيرات

قد يؤدي سحب السنار إلى تغيير موضع الحلقة.

❸ للتحكم في الجسم الغريب، اضغط على قسطرة السنار لتبقى متحكمًا في الجسم الغريب. حرك السنار وقسطرة السنار وكأنهما جسم واحد حتى يتسنى لك التحكم في الجسم الغريب ونقله للموقع الذي تريد.
❹ لإزالة الجسم الغريب، استمر في الضغط على قسطرة السنار واسحب السنار وقسطرة السنار وكأنهما جسم واحد حتى الطرف إلى داخل قسطرة التوجيه أو غمد الإدخال. ثم يُسحب الجسم الغريب من خلال أو مع قسطرة التوجيه أو غمد الإدخال. قد يتطلب سحب أجسام غريبة أكبر استخدام أغماد أو قساطير أكبر، أو قد يتطلب تفتيت الجسم الغريب داخل جهاز الأوعية الدموية المحيطي.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

إرشادات الاستخدام

Multi-Snare®، وMulti-Snare® Micro، والجهاز الحلقي Multi-Snare® VSD

مواصفات المنتج

يعتبر الجهازان Multi-Snare® وMulti-Snare® Micro جهازين طبيين. والفرق الوحيد بينهما هو أبعادهما. وهما مصنوعان من سلك ننتول فائق المرونة، ومغلف بسلك بلاتيني رقيق وظليل للأشعة حول الحلقة القاصية مسبقة التشكيل. وتوجد أنبوبة PTFE منكمشة على العمود المجاور لهذه الحلقة لضمان إنشاء عزم دوران جيد. وتسمح الخصائص فائقة المرونة وتأثير الذاكرة الشكلية لمادة الننتول بإدخال السنار في قسطرة السنار pfm الطبية أو في قسطرة أخرى (تحقق من توافقها قبل الاستخدام) إلى المنطقة المصابة دون أي خوف من خطر التشوه. ووفقًا لموضع طرف قسطرة السنار، يختلف قُطر الحلقة في حدود نطاق محدد سلفًا (انظر الملصق).
يتوفر كل من Multi-Snare® وMulti-Snare® Micro كجهاز مستقل يتضمن قسطرة سنار. للحصول على عتامة شفافية أفضل، توجد علامة على أقصى عمود قسطرة السنار.
كما يتوفر مساعد للإدخال بهدف تسهيل توجيه السنار إلى القسط--رة. ويعمل عزم الدوران المتوفر على تسهيل التعامل مع المنتج.
يتوفر الجهاز Multi-Snare® Micro بقُطر يبلغ 4 مم وطول يبلغ 175 سم، بينما يتوفر الجهاز Multi-Snare® القياسي بقُطر يتراوح بين 5 مم و30 مم وطول يبلغ 125 سم.
ويحتوي الجهاز الحلقي Multi-Snare® VSD على سنار 15 مم كما هو موضح أعلاه، بجانب عمود ممتد. وكذلك، يتميز الجهاز بسلك عابر مغطى بمادة مرطبة (0.035 بوصة وطرف بزاوية °60)،
. **وهو غير مخصص للاستخدام في الولايات المتحدة الأمريكية.**
يُرجى الرجوع إلى ملصق المنتج للاطلاع على تفاصيل دقيقة عن الأبعاد والتصميم والتوافق مع الأجهزة الأخرى.

معلومات عامة وتنبيهات

لا يجوز استخدام المنتج الموضح هنا إلا من خلال الأطباء المتخصصين الذين لديهم معرفة بالتقنيات المستخدمة في تشخيص أمراض القلب.
ويجب قراءة إرشادات الاستخدام هذه وكذلك المعلومات الواردة على الملصق بعناية قبل الاستخدام.

تحذيرات

- **يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) استخدام هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه.**
- **يحتوي هذا المنتج على مواد كيماوية معروف في ولاية كاليفورنيا أنها تسبب السرطان والتشوهات عند الولادة أو غيرها من الأضرار التناسلية.**
- **لا تستخدم هذا المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة، أو تالفة، أو لم تكن متأكدًا من أنه معقم، أو عند انتهاء صلاحية المنتج.**
- **كل جهاز له عبوة مستقلة خاصة به، ويتم تسليمه في حالة معقمة وخالية من المواد الحُمّية. وهو مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة استخدامه أو إعادة تشغيله أو إعادة تعقيمه. فقد تؤدي إعادة استخدام الأجهزة الطبية أو إعادة تشغيلها أو إعادة تعقيمها إلى ضعف أدائها أو فقدان بعض الوظائف. وقد تؤدي إعادة استخدام الأجهزة الطبية المعدة للاستخدام مرة واحدة فقط إلى التعرض إلى مسببات المرض الفيروسية أو البكتيرية أو الفطرية أو البريونية.**
- **يجب تخزين المنتج في مكان جاف. لا تعرّض المنتجات المغلفة إلى أشعة الشمس المباشرة.**
- **لا تقص مشابك الجهاز الحلقي Multi-Snare® VSD مباشرةً على السلك. حافظ دائمًا على حماية السلك الذي يحتوي على مكابس من الاحتكاك المباشر بالمشابك لتجنب تلف الغلاف المرطب.**

الأعراض

- بصفة عامة، لإزالة الأجسام الغريبة من جهاز الأوعية الدموية أو عضو مجوف، وكذلك لمعالجة القسطرة، وسلك التوجيه وما إلى ذلك في جهاز الأوعية الدموية أو العضو المجوف.
- نظرًا لأبعاد جهاز Multi-Snare® Micro (القُطر صغير والعمود طويل)، فإنه مصمم خصيصًا لإزالة الأجسام الغريبة من الأوعية الصغيرة القاصية.
- الجهاز الحلقي Multi-Snare® VSD معد خصيصًا لدعم الوضع الجانبي المعاكس للقسطرة باستخدام أسلوب مستعرض من خلال محاذاة سلك التوجيه. وقد تم تمديد عمود السنار خصيصًا لهذا الغرض لكي تتمكن من دفعه للأمام أعلى قسطرة ممددة وموجهة حسب التدفق ولها رؤوس منتفخة. وتعتبر المشابك مناسبة لتثبيت السلك في الوضع المستعرض.

أمثلة أخرى للمعالجة باستخدام السنار:

- المساعدة أثناء عملية وخز الأوردة لتمكين الوصول إلى الوريد المركزي.
- نزع غمد الفبرين من أي قسطرة وريدية كامنة.
- تحديد موضع أو تصحيح موضع القسطرة الوريدية الكامنة.

الأعراض (الولايات المتحدة الأمريكية وكندا فقط)

- طرد الأجسام الغريبة من جهاز الأوعية الدموية والأمعاء المجوفة والتعامل معها.
- المساعدة في إنشاء حلقات عند تطبيق الأسلوب المستعرض.
- إعادة تحديد موضع القسطرة الوريدية الكامنة.
- المساعدة في إجراء الوخز الوريدي للإبقاء على إمكانية الوصول إلى الوريد المركزي.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

الاستنفاق الوريدي باستخدام السنار

❶ أدخل السنار في موضع مُيسر للوصول الوريدي ثم ضعه على الموضع الجديد المطلوب للوصول الوريدي بجهاز الأوعية الدموية.
❷ افتح حلقة السنار. تعمل الحلقة المفتوحة عمل مسار توجيه الوخز إلى موضع الوصول الوريدي المطلوب.
❸ أدخل سلك التوجيه عبر إبرة الحقن، ثم افتح فتحة السنار.
❹ اسحب السنار حول إبرة الحقن من خلال رفع قسطرة السنار.
❺ اسحب سلك التوجيه إلى داخل الوريد الأجوف السفلي.

سحب غمد الفبرين باستخدام السنار

❶ ارفع السنار إلى الموقع المطلوب بدءًا من مدخل مشترك بأحد الأوردة الفخذية عبر الوريد الفخذي.
❷ أدخل سلك توجيه مناسب من خلال القسطرة المستقرة، ثم حركها للأمام حتى تصل إلى النهاية القاصية.
❸ طوّق سلك التوجيه باستخدام حلقة السنار.
❹ ارفع السنار أعلى النهاية القاصية للقسطرة وصولاً لموقع يعلو غمد الفبرين.
❺ أحكم غلق السنار حول القسطرة. حافظ على قياس قطر حلقة السنار من خلال الاستمرار في السحب الخفيف مع شد السنار للأسفل برفق (باتجاه النهاية القاصية للقسطرة) أعلى المحور.
❻ كرر الخطوتين 4 و5 حتى تتحرر القسطرة من غمد الفبرين.

تحذيرات

عند استخدام السنار لإزالة غمد الفبرين، يتعين على المستخدم التأكد من عدم سحب القسطرة بقوة كبيرة. قد تؤدي قوة السحب المفرطة إلى تلف المنتج وتعطله، على سبيل المثال: التمدد أو الانكسار.

التخلص من المنتج بعد الاستخدام

بعد الاستخدام، يمكن أن تمثل المنتجات الطبية وملحقاتها خطرًا بيولوجيًا محتملاً. ولهذا السبب، يجب التعامل مع المنتجات وملحقاتها والتخلص منها وفقًا للإجراءات الطبية المعترف بها بما يتوافق مع اللوائح القانونية والقوانين المحلية ذات الصلة.

الضمان

يؤدي التعامل أو الاستخدام غير الصحيح لمنتجات pfm medical Multi-Snare® إلى تلفها. لا تتحمل pfm medical كل الضمانات، سواء أكانت مباشرة أو ضمنية، ومنها على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان ضمني للبيع أو الكفاءة يصدر لغرض بعينه. ولا تتحمل pfm medical مسؤولية أية نفقات أو تلفيات مباشرة أو غير مباشرة أو لاحقة ناتجة عن أي عيب أو تعطل أو خلل وظيفي للجهاز، تجاه أي شخص أو كيان، سواء أكان الادعاء بهذا التلف صادرًا بموجب ضمان أو عقد أو نص قانوني خاص بالضرر أو غير ذلك.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pfm medical mepro gmbh
Am Söterberg 4
66620 Nonnweiler-Otzenhausen, Germany
T +49 (0)2236 9641-0, F +49 (0)2236 9641-20
www.pfmmedical.com
service@pfmmedical.com

CE 0124

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru