	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	F-GC-028
worldmedical	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha de Aprobación: 25 de Septiembre del 2018 VERSION 02

SISTEMA DE ASA ENDOVASCULAR

NOMBRE COMERCIAL	SISTEMA DE ASA ENDOVASCULAR SNARE MERIT MEDICAL		
REFERENCIA:	EN2006010, EN2006015, EN2006020, EN2007030, EN2007045, EN1003008, ONE 1000, ONE 1500, ONE 500		
MARCA:	MERIT MEDICAL		
FABRICANTE:	MERIT MEDICAL SYSTEM INC con Domicilio en Estados Unidos		
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2021DM-0007195-R1	**VIGENTE:**	26/05/2031
TITULAR:	MERIT MEDICAL SYSTEM INC	**RIESGO:**	III
PRESENTACIÓN:	EMPAQUE INDIVIDUAL	**VIDA UTIL:**	3 AÑOS
DIMENSIONES:	29cm X 22.5cm (Largo X Ancho)		

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Del Sistema EN Snare® consiste de tres lazos ya formados, entrelazados, cableados, súper elásticos de Nitinol. La construcción de Nitinol súper elástica permite que los lazos se introduzcan a través de los catéteres sin correr el riesgo de deformar el dispositivo. Disponible en 7 configuraciones con diámetros de lazo que van desde 2mm a 45mm Cada lazo tiene un ángulo de 15°	
El sistema de lazo endovascular ONE Snare™ consta del lazo, el catéter lazo, la herramienta de inserción y el dispositivo de par. El lazo está fabricado de cable de nitinol y bucle de tungsteno chapado en oro. El bucle del lazo preformado se puede introducir a través de los catéteres sin riesgo de deformación del lazo por la construcción superelástica del lazo. Disponible en 9 configuraciones con 7 opciones de diámetros de lazo que van desde 5mm a 35mm. El lazo tiene un ángulo de 90°.	

COMPOSICION CUALITATIVA

Guia de Nitinol, Platino, iridio, acero inoxidable, catéter de propietileno,polietileno de lata densidad, oro.

STERILE EO

COMPOSICION CUANTITATIVA

La composición cuantitativa no aplica para este producto

	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	F-GC-028
worldmedical	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha de Aprobación: 25 de Septiembre del 2018 VERSION 02

INDICACIONES DE USO

Se ha diseñado para su uso en el sistema cardiovascular o la cavidad viscosa para recuperar y manipular objetos extraños. Entre los procedimientos de manipulación se incluyen la recolocación de catéteres venosos permanentes, la extracción de vainas de fibrina de catéteres venosos permanentes y la asistencia con los procedimientos de punción de la vena de acceso venoso central.



CONTRAINDICACIONES

1. Este dispositivo no se ha diseñado para la eliminación de objetos extraños atrapados por el crecimiento tisular.
2. Este dispositivo no se debe utilizar para eliminar la vaina de fibrina en presencia de defectos del tabique o de agujero oval persistente.
3. Este dispositivo no se ha diseñado para la eliminación de electrodos implantados.

ADVERTENCIAS

Las fuerzas de tracción aplicadas a los catéteres durante la eliminación de la vaina de fibrina pueden dañar, estirar o romper los catéteres permanentes de 6 French o menor diámetro. No utilice fuerza de tracción excesiva cuando intenta eliminar la vaina de fibrina de los catéteres de 6 French o menor diámetro.

No utilice una fuerza excesiva cuando manipule el catéter a través de un introductor.
La fuerza excesiva puede dañar el catéter lazo.

Este dispositivo ha sido esterilizado utilizando óxido de etileno y se considera estéril si el paquete no se ha abierto o dañado. No utilice un dispositivo que se haya dañado o si el envase está abierto o dañado.

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reproceso o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo en el mismo que, a su vez, puede resultar en una lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. La reutilización, el reproceso o la reesterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del dispositivo u ocasionar una infección al paciente o una infección cruzada como, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente

PRECAUCIONES DE MANEJO

1. Este dispositivo no es para la remoción de objetos extraños atrapados por crecimiento de tejido.
2. Este dispositivo no se deberá utilizar para la extracción de vainas de fibrina en la presencia de defectos del tabique del agujero oval persistente.
3. Este dispositivo no es para la remoción de derivaciones de marcapasos implantadas.
4. Las fuerzas de estiramiento aplicadas a los catéteres durante la extracción de vainas defibrina pueden dañar, extender, o romper los catéteres permanentesde 6 French o de diámetro más pequeño. No aplique exceso de fuerza cuando trate de extraer vainas de fibrina de catéteres de 6 French o de diámetro más pequeño.
5. No use fuerza excesiva cuando manipule el catéter a través de un introductor. La fuerza excesiva podría dañar el catéter.
6. Este dispositivo ha sido esterilizado con óxido de etileno y se considera estéril siempre que el empaque no esté abierto ni dañado. Para utilizar en un solo paciente. No intente limpiar ni volver a esterilizar el dispositivo. Una vez usado, el dispositivo puede ser considerado un peligro biológico potencial. Manéjelo de manera que prevenga la contaminación accidental. No utilice un dispositivo que haya sido dañado o cuyo empaque esté abierto o dañado.
7. Nitinol es una aleación de níquel y titanio. Los pacientes sensibles al níquel tienen la posibilidad de tener una reacción.

	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	F-GC-028
worldmedical	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha de Aprobación: 25 de Septiembre del 2018 VERSION 02

COMPATIBILIDAD CON OTROS DISPOSITIVOS MEDICOS
Introductor 6F

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Los dispositivos deben ser almacenados evitando el contacto con paredes, piso o techos.

RANGOS DE ACEPTACIÓN	Varaible a Controlar	Unidades	Rango Minimo	Rango Maximo
	Temperatura	°C	5°C	45°C
	Humedad	%	10%	65%