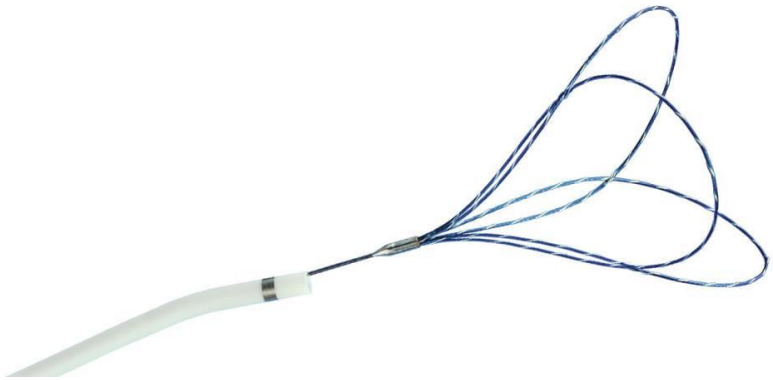
Understand. Innovate. Deliver.™

# FICHA TÉCNICA LAZO ENDOVASCULAR

| DATOS GENERALES | | | |
|---|---|---|---|
| **Nombre genérico del producto:** | LAZO ENDOVASCULAR SNARE | | |
| **Marca:** | Merit Medical | | |
| **Fabricante:** | Merit Medical Systems Inc. | **Clasificación de Riesgo:** | III |
| **Registro Sanitario:** | 2021DM-0007195-R1 | **Fecha de vencimiento del registro sanitario:** | 26/05/2031 |
| **Presentación comercial:** | EMPAQUE INDIVIDUAL | **Vida útil** | 3 años Y 5 años |

## DESCRIPCIÓN DEL DIPOSITIVO

El sistema EN Snare® consta de tres bucles preformados de Nitinol superelástico entrelazados, cableados. La construcción superelástica de Nitinol permite que los bucles se introduzcan a través de los catéteres sin riesgo de deformación del dispositivo



## INDICACIONES DE USO

El sistema de trampa endovascular EN Snare® está diseñado para su uso en el sistema vascular coronario y periférico o viscoso hueco para recuperar y manipular objetos extraños. Los procedimientos de recuperación y manipulación incluyen el reposicionamiento del catéter venoso permanente, la extracción de la vaina de fibrina del catéter venoso permanente y la asistencia para el procedimiento de venopunción con acceso venoso central.

Understand. Innovate. Deliver.™

## ESPECIFICACIONES DEL DIPOSITIVO MÉDICO

El lazo está compuesto por 3 cables trenzados entrelazados de platino y nitinol super-elástico que forman 3 bucles y están asegurados mecánicamente con un collar de enlace a un cable central de nitinol. La construcción super-elástica de nitinol permite introducir los bucles del lazo a través de un catéter sin riesgo de deformación. El lazo se inserta en un catéter intravascular y se manipula mediante el uso de un dispositivo externo de torque. El catéter consta de un Buje de Pebax, una capa externa de la tubería de Pebax y una capa interna de PTFE con una banda marcadora radiopaca de platino/iridio incrustada en la punta distal. También se incluye una herramienta de inserción del lazo para la carga posterior opcional del lazo en un catéter pre-colocado. La herramienta de inserción del lazo consiste de una Tubería de Polipropileno y un Buje de Polipropileno Violeta. El lazo se ofrece en tamaños que van desde 2 mm a 45 mm, con tamaños de catéter de 3.2F, 6F y 7FR.

## CONTRAINDICACIONES

- Este dispositivo no está diseñado para la extracción de objetos extraños atrapados por el crecimiento de tejidos.
- Este dispositivo no debe utilizarse para la extracción de la vaina de fibrina en presencia de defectos septales del foramen oval persistente.
- Este dispositivo no está diseñado para la extracción de cables de estimulación implantados.
- Las fuerzas de tracción aplicadas a los catéteres durante la extracción de la vaina de fibrina pueden dañar, estirar o romper los catéteres permanentes o de menor diámetro. No utilice una fuerza de tracción excesiva cuando intente pelar la vaina de fibrina de catéteres de 6 French o de menor diámetro.
- No use fuerza excesiva al manipular el catéter a través de un introductor. Una fuerza excesiva puede dañar el catéter.
- Este dispositivo ha sido esterilizado utilizando óxido de etileno y se considera estéril si el paquete no está abierto o dañado. Está diseñado para uso de un solo paciente. No intente limpiar o volver a esterilizar el dispositivo. Después de su uso, este dispositivo puede ser un riesgo biológico potencial. Manéjelo de manera que evite la contaminación accidental. No utilice un dispositivo que haya sido dañado o si el paquete está abierto o dañado.
- Solo para uso de un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar fallos en el dispositivo que, a su vez, pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección cruzada o infección cruzada del paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- El nitinol es una aleación de níquel y titanio. Es posible que se produzca una reacción en aquellos pacientes que presentan sensibilidad al níquel

## DIPOSICIÓN FINAL

Los dispositivos utilizados se deben desechar de acuerdo con los protocolos hospitalarios para materiales biológicamente contaminados.

Understand. Innovate. Deliver.™

| CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO | |
|---|---|
| Rango de Temperatura (°C) | 5°C-45°C |
| Rango de Humedad (%) | 10%-65% |

## REFERENCIAS

| REFERENCIA | CATETERES RESCATADORES | PRESENTACION |
|---|---|---|
| EN1003004 | CATETER LAZO RESCATADOR EN SNARE DE 3 ASAS, 3,2FR DIAMETRO 2-4MM, LONGITUD 100 CMS | CAJA x 1 Ud |
| EN2006010 | CATETER LAZO RESCATADOR EN SNARE DE 3 ASAS, 6FR DIAMETRO 6-10MM, LONGITUD 100 CMS. | CAJA x 1 Ud |
| EN2006015 | CATETER LAZO RESCATADOR EN SNARE DE 3 ASAS, 6FR DIAMETRO 9-15MM, LONGITUD 100 CMS. | CAJA x 1 Ud |
| EN2006020 | CATETER LAZO RESCATADOR EN SNARE DE 3 ASAS, 6FR DIAMETRO 12-20MM, LONGITUD 100 CMS. | CAJA x 1 Ud |