



Pruitt® Aortic Occlusion Catheter

English — Instructions for Use

Pruitt® Aortenokklusionskatheter

Deutsch — Gebrauchsanweisung

Cathéter d'occlusion aortique Pruitt®

Français — Mode d'emploi

Catetere per occlusione aortica Pruitt®

Italiano — Istruzioni per l'uso

Catéter para oclusión aórtica Pruitt®

Español — Instrucciones de uso

Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt®

Português — Instruções de Utilização

Pruitt® Aorta-okklusionskatheter

Dansk — brugsvejledning

Pruitt® Aortaokklusionskatheter

Svenska — Bruksanvisning

Pruitt®-aorta-occlusiekatheter

Gebruiksaanwijzing — Nederlands

Καθετήρας αορτικής έμφραξης Pruitt®

Ελληνικά — Οδηγίες χρήσης

Aortan Pruitt®-okklusiokatetri

Suomi — Käyttöohjeet

Pruitt® Aortic Occlusion Catheter

Pruitt® Aortic Occlusion Catheter

(Model Numbers 2100-12, e2100-12)

English – Instructions for Use

STERILE EO   **Rx only**

Introduction

Gaining control of bleeding of the proximal abdominal aorta with an aortic aneurysm is a difficult procedure requiring rapid occlusion of the vessel. LeMaitre Vascular's Aortic Occlusion Catheter, designed and tested by surgeons, offers the option to accomplish this via a transluminal approach when there is an acute aortic emergency, or when dissection and cross-clamping are difficult and time consuming (i.e. when the aneurysm is excessively large, dense, adherent to neighboring structures, such as the intestines, or especially if it is ruptured.) Intraluminal balloon occlusion may be accomplished by direct insertion through the wall of the aneurysm.

Product Description

The Aortic Occlusion Catheters are 12 French (4.0 mm), dual lumen catheters with a large, latex balloon (maximum liquid inflation capacity 50 mL) specifically designed and sized for use in the outlined general procedures. The first lumen (inflation lumen indicated by the white stopcock) is used for balloon inflation, while the second lumen (irrigation lumen indicated by the blue stopcock) allows access to the vessel distal to the occlusion. Other features include 2 stopcocks with a luer-lock fitting at the proximal end of the irrigation lumen to facilitate control of such procedures, a balloon wall thickness designed to reduce the possibility of puncture by calcium deposits, and a stopcock to maintain balloon inflation level throughout the procedure.

A stainless steel stylet is inserted in the irrigation lumen of the catheter and serves as a stiffening medium to aid the physician during introduction of the catheter into the patient's aorta.

How Supplied

The Pruitt Aortic Occlusion Catheter is supplied sterile and nonpyrogenic. This device is packaged in a non-sterile outer pouch and a sterile inner peel-open package. The sterility of the inner package is assured as long as it is unopened and undamaged.

Indication

The Pruitt Aortic Occlusion Catheter and kit are designed for the purpose of obtaining rapid control of in-flow blood in the abdominal aorta in cases of ruptured aortic aneurysm or in other conditions when dissection of the neck of the aneurysm for different reasons may be especially difficult. This application of direct internal balloon occlusion is in lieu of external, proximal cross-clamping of the abdominal aorta and may prevent technical complications from special physiological situations. Intraluminal balloon occlusion may be accomplished by direct insertion through the wall of the aneurysm.

Contraindications

1. The catheter is not to be used as a dilation catheter.
2. The catheter is not to be used for the introduction of drugs other than saline, heparin, and contrast media.
3. The catheter is a temporary device and cannot be implanted.

Warnings

1. Do not reuse. The catheter is for single use only.
2. Air or gas should not be used to inflate the balloon during patient use.
3. Do not inflate the balloon to any greater volume than is necessary to obstruct the blood flow. DO NOT EXCEED the recommended maximum balloon inflation capacity (maximum liquid inflation capacity 50 mL).
4. Exercise caution when encountering extremely diseased vessels. Arterial rupture or balloon failure due to sharp calcified plaque, may occur.
5. Deflate the balloon prior to inserting or withdrawing the catheter. Avoid using excessive force to push or pull catheter against resistance.
6. The possibility of balloon rupture or failure must be taken into account when considering the risk involved in a balloon catheterization procedure.
7. All agents to be infused should be used according to the manufacturer's Instructions for Use.

Precautions

1. Inspect the product and package prior to use and do not use the catheter if there is any evidence that the package or the catheter has been damaged.
2. Avoid extended or excessive exposure to fluorescent light, heat, sunlight, or chemical fumes to reduce balloon degradation. Excessive handling during insertion, or plaque and other deposits within the blood vessel may damage the balloon and can increase the possibility of balloon rupture.
3. Ensure proper connections between all syringes and hubs to avoid the introduction of air.
4. Do not grasp the balloon with instruments at any time to avoid damage to the latex.
5. Aspirate the irrigation lumen of the catheter during insertion until there is free back flow of blood from the catheter to reduce the chance of air embolism.

Potential Complications

As with all catheterization and surgical procedures, complications may occur. These may include, but are not limited to:

- infection
- local hematomas
- intimal disruption
- arterial dissection
- vessel perforation and rupture
- hemorrhage
- arterial thrombosis
- distal emboli of blood clots or arteriosclerotic plaque
- air embolus
- hypertension or hypotension
- aneurysms
- arterial spasm
- arteriovenous fistula formation
- balloon rupture
- tip separation with fragmentation and distal embolization
- renal insufficiency
- paraplegia

Procedure

Pretest (perform before patient use)

1. Aspirate the balloon completely prior to inflation of the balloon with liquid.
2. Inflate the balloon with sterile saline and inspect for leaks. If there is any evidence of leaks around the balloon or if the balloon will not remain inflated, do not use the product.
3. Check the balloon by inflating and deflating with sterile saline for injection before use. If the balloon does not appear to function normally, do not use the product.

General Use

1. Approach the abdominal aorta through a mid-line laparotomy or through any other approach of the surgeon's choice. Depending on the urgency dictated by the situation, dissection of the aortic bifurcation or distal iliac arteries may be carried out.
2. Insert an 18-gauge needle into the center of the aneurysm (Figure A). Blood should pulse from the needle hub indicating that the needle is indeed located in the bloodstream. A 5 mL syringe may be used to aspirate blood flow or clear any thrombus that may occlude the needle during its placement into the true lumen of the aorta.
3. Pass a "J" guidewire (0.9mm x 55 cm) through the needle and maneuver it through the neck of the aneurysm into the suprarenal aorta (Figure B).
4. Remove the needle and insert an introducer sheath (7.3 mm) over the guidewire into the aortic lumen (Figure C).

NOTE: The balloon catheter may be left in loco during graft placement and the proximal anastomosis carried out around the balloon catheter. If such a choice is made, thread the catheter through the graft BEFORE insertion (Figure E and F).

5. Remove the dilator from the introducer sheath and thread the balloon catheter over the "J" guidewire up through the outer sheath of the introducer (Figure D).
 6. Flush irrigation lumen (indicated by the blue stop-cock) with saline for irrigation to remove air.
 7. Insert the balloon catheter into the suprarenal aorta, remove the guidewire and inflate the balloon. To temporarily occlude the aorta during surgery, position the catheter balloon (white stopcock indicates the balloon inflation lumen) with the aortic lumen to the point requiring the occlusion. Inflate the balloon with sterile saline for injection (or other sterile, blood compatible fluid that may include highly dilute and nonparticulate radiopaque solutions) using a 30 mL syringe to occlude the vessel, taking care not to over inflate the balloon. Do not inflate the balloon to any greater volume than necessary to obstruct the blood lumen. Close the inflation stopcock to maintain balloon inflation. During positioning, aspirate the irrigation lumen until there is free back flow of blood from the catheter, to reduce the chance of air embolism (1).
 8. Once the catheter is suitably positioned, introduction or withdrawal of fluids to areas distal to the point of occlusion may be accomplished through the irrigation-lumen. This is facilitated through the luer-lock fitting at the base of the irrigation stopcock.
 9. After the proximal anastomosis is completed, withdraw the catheter, clamp the proximal end of the graft and complete the distal graft anastomoses (Figure G and H).
- or
- Perform the dissection of the neck of the aneurysm under the protection of the balloon catheter, remove the balloon catheter and clamp the neck itself (Figure I, J and K). The catheter is occluding blood flow to the kidneys; therefore, it should not be left in longer than 30-45 minutes.

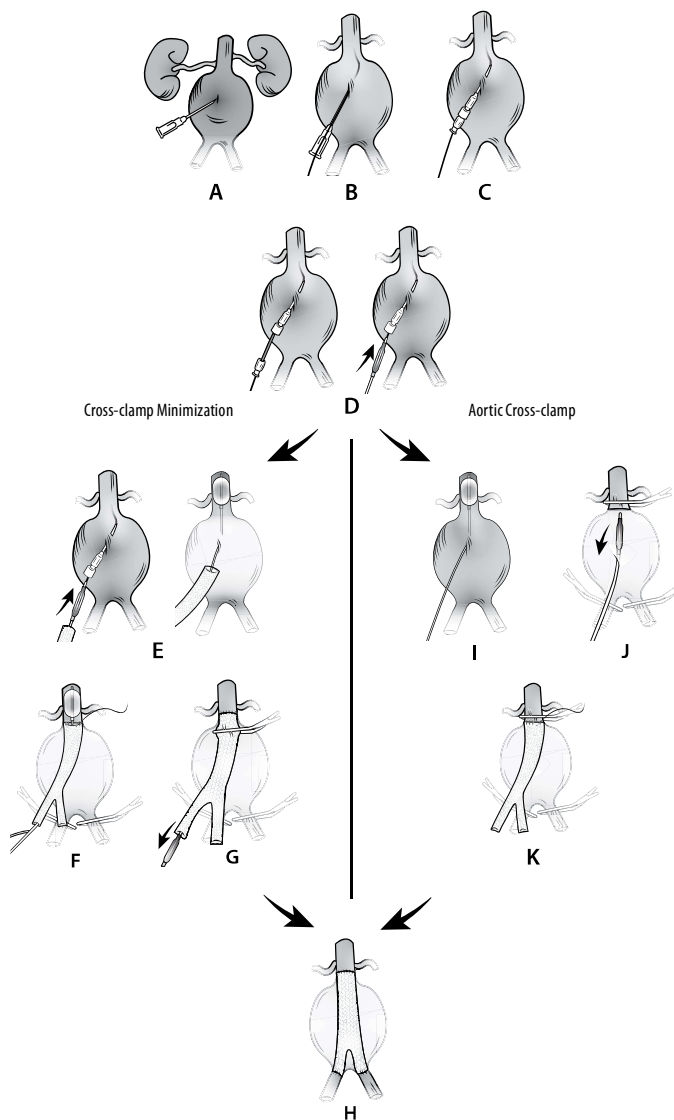
Storage Shelf Life

The shelf life is indicated by the USE BY date on the package label. The Use By date printed on each label is NOT a sterility date. The Use By date is based on the normal life expectancy of the natural latex balloon when properly stored. The use of the catheter beyond the expiration date is not recommended because of potential balloon deterioration. LeMaitre Vascular, Inc. does not make provisions for replacing or reprocessing expired product.

Since natural rubber latex is affected by environmental conditions, proper storage procedures must be practiced to achieve optimum shelf life. The product should be stored in a cool dark area away from fluorescent lights, sunlight, and chemical fumes to prevent pre-mature deterioration of the rubber balloon. Proper stock rotation should be practiced.

Re-sterilization/Repackaging

This device is single-use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. The cleanliness and sterility of the re-processed device cannot be assured. Reuse of the device may lead to cross contamination, infection, or patient death. The performance characteristics of the device may be compromised due to reprocessing or re-sterilization since



the device was only designed and tested for single use. The shelf life of the device is based on single use only. If for any reason this device must be returned to LeMaitre Vascular, place it in its original packaging and return it to the address listed on the box.

Safe Handling and Disposal

This device is single-use and disposable device. Do not implant. Please return the used device only at the time that the device has not performed as intended or the device is related to an adverse event. In other situations, the device should not be returned but disposed according to local regulations.

If serious medical incidents should arise during use of this medical device, users should notify both LeMaitre Vascular and the Competent Authority of the country where the user is located.

This product contains no sharps, heavy metals or radioisotopes, and is not infectious or pathogenic. No special requirements for disposal are evident. Please consult local regulations to verify proper disposal.

Cleaning:

1. Devices considered necessary to return should be cleaned using one of the following:
 - a) Sodium hypochlorite solution (500-600 mg/l), or
 - b) Peracetic acid solution with subsequent ultrasonic treatment
2. Devices should then be decontaminated with either:
 - a) 70% solutions of ethanol or isopropanol for a minimum of 3 hours or,
 - b) Ethylene oxide gas
3. Devices should be completely dried prior to packaging.

Packaging:

1. Cleaned devices should be sealed and packed in a manner that minimizes potential for breakage, contamination of the environment or exposure to those handling such packages during transit. For devices capable of penetrating or cutting skin or packaging material, the primary packaging must be capable of maintaining the product without puncture of the packaging under normal conditions of transport.
2. The sealed primary container should be placed inside watertight secondary packaging. The secondary packaging should be labelled with an itemized list of the contents of the primary receptacle. Cleaning methods should be detailed if possible.
3. Both primary and secondary packaging of cleaned, decontaminated single-use disposable devices should be labelled with an ISO 7000-0659 Biohazard symbol.
4. Primary and secondary packaging must then be packaged inside an outer package, which must be a rigid, fiberboard box. The outer shipping container must be provided with sufficient cushioning material to prevent movement between the secondary and outer containers.
5. Shipping paper and content marking for the outer shipping container are not required.
6. Packages prepared in the above manner may be shipped to:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

LeMaitre Vascular, Inc., warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device and that this device is suitable for the indication(s) expressly specified in these instructions for use. Except as explicitly provided herein, LEMAITRE VASCULAR (AS USED IN THIS SECTION, SUCH TERM INCLUDES LEMAITRE VASCULAR, INC., ITS AFFILIATES, AND THEIR RESPECTIVE EMPLOYEES, OFFICERS, DIRECTORS, MANAGERS, AND AGENTS) MAKES NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THIS DEVICE, WHETHER ARISING BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE) AND HEREBY DISCLAIMS THE SAME. This limited warranty does not apply to the extent of any abuse or misuse of, or failure to properly store, this device by the purchaser or any third party. The sole remedy for a breach of this limited warranty shall be replacement of, or refund of the purchase price for, this device (at LeMaitre Vascular's sole option) following the purchaser's return of the device to LeMaitre Vascular. This warranty shall terminate on the expiration date for this device.

IN NO EVENT SHALL LEMAITRE VASCULAR BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, CONSEQUENTIAL, SPECIAL, PUNITIVE, OR EXEMPLARY DAMAGES. IN NO EVENT WILL THE AGGREGATE LIABILITY OF LEMAITRE VASCULAR WITH RESPECT TO THIS DEVICE, HOWEVER ARISING, UNDER ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, TORT, STRICT LIABILITY OR OTHERWISE, EXCEED ONE THOUSAND DOLLARS (US\$1,000), REGARDLESS OF WHETHER LEMAITRE VASCULAR HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS, AND NOTWITHSTANDING THE FAILURE OF THE ESSENTIAL PURPOSE OF ANY REMEDY. THESE LIMITATIONS APPLY TO ANY THIRD-PARTY CLAIMS.

These limitations do not apply to consumers in Australia or to the extent they are precluded by local law in any other jurisdiction.

A revision or issue date for these instructions is included on the back page of these Instructions for Use for the user's information. If twenty-four (24) months has elapsed between this date and product use, the user should contact LeMaitre Vascular to see if additional product information is available.

Pruitt® Aortenokklusionskatheter

(Modellnummern 2100-12, e2100-12)

Deutsch – Gebrauchsanweisung

STERILE EO   **Rx only**

Einleitung

Die Eindämmung der Blutung der proximalen Aorta abdominalis mit Aortenaneurysma ist ein schwieriger Eingriff, der die rapide Okklusion des Gefäßes erforderlich macht. Der Aortenokklusionskatheter von LeMaitre Vascular, der von Chirurgen konstruiert und getestet wurde, bietet die Möglichkeit, die Blutung in Fällen, in denen ein akuter Aortanotfall vorliegt oder in denen eine Dissektion und Aortenabklemmung schwierig und zeitaufwendig ist (d. h. bei einem übermäßig großen, dichten oder mit benachbarten Strukturen, z. B. Darmschlingen, verwachsenen Aneurysma oder ganz besonders bei Aneurysmaruptur), auf transluminalem Weg einzudämmen. Die intraluminale Ballonokklusion kann durch direkte Einführung durch die Wand des Aneurysmas erreicht werden.

Produktbeschreibung

Die Aortenokklusionskatheter sind doppellumige Katheter mit einem Durchmesser von 4,0 mm, an denen endständig ein großer Latexballon (maximale Flüssigkeitsfüllkapazität 50 ml) angebracht ist, der spezifisch zur Anwendung bei den oben erwähnten Verfahren konstruiert und dimensioniert ist. Das erste Lumen (Inflationslumen) dient der Balloninflation, das zweite Lumen (Irrigationslumen) erlaubt Zugang zum distal zur Okklusion gelegenen Gefäß. Weitere charakteristische Merkmale des Katheters umfassen 2 Sperrhähne mit einem Luer-Lock-Ansatz am proximalen Ende des Irrigationslumens zur vereinfachten Steuerung derartiger Eingriffe, eine Ballonwanddicke, die speziell dazu ausgelegt ist, das Risiko der Ballonpunktur durch an der Gefäßwand abgelagerte kalzifizierte Plaque herabzusetzen, sowie einen Sperrhahn zur Aufrechterhaltung der gewünschten Balloninflation während des gesamten Verfahrens.

In das Irrigationslumen des Katheters ist ein Mandrin aus rostfreiem Stahl eingeführt, der zur Versteifung des Katheters dient und dem Arzt auf diese Weise die Einführung des Katheters in die Aorta des Patienten erleichtert.

Packungsgröße

Der Pruitt Aortenokklusionskatheter wird steril und nicht pyrogen geliefert. Das Instrument ist in einem nicht sterilen Außenbeutel und einem aufreißbaren sterilen Innenbeutel verpackt. Die Sterilität der Innenverpackung ist gewährleistet, solange diese nicht geöffnet oder beschädigt wird.

Anwendungsgebiet

Der Aortenokklusions-Ballonkatheter und eventuell mitgelieferte Kits sind dazu ausgelegt, in Fällen einer Ruptur des Aortenaneurysmas oder unter Bedingungen, bei denen eine Sektion des Aneurysmenhalses aus verschiedenen Gründen besonders schwierig ist, das in die Aorta abdominalis einströmende Blut schnellstens zum Stillstand zu bringen. Mit dieser direkten internen Ballonokklusion wird eine Alternative zur externen proximalen Abklemmung der Aorta abdominalis angeboten, die technische Komplikationen verhindern kann, die in besonderen physiologischen Situationen auftreten können. Die intraluminale Ballonokklusion kann durch unmittelbare Einführung durch die Wand des Aneurysmas erreicht werden.

Gegenanzeigen

1. Der Katheter ist nicht zur Anwendung als Dilatationskatheter bestimmt und darf nicht als solcher benutzt werden.
2. Der Katheter darf nur zur Verabreichung von physiologischer Kochsalzlösung, Heparin und Kontrastmitteln, nicht aber zur Verabreichung anderer Medikamente verwendet werden.
3. Der Katheter ist ein temporäres Instrument und darf nicht implantiert werden.

Warnhinweise

1. Nicht wiederverwenden. Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
2. Während des operativen Eingriffs am Patienten darf der Ballon nicht mit Luft oder Gas aufgeblasen werden.
3. Den Ballon nur auf ein Volumen füllen, das gerade ausreicht, um den Blutfluss zu unterbinden. Die empfohlene maximale Ballonfüllkapazität NICHT ÜBERSCHREITEN (maximale Flüssigkeitsfüllkapazität 50 ml).
4. Beim Eingriff in stark beschädigte Gefäße ist besondere Vorsicht geboten. Scharfkantige kalzifizierte Plaque kann zur Arterienruptur oder zum Platzen des Ballons führen.
5. Den Ballon vor dem Einführen des Katheters in oder dessen Entfernen aus dem Gefäß entleeren. Wenn Sie auf Widerstand stoßen, darf der Katheter nicht mit Gewalt ins Gefäß geschoben oder daraus herausgezogen werden.
6. Bei der Beurteilung der bei einer Ballonkatheterisierung in Erwägung zu ziehenden Risiken muss die Möglichkeit der Ruptur oder eines sonstigen Versagens des Ballons berücksichtigt werden.
7. Alle Infusionsmittel sind den jeweiligen Gebrauchsanweisungen des Herstellers entsprechend anzuwenden.

Vorsichtsmassnahmen

1. Überprüfen Sie das Produkt und die Packung, bevor Sie den Katheter anwenden. Wenn es Anzeichen dafür gibt, dass die Packung oder der Katheter beschädigt ist, darf der Katheter nicht verwendet werden.
2. Eine langzeitige oder übermäßige Exposition gegenüber Fluoreszenzlicht, Wärmequellen, Sonneneinstrahlung oder chemischen Dämpfen ist zu vermeiden, da dies zur Zersetzung des Ballonmaterials führen kann. Die übermäßige Handhabung während der Einführung des Katheters ebenso wie Plaque und andere Ablagerungen im Blutgefäß können eine Beschädigung des Ballons verursachen und somit das Risiko der Ballonruptur erhöhen.
3. Um den Lufteintritt zu verhindern, muss auf korrekte Anschlüsse zwischen allen Spritzen und Nadelansatzstücken geachtet werden.
4. Um eine Beschädigung des empfindlichen Latexmaterials zu vermeiden, darf der Ballon nie mit chirurgischen Instrumenten gehandhabt werden.
5. Um das Risiko eines Luftembolus zu vermeiden, muss das Irrigationslumen des Katheters während der Einführung ins Blutgefäß abgesaugt werden, bis Blut ungehindert aus dem Katheter zurückfließen kann.

Mögliche Komplikationen

Bei allen Eingriffen, bei denen eine Katheterisierung vorgenommen wird, besteht ebenso wie bei anderen chirurgischen Eingriffen die Möglichkeit, dass Komplikationen auftreten. Dazu gehören, ohne allerdings darauf beschränkt zu sein:

- Infektionen
- lokale Hämatomate
- Verletzungen der Tunica intima
- Arterien-dissektion

- Gefäßperforation und -ruptur
- Blutungen
- Arterienthrombose
- distale Blutklumpenembolie oder arteriosklerotische plaque
- Luftembolus
- Hypertonie und Hypotonie
- Aneurysmen

- Arterien spasmen
- arteriovenöse Fistelbildung
- Ballonruptur
- Ablösung der Katheterspitze mit Fragmentation des Ballons und distale Embolusbildung
- Niereninsuffizienz
- Paraplegie

Anwendungsverfahren

Prüfverfahren (vor dem Eingriff am Patienten durchzuführen)

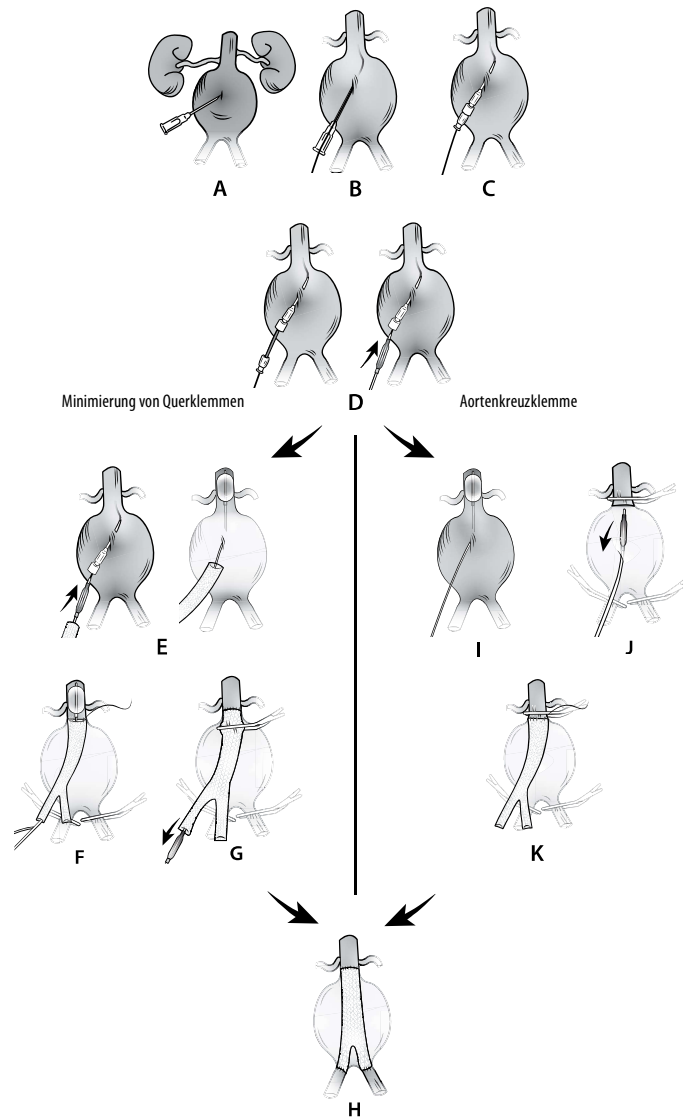
1. Bevor der Ballon mit Flüssigkeit gefüllt wird, muss die gesamte Luft aus dem Ballon abgesaugt werden.
2. Den Ballon mit steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen und auf Lecks überprüfen. Das Produkt darf nicht angewendet werden, wenn der Ballon Anzeichen von Lecks aufweist oder wenn der Ballon nicht gefüllt bleibt.
3. Überprüfen Sie den Ballon vor dem Eingriff am Patienten durch Füllen mit steriler physiologischer Kochsalzlösung und anschließendes Entleeren. Wenn der Ballon nicht ordnungsgemäß funktioniert, darf das Produkt nicht angewendet werden.

Allgemeine Richtlinien Zur Anwendung

1. Mittels Laparotomie durch einen Medianschnitt oder eines Verfahrens nach Wahl des Chirurgen wird die Aorta abdominalis eröffnet. Je nach Dringlichkeit der Situation kann eine Sektion der Aortenbifurkation oder der distalen Hüftarterien durchgeführt werden.
2. Eine 18-G-Nadel ins Zentrum des Aneurysmas einführen (Abbildung A). Aus dem Nadelansatzstück sollte Blut austreten. Dadurch ist gewährleistet, dass sich die Nadel tatsächlich im Blutstrom befindet. Eine 5ml Spritze kann zum Aspirieren von Blut oder thrombotischen Material benutzt werden, dass die Nadel während des Platzierens in das echte Lumen der Aorta, verschlossen haben kann.
3. Einen "J"-Führungsdraht (9 mm x 55 cm) in die Nadel fädeln und diese durch den Hals des Aneurysmas in die Aorta der Nebenniere einführen (Abbildung B).
4. Die Nadel herausnehmen und die Hülse der Einführungshilfe (7,3 mm) über den Führungsdraht ins Aortalumen einführen (Abbildung C).

HINWEIS: Der Ballonkatheter kann während der Platzierung des Transplantats an Ort und Stelle verweilen und die proximale Anastomose kann um den Ballonkatheter herum durchgeführt werden. Falls diese Verfahrensart gewählt wird, wird der Katheter VOR seiner Einführung durch einen der Äste des gegabelten Transplantats gefädelt (Abbildung E und F).

5. Den Dilator aus der Hülse der Einführungshilfe entfernen und den Ballonkatheter über den "J"-Führungsdraht nach oben durch die Außenhülse der Einführungshilfe fädeln (Abbildung D).
6. Das Irrigationslumen (das durch den blauen Sperrhahn gekennzeichnet ist) mit physiologischer Kochsalzlösung zur Irrigation spülen, um die Luft auszutreiben.
7. Den Ballonkatheter in die Aorta der Nebenniere einführen, den Führungsdraht entfernen und den Ballon füllen. Um die Aorta während des chirurgischen Eingriffs kurzzeitig zu verschließen, wird der Katheterballon (der weiße Sperrhahn markiert das Balloninflationslumen) mit dem Aortalumen an der Stelle platziert, die verschlossen werden soll. Den Ballon mit der 30 ml Spritze und steriler physiologischer Kochsalzlösung zur Injektion (oder mit einer anderen sterilen, mit Blut kompatiblen Flüssigkeit, z. B. auch stark verdünnte und keine Feststoffteilchen enthaltende röntgendichte Lösungen) füllen, um das Gefäß zu verschließen, wobei darauf geachtet werden muss, dass der Ballon nicht übermäßig gefüllt wird. Den Ballon nur auf ein Volumen füllen, das gerade ausreicht, um den Blutfluss zu unterbinden. Den Sperrhahn im Inflationslumen schließen, um die Balloninflation aufrechtzuerhalten. Während der Platzierung das Irrigationslumen absaugen, bis Blut ungehindert aus dem Katheter zurückfließen kann, um auf diese Weise das Risiko eines Luftembolus zu vermeiden (1).
8. Nachdem der Katheter korrekt platziert ist, können Flüssigkeiten durch das Irrigationslumen in die distal zur Okklusionsstelle gelegenen Bereiche eingeführt oder entnommen werden. Dies lässt sich mittels des Luer-Lock-Ansatzes auf der Unterfläche des Sperrhahns im Irrigationslumen erzielen.
9. Nach dem Abschluss der proximalen Anastomose wird der Katheter herausgezogen und das proximale Ende des Transplantats wird abgeklemmt. Danach werden die distalen Transplantat-Anastomosen durchgeführt (Abbildung G und H)



oder

die Resektion des Aneurysmenhalses wird unter dem Schutz des Ballonkatheters durchgeführt, der Ballonkatheter wird entfernt und der Hals selbst wird abgeklemmt (Abbildung I, J und K).

Der Katheter unterbricht die Blutzufuhr zu den Nieren. Aus diesem Grund sollte die Verweildauer des Katheters auf 30-45 Minuten beschränkt werden.

Lagerung/Haltbarkeitsdauer

Die Haltbarkeitsdauer ist durch das Verfallsdatum auf dem Verpackungsetikett angegeben. Das auf jedem Etikett aufgedruckte Verfallsdatum ist NICHT als das Datum, bis zu dem der Ballon steril ist, auszulegen. Das Verfallsdatum basiert auf der normal zu erwartenden Haltbarkeitsdauer des Naturlatexballons bei sachgemäßer Lagerung. Von der Anwendung des Katheters nach Ablauf des Verfallsdatums wird aufgrund der potentiellen Zersetzung des Ballonmaterials abgeraten. Nach dem Verfallsdatum noch ungebrauchte Produkte können von LeMaitre Vascular Inc. nicht ersetzt oder wiederaufbereitet werden.

Da natürlicher Kautschuklatex durch Umwelteinflüsse beeinträchtigt werden kann, muss das Produkt sachgemäß gelagert werden, um die Lagerbeständigkeit zu optimieren. Das Produkt sollte an einem kühlen, dunklen Ort vor Fluoreszenzlicht, Sonne und chemischen Dämpfen geschützt gelagert werden, um eine verfrühte Zersetzung des Kautschukballons zu verhindern. Dabei ist auf eine zweckmäßige Lagerbewegung zu achten.

Resterilisierung/Wiederverwendung

Das Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Geräts kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Geräts kann zur Querkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten führen. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigt werden, da es nur für den Einmalgebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit des Geräts gilt nur für den Einmalgebrauch.

Sichere Handhabung und Entsorgung

Dies ist ein Einwegprodukt zur einmaligen Verwendung. Nicht implantieren. Bitte geben Sie das gebrauchte Produkt nur zurück, wenn das Produkt nicht die gewünschte Leistung erbracht hat oder wenn es in Zusammenhang mit dem Produkt zu einem unerwünschten Ereignis kam. In allen anderen Fällen sollte das Produkt nicht zurückgeschickt, sondern gemäß der örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Wenn bei der Verwendung dieses Medizinprodukts schwerwiegende medizinische Zwischenfälle auftreten, sollte der Anwender sowohl LeMaitre Vascular als auch die zuständige Behörde des Landes informieren, in dem der Anwender wohnhaft ist.

Dieses Produkt enthält keine scharfen oder spitzen Teile, Schwermetalle oder Radioisotope. Es ist nicht infektiös oder pathogen. Es gelten keine besonderen Anforderungen für die Entsorgung. Bitte informieren Sie sich über die örtlichen Bestimmungen, um eine ordnungsgemäße Entsorgung sicherzustellen.

Reinigung:

1. Produkte, die zurückgeschickt werden sollen, müssen mit einer der folgenden Methoden gereinigt werden:
 - a) Natriumhypochloritlösung (500–600 mg/l) oder
 - b) Peressigsäurelösung mit nachfolgender Ultraschallbehandlung
2. Die Produkte sollten anschließend dekontaminiert werden mit:
 - a) 70%iger Ethanol- oder Isopropanollösung für mindestens 3 Stunden oder
 - b) Ethylenoxidgas
3. Die Produkte müssen vor dem Verpacken vollständig trocken sein.

Verpackung:

1. Die gereinigten Produkte müssen so versiegelt und verpackt werden, dass die Gefahr für Bruchschäden, eine Kontaminierung der Umgebung oder die Exposition von Personen, welche die Pakete während des Transports handhaben, möglichst gering ist. Bei Produkten, welche die Haut oder das Verpackungsmaterial durchstechen oder durchschneiden können, muss die Primärverpackung in der Lage sein, das Produkt unter normalen Transportbedingungen ohne Durchstechen der Verpackung aufzunehmen.
2. Der versiegelte Primärbehälter muss in eine wasserdichte Sekundärverpackung gelegt werden. Die Sekundärverpackung muss mit einer Einzelaufstellung der Inhalte des Primärbehälters versehen werden. Wenn möglich sollten die Reinigungsmethoden beschrieben werden.
3. Sowohl die Primär- als auch die Sekundärverpackung der gereinigten und dekontaminierten Einwegprodukte muss mit einem Symbol für Biogefährdung gemäß ISO 7000-0659 gekennzeichnet sein.
4. Primär- und Sekundärverpackung müssen anschließend in eine Umverpackung gegeben werden, die aus einem festen Pappkarton besteht. Die Umverpackung muss mit ausreichend Verpackungsmaterial gefüllt werden, um ein Verrutschen der Sekundärverpackung in der Umverpackung zu vermeiden.
5. Versandpapiere und eine Inhaltsbeschreibung sind für die Umverpackung nicht erforderlich.
6. Die laut obiger Beschreibung vorbereiteten Pakete können an folgende Adresse versandt werden:

LeMaitre Vascular
Z. Hd.: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieses Gerätes angemessene Sorgfalt angewendet wurde und dass dieses Gerät für die in dieser Gebrauchsanweisung ausdrücklich angegebene(n) Indikation(en) geeignet ist. Über die hier genannten Gewährleistungszusagen hinaus GIBT LEMAITRE VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG BEZIEHT SICH AUF LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TOCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB, UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES GERÄTS ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Diese eingeschränkte Garantie wird nichtig im Falle jeglichen Missbrauchs oder unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Das einzige Rechtsmittel im Falle einer Nichterfüllung dieser eingeschränkten Garantie ist

der Austausch des Produktes oder die Erstattung des Kaufpreises dieses Produktes (nach alleiniger Entscheidung von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produktes durch den Käufer an LeMaitre Vascular. Diese Garantie endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produktes.

IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENSERSATZ. DIE GESAMTE HAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT BETRÄGT HÖCHSTENS EINTAUSEND US-DOLLAR (1.000 USD), UNABHÄNGIG DAVON, OB DER SCHADEN DURCH EINEN HAFTUNGSANSPRUCH, VERTRAGSGEMÄSS, DURCH EINE VERTRAGSVERLETZUNG, HAFTUNG ODER AUF EINE ANDERE WEISE ENTSTANDEN IST, UND UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER EINEN MÖGLICHEN ENTSPRECHENDEN SCHADEN IN KENNTNIS GESETZT WURDE, SOWIE UNGEACHTET DESSEN, OB EIN RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK NICHT ERFÜLLT. DIESE ANGABEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung ist zur Information des Anwenders ein Änderungs- oder Veröffentlichungsdatum für diese Gebrauchsanweisung angegeben. Wenn zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produktes vierundzwanzig (24) Monate verstrichen sind, sollte der Anwender bei LeMaitre Vascular nachfragen, ob zusätzliche Produktinformationen vorliegen.

Cathéter d'occlusion aortique Pruitt®

(Numéros de modèle 2100-12, e2100-12)

Français – Mode d'emploi

STERILE EO   **Rx only**

Introduction

Contrôler l'hémorragie de l'aorte abdominale proximale en cas d'anévrisme aortique est une procédure difficile exigeant une occlusion rapide du vaisseau. Le cathéter d'occlusion aortique de LeMaitre Vascular, conçu et testé par des chirurgiens, offre la possibilité d'accomplir cette tâche au moyen d'une approche transluminale lorsqu'il y a une urgence aiguë au niveau de l'aorte, ou lorsqu'une dissection et un clampage total sont difficiles ou nécessiteraient trop de temps (par exemple, lorsque l'anévrisme est excessivement gros ou dense, qu'il adhère à des structures voisines telles que les intestins ou, en particulier, en cas de rupture). Une occlusion intraluminale par ballonnet peut être accomplie par une insertion directe au travers de la paroi de l'anévrisme.

Description Du Produit

Les cathéters d'occlusion aortique sont des cathéters à double lumière de 12 French (4,0 mm) munis d'un gros ballonnet en latex (capacité maximale de gonflage avec un liquide: 50 ml) spécifiquement conçu et dimensionné pour être utilisé dans le cadre des procédures générales décrites. La première lumière (lumière de gonflage indiquée par la valve d'arrêt blanche) est utilisée pour le gonflage du ballonnet, alors que la deuxième lumière (lumière d'irrigation indiquée par la valve d'arrêt bleue) donne accès au vaisseau en aval de l'occlusion. Parmi les autres éléments figurent 2 valves d'arrêt à connecter Luer à l'extrémité proximale de la lumière d'irrigation pour faciliter le contrôle de ces procédures, une épaisseur de paroi du ballonnet conçue pour réduire la possibilité de perforation par des dépôts de calcium et une valve d'arrêt pour maintenir le niveau de gonflage du ballonnet pendant toute la procédure.

Un stylet en acier inoxydable est inséré dans la lumière d'irrigation du cathéter et sert de raidisseur pour aider le médecin lors de l'introduction du cathéter dans l'aorte du patient.

Conditionnement

Le cathéter d'occlusion aortique Pruitt est fourni stérile et est apyrogène. Ce dispositif est emballé dans un sachet externe non stérile puis dans un emballage interne à ouverture pelable stérile. La stérilité de l'emballage interne est garantie à condition que ce dernier ne soit ni ouvert ni endommagé.

Usage Indiqué

Le cathéter d'occlusion aortique Pruitt et les kits LeMaitre Vascular sont conçus pour obtenir un contrôle rapide de la circulation sanguine dans l'aorte abdominale en cas de rupture d'un anévrisme aortique ou dans d'autres conditions rendant particulièrement difficile, pour différentes raisons, la dissection du collet de l'anévrisme. Cette application d'une occlusion interne directe par ballonnet s'effectue à la place d'un clampage total proximal externe de l'aorte abdominale et peut éviter certaines complications techniques dues à des situations physiologiques spéciales. L'occlusion intraluminale par ballonnet peut être accomplie par insertion directe au travers de la paroi de l'anévrisme.

Contre-Indications

1. Le cathéter ne doit pas être utilisé en tant que cathéter de dilatation.
2. Le cathéter ne doit pas être utilisé pour l'introduction de médicaments autres que de la solution salée, de l'héparine et de l'opacifiant radiologique.
3. Le cathéter est un dispositif temporaire et ne peut pas être implanté.

Mises En Garde

1. Ne pas réutiliser. Le cathéter est destiné à un usage unique.
2. Ne pas utiliser de l'air ou du gaz pour gonfler le ballonnet lors de l'utilisation sur un patient.
3. Ne pas gonfler le ballonnet à un volume supérieur à celui nécessaire pour obstruer la circulation sanguine. NE PAS DÉPASSER la capacité de gonflage maximale recommandée pour le ballonnet (capacité de gonflage maximale avec un liquide: 50 ml).
4. Faire preuve de prudence lorsque les vaisseaux rencontrés sont extrêmement malades. Une rupture de l'artère ou une perforation du ballonnet sur une arête tranchante de plaque calcifiée peut se produire.
5. Dégonfler le ballonnet avant l'insertion ou le retrait du cathéter. Éviter d'employer une force excessive pour pousser ou tirer sur le cathéter en cas de résistance.
6. Le risque de rupture ou de perforation du ballonnet doit être pris en compte lors de l'évaluation des risques d'une procédure de cathétérisme par ballonnet.
7. Utiliser tous les agents d'injection conformément au mode d'emploi de leur fabricant.

Précautions

1. Inspecter le produit et l'emballage avant l'emploi et ne pas utiliser le cathéter s'il y a des signes quelconques que l'emballage ou le cathéter a été abîmé.
2. Éviter toute exposition prolongée ou excessive à la lumière fluorescente, à la chaleur, aux rayons directs du soleil ou aux émanations de produits chimiques, afin de réduire la dégradation du ballonnet. Un maniement excessif au cours de l'insertion, ou de la plaque et d'autres dépôts au sein du vaisseau sanguin, peuvent endommager le ballonnet et augmenter le risque de rupture du ballonnet.
3. Vérifier les connexions entre les seringues et les gardes d'aiguille, afin d'éviter toute introduction d'air.
4. Ne saisir à aucun moment le ballonnet avec des instruments, afin d'éviter d'endommager le latex fragile.
5. Aspirer la lumière d'irrigation du cathéter au cours de l'insertion jusqu'à ce qu'il y ait un reflux de sang libre provenant du cathéter, afin de réduire le risque d'embolie d'air.

Complications éventuelles

Comme avec toutes les procédures chirurgicales et de cathétérismes, des complications peuvent survenir. Celles-ci peuvent comprendre, de façon non limitative :

- une infection
- des hématomes locaux
- des lésions de la tunique interne
- une dissection artérielle
- une perforation et une rupture des vaisseaux
- une hémorragie
- une thrombose artérielle
- des embolies distales de caillots sanguins ou de plaque artériosclérotique
- une embolie d'air
- hypertension ou hypotension
- des anévrismes
- des spasmes artériels
- la formation d'une fistule artério-veineuse
- la rupture du ballonnet
- la séparation de l'embout avec fragmentation et embolisation distale
- une insuffisance rénale
- une paraplégie

Procédure

Pré-test (à effectuer avant l'emploi sur le patient)

1. Aspirer le ballonnet complètement avant de le gonfler avec du liquide.
2. Gonfler le ballonnet avec de la solution salée stérile et inspecter pour vérifier qu'il n'y a pas de fuite. S'il y a des signes quelconques de fuites autour du ballonnet, ou si le ballonnet ne reste pas gonflé, ne pas utiliser le produit.
3. Vérifier le ballonnet en le gonflant et en le dégonflant avec de la solution salée pour injection stérile avant l'emploi. Si le ballonnet ne semble pas fonctionner normalement, ne pas utiliser le produit.

Usage Général

1. Approcher l'aorte abdominale au moyen d'une laparotomie médiane ou d'une autre approche choisie par le chirurgien. Selon l'urgence dictée par la situation, une dissection de la bifurcation aortique ou des artères iliaques distales pourra être réalisée.
2. Insérer une aiguille de calibre 18 dans le centre de l'anévrisme (figure A). Du sang doit refluer au travers de l'aiguille, indiquant que l'aiguille est bien située dans le circuit sanguin. Une seringue de 5 ml peut être utilisée pour aspirer la circulation sanguine ou pour libérer toute thrombose qui peut occlure l'aiguille pendant son insertion dans la lumière originale de l'aorte.
3. Passer un guide métallique en « J » (0,9 mm x 55 cm) au travers de l'aiguille et le manœuvrer jusqu'au collet de l'anévrisme dans l'aorte suprarénale (figure B).
4. Retirer l'aiguille et insérer la gaine de l'introducteur (7,3 mm) sur le fil de guidage dans la lumière aortique (figure C).

REMARQUE : Le cathéter à ballonnet peut être laissé in loco pendant la mise en place de la greffe et l'anastomose proximale effectuée autour du cathéter à ballonnet. Si telle est l'option choisie, faire passer le cathéter au travers d'une des branches de la greffe fourchée AVANT l'insertion (figures E et F).

5. Retirer le dilatateur de la gaine de l'introducteur et enfiler le cathéter à ballonnet sur le guide métallique en « J » au travers de la gaine extérieure de l'introducteur (figure D).
6. Rincer la lumière d'irrigation (indiquée par la valve d'arrêt bleue) avec de la solution salée pour irrigation, afin d'éliminer l'air.
7. Insérer le cathéter à ballonnet dans l'aorte suprarénale, retirer le guide métallique et gonfler le ballonnet. Pour effectuer une occlusion temporaire de l'aorte au cours d'une intervention chirurgicale, positionner le ballonnet du cathéter (la valve d'arrêt blanche indique la lumière de gonflage du ballonnet) avec la lumière aortique à l'endroit nécessitant l'occlusion. Gonfler le ballonnet avec de la solution salée pour injection stérile (ou un autre liquide stérile, compatible avec le sang, pouvant être une solution fortement diluée et sans particules d'opacifiant radiologique) en utilisant une seringue 30 ml pour réaliser l'occlusion du vaisseau et en veillant à ne pas gonfler excessivement le ballonnet. Ne pas gonfler le ballonnet à un volume supérieur au volume nécessaire pour obstruer la circulation sanguine. Fermer la valve d'arrêt de gonflage pour maintenir le ballonnet gonflé. Pendant la mise en place, aspirer la lumière d'irrigation jusqu'à ce qu'il y ait un libre reflux de sang du cathéter, afin de réduire le risque d'embolie d'air (1).
8. Une fois que le cathéter est correctement en place, l'introduction ou le retrait de liquides dans les zones situées en aval du point d'occlusion peut avoir lieu par l'intermédiaire de la lumière d'irrigation. Ceci est rendu possible par le connecteur Luer qui se trouve à la base de la valve d'arrêt d'irrigation.
9. Une fois l'anastomose proximale terminée, sortir le cathéter, clamper l'extrémité proximale de la greffe et effectuer les anastomoses de greffe distales (figures G et H).

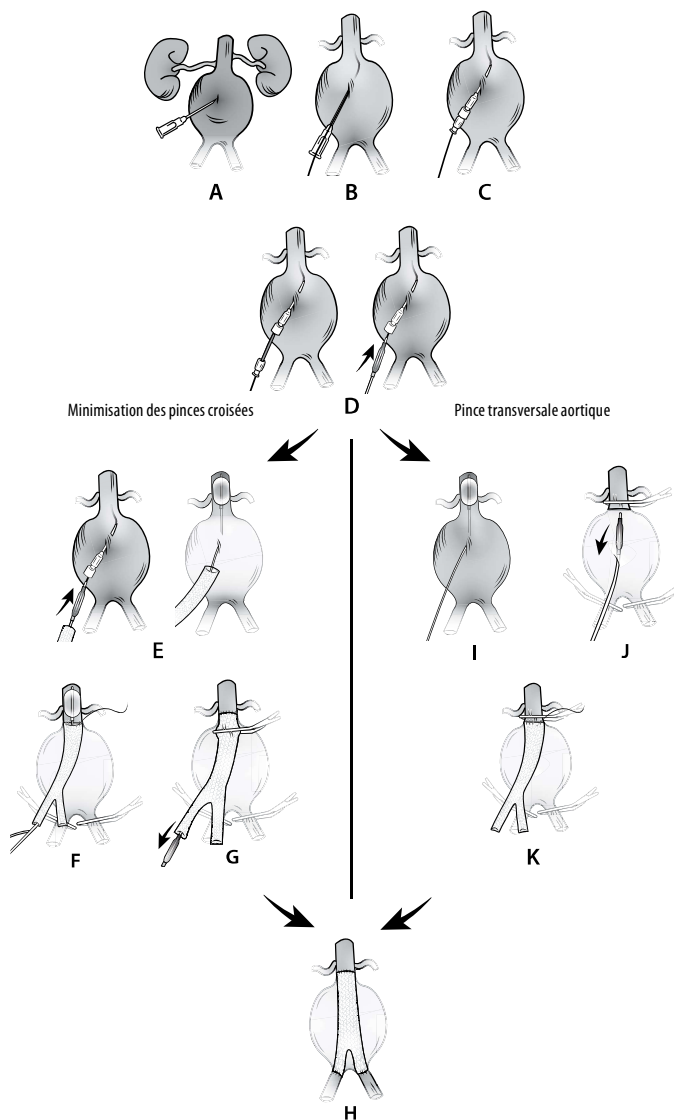
ou

Réaliser la dissection du collet de l'anévrisme sous la protection du cathéter à ballonnet, retirer le cathéter à ballonnet et clamper le collet lui-même (figures I, J et K). Le cathéter occlue le flux de sang vers les reins; par conséquent, il ne doit pas être laissé en place plus de 30-45 minutes.

Stockage/Durée De Conservation

La durée de conservation est indiquée par la date de péremption sur l'étiquette de l'emballage. La date de péremption imprimée sur chaque étiquette n'est PAS une date de stérilité. La date de péremption est basée sur l'espérance de vie normale du ballonnet en latex naturel lorsqu'il est correctement stocké. L'emploi du cathéter au-delà de la date de péremption n'est pas recommandé, en raison d'une éventuelle détérioration du ballonnet. LeMaitre Vasculaire, Inc. n'offre ni remplacement, ni retraitement des produits après leur date de péremption.

Étant donné que le latex en caoutchouc naturel est sensible aux conditions d'environnement, des procédures de stockage correctes doivent être mises en œuvre pour obtenir une durée de vie optimale. Le produit doit être stocké dans un endroit frais et sombre, à l'abri des lumières fluorescentes, des rayons du soleil et des émanations chimiques, afin d'éviter une détérioration prématurée du ballonnet en caoutchouc. Veiller au renouvellement correct des stocks.



Restérilisation/Réutilisation

Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne jamais réutiliser, reconditionner ou restériliser. La propreté et la stérilité d'un dispositif reconditionné ne peuvent être garanties. Le fait de réutiliser le dispositif peut engendrer des risques de contamination croisée, d'infection, voire de décès du patient. Les caractéristiques de performances du dispositif peuvent être compromises en cas de reconditionnement ou de restérilisation du dispositif, celui-ci n'ayant été conçu et testé qu'en vue d'un usage unique. La durée de conservation du dispositif tient compte d'un usage unique.

Manipulation et élimination en toute sécurité

Ce dispositif est à usage unique et jetable. Ne pas l'implanter. Veuillez renvoyer le dispositif utilisé uniquement s'il n'a pas fonctionné comme prévu ou s'il a provoqué un événement indésirable. Dans les autres cas, le dispositif ne doit pas être retourné mais éliminé conformément aux réglementations locales.

Si de graves incidents médicaux se produisent lors de l'utilisation de ce dispositif médical, les utilisateurs doivent en informer LeMaitre Vascular et l'autorité compétente du pays où ils se trouvent.

Ce produit ne contient aucun composant pointu, métal lourd ou radio-isotope et n'est pas infectieux ni pathogène. Aucune exigence particulière en matière d'élimination n'est stipulée. Veuillez consulter les réglementations locales pour connaître les procédures d'élimination appropriées.

Nettoyage :

1. Les dispositifs considérés comme devant être renvoyés doivent être nettoyés selon l'une des méthodes décrites ci-dessous :
 - a) solution d'hypochlorite de sodium (500-600 mg/l) ; ou
 - b) solution d'acide peracétique avec traitement ultérieur par ultrasons.
2. Les dispositifs doivent ensuite être décontaminés avec :
 - a) des solutions à 70 % d'éthanol ou d'isopropanol pendant au moins 3 heures ; ou
 - b) à l'oxyde d'éthylène.
3. Les appareils doivent être parfaitement séchés avant l'emballage.

Emballage :

1. Les dispositifs nettoyés doivent être scellés et emballés de manière à réduire les risques de cassure, de contamination de l'environnement ou d'exposition aux personnes manipulant ces emballages pendant le transport. Si les dispositifs peuvent traverser ou couper la peau ou les matériaux d'emballage, l'emballage primaire doit être capable de contenir le produit sans que ce dernier ne puisse perforer l'emballage dans des conditions de transport normales.
2. Le conteneur primaire scellé doit être placé dans un emballage secondaire étanche. La liste détaillée du contenu du conteneur primaire doit être apposée sur l'emballage secondaire. Les méthodes de nettoyage doivent être décrites en détail si possible.
3. Un symbole représentant un risque biologique selon la norme ISO 7000-0659 doit être apposé sur les emballages primaire et secondaire des dispositifs jetables à usage unique nettoyés et décontaminés.
4. Les emballages primaire et secondaire doivent ensuite être conditionnés dans un emballage extérieur, qui doit être une boîte en carton rigide. Le conteneur d'expédition extérieur doit être suffisamment rembourré pour empêcher tout mouvement entre les conteneurs secondaire et extérieur.
5. Le papier d'emballage et le marquage du contenu sur le conteneur d'expédition extérieur ne sont pas obligatoires.
6. Les paquets préparés de la manière indiquée ci-dessus peuvent être expédiés à l'adresse suivante :

LeMaitre Vascular
Attn : Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vascular Inc. garantit que tous les soins possibles ont été apportés à la fabrication de ce dispositif et que ce dernier est adapté à la/aux indication(s) expressément indiquée(s) dans ce mode d'emploi. Sauf indications contraires fournies dans le présent document, LEMAITRE VASCULAR (DÉSIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS QUE CETTE LISTE SOIT LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE QUANT À LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. Cette garantie limitée ne s'applique pas à l'usage abusif, la mauvaise utilisation ou la conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat de ce dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular) après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date d'expiration de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRA CONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (USD 1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ DE CETTE PERTE ET CECI MÊME SI LE RECOURS INDIQUE FAIT DÉFAUT À SA VOCATION ESSENTIELLE. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS.

Une date de révision ou d'émission de ces instructions est incluse à la dernière page de ces instructions d'utilisation pour information de l'utilisateur. Si vingt-quatre (24) mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur contactera LeMaitre Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Catetere per occlusione aortica Pruitt®

(codici modello 2100-12, e2100-12)

Italiano – Istruzioni per l'uso

STERILE EO   **Rx only**

Introduzione

Il controllo del sanguinamento di un'aorta addominale prossimale affetta da aneurisma comporta la necessità di effettuare procedure complesse che prevedono la rapida occlusione del vaso. Il catetere da occlusione aortica LeMaitre Vascular, progettato e testato da chirurghi, consente di ottenere questo risultato con un approccio transluminale nei casi di emergenza aortica acuta o qualora la dissezione e il clampaggio risultino difficili e richiedano troppo tempo (ad esempio, quando l'aneurisma è eccessivamente largo, denso, aderente alle strutture limitrofe, come l'intestino, o specialmente se è rotto). L'occlusione transluminale può essere effettuata inserendo direttamente il palloncino attraverso la parete dell'aneurisma.

Descrizione Del Prodotto

I cateteri da occlusione aortica sono cateteri da 12 French (4,0 mm) a doppio lume dotati di un palloncino in lattice di grandi dimensioni (con una capacità massima di gonfiaggio di fluidi di 50 mL), appositamente progettati e dimensionati per le procedure generali sopra descritte. Il primo lume (lume di gonfiaggio indicato dal rubinetto bianco) serve per gonfiare il palloncino, mentre il secondo (lume di irrigazione indicato dal rubinetto blu) dà accesso al vaso distale rispetto all'occlusione. Caratteristiche ulteriori del prodotto sono rappresentate dai 2 rubinetti dotati di raccordo Luer-Lock, posti all'estremità prossimale del lume di irrigazione per facilitare il controllo durante le procedure, un palloncino con uno spessore di parete studiato per ridurre la possibilità di perforazione da parte dei depositi di calcio e un rubinetto capace di mantenere stabile il livello di gonfiaggio durante l'intervento.

Uno stiletto in acciaio inossidabile, che viene inserito nel lume di irrigazione, funge da elemento di irrigidimento e facilita l'introduzione del catetere nell'aorta del paziente.

Confezione

Il Catetere per occlusione aortica Pruitt è fornito sterile e non piretogeno. Tale apparecchio è imballato in un astuccio esterno non sterile e in un imballaggio interno peel-open, sterile. La sterilità dell'imballaggio interno è assicurata se quest'ultimo resta chiuso e intatto.

Indicazioni

Il catetere per occlusione aortica LeMaitre Vascular e i kit consentono di controllare rapidamente il sangue che affluisce nell'aorta addominale in caso di aneurisma aortico lacerato o in altre condizioni nelle quali la dissezione del collo dell'aneurisma può risultare particolarmente complessa per motivi diversi. Questa applicazione occlusoria diretta del palloncino interno sostituisce il clampaggio prossimale esterno dell'aorta addominale ed è utile per prevenire le complicazioni tecniche derivanti da speciali situazioni fisiologiche. L'occlusione intraluminale tramite palloncino può essere ottenuta inserendo direttamente il catetere attraverso la parete dell'aneurisma.

Controindicazioni

1. Non usare il prodotto come catetere per dilatazione.
2. Non usare il catetere per introdurre farmaci, fatta eccezione per la soluzione salina, l'eparina e mezzi di contrasto.
3. Il catetere è un dispositivo per uso temporaneo non impiantabile.

Avvertenze

1. Il catetere è monouso.
2. Non gonfiare il palloncino con aria o gas dopo il suo inserimento nel paziente.
3. Non gonfiare il palloncino oltre il volume necessario per ostruire il flusso del sangue. NON SUPERARE la massima capacità di gonfiaggio consigliata (la capacità massima di gonfiaggio fluidi è di 50 mL).
4. Prestare la massima attenzione in presenza di vasi fortemente compromessi poiché una placca calcifica può rompere l'arteria o lacerare il palloncino.
5. Sgonfiare il palloncino prima di inserire o rimuovere il catetere. Evitare di applicare una forza di trazione o di spinta eccessiva sul catetere in caso di resistenza.
6. Nella valutazione dei rischi associati alla cateterizzazione con palloncino, è necessario tener conto anche del rischio di possibile rottura del palloncino.
7. Tutti gli agenti da infondere devono essere usati in conformità alle istruzioni per l'uso dei rispettivi produttori.

Precauzioni

1. Ispezionare il prodotto e la confezione prima dell'uso e non usare il catetere se la confezione o il prodotto sono danneggiati.
2. Evitare l'esposizione prolungata o eccessiva alla luce fluorescente, al calore, alla luce solare o ai vapori chimici, che possono degradare il palloncino. La manipolazione eccessiva durante l'inserimento e la presenza di placca e di altri depositi all'interno del vaso sanguigno possono danneggiare il palloncino e rendere più probabile il rischio di lacerazione.
3. Accertarsi che tutte le siringhe e i mozzini siano saldamente collegati per evitare la possibile penetrazione di aria all'interno del sistema.
4. Non afferrare mai il palloncino con strumenti chirurgici di alcun tipo per non danneggiare il lattice.
5. Aspirare il lume di irrigazione del catetere durante l'inserimento fino a ottenere un reflusso di sangue dal catetere, per limitare i rischi di embolia gassosa.

Potenziabili complicanze

È possibile che si verifichino le seguenti complicazioni proprie di qualsiasi procedura chirurgica e di cateterizzazione, che comprendono a titolo esemplificativo:

- Infezione
- Ematomi locali
- Rottura intinale
- Dissezione arteriosa
- Perforazione e lacerazione del vaso sanguigno
- Emorragia
- Trombosi arteriosa
- Emboli distali di coaguli ematici o di placca arteriosclerotica
- Embolo d'aria
- Ipertensione o ipotensione
- Aneurismi
- Spasmi arteriosi
- Formazione di fistola arteriovenosa
- Lacerazione del palloncino
- Separazione della punta con frammentazione ed embolizzazione distale
- Insufficienza renale
- Paraplegia

Procedura

Testare il dispositivo prima di usarlo sul paziente.

1. Aspirare completamente il palloncino prima di gonfiarlo con il fluido.
2. Gonfiare il palloncino con soluzione salina e verificare che non ci siano perdite. Se si notano perdite attorno al palloncino o se il palloncino non rimane gonfio, non usare il prodotto.
3. Controllare il palloncino gonfiandolo e sgonfiandolo con soluzione salina per iniezione prima dell'uso. Se il palloncino non funziona normalmente, evitare di usarlo.

Uso/Indicazioni Generali

1. Accedere all'aorta addominale con una laparotomia lungo la linea mediana o con qualsiasi altro approccio scelto dal chirurgo. A seconda dell'urgenza della situazione, è possibile effettuare la dissezione della biforcazione aortica o delle arterie iliache distali.
2. Inserire un ago di calibro 18 gauge al centro dell'aneurisma (Figura A). Il sangue dovrebbe fuoriuscire dal mozzo dell'ago a indicare che l'ago è stato posizionato correttamente nel flusso sanguigno. Una siringa da 5mL può essere usata per aspirare sangue o rimuovere trombi che possono occludere l'ago durante il suo posizionamento nel vero lume dell'aorta.
3. Inserire una guida a "J" (0,9 mm x 55 cm) attraverso l'ago e spingerla nel collo dell'aneurisma fino all'aorta sovrenale (Figura B).
4. Rimuovere l'ago e inserire la guaina dell'introduttore (7,3 mm) sopra la guida nel lume aortico (Figura C).

NOTA: il catetere a palloncino può essere lasciato in loco durante il posizionamento della protesi e l'anastomosi prossimale può essere effettuata attorno al catetere stesso. In questo caso, inserire il catetere attraverso uno degli spezzoni della protesi biforcata PRIMA di collocarlo in posizione (Figure E e F).

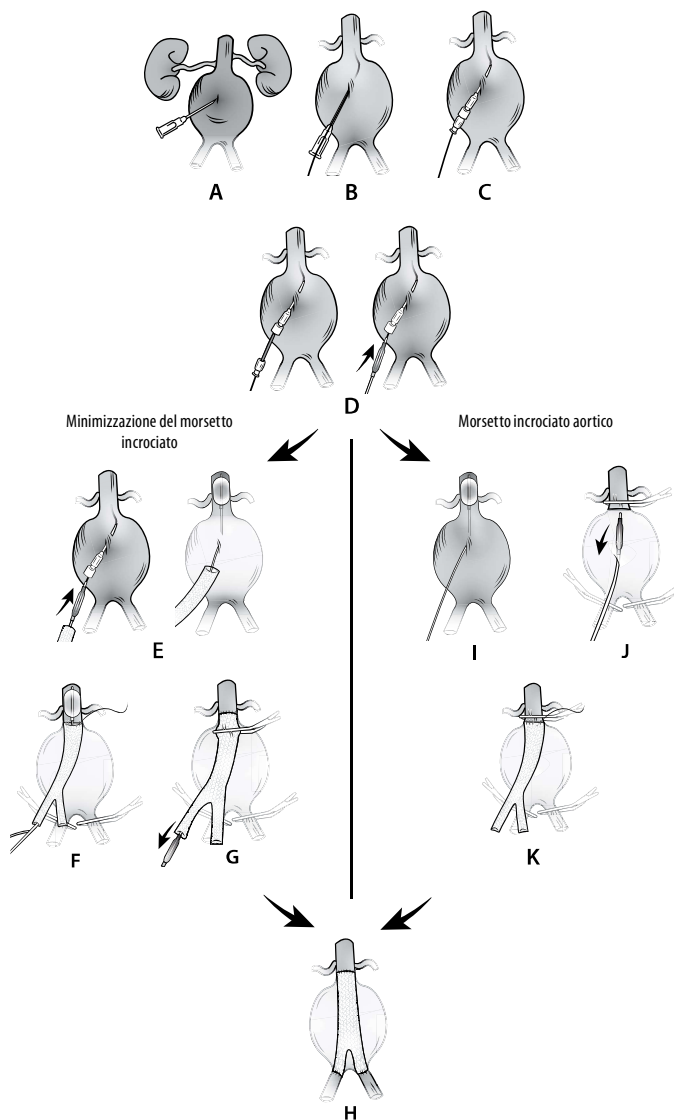
5. Rimuovere il dilatatore dalla guaina dell'introduttore e spingere il catetere a palloncino sulla guida a "J", attraverso la guaina esterna dell'introduttore (Figura D).
6. Lavare il lume di irrigazione (indicato dal rubinetto blu) con soluzione salina per irrigazione per rimuovere l'aria.
7. Inserire il catetere a palloncino nell'aorta sovrenale, rimuovere la guida e gonfiare il palloncino. Per occludere temporaneamente l'aorta durante l'intervento, collocare il palloncino (il rubinetto bianco indica il lume di gonfiaggio del palloncino) all'interno del lume aortico, nel punto da occludere. Gonfiare il palloncino con soluzione salina sterile per iniezioni (o altro fluido sterile compatibile con il sangue, come le soluzioni radioopache altamente diluite e prive di sostanze particellari) usando una siringa da 30mL per occludere il vaso, facendo attenzione a non gonfiare eccessivamente il palloncino. Non gonfiare il palloncino oltre il volume necessario per ostruire il lume vasale. Chiudere il rubinetto di gonfiaggio per mantenere il palloncino gonfio. Durante il posizionamento, aspirare attraverso il lume di irrigazione finché il fluido non fuoriesce liberamente dal catetere per limitare i rischi di embolie gassose.(1)
8. Dopo il posizionamento corretto del catetere, i fluidi possono essere introdotti o estratti distalmente rispetto al punto di occlusione tramite il lume di irrigazione. L'operazione è semplificata dal raccordo Luer-Lock alla base del rubinetto di irrigazione.
9. Al termine dell'anastomosi prossimale, ritrarre il catetere, clampare l'estremità prossimale della protesi e completare le anastomosi distali della protesi stessa (Figure G e H);
OPPURE

Eseguire la dissezione del collo dell'aneurisma utilizzando la protezione del catetere a palloncino, rimuovere il catetere e clampare il collo stesso (Figure I, J e K). Poiché il catetere occlude il flusso sanguigno diretto ai reni, non deve essere lasciato in posizione per più di 30-45 minuti.

Conservazione/Vita Utile

La vita utile è indicata dalla data di scadenza stampata sull'etichetta del prodotto. La data di scadenza stampata su ciascuna etichetta NON si riferisce alla sterilità, ma indica la vita utile normale del palloncino in lattice di gomma opportunamente conservato. L'uso del catetere dopo la data di scadenza è sconsigliato, poiché non è possibile garantire l'assoluta integrità dei palloncini. LeMaitre Vascular, Inc. non garantisce la sostituzione o la rilavorazione dei prodotti scaduti.

Poiché il lattice di gomma naturale è sensibile alle condizioni ambientali, per massimizzarne la durata è indispensabile adottare idonee misure di conservazione. Il prodotto deve essere conservato in un ambiente fresco e buio, al riparo da luci fluorescenti, dalla luce solare e da vapori chimici, che possono deteriorare prematuramente il palloncino in gomma. Effettuare un'appropriata rotazione dello stock.



Risterilizzazione/Riutilizzo

Il presente dispositivo è soltanto monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ritrattato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione incrociata, infezione o decesso del paziente. Il ritrattamento e la risterilizzazione possono compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo in quanto quest'ultimo è concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La conservabilità del dispositivo dipende dal fatto che lo stesso è monouso.

Manipolazione e smaltimento sicuri

Questo dispositivo è esclusivamente monouso e non è riutilizzabile. Non impiantare. Restituire il dispositivo usato solo quando le prestazioni del dispositivo non sono quelle previste o se il dispositivo è implicato in un evento avverso. Nelle altre circostanze, non restituire il dispositivo, ma smaltirlo in osservanza ai regolamenti locali. Se dovessero sopravvenire incidenti medici gravi durante l'utilizzo di questo dispositivo medico, l'utente è tenuto a notificarli sia a LeMaitre Vascular che all'autorità competente del paese ove risiede.

Il prodotto non contiene parti taglienti/acuminati, metalli pesanti o isotopi radioattivi, non è infettivo né patogeno. Non vi sono requisiti speciali per lo smaltimento. Si prega di consultare i regolamenti locali per verificare le norme relative al corretto smaltimento.

Pulizia:

1. I dispositivi da restituire devono essere puliti adottando una delle procedure seguenti:
 - a) Soluzione di ipoclorito di sodio (500-600 mg/l), oppure
 - b) Soluzione di acido peracetico con successivo trattamento a ultrasuoni
2. I dispositivi devono successivamente essere decontaminati con:
 - a) Soluzione di etanolo o isopropanolo al 70% per almeno 3 ore oppure,
 - b) Gas ossido di etilene
3. I dispositivi devono essere completamente asciutti prima del confezionamento.

Confezionamento:

1. I dispositivi puliti devono essere sigillati e confezionati in modo da ridurre al minimo il potenziale di rottura, contaminazione dell'ambiente o esposizione per coloro che manipoleranno tali confezioni durante i trasferimenti. Per i dispositivi con la capacità di penetrare o tagliare la pelle o il materiale d'imballaggio, è essenziale che il confezionamento primario sia in grado di conservare il prodotto senza che perfori la confezione in condizioni normali di trasporto.
2. Il primo contenitore sigillato deve essere collocato all'interno dell'imballaggio secondario impermeabile. Il contenitore secondario deve essere etichettato con l'elenco dei materiali contenuti nel primo contenitore. Indicare, se possibile, in dettaglio i metodi di pulizia utilizzati.
3. La confezione primaria e quella secondaria dei dispositivi monouso non riutilizzabili, puliti e decontaminati devono essere etichettate con il simbolo di rischio biologico conforme alla norma ISO 7000-0659.
4. Gli imballaggi primario e secondario devono a loro volta essere confezionati all'interno di un ulteriore imballaggio esterno costituito da una scatola di cartone rigido. Il contenitore di spedizione più esterno deve essere riempito di materiale di imbottitura sufficiente a prevenire il movimento tra la seconda confezione e quelle più esterne.
5. Non è necessario che la confezione esterna di spedizione sia rivestita di carta da pacchi né che riporti l'elenco del contenuto.
6. Le confezioni preparate secondo le modalità sopraindicate possono essere spedite all'indirizzo:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Garanzia limitata e limitazione di responsabilità

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che nella produzione di questo dispositivo è stata usata una cura ragionevole e che il dispositivo è idoneo per le indicazioni espressamente specificate nelle presenti istruzioni per l'uso. Salvo se diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (NOME UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPRESSA O TACITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O AD ALTRE NORME (COMPRESSE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE TACITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSA. La presente garanzia limitata non si applica in caso di uso errato o improprio o di conservazione inadeguata del dispositivo da parte dell'acquirente o di terze parti. L'unico rimedio previsto in caso di violazione della presente garanzia limitata consisterà nella sostituzione o nel rimborso del prezzo di acquisto (a discrezione di LeMaitre Vascular) in seguito a restituzione del dispositivo dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo. LEMAITRE VASCULAR NON RICONOSCE ALCUNA RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, CONSEGUENZIALI, SPECIALI, PUNITIVI O ESEMPLARI. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE AL DISPOSITIVO, PER QUALSIASI CAUSA E IPOTESI DI RESPONSABILITÀ QUESTA SIA INSORTA, SIA ESSA DIRETTA, CONTRATTUALE O DERIVANTE DA ATTO ILLECITO, POTRÀ SUPERARE IL VALORE DI MILLE DOLLARI (USD 1.000), ANCHE NEL CASO IN CUI LEMAITRE VASCULAR FOSSE STATA PREVENTIVAMENTE INFORMATO DEL RISCHIO DI TALE DANNO E INDIPENDENTEMENTE DAL FALLIMENTO DELLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO. LE PRESENTI LIMITAZIONI SI APPLICANO A OGNI RECLAMO PRESENTATO DA TERZI.

La data di revisione o pubblicazione delle presenti istruzioni, riportata sull'ultima pagina delle istruzioni per l'uso, viene fornita all'utilizzatore a titolo informativo. Qualora siano trascorsi ventiquattro (24) mesi tra la data indicata e l'uso del prodotto, è consigliabile rivolgersi a LeMaitre Vascular per verificare se siano disponibili informazioni più aggiornate sul prodotto.

Catéter para oclusión aórtica Pruitt®

(Números de modelo 2100-12, e2100-12)

Español – Instrucciones de uso

STERILE EO   Rx only

Introducción

Lograr el control de la hemorragia de la aorta abdominal proximal con un aneurisma aórtico es un procedimiento difícil que requiere la oclusión rápida del vaso. El catéter para oclusión aórtica de LeMaitre Vascular, diseñado y probado por cirujanos, ofrece la opción de lograrlo por medio de un enfoque transluminal cuando hay una emergencia aórtica aguda o cuando es difícil y lleva mucho tiempo la disección y la sujeción cruzada (es decir, cuando el aneurisma es excesivamente grande, denso, adherente a estructuras vecinas, como los intestinos, o especialmente si ha habido ruptura). La oclusión con globo intraluminal puede lograrse por introducción directa a través de la pared del aneurisma.

Descripción Del Producto

Los catéteres para oclusión aórtica son catéteres de doble lumen de 4,0 mm (12 French) con un globo grande de látex (capacidad máxima de inflación con líquido 50 ml) diseñado y dimensionado específicamente para uso en los procedimientos generales esbozados. Se utiliza el primer lumen (lumen de inflación indicado por la llave de paso blanco) para inflar el globo, mientras que el segundo lumen (lumen de irrigación indicado por la llave de paso azul) permite el acceso al vaso distal a la oclusión. Otras características incluyen 2 llaves de paso con una traba Luer en el extremo proximal del lumen de irrigación para facilitar el control de tales procedimientos, un espesor de la pared del globo diseñada para reducir la posibilidad de punción por depósitos de calcio y una llave de paso para mantener el nivel de inflación del globo a lo largo del procedimiento.

Se introduce un estilete de acero inoxidable en el lumen de irrigación del catéter que funciona como medio atiesador para ayudar al médico durante la introducción del catéter en la aorta del paciente.

Presentación

El catéter de oclusión aórtica Pruitt se suministra estéril y libre de pirógenos. Este dispositivo se envasa en una bolsa externa sin esterilizar y en un envase interno de apertura fácil esterilizado. La esterilidad del envase interno está garantizada siempre que esté sin abrir y sin daños.

Indicación

Los catéteres y kits para oclusión de Pruitt Aortic están diseñados con el fin de lograr el control rápido de la sangre que entra en la aorta abdominal en casos de ruptura de aneurismas aórticas o en otras condiciones cuando la disección del cuello del aneurisma puede ser especialmente difícil por diversos motivos. Esta aplicación de oclusión con globo interna directa reemplaza la sujeción cruzada proximal externa de la aorta abdominal y puede prevenir complicaciones técnicas por situaciones fisiológicas especiales. Se puede lograr la oclusión intraluminal con globo por introducción directa a través de la pared del aneurisma.

Contraindicaciones

1. El catéter no deberá utilizarse como catéter de dilatación.
2. El catéter no deberá utilizarse para introducir drogas distintas a solución salina, heparina y medio de contraste.
3. El catéter es un dispositivo temporario y no puede implantarse.

Advertencias

1. No volver a utilizar. El catéter es para un solo uso.
2. No deberá utilizarse aire ni gas para inflar el globo durante su uso en el paciente.
3. No inflar el globo a un volumen mayor del necesario para obstruir la circulación de la sangre. No exceder la capacidad de inflación máxima recomendada para el globo (capacidad máxima de inflación con líquido 50 ml).
4. Tener cuidado especial al encontrarse con vasos extremadamente afectados. Puede haber ruptura arterial o fallo del globo debido a placa calcificada aguzada.
5. Desinflar el globo antes de introducirlo o retirarlo del catéter. Evitar el uso de fuerza excesiva para empujar o tirar del catéter contra resistencia.
6. Hay que tomar en cuenta la posibilidad de la ruptura o el fallo del globo al considerar el riesgo existente en un procedimiento de cateterismo con globo.
7. Todos los agentes a infundirse deberán utilizarse según las Indicaciones de uso del fabricante.

Precauciones

1. Examinar el producto y el paquete antes de usarlo y no utilizar el catéter si existe alguna evidencia de que el paquete o el catéter hayan sido dañados.
2. Evitar la exposición prolongada o excesiva a luz fluorescente, calor, luz solar o humos químicos para reducir el deterioro del globo. La manipulación excesiva durante la introducción o la placa u otros depósitos dentro del vaso sanguíneo pueden dañar el globo y aumentar la posibilidad de la ruptura del globo.
3. Asegurarse de que las conexiones entre todas las jeringas y los ejes estén bien para evitar la introducción de aire.
4. No sujetar el globo con instrumentos en ningún momento para evitar daños en el látex.
5. Aspirar el lumen de irrigación del catéter durante la introducción hasta que haya una retrocirculación de sangre libre desde el catéter para reducir la probabilidad de embolia de aire.

Posibles complicaciones

Al igual que con todos los procedimientos de cateterismo y quirúrgicos, puede haber complicaciones. Pueden incluir, sin limitarse a ellas:

- Infección
- Hematomas locales
- Desgarro de la íntima
- Disección arterial
- Perforación y ruptura del vaso
- Hemorragia
- Trombosis arterial
- Embolos distales de coágulos de sangre o placa arteriosclerótica
- Embolo de aire
- Hipertensión o hipotensión
- Aneurisma
- Espasmo arterial
- Formación de fístula arteriovenosa
- Ruptura del globo
- Separación de la punta con fragmentación y embolia distal
- Insuficiencia renal
- Paraplejía

Procedimiento

Prueba previa (realizar antes del uso en el paciente)

1. Aspirar el globo completamente antes de inflar el globo con líquido.
2. Inflar el globo con solución salina estéril y revisar por si presenta pérdidas. Si existe alguna evidencia de pérdidas alrededor del globo o si el globo no permanece inflado, no utilizar el producto.
3. Revisar el globo inflándolo y desinflándolo con solución salina estéril para inyección antes de usarlo. Si el globo no parece estar funcionando normalmente, no utilizar el producto.

Uso General

1. Acercarse a la aorta abdominal por medio de una laparatomía de línea media o por cualquier otro método elegido por el cirujano. Según la urgencia dictada por la situación, se puede realizar la disección de la bifurcación aórtica o de las arterias ilíacas distales.
2. Introducir una aguja de medida 18 en el centro del aneurisma (Figura A). La sangre debería pulsar desde el centro de la aguja indicando que la aguja realmente se encuentra en la corriente sanguínea. Puede usar una jeringuilla de 5mL para aspirar el flujo de sangre o despegar cualquier trombosis que puede ocluir la aguja durante su colocación en el verdadero lumen aórtico.
3. Pasar un alambre de guía "J" (9 mm x 55 cm) por la aguja y conducirla por el cuello del aneurisma a la aorta suprarrenal (Figura B).
4. Retirar la aguja e introducir la vaina del introductor (7,3 mm) sobre el alambre de guía en el lumen aórtico (Figura C).

Nota: Se puede dejar el catéter con globo en el lugar durante la colocación del injerto y realizarse la anastomosis proximal alrededor del catéter con globo. Si se opta por ello, enhebrar el catéter por uno de los brazos del injerto bifurcado antes de introducirlo (Figuras E y F).

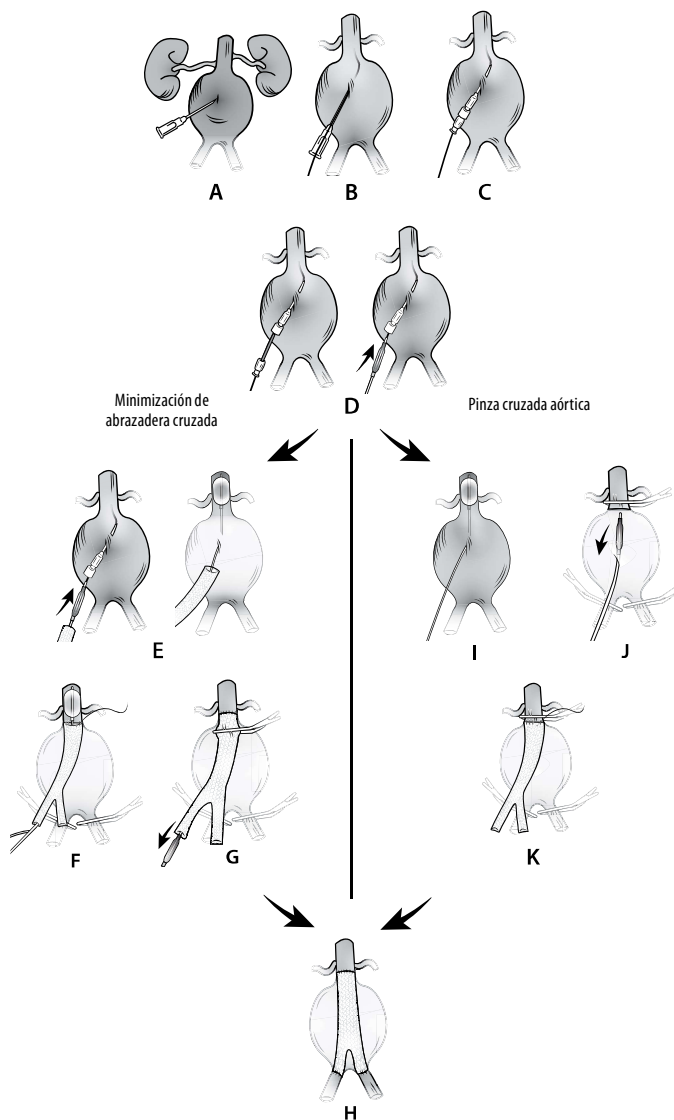
5. Retirar el dilatador de la vaina del introductor y enhebrar el catéter con globo sobre el alambre de guía "J" hacia arriba por la vaina exterior del introductor (Figura D).
6. Lavar el lumen de irrigación (indicado por la llave de paso azul) con solución salina para irrigación para extraer el aire.
7. Introducir el catéter con globo en la aorta suprarrenal, retirar el alambre de guía e inflar el globo. Para ocluir temporalmente la aorta durante la cirugía, colocar el globo del catéter (la llave de paso blanca indica el lumen de inflación del globo) con el lumen aórtico hasta el punto requerido por la oclusión. Inflar el globo con solución salina estéril para inyección (u otro fluido estéril compatible con sangre que puede incluir soluciones radiopacas altamente diluidas y sin partículas) usando una jeringuilla de 30 mL para ocluir el vaso, procurando no inflar demasiado el globo. No inflar el globo a un volumen mayor del necesario para obstruir el lumen sanguíneo. Cerrar la llave de paso de inflación para mantener la inflación del globo. Mientras se lo coloca en posición, aspirar el lumen de irrigación hasta que haya una retrocirculación de sangre libre del catéter para reducir la posibilidad de embolia de aire (1).
8. Una vez ubicado apropiadamente el catéter, se puede lograr la introducción o el retiro de fluidos a áreas distales del punto de oclusión por medio del lumen de irrigación. Se facilita por medio del accesorio de traba Luer en la base de la llave de paso de irrigación.
9. Una vez completada la anastomosis proximal, retirar el catéter, sujetar el extremo proximal del injerto y completar las anastomosis del injerto distal (Figuras G y H).

Realizar la disección del cuello del aneurisma bajo la protección del catéter con globo, quitar el catéter con globo y sujetar el cuello mismo (Figuras I, J y K). El catéter esta ocluyendo la circulación de sangre a los riñones; por lo tanto, no deberá dejarse puesto mas de 30-45 minutos.

Vida De Estante En Almacenamiento

La vida de estante esta indicada por la fecha de vencimiento en el rotulo del paquete. La fecha de vencimiento impresa en cada rotulo no es una fecha de esterilidad. La fecha de vencimiento se basa en la expectativa de vida normal del globo de látex natural cuando esta almacenado correctamente. No se recomienda el uso del catéter mas allá de la fecha de vencimiento debido al posible deterioro del globo. LeMaitre Vascular, Inc. no dispone la sustitución ni el reprocesamiento del producto vencido.

Ya que el látex de caucho natural sufre los efectos de las condiciones ambientales, hay que practicar los procedimientos de almacenamiento apropiados para lograr una vida de estante optima. El producto deberá almacenarse en un área fresca y oscura lejos de luces fluorescentes, luz solar y humos químicos para evitar el deterioro prematuro del globo de caucho. Deberá practicarse la rotación correcta de las existencias.



Reesterilización/reutilización

Este dispositivo es de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. No se puede garantizar la limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada, infección o la muerte del paciente. Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse comprometidas debido al reprocesamiento o la reesterilización, puesto que únicamente se ha diseñado y sometido a prueba para un solo uso. La vida útil del dispositivo se basa en que sea de un solo uso.

Manipulación y eliminación seguras

Este dispositivo es de un solo uso y desechable. No implantar. Devuelva el dispositivo utilizado solo si no ha tenido el resultado esperado o si ha causado un acontecimiento adverso. En otras situaciones, no debe devolver el dispositivo sino eliminarlo conforme a la normativa local.

Si se producen incidencias médicas graves mientras se utiliza este dispositivo médico, los usuarios deben notificarlas a LeMaitre Vascular y a la autoridad competente del país donde se encuentre el usuario.

Este producto no contiene objetos punzantes, metales pesados ni radioisótopos, y no es infeccioso ni patógeno. No existen requisitos especiales evidentes para la eliminación. Revise la normativa local para consultar la eliminación correcta.

Limpieza:

1. Los dispositivos que considere necesario devolver deben limpiarse de uno de estos modos:
 - a) Solución de hipoclorito sódico (500-600 mg/l), o
 - b) Solución de ácido peracético con posterior tratamiento ultrasónico
2. A continuación debe descontaminar los dispositivos con:
 - a) Soluciones de 70 % de etanol o isopropanol durante un mínimo de 3 horas, o
 - b) Gas óxido de etileno
3. Debe secar los dispositivos completamente antes de envasarlos.

Envasado:

1. Debe sellar y envasar los dispositivos limpios de forma que se minimice la posibilidad de rotura, contaminación del entorno o exposición a los que manipulen dichos envases durante el tránsito. Para los dispositivos capaces de penetrar o cortar la piel o el material envasado, el envase principal debe poder mantener el producto sin pinchar el paquete en condiciones normales de transporte.
2. Debe colocar el contenedor primario sellado dentro del envase secundario estanco. Debe etiquetar el envase secundario con una lista detallada del contenido del receptáculo primario. A ser posible, debe detallar los métodos de limpieza.
3. Debe etiquetar el envase primario y secundario de los dispositivos desechables de un solo uso limpios y descontaminados con un símbolo de peligro biológico ISO 7000-0659.
4. A continuación debe empaquetar el envase primario y secundario dentro de otro paquete externo, que debe ser una caja de fibra rígida. El contenedor de envío externo debe disponer de suficiente material de amortiguación para evitar cualquier movimiento entre los contenedores secundario y exterior.
5. No se requiere un documento de envío ni marcar el contenido para el contenedor de envío externo.
6. Los envases preparados de la forma mencionada pueden enviarse a:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado siguiendo los cuidados adecuados y que es adecuado para las indicaciones especificadas expresamente en estas instrucciones de uso. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, LEMAITRE VASCULAR (TAL Y COMO SE USA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS FILIALES Y LOS TRABAJADORES, OFICIALES, DIRECTORES, GERENTES Y AGENTES CORRESPONDIENTES) NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA, EXPLÍCITA NI IMPLÍCITA, CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO, YA SURJA DE OFICIO O POR CUALQUIER OTRO MOTIVO (INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO) Y, EN CONSECUENCIA, RENUNCIA AL OTORGAMIENTO DE ÉSTAS. La presente garantía limitada no se aplica ante ningún tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o un tercero, o si no se conserva de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de éste (bajo decisión exclusiva de LeMaitre Vascular), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascular por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo.

EN NINGÚN CASO SERÁ LEMAITRE VASCULAR RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. ASIMISMO, EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1.000 USD), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, A PESAR DE LA AUSENCIA DE FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCERAS PARTES.

La última página de estas instrucciones de uso incluye una fecha de revisión o publicación para información del usuario. En caso de que hayan transcurrido veinticuatro (24) meses entre dicha fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con LeMaitre Vascular para comprobar si hay disponible más información sobre el producto.

Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt®

(Números de modelo 2100-12, e2100-12)

Português – Instruções de Utilização

STERILE EO   Rx only

Introdução

Controlar a hemorragia da aorta abdominal proximal com um aneurisma aórtico é um procedimento difícil que requer uma rápida oclusão do vaso. O Cateter de Oclusão Aórtica LeMaitre Vascular, concebido e testado por cirurgiões, oferece a opção de concretizar a oclusão aórtica através de uma abordagem transluminal, quando ocorre uma emergência aórtica aguda ou quando a dissecação e clampagem cruzada é difícil e morosa (ou seja, quando o aneurisma é excessivamente grande, denso, aderentes às estruturas circundantes, tais como os intestinos, ou sobretudo se o aneurisma se tiver rompido). A oclusão com balão intraluminal pode ser conseguida por inserção directa através da parede do aneurisma.

Descrição Do Produto

Os Cateteres de Oclusão Aórtica são cateteres de 12 Fr (4,0 mm), de lúmen duplo, com um balão de látex largo (capacidade máxima de insuflação de líquidos de 50 mL) especificamente concebidos e dimensionados para serem utilizados nos procedimentos gerais descritos. O primeiro lúmen (lúmen de insuflação indicado pela torneira de passagem branca) é utilizado para insuflar o balão, enquanto o segundo lúmen (lúmen de irrigação indicado pela torneira de passagem azul) permite aceder ao vaso distal à oclusão. Outras características destes cateteres incluem 2 torneiras de passagem com um conector luer-lock na extremidade proximal do lúmen de irrigação para facilitar o controlo de tais procedimentos, uma espessura de balão concebida para reduzir a possibilidade de perfuração por depósitos de cálcio, e uma torneira de passagem para manter o nível de insuflação do balão ao longo do procedimento.

É introduzido um estilete em aço inoxidável no lúmen de irrigação do cateter, que funciona como um meio de tensão para ajudar o médico durante a inserção do cateter na aorta do doente.

Apresentação

O cateter de oclusão da veia aorta Pruitté fornecido esterilizado e não pirogénico. Este dispositivo é embalado em uma bolsa externa não esterilizada e em uma embalagem interna, com abertura tipo casca, esterilizada. A esterilidade da embalagem interna é garantida enquanto a mesma permanecer fechado e sem danos.

Indicação

O Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt e kit foram concebidos com a finalidade de obter um rápido controlo do fluxo sanguíneo de entrada na aorta abdominal em casos de ruptura de aneurisma aórtico ou em outras condições sempre que a dissecação do colo do aneurisma for, por diversas razões, particularmente difícil. É utilizada esta aplicação de oclusão directa interna com balão em vez da clampagem cruzada proximal externa da aorta abdominal, podendo evitar complicações técnicas decorrentes de situações fisiológicas especiais. A oclusão com balão intraluminal pode ser conseguida por inserção directa através da parede do aneurisma.

Contra-Indicações

1. O cateter não deve ser utilizado como um cateter de dilatação.
2. O cateter não deve ser utilizado para a administração de fármacos que não sejam soro fisiológico, heparina e meios de contraste.
3. O cateter é um dispositivo temporário e não pode ser implantado.

Advertências

1. Não voltar a utilizar. O cateter destina-se a uma única utilização.
2. Não deverá utilizar-se ar ou gás para insuflar o balão durante a utilização do mesmo no doente.
3. Não insuflar o balão com um volume superior ao necessário para obstruir o fluxo sanguíneo. NÃO ULTRAPASSAR a capacidade de insuflação do balão máxima recomendada (capacidade de insuflação de líquidos máxima de 50 mL).
4. Ter cuidado ao deparar-se com vasos extremamente lesados. Pode ocorrer ruptura arterial ou falha do balão devido a placas calcificadas aguçadas.
5. Desinsuflar o balão antes de inserir ou remover o cateter. Evitar exercer força excessiva ao puxar ou empurrar o cateter se detectar resistência.
6. A possibilidade de ruptura ou falha do balão deve ser tida em conta quando se avaliar o risco envolvido num procedimento de cateterização com balão.
7. Todos os agentes a serem administrados deverão ser utilizados de acordo com as Instruções de Utilização do fabricante.

Precauções

1. Inspeccionar o produto e a embalagem antes da sua utilização e não utilizar o cateter caso se verifiquem quaisquer evidências de que a embalagem ou o cateter foram danificados.
2. Evitar uma exposição excessiva ou prolongada do produto a lâmpadas fluorescentes, ao calor, à luz solar e a gases químicos, para minimizar a degradação do balão. Um manuseamento excessivo durante a inserção do balão, ou as placas e outros depósitos existentes no vaso sanguíneo, podem danificar o balão e aumentar a possibilidade de ruptura do mesmo.
3. Certificar-se de que as ligações entre todas as seringas e os sistemas de ligação são as adequadas para evitar a entrada de ar.
4. Não agarrar o balão com instrumentos, seja em que altura for, para evitar danificar o látex,
5. Aspirar o lúmen de irrigação do cateter durante a sua inserção até o sangue fluir livremente do cateter para reduzir a possibilidade de uma embolia gasosa.

Complicações potenciais

À semelhança do que acontece com todos os procedimentos cirúrgicos e de cateterismo, podem ocorrer complicações. Estas podem incluir, mas não estão limitadas a:

- Infecção
- Hematomas locais
- Ruptura íntima
- Dissecação arterial
- Perfuração e ruptura dos vasos
- Hemorragia
- Trombose arterial
- Embolias distais dos coágulos sanguíneos ou da placa aterosclerótica
- Embolia gasosa
- Hipertensão ou hipotensão
- Aneurismas
- Espasmo arterial
- Formação de fistula artério-venosa
- Ruptura do balão
- Separação da ponta com fragmentação e embolização distal
- Insuficiência renal
- Paraplegia

Procedimento

Pré-teste (a efectuar antes da utilização do produto)

1. Aspirar totalmente o balão antes de o insuflar com líquido.
2. Insuflar o balão com soro fisiológico esterilizado e inspeccionar quanto a fugas. Se se verificarem quaisquer evidências de fugas em torno do balão ou se o balão não permanecer insuflado, não utilizar o produto.
3. Verificar a integridade do balão insuflando e desinsuflando o mesmo com soro fisiológico esterilizado para injeção antes de proceder à sua utilização. Se o balão aparentar não estar a funcionar normalmente, não utilizar o produto.

Utilização Geral

1. Abordar a aorta abdominal através de uma laparotomia mediana ou através de qualquer outra abordagem seleccionada pelo cirurgião. Dependendo da urgência ditada pela situação, poderá ser necessário proceder à dissecação da bifurcação aórtica ou das artérias ilíacas distais.
2. Introduzir uma agulha de calibre 18 no centro do aneurisma (Figura A). O sangue deverá pulsar do conector da agulha, indicando que a agulha está efectivamente localizada na corrente sanguínea. Pode utilizar-se uma seringa de 5 mL para aspirar o fluxo sanguíneo ou eliminar qualquer trombo que possa obstruir a agulha durante a sua colocação no verdadeiro lúmen da aorta.
3. Passar um fio-guia em "J" (0,9 mm x 55 cm) através da agulha, manobrando-o pelo colo do aneurisma até à aorta suprarenal (Figura B).
4. Remover a agulha e inserir a bainha introdutora (7,3 mm) pelo fio-guia até ao lúmen aórtico (Figura C).

NOTA: O cateter com o balão pode ser deixado in loco durante a colocação do enxerto e a anastomose proximal pode ser efectuada em torno do cateter com balão. Se se optar por esta solução, fazer passar o cateter através do enxerto ANTES da sua inserção (Figura E e F).

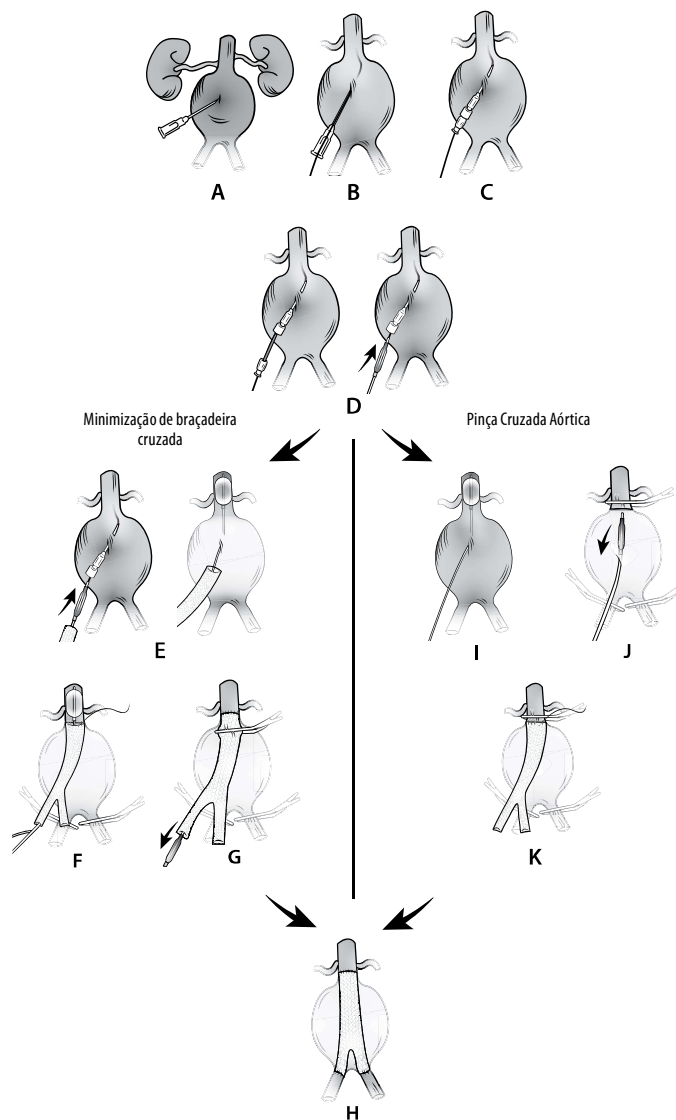
5. Remover o dilatador da bainha introdutora e fazer passar o cateter com balão pelo fio-guia em "J" até à bainha exterior da introdutora (Figura D).
6. Irrigar o lúmen de irrigação (indicado pela torneira de passagem azul) com soro fisiológico de irrigação para remover o ar.
7. Inserir o cateter com o balão na aorta suprarenal, remover o fio-guia e insuflar o balão. Para oclusão temporária da aorta durante uma cirurgia, posicionar o balão do cateter (a torneira de passagem branca indica o lúmen de insuflação do balão) com o lúmen aórtico no ponto que requer oclusão. Insuflar o balão com soro fisiológico esterilizado para injeção (ou outro líquido esterilizado compatível com o sangue que pode incluir soluções radiopacas altamente diluídas e sem partículas) utilizando uma seringa de 30 mL para obstruir o vaso, tendo o cuidado de não insuflar demasiado o balão. Não insuflar o balão com um volume superior ao necessário para obstruir o lúmen no sangue. Fechar a torneira de passagem da insuflação para manter a insuflação do balão. Durante o posicionamento, aspirar o lúmen de irrigação do cateter até o sangue fluir livremente do cateter para reduzir a possibilidade de uma embolia gasosa (1).
8. Uma vez devidamente posicionado o cateter, a introdução ou remoção de líquidos de áreas distais ao ponto de oclusão poderá ser conseguida através do lúmen de irrigação. Este processo é facilitado através do conector luer-lock existente na base da torneira de passagem da irrigação.
9. Após estar concluída a anastomose proximal, retirar o cateter, fechar com uma pinça a extremidade proximal do enxerto e concluir as anastomoses do enxerto distal (Figuras G e H).

ou
Proceder à dissecação do colo do aneurisma sob a protecção do cateter com balão, remover o cateter com balão e fechar com pinça o próprio colo (Figuras I, J e K). O cateter está a obstruir o fluxo sanguíneo aos rins; por conseguinte, não deverá ser deixado nessa posição mais do que 30-45 minutos.

Armazenamento/Prazo De Validade

O prazo de validade é indicado na data especificada em "UTILIZAR ATÉ" na embalagem. A data impressa em "Utilizar Até" em cada embalagem NÃO se refere à data de esterilidade. A data "Utilizar Até" baseia-se no tempo de vida útil normal do balão de látex natural quando adequadamente armazenado. Não se recomenda a utilização do cateter após o prazo de validade devido à potencial deterioração do balão. A LeMaitre Vasculair, Inc. não prevê substituição ou reprocessamento de produtos cujo prazo de validade expirou.

Dado que as condições ambientais afectam o látex de borracha natural, é necessário executar procedimentos de armazenamento adequados para alcançar o prazo de validade ideal. O produto deve ser armazenado num local fresco e escuro, sem estar exposto a lâmpadas fluorescentes, à luz solar e a gases químicos, para evitar uma deterioração prematura do balão de borracha. Deverá praticar-se uma adequada rotação dos stocks.



Reesterilização/Reutilização

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode conduzir à contaminação cruzada, infecção ou morte do paciente. As características de desempenho do dispositivo podem ficar comprometidas devido ao reprocessamento ou reesterilização, uma vez que o dispositivo foi concebido e testado exclusivamente para uma única utilização. O prazo de validade do dispositivo baseia-se numa única utilização.

Manuseamento e eliminação seguros

Este dispositivo é um dispositivo descartável para uma única utilização. Não implante. Devolva o dispositivo usado apenas quando o desempenho do dispositivo estiver comprometido ou quando este estiver relacionado com um evento adverso. Noutras situações, o dispositivo não deve ser devolvido, mas sim eliminado em conformidade com os regulamentos locais. Caso ocorram incidentes médicos durante a utilização deste dispositivo médico, os utilizadores devem notificar a LeMaitre Vascular e a autoridade competente do país onde o utilizador reside. Este produto não contém objetos cortantes, metais pesados ou radioisótopos e não é infeccioso nem patogénico. Não existem quaisquer requisitos especiais de eliminação. Consulte os regulamentos locais para verificar como deverá ser feita a eliminação apropriada.

Limpeza:

1. Os dispositivos a devolver devem ser limpos utilizando um dos seguintes produtos:
 - a) Solução de hipoclorito de sódio (500-600 mg/l) ou
 - b) Solução de ácido peracético com tratamento ultrassónico subsequente
2. Em seguida, os dispositivos devem ser descontaminados com:
 - a) Solução de etanol ou isopropanol a 70% durante, no mínimo, 3 horas ou
 - b) Gás de óxido de etileno
3. Os dispositivos devem ser completamente secos antes da embalagem.

Embalagem:

1. Os dispositivos limpos devem ser selados e embalados de modo a minimizar o potencial de quebra, contaminação do ambiente ou exposição aos trabalhadores que manuseiam estas embalagens durante o transporte. Para dispositivos capazes de penetrar ou cortar a pele ou o material da embalagem, a embalagem primária deve ser capaz de acomodar o produto sem que haja perfuração da embalagem em condições normais de transporte.
2. A embalagem primária selada deve ser colocada dentro de uma embalagem secundária estanque. A embalagem secundária deve ser etiquetada com uma lista discriminada do conteúdo da embalagem primária. Os métodos de limpeza devem ser detalhados, se possível.
3. A embalagem primária e a embalagem secundária de dispositivos descartáveis para uma única utilização limpos e descontaminados devem ser etiquetadas com um símbolo de risco biológico de acordo com a norma ISO 7000-0659.
4. A embalagem primária e secundária devem ser então embaladas dentro de uma embalagem exterior, que deve ser uma caixa de placa de fibra rígida. A embalagem exterior deve ter material suficientemente amortecedor para impedir o movimento entre a embalagem secundária e a embalagem exterior.
5. Não são necessários documentos de transporte e marcação do conteúdo para a embalagem exterior.
6. As embalagens preparadas deste modo podem ser expedidas para:

LeMaitre Vascular
À atenção de: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Garantia Limitada do Produto: Limitação do Direito a Reparação

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foi usado um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo e que este é adequado para a(s) indicação(ões) expressamente especificada(s) nestas instruções de utilização. Salvo especificação explícita no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, O TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, RESPONSÁVEIS DIRECTOS, DIRECTORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRO (INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM), DECLINANDO PELO PRESENTE QUALQUER RESPONSABILIDADE EM RELAÇÃO ÀS MESMAS. Esta garantia limitada não se aplica a situações de utilização abusiva ou incorrecta ou incorrecto armazenamento deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia limitada, a única forma de reparação consiste na substituição ou reembolso pelo preço de aquisição do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vascular) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vascular por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade deste dispositivo.

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A LEMAITRE VASCULAR SERÁ CONSIDERADA RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, INDIRECTOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EXEMPLARES. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A RESPONSABILIDADE AGREGADA DA LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, INDEPENDENTEMENTE DA CAUSA, NO ÂMBITO DE QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, SEJA CONTRATUAL, FRAUDULENTA, RESPONSABILIDADE OBJECTIVA OU OUTRA, SERÁ SUPERIOR A MIL DÓLARES (USD 1.000), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DE A LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DA REFERIDA PERDA E AINDA QUE O OBJECTIVO PRINCIPAL DA REPARAÇÃO NÃO TENHA SIDO ALCANÇADO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A QUAISQUER RECLAMAÇÕES POR PARTE DE TERCEIROS.

A página de verso destas Instruções de Utilização inclui a indicação da respectiva data de revisão ou publicação para informação do utilizador. Caso tenham decorrido vinte e quatro (24) meses entre a data referida e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a LeMaitre Vascular para determinar se estão disponíveis informações adicionais sobre o produto.

Pruitt® Aorta-okklusionskateter

(Modelnumre 2100-12, e2100-12)

Dansk – brugsvejledning

STERILE EO   Rx only

Introduktion

Opnåelse af kontrol over blødning fra proksimal abdominal aorta med et aortaaneurisme er en vanskelig procedure, der kræver hurtig okklusion af blodåren. LeMaitre Vascular's Aortic Occlusion Catheter, der er udviklet og testet af kirurger, tilbyder en mulighed for at opnå dette via en transluminal adgang i akutte aortale nødsituationer, eller hvor dissektion og krydsafklemning er vanskelig og tidskrævende (dvs. når aneurismet er usædvanligt stort, kompakt, tæt på nærliggende strukturer, f.eks. tarmene, eller især hvis det er bristet). Intraluminal ballonokklusion kan foretages ved direkte indførelse igennem aneurismevæggen.

Produktbeskrivelse

De aortale okklusionskateterer er 12 French (4,0 mm), dobbeltlumenkateterer med en stor latexballon (maksimal væskeinflationskapacitet på 50 ml), specifikt udviklet til anvendelse i de skitserede generelle procedurer. Den første lumen (inflationslumen er angivet med den hvide stophane) anvendes til balloninflation, mens den anden lumen (irrigationslumen, der er angivet med den blå stophane) giver adgang til blodåren distalt i forhold til okklusionspunktet. Andre funktioner omfatter 2 stophaner med en luer-lock-fitting ved den proksimale ende af irrigationslumen for at lette kontrollen over disse procedurer, en ballontykkelse, der reducerer risikoen for punktur på grund af kalkaflejringer, og en stophane til bibeholdelse af ballonnens udvidelse under procedureforløbet.

En rustfri stålstilet indføres i kateterets irrigationslumen og fungerer som afstivning til at hjælpe lægen med at indføre kateteret i patientens aorta.

Produktets Indhold

Pruitt aortisk okklusionskateter leveres sterilt og ikke-pyrogen. Udstyret er pakket i en ikke-steril ydre pose og en steril indre peel-open emballage. Den indre emballages sterilitet er sikret, så den længe den er uåbnet og ubeskadiget.

Indikationer

Pruitt Aortic Occlusion Catheter og tilhørende kit er udviklet med henblik på at opnå hurtig kontrol over udstrømmende blod fra abdominal aorta ved bristet aortaaneurisme eller i andre tilfælde, hvor dissektion af aneurismets hals af forskellige årsager er særlig vanskelig. Anvendelsen af direkte intern ballonokklusion sker i stedet for ekstern, proksimal krydsafklemning af abdominal aorta og kan forhindre tekniske komplikationer i særlige psykologiske situationer. Intraluminal ballonokklusion kan foretages ved direkte indførelse igennem aneurismevæggen.

Kontraindikationer

1. Kateteret må ikke anvendes som dilationskateter.
2. Kateteret må ikke bruges til indgivelse af medikamenter, bortset fra saltvand, heparin og kontrastmidler.
3. Kateteret er en midlertidig foranstaltning og må ikke indopereres.

Advarsler

1. Må ikke genbruges. Kateteret er kun til engangsbrug.
2. Ballonen må ikke fyldes med luft eller gas under patientbehandling.
3. Ballonen må ikke fyldes mere end nødvendigt for at stoppe blodstrømmen. Den anbefalede maksimale inflationskapacitet MÅ IKKE OVERSKRIDES (maksimal væskeinflationskapacitet er 50 ml).
4. Der skal udvises forsigtighed i forbindelse med ekstremt angrebne blodårer. Der kan opstå sprængning af blodkar eller ballon på grund af skarpe kalkaflejringer.
5. Tøm ballonen, før kateteret indføres eller trækkes ud. Undgå at bruge stor kraft for at trykke eller trække kateteret, hvis der er modstand.
6. Risikoen for sprængning eller fejl på ballonen skal medtages, når risikoen i forbindelse med ballonkateterproceduren vurderes.
7. Alle medikamenter, der indgives, skal anvendes i overensstemmelse med producentens brugsvejledning.

Forholdsregler

1. Produktet og pakken skal inspiceres før brug, og kateteret må ikke anvendes, hvis der er tegn på, at pakken har været brudt, eller kateteret er ødelagt.
2. Undgå længere tids eksponering over for fluorescerende lys, varme, sollys eller kemiske dampe for at formindske nedbrydning af ballonen. Undgå alt for stor håndtering under indføring, da plak og andre aflejringer i blodåren kan beskadige ballonen og forøge risikoen for brud på ballonen.
3. Sørg for, at tilslutningerne mellem alle sprøjter og muffer er sikre, for at undgå luft i systemet.
4. Undgå at gribe fat i ballonen med instrumenter, så latexmaterialet ikke beskadiges.
5. Aspirer irrigationslumen i kateteret under indføringen, indtil der er frit tilbageløb af blod fra kateteret, for at reducere risikoen for luftemboli.

Potentielle komplikationer

Som i forbindelse med alle kateterprocedurer og kirurgiske indgreb kan der opstå komplikationer. Disse kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- infektion
- lokale hæmatomer
- intimt brud
- aortadissektion
- perforering og brud på blodåre
- blødning
- arteriel trombose
- distal emboli af blodkoagel eller arteriosklerotisk plak
- luftemboli
- hypertension eller hypotension
- aneurisme
- arteriel krampe
- arteriovenøs fisteldannelse
- brud på ballon
- separation af spids med fragmentering og distal embolisering
- nyreinsufficiens
- paraplegi

Procedure

Prøvetest (udføres før brug med patient)

1. Aspirer ballonen helt, før den fyldes med væske.
2. Fyld ballonen med sterilt saltvand, og inspicer den for utætheder. Hvis der er tegn på lækager i ballonen, eller hvis ballonen ikke forbliver fyldt, må produktet ikke anvendes.
3. Kontroller ballonen ved at fylde den med saltvand til injektion og tømme den igen før brug. Produktet må ikke anvendes, hvis ballonen ikke viser sig at fungere normalt.

Generel Anvendelse

1. Opnå adgang til abdominal aorta gennem ventral laparotomi eller på anden måde efter kirurgens valg. Afhængig af den nødvendighed, der dikteres af situationen, kan der foretages dissektion af den aortale bifurkation eller distale ileus-arterier.
2. Indfør en 18G-nål i midten af aneurismet (figur A). Der skal pulsere blod fra nålen, som viser, at nålen er indført i blodstrømmen. Der kan benyttes en 5 ml-sprøjte til at aspirere blodstrømmen eller fjerne eventuelle tromber, der kan okkludere nålen under anbringelse i aortas lumen.
3. Indfør en "J" guidewire (0,9 mm x 55 cm) igennem nålen, og manøvrer den igennem aneurismets hals ind i binyreaorta (figur B).
4. Fjern nålen, og indfør introduktorhylsteret (7,3 mm) over guidewiren ind i den aortale lumen (figur C).

BEMÆRK! Ballonkateteret kan efterlades i focus under transplanteringen, og den proksimale anastomose kan foretages rundt om ballonkateteret. Hvis dette vælges, skal kateteret føres igennem transplanteringen, FØR indføring (figur E og F).

5. Fjern dilatatorens introduktorhylsteret, og skub ballonkateteret over "J"-guidewiren op igennem introduktorens ydre hylster (figur D).
6. Skyl irrigationslumen (angivet med den blå stophane) med saltvand til irrigation for at fjerne luft.
7. Indfør ballonkateteret i binyreaorta, fjern guidewiren, og fyld ballonen. Anbring kateterballonen (den hvide stophane angiver ballonens inflationslumen) med den aortale lumen mod det punkt, hvor okklusionen skal foretages, for midlertidigt at lukke blodåren under operation. Fyld ballonen med sterilt saltvand til injektion (eller anden steril, blodkompatibel væske, der kan omfatte meget fortyndede og ikke-partikulære, røntgenabsorberende opløsninger) ved hjælp af en 30 ml-sprøjte for at okkludere blodåren, og vær varsom med at fylde ballonen for meget. Ballonen må ikke fyldes mere end nødvendigt for at stoppe blodstrømmen. Luk inflationsstophanen for at bibeholde ballonens inflation. Aspirer irrigationslumen under anbringelsen, indtil der er frit tilbageløb af blod fra kateteret, for at reducere risikoen for luftemboli (1).
8. Når kateteret er placeret korrekt, kan indførelse eller udførelse af materialer til og fra områder distalt i forhold til okklusionspunktet foretages igennem irrigationslumen. Dette laves via luer-lock-fittingen ved irrigationsstophanens nederste del.
9. Træk kateteret ud efter udførelse af proksimal anastomose, afklem den proksimale ende af transplantatet, og fuldfør den distale transplantationsanastomose (figur G og H).
eller
Foretag dissektionen af aneurismets hals under beskyttelse af ballonkateteret, fjern ballonkateteret, og afklem selve halsen (figur I, J og K). Kateteret okkluderer blodstrømmen til nyrerne. Derfor bør det ikke efterlades længere end 30-45 minutter.

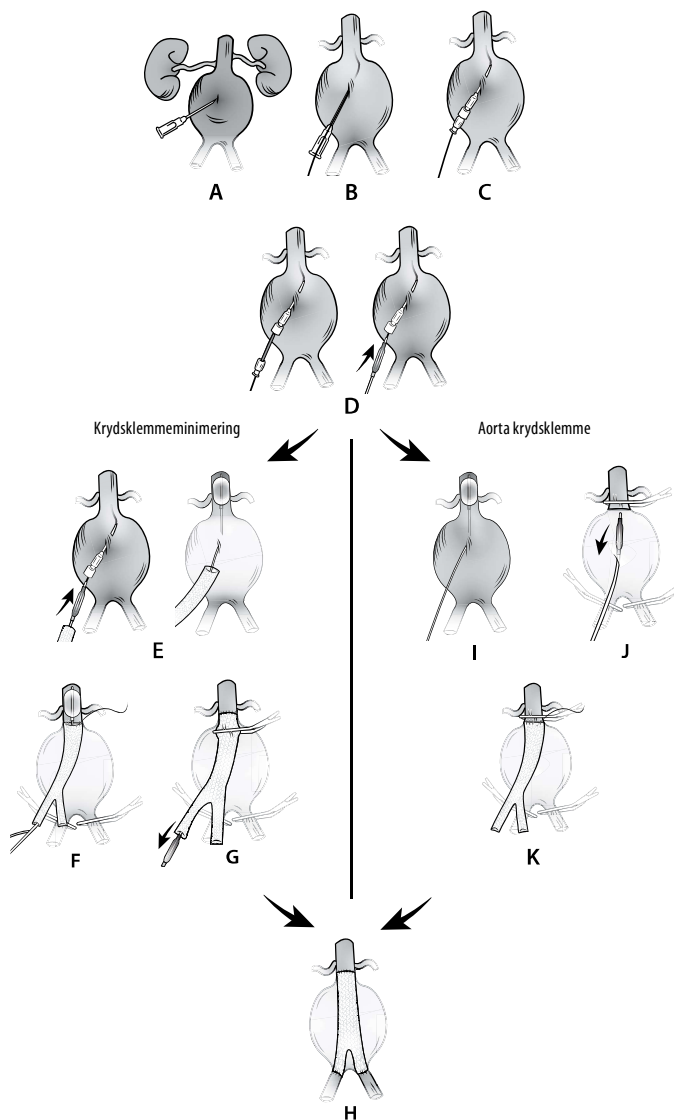
Opbevaring/Holdbarhed

Holdbarheden er angivet ved datoen på pakkeetiketten. Den angivne holdbarhedsdato på etiketten er IKKE en steriliseringsdato. Holdbarhedsdatoen er baseret på den forventede, normale levetid for ballonen af naturlig latex ved korrekt opbevaring. Det anbefales ikke at anvende kateteret efter udløbsdatoen på grund af potentiel risiko for forringelse af ballonen. LeMaitre Vascular, Inc. tilbyder ikke udskiftning eller genbehandling af udløbne produkter.

Da naturlig gummi påvirkes af det omgivende miljø, skal produktet opbevares korrekt for at opnå en optimal holdbarhed. Produktet skal opbevares et mørkt sted, afskærmet fra fluorescerende lys, sollys og kemiske dampe for at undgå en for tidlig forringelse af gummiballonen. Der bør foretages en korrekt lagerrotation.

Resterilisering/genbrug

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Det genbehandlede udstyrs renhed og sterilitet kan ikke sikres. Genbrug af dette udstyr kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientens død. Udstyrets egenskaber for performance kan kompromiteres pga. genbehandling eller resterilisering, fordi udstyret blev udviklet og testet til engangsbrug. Udstyrets holdbarhed er baseret på engangsbrug.



Sikker håndtering og bortskaffelse

Dette udstyr er til engangsbrug. Må ikke implanteres. Brugt udstyr bedes kun returneret, hvis det ikke har virket efter hensigten, eller udstyret er knyttet til en bivirkning. I andre situationer bør udstyret ikke returneres, men bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

Hvis der skulle opstå alvorlige medicinske hændelser i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr, skal brugerne underrette både LeMaitre Vascular og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren befinder sig.

Dette produkt indeholder ingen skarpe og spidse genstande, tungmetaller eller radioaktive isotoper og er ikke smittefarligt eller sygdomsfremkaldende. Der er ingen særlige krav til bortskaffelse. Se de lokale bestemmelser for at sikre korrekt bortskaffelse.

Rengøring:

1. Udstyr, som det skønnes nødvendigt at returnere, skal rengøres på en af følgende måder:
 - a) Natriumhypochloritopløsning (500-600 mg/l), eller
 - b) Opløsning med pereddikesyre med efterfølgende ultralydsbehandling
2. Udstyr skal derefter steriliseres med enten:
 - a) 70 % opløsninger af ethanol eller isopropylalkohol i mindst 3 timer, eller
 - b) Ethylenoxidgas
3. Udstyret skal være helt tørt før emballering.

Emballage:

1. Rengjort udstyr skal forsegles og emballeres på en måde, der minimerer risikoen for beskadigelse, forurening af miljøet eller eksponering af de personer, der håndterer sådan emballage under forsendelsen. Til udstyr, der kan gennemtrænge eller skære hud eller emballage, skal den primære emballage være i stand til at holde produktet uden at punktere emballagen under normale transportforhold.
2. Den forseglede primære beholder skal anbringes i vandtæt sekundær emballage. Den sekundære emballage skal mærkes med en detaljeret liste over indholdet i den primære beholder. Rengøringsmetoder bør om muligt beskrives nærmere.
3. Både primær og sekundær emballage fra rengjort, steriliseret udstyr til engangsbrug skal være mærket med et ISO 7000-0659 Biohazard-symbol.
4. Primær og sekundær emballage skal være pakket i en ydre pakke, som skal være en stiv kasse af fiberplade. Den ydre forsendelsesbeholder skal være forsynet med tilstrækkeligt støddæmpende materiale for at forhindre bevægelse mellem de sekundære og ydre beholdere.
5. Forsendelsesdokumentation og angivelse af indhold på den ydre forsendelsesbeholder er ikke nødvendig.
6. Pakker, der er klargjort som beskrevet ovenfor, kan sendes til:

LeMaitre Vascular
Att.: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne anordning, og at denne anordning er egnet til de(n) indikation(er), som er udtrykkeligt angivet i denne brugsanvisning. Med undtagelse af, hvad der udtrykkeligt er fremsat heri, FREMSÆTTER LEMAITRE VASCULAR (SÅDANT UDTRYK, SOM BRUGT I DETTE AFSNIT, OMFATTER LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS DATTERSELSKABER OG DERES RESPEKTIVE MEDARBEJDERE, FUNKTIONÆRER, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UDTRYKKELEGE ELLER IMPLICITTE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE PRODUKT, HVAD ENTEN DET OPSTÅR I KRAFT AF LOVEN ELLER PÅ ANDEN MÅDE (INKLUSIVE, UDEN BEGRÆNSNING, EN IMPLICIT GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL) OG FRASIGER SIG HERMED SAMME GARANTIER. Denne begrænsede garanti gælder ikke, hvis produktet udsættes for misbrug, forkert brug eller manglende korrekt opbevaring fra køberens eller en tredjeparts side. Det eneste retsmiddel til en overtrædelse af denne begrænsede garanti skal være en ombytning af eller refusion af købsprisen for dette produkt (ud fra LeMaitre Vasculars valg), når køberen har returneret produktet til LeMaitre Vascular. Denne garanti skal ophøre på udløbsdatoen for dette produkt. LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUEL DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADESERSTATNING, ERSTATNING FOR FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADESERSTATNING. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR MED HENSYN TIL DETTE PRODUKT, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR, UNDER NOGEN TEORI OM ERSTATNINGSANSVAR, PÅ GRUNDLAG AF KONTRAKT, ULOVLIG HANDLING, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, OVERSTIGE ET TUSIND DOLLARS (USD 1.000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET INFORMERET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB OG TIL TRODS FOR EN BRIST I DET EGENTLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSKLAGER.

Til oplysning for brugeren er en revisions- eller udstedelsesdato for disse instruktioner indeholdt på bagsiden af denne brugervejledning. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder mellem denne dato og brug af produktet, skal brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at se, om der findes yderligere produktinformation.

Pruitt® Aortaokklusionskateter

(modellnummer 2100-12, e2100-12)

Svenska – Bruksanvisning

STERILE EO   Rx only

Introduktion

Att få kontroll över en blödning i proximala bukaorta med en aortaaneurysm är en svår procedur som kräver snabb okklusion av kärlet. Med LeMaitre Vasculars Aortic Occlusion Catheter, framtagen och testad av kirurger, är det möjligt att åstadkomma detta på transluminal väg när en akut aortaskada inträffat eller när dissektion och tillklämning är svårt och tidkrävande (t.ex. när aneurysmen är ovanligt stor, kompakt, ansluten till närliggande struktur som inälvor, eller framför allt om den är sprucken.) Intraluminal ballongokklusion kan åstadkommas genom att katetern förs in direkt genom aneurysmens vägg.

Produktbeskrivning

Aortic Occlusion Catheter är en 4,0 mm (12 French) kateter med dubbla lumen och stor latexballong (maximal vätskekapacitet 50 ml), särskilt utformad och dimensionerad för användning vid angiva procedurer. Den första lumen (upplåsningslumen, vilket indikeras av den vita ventilen) används till att fylla ballongen, medan den andra lumen (spolningslumen, vilket indikeras av den blå ventilen) gör att man kan nå kärlet distalt till okklusionen. Övriga egenskaper är 2 ventiler med luer-lockkoppling i den proximala änden av spolningslumen, vilket underlättar kontroll vid spolning, en väggfjocklek på ballongen som minskar risken för punktering på grund av kalciumansamlingar och en ventil som bibehåller ballongens fyllnadsnivå under hela proceduren. En mandrin av rostfritt stål förs in i spolningslumen på katetern och håller denna styv för att det ska bli lättare för läkaren att föra in katetern i patientens aorta.

Leveransskick

Pruitt Aorta-okklusionskateter är steril och icke pyrogen. Anordningen är förpackad i en icke steril ytterpåse och en steril innerpåse som är lättöppnad av typen peel-open. Så länge innerförpackningen förblir öppen och oskadad garanteras sterilitet.

Indikationer

Pruitt Aortic Occlusion Catheter och införelset är utformade för att man snabbt ska få kontroll över blodflödet i bukaorta vid sprucken aortaaneurysm eller vid andra tillstånd där dissektion av aneurysmens hals av olika anledningar kan vara särskilt svår. Användning av direkt intern ballongokklusion istället för extern proximal tillklämning av bukaorta kan förhindra tekniska komplikationer i speciella fysiologiska situationer. Intraluminal ballongokklusion kan åstadkommas genom att katetern förs in direkt genom aneurysmens vägg.

Kontraindikationer

1. Katetern ska inte användas som dilationskateter.
2. Katetern ska inte användas för injektion av andra mediciner än saltlösning, heparin och kontrastämnen.
3. Katetern är avsedd för tillfällig användning och får inte implanteras.

Varning

1. Får ej återanvändas. Katetern rekommenderas endast för engångsbruk.
2. Luft eller gas ska inte användas för att fylla ballongen när den används på en patient.
3. Fyll inte ballongen till större volym än vad som är nödvändigt för att stoppa blodflödet. ÖVERSTIG INTE högsta rekommenderade upplåsningskapacitet (maximal vätskekapacitet 50 ml).
4. Extra varsamhet ska iakttas vid svårt skadade kärl. Artärbristning eller ballongskador på grund av vass förkalkad plack kan förekomma.
5. Töm ballongen innan katetern dras ut eller förs in. Undvik att använda för mycket kraft för att trycka in eller dra ut katetern vid motstånd.
6. Risken för skada på ballongen måste tas med i beräkningen vid bedömning av riskerna med ballongkateterprocedurer.
7. Alla medel som infunderas ska användas enligt tillverkarens anvisningar.

Varning

1. Inspektera produkten och dess förpackning före användning och använd inte katetern om det finns något tecken på att förpackningen punkterats eller att katetern har skadats.
2. Utsätt inte produkten för lysrörsbelysning, värme, solljus eller kemiska ångor under längre tid eller mer än nödvändigt för att förhindra att ballongen förstörs. Om man tar för mycket i ballongen under införandet eller om det finns plack och andra ansamlingar inuti blodkärlen kan ballongen skadas, vilket ökar risken för att den brister.
3. Kontrollera att anslutningarna är täta till alla sprutor och ventiler för att undvika att luft tränger in.
4. För att undvika skador på den ömtåliga latexen ska man aldrig ta i ballongen med instrument.
5. Vid positioneringen ska spolningslumen aspireras tills blodet flödar tillbaka fritt från katetern för att minska risken för luftemboli.

Potentiella komplikationer

Som vid alla procedurer med katetrar och kirurgiska instrument kan komplikationer uppstå. Dessa kan innefatta, och är inte enbart begränsade till:

- infektion
- lokala hematom
- intimal disruption
- arteriell dissektion
- perforering och bristning av kärl
- blödning
- arteriell trombos
- distal emboli av blodansamlingar eller arteriosklerotisk plack
- luftemboli
- hypertoni eller hypotoni
- aneurysmer
- arteriella spasmer
- arteriovenösa fistelformationer
- ballongbristning
- spetsseparation med fragmentering och distal embolisering
- njursvikt
- paraplegi

Procedur

Testa katetern (innan den används på patient)

1. Aspirera ballongen fullständigt innan den fylls med vätska.
2. Fyll ballongen med steril saltlösning och kontrollera att det inte finns läckor. Om det finns några tecken på att luft läcker ut kring ballongen eller om ballongen inte förblir uppblåst, ska produkten inte användas.
3. Kontrollera att ballongen är hel genom att före användning fylla den med steril saltlösning för injektion och sedan tömma den. Om ballongen inte verkar fungera normalt ska produkten inte användas.

Allmän Användning

1. Gå in i bukaorta genom en mitt-laparotomi eller på något annat sätt som kirurgen väljer. Beroende på hur brådskande situationen är kan dissektion av aortabifurkationen eller distala höftartärer utföras.
2. För in en 18-gauge-nål i mitten av aneurysmen (figur A). Blod ska pulsera i nålen och visa att den verkligen är placerad i blodströmmen. En 5 ml spruta kan användas för att aspirera blodflödet eller avlägsna eventuella tromber som kan täppa till nålen då den placeras i den verkliga lumen i aorta.
3. Dra en "J" guidetråd (0,9 mm x 55 cm) genom nålen och manövrera den genom halsen på aneurysmen in i suprarenal aorta (figur B).
4. Avlägsna nålen och för in införselporten (7,3 mm) över guidetråden i aortalumen (figur C).

OBS: Ballongkatetern kan lämnas på plats under positioneringen av graft och medan proximal anastomos utförs kring ballongkatetern. Om detta ska göras, ska katetern dras genom graften FÖRE införsel (figur E och F).

5. Avlägsna dilatorn från införselporten och trä ballongkatetern över guidetråden "J" upp genom den yttre porten på införselporten (figur D).
6. Skölj spolningslumen (som man känner igen på den blå ventilen) med saltlösning för spolning för att avlägsna luft.
7. För in ballongkatetern i suprarenal aorta, avlägsna guidetråden och fyll ballongen. För att tillfälligt ockludera aorta under en operation, placeras kateterns ballong (vit ventil indikerar ballongupplåsningslumen) med aortalumen mot den punkt som behöver ockluderas. Fyll ballongen med steril saltlösning för injektioner (eller annan steril blodkompatibel lösning) med hjälp av en 30 ml spruta för att ockludera kärlet. Se till att ballongen inte fylls för mycket. Blås inte upp ballongen till större volym än vad som är nödvändigt för att täppa till blodlumen. Stäng upplåsningsventilen för att hålla ballongen full. Vid positioneringen ska spolningslumen aspireras tills blodet flödar tillbaka fritt från katetern för att minska risken för luftemboli (1).
8. När katetern är på plats, kan man tillföra eller avlägsna vätska i delar som ligger distalt till ocklusionspunkten genom spolningslumen. Detta underlättas av luer-lockkopplingen längst ned på spolningsventilen.
9. Efter att proximal anastomos har utförts dras katetern ut, den proximala änden av graften kläms ihop och den distala graftanastomos avslutas (figur G och H).

eller

Utför dissektionen av aneurysmens hals under skydd av ballongkatetern, avlägsna ballongkatetern och kläm ihop själva halsen (figur I, J och K). Katetern hejdar blodflödet till njurarna och därför bör den inte sitta kvar i mer än 30-45 minuter.

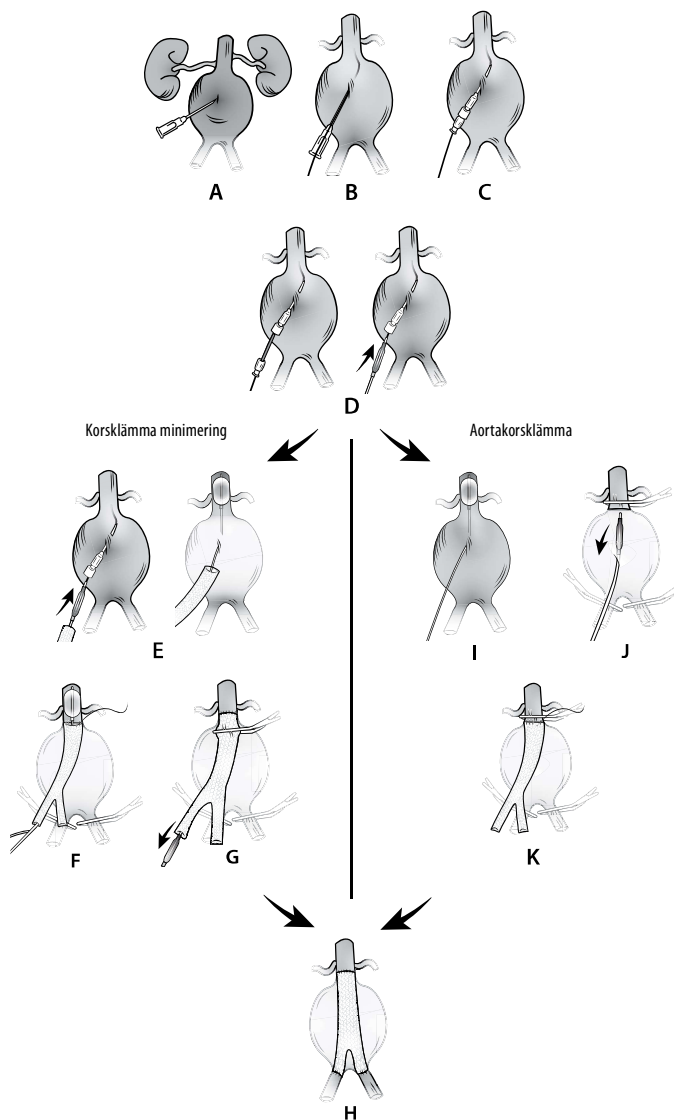
Förvaring/Livslängd

Livslängden anges av bäst före-datumet på förpackningens etikett. Det bäst före-datum som anges på förpackningens etikett gäller INTE enbart sterilitet. Bäst före-datumet är baserat på den normala livslängden för ballongen av naturlatex när den förvaras korrekt. Användning av katetern efter utgångsdatumet rekommenderas inte på grund av eventuell försämring av ballongen. LeMaitre Vascular, Inc. kan inte återanvända eller ersätta gamla produkter.

Eftersom naturlatex påverkas av den omgivande miljön måste produkten förvaras på rätt sätt för att längsta möjliga hållbarhet ska uppnås. Produkten ska förvaras svalt och mörkt utan lysrörsbelysning, solljus och kemikalier för att tidig försämring av gummiballongen ska undvikas. Korrekt rotation av lagret ska tillämpas.

Omsterilisering/återanvändning

Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet för omarbetad enhet kan inte garanteras. Återanvändning av enheten kan leda till korskontaminering, infektion eller patientdödsfall. Enhetens prestandaegenskaper kan försämrats på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Enhetens livslängd är enbart baserad på engångsbruk.



Säker hantering och kassering

Denna enhet är en kasserbar enhet för engångsbruk. Får inte implanteras. Returnera endast den använda enheten då enheten inte har fungerat som avsetts eller relateras till en biverkning. I övriga situationer ska enheten inte returneras utan kasseras enligt lokala föreskrifter.

Om allvarliga medicinska incidenter uppstår under användning av denna medicinska enhet, ska användare meddela både LeMaitre Vascular och behörig myndighet i landet där användaren befinner sig.

Denna produkt innehåller inga vassa kanter, tungmetaller eller radioisotoper och är inte smittsam eller patogen. Det finns inga särskilda krav på kassering. Se lokala föreskrifter för korrekt kassering.

Rengöring:

1. Enheter som måste återlämnas ska rengöras med något av följande:
 - a) Natriumhypokloritlösning (500–600 mg/l)
 - b) Perättiksyralösning med efterföljande ultraljudsbehandling
2. Enheter ska sedan dekontamineras med antingen:
 - a) 70 % lösningar av etanol eller isopropanol i minst tre timmar
 - b) Etylenoxidgas
3. Enheterna ska torkas fullständigt före förpackning.

Förpackning:

1. Rengjorda enheter ska förseglas och förpackas på ett sätt som minimerar risken för att förpackningen går sönder, förorenar miljön eller exponerar de som hanterar paket under transport. För enheter som kan penetrera eller skära hud eller förpackningsmaterial måste den primära förpackningen fungera utan att förpackningen punkteras under normala transportförhållanden.
2. Den förseglade primära behållaren måste placeras i en vattentät sekundär förpackning. Den sekundära förpackningen ska märkas med en specificerad lista över innehållet i primärbehållaren. Rengöringsmetoderna bör anges om möjligt.
3. Både den primära och den sekundära förpackningen med rengjorda, dekontaminerade kasserbara engångsenheter ska märkas med en ISO 7000-0659-symbol för bioriskavfall.
4. Primär och sekundär förpackning ska sedan förpackas i en ytterförpackning som måste vara en styv låda av fiberskiva. Den yttre fraktbehållaren måste vara försedd med tillräckligt mycket dämpande material för att förhindra rörelse mellan sekundär och yttre behållare.
5. Fraktpapper och innehållsmärkning för den yttre fraktbehållaren är inte nödvändigt.
6. Paket som förpackats enligt ovanstående kan skickas till:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Begränsad produktgaranti; Begränsning av ersättning

LeMaitre Vascular, Inc., garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid tillverkningen av denna produkt, samt att denna anordning är lämplig för den eller de indikation(er) som uttryckligen specificeras i denna bruksanvisning. Förutom det som uttryckligen anges här GER LEMAITRE VASCULAR (I SAMBAND MED DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS FILIALBOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, STYRELSEMEDLEMMAR, DIREKTÖRER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA ANORDNING, VARE SIG I KRAFT AV LAG ELLER ANNARS (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRISKRIVER SIG HÄRMEDE FRÅN DESSA. Den begränsade garantin gäller inte i mån av missbruk eller oriktig användning eller underlåtenhet att korrekt förvara denna anordning av köparen eller tredje part. Den enda ersättningen för brott mot denna begränsade garanti skall vara utbyte av, eller återbetalning av inköpspriset för denna enhet (efter LeMaitre Vasculars godkännande) sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna enhets utgångsdatum.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIG FÖR NÅGON DIREKT, INDIREKT SKADA, FÖLJDSKADA, SÄRSKILD, STRAFFBAR SKADA ELLER SKADEERSÄTTNING. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA ANSVAR AVSEENDE DENNA ANORDNING, OAVSETT HUR DET UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR, VARE SIG KONTRAKTUellt, UTOMBLIGATORISKT ELLER STRIKT ELLER I ÖVRIGT ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (US\$ 1 000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OAKTAT OM ERSÄTTNING INTE UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ EVENTUELLA ANSPRÅK AV TREDJE PART.

Revisions- eller utgivningsdatumet för dessa anvisningar anges på sista sidan i denna bruksanvisning som information till användaren. Om tjugofyra (24) månader har gått mellan detta datum och det datum denna produkt används bör användaren kontakta LeMaitre Vascular för att undersöka om ytterligare information om produkten finns.

Pruitt®-aorta-occlusiekatheter

(Modelnummers 2100-12, e2100-12)

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

STERILE EO   Rx only

Inleiding

Het onder controle krijgen van een bloeding van de proximale aorta abdominalis bij een aorta-aneurysma is een lastige procedure, waarbij snelle occlusie van het bloedvat een noodzaak is. De aorta-occlusiekatheter van LeMaitre Vascular, ontworpen en getest door chirurgen, biedt de mogelijkheid dit tot stand te brengen door middel van een transluminale benadering wanneer acute behandeling van de aorta noodzakelijk is of wanneer dissectie en cross-clamping moeilijk uitvoerbaar zijn (bv. wanneer het aneurysma uitzonderlijk groot of compact is, of dicht tegen omliggende structuren zoals de darmen aanligt of, in het bijzonder, wanneer het aneurysma is gescheurd). Door middel van rechtstreekse insertie door de wand van het aneurysma kan intraluminale ballonocclusie worden gerealiseerd.

Productbeschrijving

De aorta-occlusiekatheters hebben een diameter van 12 charrière (4,0 mm), zijn voorzien van een dubbel lumen en een grote latex ballon (maximum vloeistofcapaciteit 50 ml) en zijn speciaal ontworpen en bemeten voor toepassing bij de beschreven algemene procedures. Het eerste lumen (het ballonvullumen, herkenbaar aan de witte afsluiter) dient voor het vullen van de ballon, en het tweede lumen (het irrigatielumen, herkenbaar aan de blauwe afsluiter) maakt toegang tot het bloedvat distaal van de occlusie mogelijk. Ook is de katheter voorzien van twee afsluiters met luer-lockaansluiting aan het proximale uiteinde van het irrigatielumen, waarmee dergelijke procedures gemakkelijker kunnen worden gestuurd. De dikte van de ballonwand is afgestemd op vermindering van het risico van doorboring door kalkafzettingen en er is een afsluiter waarmee de ballonvulling tijdens de procedure constant kan worden gehouden.

In het irrigatielumen van de katheter bevindt zich een roestvrijstalen stilet dat dient ter verstijving van de katheter, als hulpmiddel voor de chirurg bij het inbrengen van de katheter in de aorta van de patiënt.

Leveringsvorm

De Pruitt Aortic Occlusion Catheter wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd. Dit apparaat wordt verpakt in een niet-steriele buitenverpakking met daarin een steriele binnenverpakking. De steriliteit van de binnenverpakking wordt gegarandeerd zolang deze ongeopend en onbeschadigd is.

Indicatie

De Pruitt aorta-occlusiekatheter en de bijbehorende kit hebben als doel het snel realiseren van beheersing van de instroom van bloed in de aorta abdominalis in geval van een gerupteerd aorta-aneurysma of in andere situaties waarbij dissectie van de hals van het aneurysma door uiteenlopende oorzaken kan worden bemoedigd. Deze toepassing van directe inwendige ballonocclusie kan worden gekozen in plaats van uitwendige proximale cross-clamping van de aorta abdominalis. Met deze methode kunnen technische complicaties veroorzaakt door afwijkende fysiologische situaties mogelijk worden voorkomen. Door middel van rechtstreekse insertie door de wand van het aneurysma kan intraluminale ballonocclusie worden gerealiseerd.

Contra-Indicaties

1. De katheter mag niet worden gebruikt als dilatatiekatheter.
2. De katheter mag niet worden gebruikt voor het toedienen van andere (genees)middelen dan een fysiologische zoutoplossing, heparine en contrastmiddel.
3. De katheter is bestemd voor tijdelijke toepassing en kan niet worden geïmplant.

Waarschuwingen

1. Niet opnieuw gebruiken. De katheter is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
2. De ballon mag tijdens gebruik bij een patiënt niet met lucht of gas worden gevuld.
3. Vul de ballon niet tot een groter volume dan voor het belemmeren van de bloeddorstroom noodzakelijk is. Zorg dat de aanbevolen maximum ballonvulcapaciteit (50 ml) NIET WORDT OVERSCHREIDEN.
4. Bij zwaar aangetaste vaten moet met grote omzichtigheid te werk worden gegaan. Scherpe, verkalkte plaque kan scheuring van een arterie of disfunctioneren van de ballon tot gevolg hebben.
5. Maak de ballon leeg alvorens de katheter in te brengen of terug te trekken. Oefen geen overmatige kracht uit om de katheter tegen weerstand in op te voeren of terug te trekken.
6. Bij overweging van de met een ballonkatheterisatieprocedure samenhangende risico's moet ook rekening worden gehouden met de kans op scheuring of anderszins disfunctioneren van de ballon.
7. Alle te infunderen middelen moeten overeenkomstig de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant worden gebruikt.

Voorzorgsmaatregelen

1. Inspecteer het product en de verpakking vóór ingebruikneming en gebruik de katheter niet als er tekenen waarneembaar zijn van beschadiging van de katheter of de verpakking.
2. Vermijd langdurige of overmatige blootstelling aan tl-licht, warmte, zonlicht of chemische dampen, om kwaliteitsverslechtering van de ballon te voorkomen. Door overmatige manipulatie tijdens het inbrengen of ten gevolge van plaque en/of andere afzettingen in het bloedvat kan de ballon schade oplopen en neemt de kans op ballonruptuur toe.
3. Zorg dat de aansluitingen tussen alle spuiten en verbindingstukken goed vastzitten, zodat indringing van lucht wordt voorkomen.
4. Grijp de ballon nooit met behulp van een instrument vast, om beschadiging van het latex te voorkomen.
5. Aspireer het irrigatielumen van de katheter tijdens het inbrengen totdat er vrije terugstroom van bloed vanuit de katheter is, om het risico van luchtembolie te verminderen.

Mogelijke complicaties

Zoals bij alle katheterisatie- en chirurgieprocedures het geval is, zijn complicaties niet uit te sluiten. Dit kunnen onder meer zijn:

- infectie
- lokaal hematoom
- intimadefecten
- arteriële dissectie
- vaatperforatie en -ruptuur
- hemorrhagie
- arteriële trombose
- distale embolisatie door bloedstolsels of arteriosclerotische plaque
- luchtembolie
- te hoge of te lage bloeddruk
- aneurysmata
- arteriële spasmen

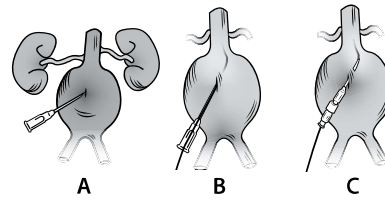
- vorming van arterioveneuze fistels
- ballonruptuur
- losraken van de tip, met fragmentatie en distale embolisatie als gevolg

- nierinsufficiëntie
- paraplegie

Procedure

Voer vóór gebruik bij de patiënt een test uit.

1. Zuig de ballon geheel leeg alvorens deze met vloeistof te vullen.
2. Vul de ballon met een steriele fysiologische zoutoplossing en controleer deze op lekkage. Gebruik het product niet als er tekenen van lekkage waarneembaar zijn of als de ballon niet gevuld blijft.
3. Controleer de ballon vóór gebruik door deze met een steriele fysiologische zoutoplossing te vullen en weer te laten leeglopen. Gebruik het product niet indien de ballon niet normaal lijkt te functioneren.



Algemeen Gebruik

1. Benader de aorta abdominalis door middel van midline-laparotomie of volgens een andere chirurgische benadering, naar het oordeel van de chirurg. Afhankelijk van de mate van urgentie die de situatie oplegt, kan dissectie van de aortabifurcatie of van de distale aa. iliaca worden uitgevoerd.
2. Steek een 18-gauge naald in het centrum van het aneurysma (afbeelding A). Bij het naaldaanluitstuk moet stuwbloed verschijnen, hetgeen aanduidt dat de naald zich in de bloedsomloop bevindt. Met een 5-ml spuit kan bloed worden opgezogen of kunnen trombi worden geruimd die de naald tijdens het verblijf in het ware lumen van de aorta zouden kunnen occluderen.
3. Voer een J-voerdraad (0,9 mm x 55 cm) door de naald en manoeuvreer deze via de hals van het aneurysma de aorta suprarenalis in (afbeelding B).
4. Verwijder de naald en breng de introducerhuls (7,3 mm) via de voerdraad het aortalumen in (afbeelding C).

OPMERKING: De ballonkatheter kan in situ worden gelaten terwijl de graft wordt geplaatst en de proximale anastomose kan rondom de ballonkatheter worden uitgevoerd. Indien voor deze handelswijze wordt gekozen, moet de katheter VOOR insertie door de graft worden gevoerd (afbeeldingen E en F).

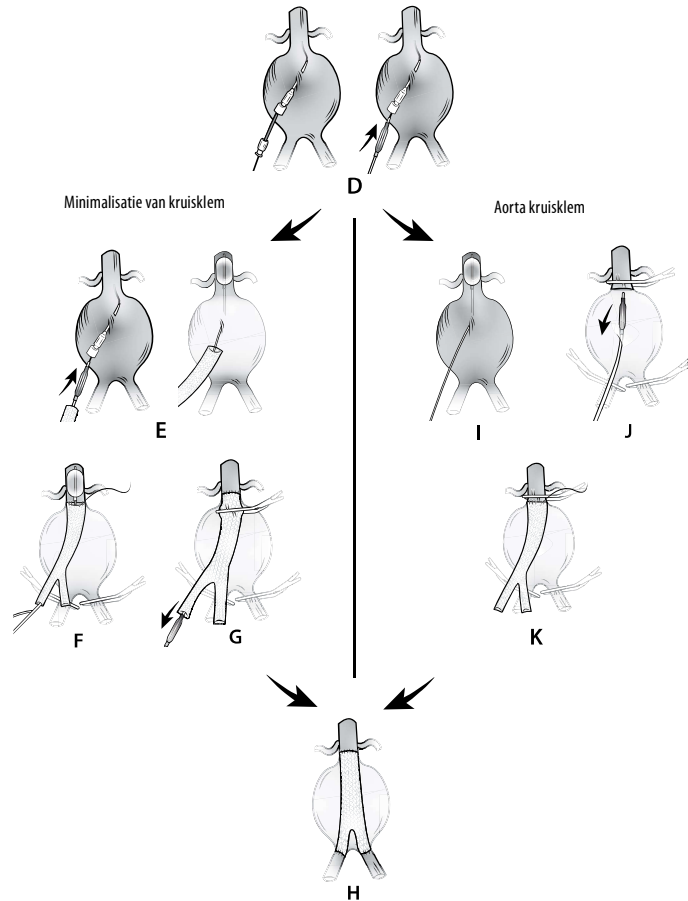
5. Neem de dilatator van de introducerhuls en voer de ballonkatheter over de J-voerdraad op door de buitenhuls van de introducer (afbeelding D).
6. Spoel het irrigatielumen (herkenbaar aan de blauwe afsluiter) met irrigatiezoutoplossing om lucht te verwijderen.
7. Breng de ballonkatheter in de aorta suprarenalis in, verwijder de voerdraad en vul de ballon. Positioneer voor het tijdelijk occluderen van de aorta tijdens operaties de katheterballon (ballonvullumen herkenbaar aan witte afsluiter) met het aortalumen op de plaats waar het vat moet worden geocludeerd. Vul de ballon met behulp van een 30-ml spuit met een steriele fysiologische zoutoplossing voor injectie (of een andere steriele, met bloed verenigbare vloeistof die sterk verdund is, geen vaste deeltjes bevat en radiopaak is) om het vat te occluderen. Let daarbij op dat de ballon niet overvuld raakt. Vul de ballon niet tot een groter volume dan voor het afsluiten van het bloedvat noodzakelijk is. Sluit de afsluiter om de vulling van de ballon in stand te houden. Aspireer het irrigatielumen van de katheter tijdens het positioneren totdat er vrije terugstroom van bloed vanuit de katheter is, om het risico van luchtembolie te verminderen.(1)
8. Als de katheter de juiste positie heeft, kunnen via het irrigatielumen vloeistoffen worden ingebracht naar of verwijderd uit vaatzones distaal van de occlusieplaats. Deze handelingen worden mogelijk gemaakt door de luer-lockaansluiting aan de basis van de irrigatieafsluiter.
9. Trek de katheter terug nadat proximale anastomose is gerealiseerd, klem het proximale uiteinde van de graft af en voltooi de distale anastomose van de graft (afbeeldingen G en H). of

Voer dissectie van de hals van het aneurysma uit beschermd door de ballonkatheter, verwijder de ballonkatheter en klem de hals zelf af (afbeeldingen I, J en K). De katheter occludeert nu de bloedstroom naar de nieren, dus mag de katheter niet langer dan 30-45 minuten in deze positie geplaatst blijven.

Opslag/Houdbaarheidsduur

De houdbaarheidsduur wordt aangegeven door de UITERSTE GEBRUIKSDATUM op het verpakkingsetiket. De uiterste gebruiksdatum op het etiket is GEEN sterilitetermijndatum. De uiterste gebruiksdatum is gebaseerd op de normale verwachte levensduur van de ballon van natuurlijk latex bij bewaring onder de juiste omstandigheden. Afgeraden wordt de katheter na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum nog te gebruiken, vanwege het risico van kwaliteitverslechtering van de ballon. LeMaitre Vascular, Inc. biedt geen voorzieningen voor het vervangen of herbewerken van producten na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.

Omdat natuurlijk rubberlatex onderhevig is aan inwerking door omgevingsomstandigheden, moet het product aan de juiste opslagprocedures worden onderworpen, zodat een optimale



houdbaarheidsduur wordt verkregen. Om voortijdige kwaliteitsverslechtering van de rubber ballon te voorkomen moet het product in een koele, donkere ruimte worden bewaard, zonder inwerking van tl-licht, zonlicht en chemische dampen. Bij het voorraadbeheer moet een goede rotatiesystematiek worden toegepast.

Hersterilisatie/hergebruik

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Het kan niet worden gegarandeerd dat een gerecycled hulpmiddel schoon en steriel is. Het hergebruiken van het hulpmiddel kan leiden tot kruiscontaminatie, infectie of overlijden van de patiënt. De werking van het hulpmiddel kan door recycling of hersterilisatie afnemen, aangezien het hulpmiddel uitsluitend is ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. De houdbaarheidsduur van het hulpmiddel is uitsluitend gebaseerd op eenmalig gebruik.

Veilige bediening en afvoer

Dit hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet implanteren. Retourneer het gebruikte hulpmiddel alleen indien het hulpmiddel niet volgens verwachting functioneert of het gerelateerd is aan een ongewenst voorval. In andere gevallen mag het hulpmiddel niet worden teruggestuurd en moet het volgens de ter plaatse geldende richtlijnen worden afgevoerd.

Als zich ernstige medische voorvallen voordoen tijdens het gebruik van dit medische hulpmiddel, dienen gebruikers zowel LeMaitre Vascular als de bevoegde autoriteiten van het land van de gebruiker op de hoogte gesteld worden.

Dit product bevat geen scherpe onderdelen, zware metalen of radio-isotopen en is niet infectieus of pathogeen. Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen voor afvoer evident. Raadpleeg de geldende regelgeving voor correcte afvoer.

Reiniging:

1. Hulpmiddelen die voor retourzending worden overwogen, moeten worden gereinigd met een van de volgende middelen:
 - a) natriumhypochlorietoplossing (500-600 mg/l), of
 - b) perazijnzuuroplossing met daarna ultrasoonbehandeling, of
2. Hulpmiddelen moeten daarna worden gedecontamineerd met:
 - a) 70% ethanol of isopropanol gedurende minstens 3 uur, of
 - b) ethyleenoxidegas
3. Hulpmiddelen moeten geheel droog zijn voor ze verpakt worden.

Verpakking:

1. Gereinigde hulpmiddelen moeten worden verzegeld en verpakt op een manier die de kans op breuk, contaminatie van de omgeving en blootstelling van degenen die zulke pakketten hanteren tijdens het transport minimaliseert. Voor hulpmiddelen die huid of verpakkingsmateriaal kunnen penetreren of snijden, moet de verpakking in staat zijn het product te bevatten zonder dat de verpakking onder normale transportomstandigheden de verpakking kan doorboren.
2. De verzegelde primaire container moet in een waterdichte secundaire verpakking worden geplaatst. De secundaire verpakking moet worden voorzien van een stuklijst van de inhoud van de primaire verpakking. Reinigingsmethoden moeten zo mogelijk gedetailleerd worden aangegeven.
3. Zowel de primaire als de secundaire verpakking van gereinigde, gedecontamineerde hulpmiddelen voor eenmalig gebruik moeten worden voorzien van een ISO 7000-0659 biorisicolabel.
4. Primaire en secundaire verpakking moeten vervolgens in een buitenverpakking worden geplaatst, wat een stevige vezelkartonnen doos moet zijn. De buitenste verpakking moet worden voorzien van voldoende stootdempend materiaal om beweging van de secundaire verpakking in de buitenverpakking te verhinderen.
5. Verpakkingspapier en indicatie van de inhoud voor de buitenverpakking zijn niet noodzakelijk.
6. Op bovenstaande wijze geprepareerde pakketten kunnen worden verstuurd naar:

LeMaitre Vascular
T.a.v. Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Beperkte productgarantie; beperking van rechtsmiddelen

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het vervaardigen van dit hulpmiddel en dat dit hulpmiddel geschikt is voor de indicatie(s) die in deze gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk is/zijn gespecificeerd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIT BEDRIJF VERBONDEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELIJK OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARBIJ ZIJN INBEGREPEN, ZONDER BEPERKING, IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN DERGELIJK AANSPRAKEN WORDEN HIERBIJ DAN OOK AFGEWZEN. Deze beperkte garantie geldt niet bij misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel of bij nalatigheid van de afnemer of een derde wat betreft de opslag van het hulpmiddel. De enige tegemoetkoming bij schending van deze beperkte garantie bestaat uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (keuze wordt uitsluitend bepaald door LeMaitre Vascular), nadat het hulpmiddel door de afnemer naar LeMaitre Vascular is teruggestuurd. Deze garantie vervalt op de vervaldatum van dit hulpmiddel.

LEMAITRE VASCULAR IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK VOOR DIRECTE OF INDIRECTE SCHADE, GEVOLGSCHADE, SPECIALE, STRAFRECHTELIJKE OF SMARTENGELRECHTELIJKE CONSEQUENTIES VAN ENIGERLEI AARD. ONDER GEEN BEDING ZAL DE TOTALE AANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT HOE EN KRACHTENS WELK AANSPRAKELIJKHEIDSBEGINSEL EVENTUELE AANSPRAKEN ZIJN GEFUNDEERD, HETZIJ CONTRACTUEEL, OP GROND VAN ONRECHTMATIGE DAAD, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, DE WAARDE VAN DUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR (\$1.000) OVERSCHRIJDEN, ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJK SCHADE OP DE HOOGTE IS GESTELD EN NIETTEGENSTAANDE HET ONTBREKEN VAN HET WEZENLIJKE DOEL VAN ENIG RECHTSMIDDEL. DEZE BEPERKENDE BEPALINGEN HEBBEN TEvens BETREKKING OP ALLE AANSPRAKEN VAN DERDEN.

Ter kennisneming door de gebruiker is op de achterpagina van deze gebruiksaanwijzing de datum van uitgave of herziening van deze gebruiksaanwijzing vermeld. Indien tussen deze datum en de datum van ingebruikneming van het product meer dan 24 maanden zijn verstreken, moet de gebruiker contact met LeMaitre Vascular opnemen om te controleren of er inmiddels nieuwe informatie over het product beschikbaar is.

Καθετήρας αορτικής έμφραξης Pruitt®

(Αριθμοί μοντέλου 2100-12, e2100-12)

Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης

STERILE EO   Rx only

Εισαγωγή

Ο έλεγχος της αιμορραγίας της εγγύς κοιλιακής αορτής με αορτικό ανεύρυσμα είναι μια δύσκολη διαδικασία, η οποία απαιτεί ταχεία έμφραξη του αγγείου. Ο καθετήρας αορτικής έμφραξης (Aortic Occlusion Catheter) της LeMaitre Vascular, ο οποίος έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί από χειρουργούς, προσφέρει τη δυνατότητα επίτευξης αυτού του στόχου μέσω διαυλικής πρόσβασης στην περίπτωση οξέος αορτικού έκτακτου περιστατικού, ή όταν οι διαδικασίες ανατομής και συμπίεσης με συσφιγκτήρα είναι δύσκολες και χρονοβόρες (δηλ. όταν το ανεύρυσμα είναι υπερβολικά μεγάλο, έχει μεγάλη πυκνότητα, είναι προσκολλημένο σε γειτονικές δομές, όπως τα έντερα, ή ιδιαίτερα εάν έχει υποστεί ρήξη.) Η ενδοαυλική έμφραξη μπαλονιού μπορεί να επιτευχθεί με άμεση εισαγωγή διαμέσου του τοιχώματος του ανευρύσματος.

Περιγραφή Του Προϊόντος

Οι καθετήρες αορτικής έμφραξης είναι καθετήρες 12 French (4,0 mm), διπλού αυλού, με ένα μεγάλο μπαλόνι από λάτεξ (μέγιστη χωρητικότητα διάτασης με υγρό 50 mL), οι οποίοι είναι ειδικά σχεδιασμένοι και διαθέτουν το κατάλληλο μέγεθος για χρήση στις περιγραφόμενες γενικές διαδικασίες. Ο πρώτος αυλός (ο αυλός διάτασης που υποδεικνύεται από τη λευκή βαλβίδα) χρησιμοποιείται για το φούσκωμα του μπαλονιού, ενώ ο δεύτερος αυλός (ο αυλός πλύσης που υποδεικνύεται από την μπλε βαλβίδα) επιτρέπει την πρόσβαση στο αγγείο περιφερικά της έμφραξης. Άλλα χαρακτηριστικά περιλαμβάνουν: 2 βαλβίδες με σύνδεσμο luer-lock στο εγγύς άκρο του αυλού πλύσης για ευκολότερο έλεγχο τέτοιων διαδικασιών, ένα μπαλόνι με πάχος τοιχώματος σχεδιασμένο για μειωμένη πιθανότητα διάτρησης από εναποθέσεις ασβεστίου, καθώς και μια βαλβίδα για τη διατήρηση του επιπέδου διάτασης του μπαλονιού καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

Μια μήλη από ανοξείδωτο ατσάλι εισάγεται στον αυλό πλύσης του καθετήρα και λειτουργεί ως ενισχυτικό μέσο για τη διευκόλυνση του χειρουργού κατά την εισαγωγή του καθετήρα στην αορτή του ασθενούς.

Πως Παρεχεται

Ο καθετήρας αορτικής έμφραξης Pruitt παραδίδεται αποστειρωμένος και μη-πυρετογόνος. Η συγκεκριμένη συσκευή είναι συσκευασμένη σε μη-αποστειρωμένο εξωτερικό σακούλι με αποστειρωμένη εσωτερική συσκευασία φλούδας. Η αποστείρωση της εσωτερικής συσκευασίας διασφαλίζεται ενόσω αυτή δεν ανοιχτεί ή υπάρξει οποιοδήποτε σχίσιμο σε αυτή.

Ενδειξη

Ο καθετήρας και το kit αορτικής έμφραξης Pruitt έχουν σχεδιαστεί με σκοπό τον γρήγορο έλεγχο της εισροής αίματος στην κοιλιακή αορτή σε περιπτώσεις ρήξης του αορτικού ανευρύσματος ή σε άλλες καταστάσεις όπου η ανατομή του αυχένα του ανευρύσματος για διάφορους λόγους μπορεί να παρουσιάζει ιδιαίτερες δυσκολίες. Αυτή η εφαρμογή άμεσης εσωτερικής έμφραξης με μπαλόνι χρησιμοποιείται αντί της εξωτερικής, εγγύς συμπίεσης με συσφιγκτήρα της κοιλιακής αορτής και μπορεί να αποτρέψει τις τεχνικές επιπλοκές από ειδικές καταστάσεις φυσιολογίας. Η ενδοαυλική έμφραξη μπαλονιού μπορεί να επιτευχθεί με άμεση εισαγωγή διαμέσου του τοιχώματος του ανευρύσματος.

Αντενδείξεις

1. Ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση ως καθετήρας διαστολής.
2. Ο καθετήρας δεν προορίζεται για την εισαγωγή άλλων φαρμάκων εκτός από φυσιολογικό ορό, ηπαρίνη και σκιαγραφικά μέσα.
3. Ο καθετήρας είναι μια προσωρινή συσκευή και δεν μπορεί να εμψυτευθεί.

Προειδοποιήσεις

1. Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν. Ο καθετήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση.
2. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αέρας ή αέριο για τη διάταση του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της χρήσης σε ασθενή.
3. Μη φουσκώσετε το μπαλόνι σε μεγαλύτερο όγκο από εκείνον που απαιτείται για την έμφραξη της ροής αίματος. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ τη μέγιστη συνιστώμενη χωρητικότητα του μπαλονιού (μέγιστη χωρητικότητα διάτασης με υγρό 50 mL).
4. Πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή σε περίπτωση που συναντήσετε ιδιαίτερες παθολογικά αγγεία. Είναι πιθανό να προκύψει αρτηριακή ρήξη ή αστοχία του μπαλονιού λόγω παρουσίας αιχμηρής ασβεστοποιημένης πλάκας.
5. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι πριν την εισαγωγή ή την απόσυρση του καθετήρα. Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης για να ωθήσετε ή να τραβήξετε τον καθετήρα σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση.
6. Η πιθανότητα διάρρηξης ή αστοχίας του μπαλονιού πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν εξετάζεται ο ενεχόμενος κίνδυνος σε μια διαδικασία καθετηριασμού με μπαλόνι.
7. Όλοι οι παράγοντες προς έγχυση πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Προφυλαξεις

1. Επιθεωρήστε το προϊόν και τη συσκευασία πριν τη χρήση και μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία ή ο καθετήρας έχει υποστεί ζημιά.
2. Αποφύγετε την παρατεταμένη ή υπερβολική έκθεση σε φως φθορισμού, θερμότητα, ηλιακή ακτινοβολία ή χημικές αναθυμιάσεις, ώστε να αποφύγετε την πρόωρη φθορά του μπαλονιού. Ο υπερβολικός χειρισμός κατά την εισαγωγή, ή η πλάκα και άλλες εναποθέσεις εντός του αιμοφόρου αγγείου μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο μπαλόνι και να αυξήσουν την πιθανότητα διάρρηξης του μπαλονιού.
3. Διασφαλίστε ότι οι συνδέσεις μεταξύ όλων των συρίγγων και των ομφαλών είναι ασφαλείς, ώστε να αποφύγετε την είσοδο αέρα.
4. Μην πιάνετε ποτέ το μπαλόνι με διάφορα εργαλεία, ώστε να αποφύγετε την καταστροφή του εύθραυστου λάτεξ.
5. Αναρροφήστε τον αυλό πλύσης του καθετήρα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής μέχρι να υπάρχει ελεύθερη αντίστροφη ροή αίματος από τον καθετήρα, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής αέρα.

Πιθανές επιπλοκές

Όπως και με όλες τις διαδικασίες καθετηριασμού και χειρουργικών επεμβάσεων, είναι πιθανό να εμφανιστούν επιπλοκές. Αυτές συμπεριλαμβάνουν, χωρίς όμως να περιορίζονται στα εξής:

- λοίμωξη
- τοπικά αιματώματα
- εσώατη διάρρηξη
- αρτηριακή ανατομή
- διάτρηση και ρήξη αγγείου
- αιμορραγία

- αρτηριακή θρόμβωση
- άπω έμβολα θρόμβων αίματος ή αρτηριοσκληρωτικών πλακών
- έμβολο αέρα
- υπέρταση ή υπόταση
- ανευρύσματα
- αρτηριακός σπασμός

- δημιουργία αρτηριοφλεβικού συριγγίου
- διάρρηξη του μπαλονιού
- αποχωρισμός του άκρου με δημιουργία θραυσμάτων και άπω εμβολή
- νεφρική ανεπάρκεια
- παραπληγία

Διαδικασία

Έλεγχος πριν τη χρήση (διενεργήστε τον έλεγχο πριν τη χρήση σε ασθενή)

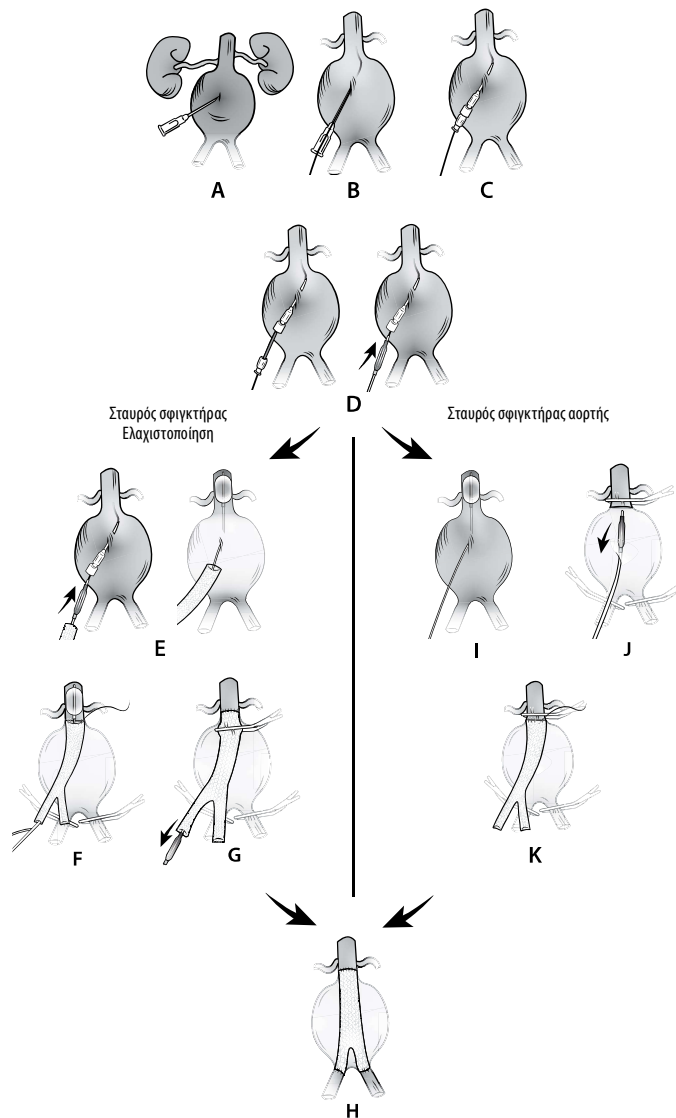
1. Αναρροφήστε το μπαλόνι τελείως πριν το φούσκωμα του μπαλονιού με υγρό.
2. Φουσκώστε το μπαλόνι με στείρο φυσιολογικό ορό και ελέγξτε εάν υπάρχουν διαρροές. Εάν υπάρχουν ενδείξεις διαρροών γύρω από το μπαλόνι ή εάν το μπαλόνι δεν παραμένει φουσκωμένο, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
3. Ελέγξτε το μπαλόνι φουσκώνοντας και ξεφουσκώνοντας με στείρο ενέσιμο φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση. Εάν το μπαλόνι φαίνεται να μη λειτουργεί κανονικά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

Γενική Χρήση

1. Προσεγγίστε την κοιλιακή αορτή μέσω μιας λαπαροτομής μέσης γραμμής ή μέσω οποιασδήποτε άλλης προσέγγισης κατ' επιλογήν του χειρουργού. Ανάλογα με το πόσο επείγουσα είναι η κατάσταση, μπορεί να διενεργηθεί ανατομή της αορτικής διακλάδωσης ή των άπω λαγόνιων αρτηριών.
2. Εισαγάγετε μια βελόνη διαμετρήματος 18 στο κέντρο του ανευρύματος (Σχήμα Α). Το αίμα πρέπει να πάλλεται από τον ομφαλό της βελόνης, υποδεικνύοντας ότι η βελόνη βρίσκεται πραγματικά μέσα στο κυκλοφορικό σύστημα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια σύριγγα 5 mL για την αναρρόφηση της ροής του αίματος ή τον καθαρισμό τυχόν θρόμβων που μπορεί να φράξουν τη βελόνη κατά τη διάρκεια της τοποθέτησής της μέσα στον πραγματικό αυλό της αορτής.
3. Περάστε ένα σύρμα οδήγησης τύπου "J" (0,9 mm x 55 cm) διαμέσου της βελόνης και οδηγήστε το διαμέσου του αυχένα του ανευρύματος μέσα στην επινεφριδική αορτή (Σχήμα Β).
4. Αφαιρέστε τη βελόνη και εισαγάγετε το περιβλήμα εισαγωγέα (7,3 mm) πάνω από το σύρμα οδήγησης μέσα στον αορτικό αυλό (Σχήμα C).

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Ο καθετήρας-μπαλόνι μπορεί να παραμείνει τοποθετημένος κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης μοσχεύματος και της εγγύς αναστόμωσης που εκτελείται γύρω από τον καθετήρα-μπαλόνι. Εάν γίνει αυτή η επιλογή, περάστε τον καθετήρα μέσα από το μόσχευμα ΠΙΡΙΝ την εισαγωγή (Σχήμα Ε και F).

5. Αφαιρέστε το διαστολέα από το περιβλήμα εισαγωγέα και περάστε τον καθετήρα-μπαλόνι πάνω από το σύρμα οδήγησης τύπου "J" μέχρι το εξωτερικό περιβλήμα του εισαγωγέα (Σχήμα D).
6. Εκπλύνετε τον αυλό πλύσης (που υποδεικνύεται από την μπλε βαλβίδα) με φυσιολογικό ορό για πλύση με σκοπό την αφαίρεση του αέρα.
7. Εισαγάγετε τον καθετήρα-μπαλόνι μέσα στην επινεφριδική αορτή, αφαιρέστε το σύρμα οδήγησης και φουσκώστε το μπαλόνι. Για προσωρινή έμφραξη της αορτής κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, τοποθετήστε τον καθετήρα-μπαλόνι (η λευκή βαλβίδα υποδεικνύει τον αυλό διάτασης του μπαλονιού) με τον αορτικό αυλό στο σημείο όπου απαιτείται η έμφραξη. Φουσκώστε το μπαλόνι με στείρο ενέσιμο φυσιολογικό ορό (ή άλλο στείρο, συμβατό με το αίμα υγρό, το οποίο μπορεί να περιέχει ακτινοσκιερά διαλύματα πολύ υψηλής αραιώσεως χωρίς σωματίδια) χρησιμοποιώντας μια σύριγγα 30 mL για την έμφραξη του αγγείου, φροντίζοντας να μη φουσκώσετε υπερβολικά το μπαλόνι. Μη φουσκώσετε το μπαλόνι σε μεγαλύτερο όγκο από αυτόν που απαιτείται για την έμφραξη του αυλού αίματος. Κλείστε τη βαλβίδα φουσκώματος για να διατηρήσετε το φούσκωμα του μπαλονιού. Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης, αναρροφήστε τον αυλό πλύσης μέχρι να υπάρχει ελεύθερη αντίστροφη ροή αίματος από τον καθετήρα, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής αέρα (1).
8. Αφού τοποθετηθεί κατάλληλα ο καθετήρας, μπορεί να επιτευχθεί η εισαγωγή ή η απόσυρση υγρών σε περιοχές περιφερικά στο σημείο έμφραξης, μέσω του αυλού πλύσης. Αυτό διευκολύνεται μέσω του συνδέσμου luer-lock στη βάση της βαλβίδας πλύσης.



9. Μετά την ολοκλήρωση της εγγύς αναστόμωσης, αποσυρέτε τον καθετήρα, συμπίεστε με συσφιγκτήρα το εγγύς άκρο του μοσχεύματος και ολοκληρώστε τις άπω αναστομώσεις του μοσχεύματος (Σχήμα G και H).

ή

Διενεργήστε ανατομή του αυχένα του ανευρύσματος υπό την προστασία του καθετήρα-μπαλονιού, αφαιρέστε τον καθετήρα-μπαλόνι και συμπίεστε με συσφιγκτήρα τον ίδιο τον αυχένα (Σχήμα I, J και K). Ο καθετήρας φράσσει τη ροή του αίματος προς τα νεφρά, συνεπώς δεν πρέπει να παραμείνει τοποθετημένος για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από 30-45 λεπτά.

Φυλαξη/Διαρκεια Ζωής

Η διάρκεια ζωής υποδεικνύεται από την ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ στην ετικέτα της συσκευασίας. Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σε κάθε ετικέτα ΔΕΝ αποτελεί ημερομηνία λήξης στεριότητας. Η ημερομηνία λήξης βασίζεται στη φυσιολογική αναμενόμενη διάρκεια ζωής του μπαλονιού από φυσικό λάτεξ, υπό τις κατάλληλες συνθήκες φύλαξης. Η χρήση του καθετήρα πέρα από την ημερομηνία λήξης δεν συνιστάται, λόγω πιθανής φθοράς του μπαλονιού. Η LeMaitre Vascular, Inc. δεν παρέχει όρους για την αντικατάσταση ή επανεπεξεργασία ληγμένου προϊόντος.

Εφόσον το φυσικό ελαστικό λάτεξ επηρεάζεται από τις περιβαλλοντικές συνθήκες, πρέπει να τηρούνται οι κατάλληλες διαδικασίες φύλαξης ώστε να επιτυγχάνεται η βέλτιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε δροσερό και σκοτεινό μέρος μακριά από φώτα φθορισμού, ηλιακή ακτινοβολία και χημικές αναθυμιάσεις, ώστε να αποτρέπεται η πρόωρη φθορά του ελαστικού μπαλονιού. Η σωστή διαχείριση των αποθεμάτων απαιτεί να χρησιμοποιούνται πρώτα τα παλαιότερα αποθέματα.

Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστερίωνετε. Η καθαριότητα και η στεριότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής δεν μπορεί να διασφαλιστεί. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μετάδοση μολύνσεων μεταξύ ασθενών, λοίμωξη, ή θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε μόνο για μία χρήση. Η διάρκεια ζωής της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο.

Ασφαλής χειρισμός και απόρριψη

Η συσκευή αυτή είναι μια αναλώσιμη συσκευή μιας χρήσης. Μην την εμφυτεύετε. Επιστρέψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή μόνον όταν η απόδοση της συσκευής δεν είναι η προβλεπόμενη ή εάν η συσκευή σχετίζεται με ανεπιθύμητο συμβάν. Στις άλλες περιπτώσεις, η συσκευή δεν πρέπει να επιστρέφεται, αλλά να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Εάν προκύψουν σοβαρά ιατρικά περιστατικά κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι χρήστες πρέπει να ειδοποιήσουν τόσο την LeMaitre Vascular όσο και την αρμόδια αρχή της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης.

Το προϊόν αυτό δεν περιέχει αιχμηρά αντικείμενα, βαρέα μέταλλα ή ραδιοϊσότοπα και δεν είναι λοιμώδες ή παθογόνο. Δεν υπάρχουν εμφανείς ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την απόρριψη. Συμβουλευτείτε τους τοπικούς κανονισμούς για να επαληθεύσετε τη σωστή απόρριψη.

Καθαρισμός:

1. Οι συσκευές για τις οποίες η επιστροφή θεωρείται απαραίτητη πρέπει να καθαρίζονται χρησιμοποιώντας μία από τις παρακάτω μεθόδους:
 - α) Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (500-600 mg/l), ή
 - β) Διάλυμα υπεροξικού οξέος με επακόλουθη επεξεργασία με υπερήχους
2. Στη συνέχεια, οι συσκευές πρέπει να απολυμαίνονται με μία από τις δύο παρακάτω μεθόδους:
 - α) 70% διάλυμα αιθανόλης ή ισοπροπανόλης για ελάχιστο χρονικό διάστημα 3 ωρών, ή
 - β) Αέριο οξείδιο του αιθυλενίου
3. Οι συσκευές πρέπει να έχουν στεγνώσει πλήρως πριν από τη συσκευασία.

Συσκευασία:

1. Οι καθαρισμένες συσκευές πρέπει να σφραγίζονται και να συσκευάζονται με τρόπο που ελαχιστοποιεί το ενδεχόμενο θραύσης, μόλυνσης του περιβάλλοντος ή έκθεσης στα άτομα που χειρίζονται αυτές τις συσκευασίες κατά τη μεταφορά. Για συσκευές ικανές να διατρηθούν ή να κόψουν το δέρμα ή το υλικό συσκευασίας, η πρωτεύουσα συσκευασία πρέπει να είναι ικανή να διατηρεί το προϊόν, χωρίς να προκύπτει διάτρηση της συσκευασίας υπό κανονικές συνθήκες μεταφοράς.
2. Ο σφραγισμένος πρωτεύων περιέκτης πρέπει να τοποθετείται εντός υδατοστεγούς δευτερεύουσας συσκευασίας. Η δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει να φέρει επισήμανση με μια αναλυτική λίστα του περιεχομένου του πρωτεύοντος δοχείου. Εάν είναι εφικτό, θα πρέπει να αναφέρονται λεπτομερώς και οι μέθοδοι καθαρισμού.
3. Τόσο η πρωτεύουσα όσο και η δευτερεύουσα συσκευασία που περιέχει καθαρισμένες και απολυμασμένες αναλώσιμες συσκευές μιας χρήσης θα πρέπει να φέρουν επισήμανση με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου ISO 7000-0659.
4. Η πρωτεύουσα και δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει, στη συνέχεια, να συσκευαστούν εντός μιας εξωτερικής συσκευασίας, η οποία πρέπει να είναι ένα άκαμπτο κιβώτιο από ινοσανίδα. Ο εξωτερικός περιέκτης αποστολής πρέπει να διαθέτει επαρκές απορροητικό υλικό ώστε να αποτρέπεται η κίνηση μεταξύ του δευτερεύοντος και του εξωτερικού περιέκτη.
5. Δεν απαιτείται χαρτί αποστολής και επισήμανση περιεχομένου για τον εξωτερικό περιέκτη αποστολής.
6. Μπορείτε να στέλνετε τα πακέτα που ετοιμάστηκαν με τον παραπάνω τρόπο στην εξής διεύθυνση:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc., εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη φροντίδα στην κατασκευή αυτού του προϊόντος και ότι το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο για την(ις) ένδειξη(εις) που προσδιορίζεται(ονται) ρητά στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, Ο ΟΡΟΣ ΑΥΤΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν εφαρμόζεται στο βαθμό οποιασδήποτε κακομεταχείρισης ή κακής χρήσης, ή μη σωστής φύλαξης αυτής της συσκευής από τον αγοραστή ή

οποιοδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (κατ' επιλογή της LeMaitre Vascular μόνο) μετά από επιστροφή της συσκευής στην LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα τερματιστεί κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (1.000\$ Η.Π.Α.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΥΤΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

Προς πληροφόρηση του χρήστη, στην πίσω σελίδα αυτών των οδηγιών χρήσης αναγράφεται η ημερομηνία αναθεώρησης ή έκδοσης των οδηγιών αυτών. Εάν έχουν παρέλθει είκοσι τέσσερις (24) μήνες από την ημερομηνία αυτή και μέχρι τη χρήση του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με τη LeMaitre Vascular για να διαπιστώσει εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

Aortan Pruitt®-okklusiokatetri®

(Mallinumerot 2100-12, e2100-12)

Suomi – Käyttöohjeet

STERILE EO   Rx only

Johdanto

Verenvuodon pysäyttäminen proksimaalisen vatsa-aortan pullistuman yhteydessä on vaikea toimenpide, joka vaatii suonen nopean sulkemisen. LeMaitre Vascularin aortan okklusiokatetri on kirurgien suunnittelema ja testaama, ja sen avulla tämä toimenpide voidaan suorittaa transluminaalisesti, kun on kyseessä akuutti aortan hätätilanne tai kun dissektio ja puristaminen/pihdin asettaminen (cross-clamping) ovat vaikeita ja liian aikaa vieviä (esim. jos aneurysma on erittäin suuri, tiivis, kiinni suolissa tai muissa viereisissä kudoksissa, tai etenkin, jos se on repeytynyt). Intraluminaalinen pallo-okklusio voidaan saavuttaa suoralla sisäänviennillä aneurysman seinämän kautta.

Tuotekuvaus

Aortan okklusiokatetrit ovat 12 French (4,0 mm), kaksiluumenisia katetreja, joissa on iso lateksipallo (nesteeseen täyttökapasiteetti enintään 50 ml), ja jotka on suunniteltu rakenteeltaan ja kooltaan kuvatuissa yleisissä toimenpiteissä käytettäväksi. Ensimmäistä luumenia (täyttöluumen, jonka tunnistaa valkoisesta sulkuhanasta) käytetään pallon täyttöön, kun taas toinen luumen (huuhteluluumen, jonka tunnistaa sinisestä sulkuhanasta) sallii pääsyn okklusiolta katsottuna distaaliseen verisuonelle. Muita ominaisuuksia ovat 2 luer-lock-kiinnityksellä varustettua sulkuhanana huuhteluluumenin päässä, jotka helpottavat toimenpiteiden valvontaa, vahva pallon seinämä, joka ehkäisee kalkkikertymien aiheuttamien repeämien riskiä, ja sulkuhana, jonka avulla pallon täyttötaso voidaan säilyttää koko toimenpiteen ajan.

Katetrin huuhteluluumeniin on sijoitettu ruostumaton teräsohjain, joka toimii jäykisteenä ja auttaa lääkäreitä katetrin viemisessä potilaan aorttaan.

Toimitus

Aortan Pruitt-okklusiokatetri toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana. Väline on pakattu epästeriiliin ulkopussiin ja steriiliin sisempään auki revittävään peel-open -pakkaukseen. Sisemmän pakkauksen steriiliys on taattu niin kauan kuin se on avaamaton ja vahingoittumaton.

Käyttöaihe

Aortan Pruitt-okklusiokatetri ja -kit on tarkoitettu nopeaan sisäisen verenvuodon tyrehtyttämiseen/hallintaan vatsa-aortan repeämisessä tai muussa tilanteessa, jossa aneurysman kaulan dissektio voi olla eri syistä erityisen hankalaa. Tämä suora, sisäinen pallo-okklusio tehdään vatsa-aortan ulkoisen, proksimaalisen puristuksen (cross-clamping) sijaan, ja se voi estää tiettyjen fysiologisten tilanteiden aiheuttamat tekniset komplikaatiot. Intraluminaalinen pallo-okklusio voidaan tehdä suoraan aneurysman seinämän läpi.

Vasta-aiheet

1. Katetria ei saa käyttää laajennuskatetrina.
2. Katetria ei tule käyttää muiden lääkkeiden kuin suolaliuoksen, hepariinin ja varjoaineen antamiseen.
3. Katetri on väliaikainen väline, jota ei voi implantoida potilaaseen.

Varoitukset

1. Ei saa käyttää uudelleen. Katetri on kertakäyttöinen.
2. Palloa ei saa täyttää ilmalla tai kaasulla potilaskäytön aikana.
3. Palloa ei saa täyttää enemmän kuin on tarpeen verenvuodon tyrehtyttämiseksi. Pallon suurinta suositeltua täyttötäilavuutta (nesteeseen täyttötäilavuutta enintään 50 ml) EI SAA YLITTÄÄ.
4. Ole varovainen erittäin huonokuntoisten suonien kohdalla. Valtimo voi repeytyä tai pallo voi rikkoutua terävästä kalkkiplakista johtuen.
5. Tyhjennä pallo ennen katetrin viemistä sisään tai vetämistä pois. Vältä liiallista voimankäyttöä työntäessäsi tai vetäessäsi katetria.
6. Pallon repeytymisen tai rikkoutumisen riski on otettava huomioon arvioitaessa pallokatetrin käyttöön liittyviä riskejä.
7. Infusoitavia aineita tulee käyttää valmistajan ohjeiden mukaan.

Varotoimenpiteet

1. Tarkista tuote ja pakkaus ennen käyttöä. Älä käytä katetria, jos pakkauksessa tai katetrissa näkyy vaurioita.
2. Vältä pitkäaikaista tai liiallista altistusta loistevalaisimille, kuumuudelle, auringonvalolle tai kemiallisille höyryille, sillä ne voivat heikentää laajennuspalloa. Kovakourainen käsittely sisäänviennin yhteydessä, tai plakki ja muut verisuonessa olevat kertymät voivat vaurioittaa palloa ja lisätä pallon repeytymisen riskiä.
3. Varmista ilman sisäänpääsyn ehkäisemiseksi, että kaikkien ruiskujen ja kantojen väliset liitännät ovat tiukat.
4. Älä tartu palloon instrumenteilla, jotta lateksi ei vahingoitu.
5. Aspiroi katetrin huuhteluluumenia sisäänviennin aikana, kunnes veri virtaa vapaasti takaisin katetrissa. Tämä vähentää ilmaemollian riskiä.

Mahdolliset komplikaatiot

Kaikkiin katetrointitoimenpiteisiin ja kirurgisiin toimenpiteisiin voi liittyä komplikaatioita. Näihin voivat kuulua muun muassa

- infektio
- paikalliset hematoomat
- sisäkalvon disruptio
- valtimon dissektio
- suonen perforaatio ja repeämä
- verenvuoto
- valtimotromboosi
- verihyytymien distaaliembolia tai arteriosklerootinen plakki
- ilmaembolia
- hypertensio tai hypotensio
- aneurysmat
- valtimospasmi
- valtimo-laskimofistelien muodostuminen
- pallon repeäminen
- kärjen irtoaminen ja särkyminen ja distaalinen embolisaatio
- munuaisten vajaatoiminta
- paraplegia

Toimenpide

Esitestausta (tehtävä ennen käyttöä potilaalla)

1. Aspiroi pallo kokonaan ennen sen täyttämistä nesteellä.
2. Täytä pallo steriilillä suolaliuoksella ja tarkista, näkyykö vuotoja. Jos pallon ympärillä näkyy vuotoja tai jos neste ei pysy pallossa, älä käytä tuotetta.
3. Tarkista pallo ennen käyttöä täyttämällä se steriilillä, injektointiin tarkoitetulla suolaliuoksella ja tyhjentämällä se. Jos pallo ei näytä toimivan normaalisti, älä käytä tuotetta.

Tavallinen käyttö

1. Lähesty vatsa-aorttaa laparotomian keskiviivan kautta tai muualta kirurgin valinnan mukaan. Kiireellisyyden mukaan voidaan suorittaa myös aortan bifurkaation tai distaalisten suoliluvaltimoiden dissektio.
2. Työnnä neula (18 gauge) aneurysman keskelle (kuva A). Neulan kannasta pitäisi sykkiä verta, mikä osoittaa, että neula sijaitsee verivirrassa. Voit käyttää 5 ml:n ruiskua verivirran aspiroimiseksi tai sellaisen veritulpan poistamiseksi, joka voi tukkia neulan asetettaessa sitä aorttaluumeniin.
3. Vie ohjausvaijeri "J" (0,9 mm x 55 cm) neulan läpi ja vie se aneurysman kaulan kautta munuaisten yläpuolelle aorttaan (kuva B).
4. Poista neula ja vie sisäänvientiholkki (7,3 mm) ohjausvaijerilla aorttaluumeniin (kuva C).

HUOMAUTUS: Pallokatetri voidaan jättää paikalleen graftin asennuksen ajaksi ja proksimaalinen anastomosi voidaan suorittaa pallokatetrin ympärillä. Jos tähän päädytään, pujota katetri siirteen läpi ENNEN sisäänvientä (kuva E ja F).

5. Poista laajennin sisäänvientiholkista ja pujota pallokatetri ohjausvaijerin "J" yli sisäänviejän ulomman holkin läpi (kuva D).
6. Huuhtelee huuhteluluumen (jonka tunnistaa sinisestä sulkuhanasta) huuhteluun tarkoitettulla suolaliuoksella, jotta ilma poistuu.
7. Vie pallokatetri munuaisten yläpuolelle aorttaan, poista ohjausvaijeri ja täytä pallo. Tukittaessa aorttaa väliaikaisesti leikkauksen aikana, sijoita katetrin pallo (pallon täyttölumenin tunnistaa valkoisesta sulkuhanasta) okklusioita vaativaan kohtaan aortan luumenissa. Tuki suoni täyttämällä pallo injektioon tarkoitettulla steriilillä suolaliuoksella (tai muulla steriilillä, vereen sopivalla nesteellä, joka voi sisältää erittäin laimeita ja hiukkasettomia röntgensäteitä läpäisemättömiä/röntgenpositiivisia liuoksia) 30 ml:n ruiskulla. Varo täyttämästä palloa liikaa. Älä täytä palloa enempää kuin on tarpeen veriluumenin sulkemiseksi. Sulje täytön sulkuhana, jotta pallo pysyy täynnä. Aspiroi huuhteluluumenia asennuksen aikana, kunnes katetrasta virtaa takaisin vapaasti verta. Tämä ehkäisee ilmaembotian riskiä (1).
8. Kun katetri on sopivassa kohdassa, nesteiden vienti tai poistaminen okklusiokohdasta katsottuna distaalisille alueille voidaan suorittaa huuhteluluumenin kautta. Tämä voidaan tehdä huuhtelusulkuhanan kannassa olevan luer-lock-yhdistäjän kautta.
9. Kun proksimaalinen anastomosi on tehty, vedä katetri ulos, purista graftin proksimaalipää ja suorita distaalin graftin anastomosi (kuvat G ja H).
tai
Suorita aneurysman kaulan dissektio pallokatetrin suojaamana, poista pallokatetri ja purista itse kaula (kuvat I, J ja K). Katetri estää verenvirtauksen munuaisiin, minkä vuoksi se ei saa olla paikallaan pidempään kuin 30 - 45 minuuttia.

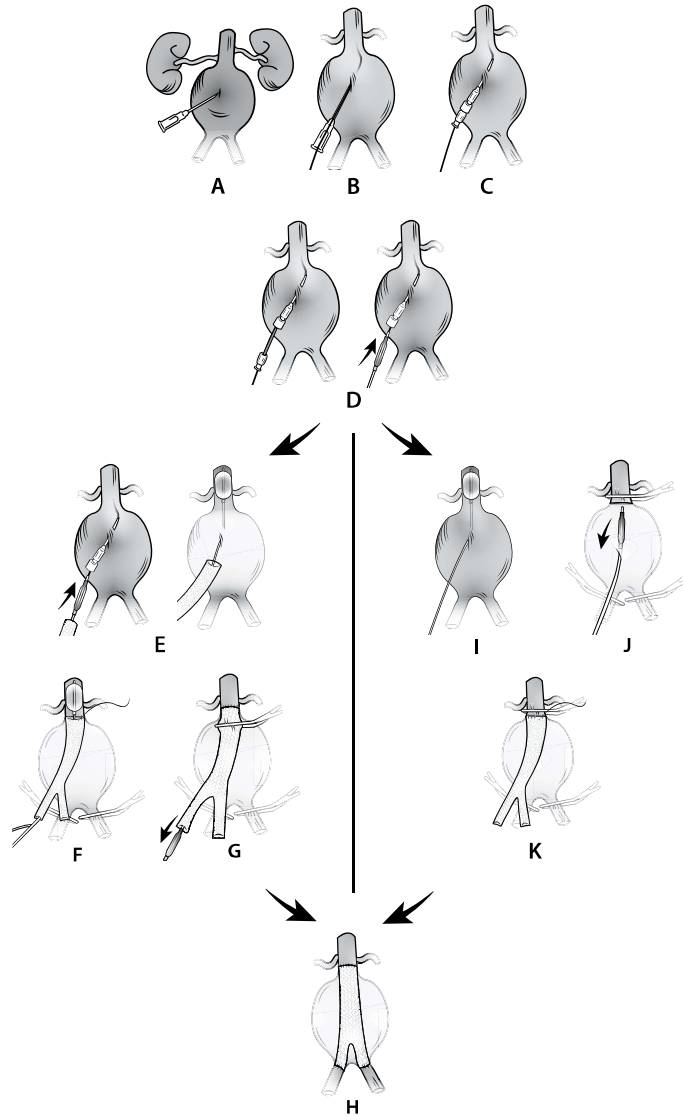
Varastossa säilyvyys

Tuotteen viimeinen käyttöpäivä ilmenee pakkauksesta. Jokaiseen etikettiin on painettu Viimeinen käyttöpäivä -päivämäärä, joka EI tarkoita viimeistä steriilistä säilymisen päivää. Viimeinen käyttöpäivä määräytyy luonnonkumiasta valmistetun pallon odotettavissa olevan käyttöajan mukaan, kun sitä varastoidaan oikein. Katetrin käyttöä viimeisen käyttöpäivän jälkeen ei suositella, koska pallo saattaa rappeutua. LeMaitre Vascular, Inc. ei vaihda eikä käsittele vanhentuneita tuotteita.

Koska ympäristöolosuhteet vaikuttavat luonnonkumiin, tuotetta on säilytettävä oikein, jotta saavutetaan optimaalinen käyttöikä. Tuote on säilytettävä viileässä, pimeässä paikassa suojaattuna loistevalaisimilta, auringonvalolta ja kemiallisilta höyryiltä, jotka voivat pilata kumipallon ennalikaisesti. Varasto tulee käyttää asianmukaisessa järjestyksessä.

Uudelleen sterilisointi/pakkaus

Tämä laite on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleen käsitellyn laitteen puhtautta ja steriiliyttä ei voida taata. Laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa ristikontaminaatioon, infektiin tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleen käsittelyn tai steriloinnin takia, koska laite on suunniteltu vain kertakäyttöön ja testattu kertakäyttöisenä. Laitteen käyttöikä perustuu vain kertakäyttöön. Jos tämä laite täytyy jostain syystä palauttaa LeMaitre Vascular -yhtiölle, aseta se alkupeispakkaukseen ja palauta se laatikossa lukevaan osoitteeseen.



Turvallinen käsittely ja hävittäminen

Laite on kertakäyttöinen. Ei saa implantoida. Palauta laite ainoastaan, mikäli se ei ole toiminut tarkoitetulla tavalla tai laitteen käytössä on ilmennyt haittapahtuma. Muissa tapauksissa laitetta ei pidä palauttaa vaan hävittää paikallisten säädösten mukaisesti.

Jos tämän lääkinnällisen laitteen käytön aikana ilmenee vakavia lääketieteellisiä ongelmia, käyttäjien on ilmoitettava sekä LeMaitre Vascularille että käyttäjän sijaintimaan vastaavalle viranomaiselle.

Tässä tuotteessa ei ole teräviä reunoja, raskasmetalleja eikä radioisotooppeja, eikä se ole tartuntavaarallinen tai patogeeninen. Hävitykseen ei ole erityisiä vaatimuksia. Noudata paikallisia säädöksiä, jotta tuote hävitetään asiallisesti.

Puhdistaminen:

1. Palautettavat laitteet on puhdistettava jollain seuraavista:
 - a) Natriumhypokloriittiliuos (500–600 mg/l) tai
 - b) Peretikkahappo ja ultraäänikäsittely
2. Tämän jälkeen laite on dekontaminoitava jollain seuraavista:
 - a) 70 %:n etanoli- tai isopropanoliluoksella vähintään 3 tunnin ajan tai
 - b) Eteenioksidikaasulla
3. Laite on kuivattava huolellisesti ennen paketoitua.

Paketointi:

1. Puhdistetut osat on sinetöitävä ja pakattava niin, että ne altistuvat mahdollisimman vähän rikkoutumiselle, ympäristön aiheuttamalle kontaminoitumiselle tai kuljetuksen aikana pakkauksia käsitteleville henkilöille. Ihon tai pakkauksimateriaalit leikkaavat tai läpäisevät laitteet on paketoitava siten, ettei pakkaus vaurioituisi normaaleissa kuljetusolosuhteissa.
2. Sinetöity kuluttajapakkaus on sijoitettava vesitiiviin kuljetuspakkauksen sisälle. Kuljetuspakkaukseen on merkittävä ensisijaisen pakkauksen sisältö. Ilmoita puhdistusmenetelmät soveltuvin osin.
3. Molemmista dekontaminoitujen kertakäyttöisten laitteiden pakkauksissa on oltava ISO 7000-0659 -standardin biovaaraa ilmaiseva symboli.
4. Kuluttaja- ja kuljetuspakkaus on tämän jälkeen pakattava ulkopakkauksen sisään, jonka tulee olla jäykkä kuitulevyinen laatikko. Kuljetuspakkauksessa on oltava riittävästi täytemateriaalia sisemmän pakkauksen liikkeiden ehkäisemiseksi.
5. Kuljetuspakkaukseen ei tarvita kuljetuspaperia tai merkintöjä sisällöstä.
6. Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähettää osoitteeseen:

LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA







Rajoitettu tuotetakuu; Korvausvaatimusrajoitus









LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määriteltyyn käyttöaiheeseen tai käyttöaiheisiin. Lukuun ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimenomaisesti sanottu, LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ OSASSA TARKOITETAAN, NIMITYS SISÄLTÄÄ LEMAITRE VASCULAR, INC.:N, SEN TYTÄRYHTIÖT JA NIIDEN TYÖNTEKIJÄT, TOIMIHENKILÖT, JOHTAJAT, ESIMIEHET JA EDUSTAJAT) EI MYÖNNÄ MITÄÄN ERIKSEEN ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIITTINEN TAKUU) JA SANOUTUU TÄTEN IRTI NIISTÄ. Tämä rajoitettu takuu ei koske tämän laitteen väärinkäyttöä tai virheellistä säilytystä ostajan tai kolmannen osapuolen toimesta. Tämän rajoitetun takuun ainoa korjaustoimenpide on vaihtaa tämä laite tai palauttaa sen ostohinta (LeMaitre Vascular -yhtiön valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascular -yhtiölle. Tämä takuu päättyy laitteelle määritettynä viimeisenä käyttöpäivänä.







LEMAITRE VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MINKÄÄNLAISISTA VÄLITTÖMISTÄ, VÄLILLISISTÄ, SEURAAMUKSELLISISTA, ERITYISISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ TAI VAROITTAVISTA VAHINGONKORVAUKSISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITTYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 \$), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLÄISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUUDESTA, JA HUOLIMATTA MINKÄ TAHANSA HOITOTOIMEN KESKEISEN TARKOITUKSEN EPÄONNISTUMISESTA. NÄMÄ RAJOITUKSET KOSKEVAT KAIKKIA KOLMANNEN OSAPUOLEN VAATIMUKSIA.





Näiden ohjeiden tarkistus- tai julkaisupäivämäärä on annettu käyttäjän tiedoksi näiden käyttöohjeiden takasivulla. Jos tämän päivämäärän ja tuotteen käytön välillä on kulunut kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä LeMaitre Vascular -yhtiöön ja kysyä, onko tuotteesta saatavilla lisätietoa.

Symbol Legend

					Rx only			
English	Symbol Legend	No Dropping Tray Into Sterile Field	Quantity	Distributed By	Caution: Federal USA law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Do Not Use if Package is Opened or Damaged	CAUTION: This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions.	Consult instructions for use: https://eifu.lemaitre.com
Deutsch	Symbol-Legende	Die Schale nicht in das sterile Feld fallen lassen	Menge	Vertrieb	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden	VORSICHT: Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung: https://eifu.lemaitre.com
Français	Légende des symboles	Ne pas laisser tomber de plateau dans le champ stérile	Quantité	Distribué par	Attention : La législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin.	Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé	ATTENTION : Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel susceptible d'occasionner des réactions allergiques.	Consulter le mode d'emploi: https://eifu.lemaitre.com
Italiano	Legenda	Non far cadere il vassoio nel campo sterile	Quantità	Distribuito da	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	ATTENZIONE! Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale, che può causare reazioni allergiche.	Istruzioni per l'uso: https://eifu.lemaitre.com
Español	Leyenda	No dejar caer la bandeja en la zona estéril	Cantidad	Distribuido por	Precaución: La legislación federal de EE.UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a la prescripción médica.	No utilizar si el paquete está abierto o dañado	PRECAUCIÓN: Este producto contiene goma de látex natural y puede causar reacciones alérgicas.	Consulte las instrucciones de uso: https://eifu.lemaitre.com
Português	Legenda dos Símbolos	Não deixar cair a Bandeja no Campo Esterilizado	Quantidade	Distribuído por	Aviso: A lei federal dos EUA e outras leis limitam a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico.	Não Utilizar Caso a Embalagem Esteja Danificada ou Aberta	CUIDADO: Este produto contém látex de borracha natural que poderá originar reações alérgicas.	Consultar instruções de utilização: https://eifu.lemaitre.com
Dansk	Symbolforklaring	Bakke må ikke tabes ned i sterilt område	Kvantitet	Distribueret af	Advarsel: Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget	FORSIGTIG: Dette produkt indeholder naturgummilatex, som kan forårsage overfølsomhedsreaktioner.	Se brugervejledningen: https://eifu.lemaitre.com
Svenska	Symbolförklaringar	Släpp inte facket i det sterila området	Antal	Distribueras av	Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	Får inte användas om förpackningen har öppnats eller är skadad	OBS! Denna produkt innehåller naturgummilatex, vilket kan orsaka allergiska reaktioner.	Se Bruksanvisning: https://eifu.lemaitre.com
Nederlands	Legenda	Laat geen lade vallen in een steriele omgeving	Aantal	Distributeur	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.	Niet gebruiken als verpakking is geopend of beschadigd	LET OP: Dit product bevat natuurrubberlatex en kan allergische reacties veroorzaken.	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: https://eifu.lemaitre.com
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Δεν υπάρχει δίσκος απόθεσης στο αποστειρωμένο πεδίο	Ποσότητα	Διανέμεται από	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.	Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημία	ΠΡΟΣΟΧΗ: Το προϊόν αυτό περιέχει φυσικό ελαστικό κόμμι το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης: https://eifu.lemaitre.com
Suomi	Symbolin kuvateksti	Älä tiputa steriilille alueelle.	Määrä	Jakelija	Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut	HUOMIO: Tämä tuote sisältää luonnonkumilateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.	Tutustu käyttöohjeisiin: https://eifu.lemaitre.com

								
English	Catalog Number	Batch Code	Use-by Date	Outer Diameter	Useable Length	Date /Country of Manufacture	Do not re-use	Do not resterilize
Deutsch	Katalognummer	Chargen-Code	Verfallsdatum	Außendurchmesser	Verwendbare Länge	Herstellungsdatum/-land	Nicht wiederverwenden	Nicht erneut sterilisieren
Français	Numéro de catalogue	Code du lot	Date limite d'utilisation	Diamètre externe	Longueur utilisable	Date/pays de fabrication	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser
Italiano	Numero di catalogo	Codice del lotto	Utilizzare entro	Diametro esterno	Lunghezza utile	Data/paese di produzione	Non riutilizzare	Non risterilizzare
Español	Número de catálogo	Código de lote	Fecha de caducidad	Diámetro exterior	Longitud utilizable	Fecha/País de fabricación	No reutilizar	No reesterilizar
Português	Número de catálogo	Código de lote	Data de validade	Diâmetro externo	Comprimento útil	Data/país de fabrico	Uso único	Não reesterilizar
Dansk	Katalognummer	Partikode	Holdbarhedsdato	Udvendig diameter	Anvendelig længde	Fremstillingsdato/-land	Engangsbrug	Må ikke reesteriliseres
Svenska	Katalognummer	Satskod	Utgångsdatum	Ytterdiameter	Användbar längd	Tillverkningsdatum/land	Återanvänd inte	Omsterilisera inte
Nederlands	Catalogusnummer	Lotcode	Houdbaarheidsdatum	Uitwendige diameter	Bruikbare lengte	Productiedatum/-land	Niet hergebruiken	Niet opnieuw steriliseren
Ελληνικά	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Εξωτερική διάμετρος	Ωφέλιμο μήκος	Ημερομηνία/Χώρα κατασκευής	Μίας χρήσης	Μην επαναποστεριώνετε
Suomi	Luettelonumero	Eräkoodi	Viimeinen käyttöpäivä	Ulkohalkaisija	Käyttöpituus	Valmistuspäivämäärä/-maa	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen

							STERILE EO	MD
English	Maximum Liquid Capacity	Inflated Diameter	Non-pyrogenic	Keep away from sunlight	Manufacturer	Keep dry	Sterilized with ethylene oxide	Medical Device
Deutsch	Maximale Füllmenge	Durchmesser im inflatierten Zustand	Nicht pyrogen	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	Hersteller	Trocken lagern	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert	Medizinprodukt
Français	Capacité liquide maximale	Diamètre gonflé	Apyrogène	Conserver à l'abri du soleil	Fabricant	Conserver au sec	Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène	Dispositif médical
Italiano	Capacità liquida massima	Diametro da gonfio	Apirogeno	Tenere lontano dalla luce del sole	Produttore	Tenere in luogo asciutto	Sterilizzato con ossido di etilene	Dispositivo medico
Español	Capacidad de líquido máxima	Diámetro inflado	Apirógeno	Mantener alejado de la luz solar	Fabricante	Mantener seco	Esterilizado con óxido de etileno	Dispositivo médico
Português	Capacidade máxima de líquidos	Diâmetro insuflado	Não pirogénico	Manter afastado da luz solar	Fabricante	Manter seco	Esterilizado usando óxido de etileno	Dispositivo médico
Dansk	Maksimal væskekapacitet	Diameter i oppumpet tilstand	Ikke-pyrogen	Holdes væk fra sollys	Producent	Opbevares tørt	Steriliseret med ethylenoxid	Medicinsk udstyr
Svenska	Maximal vätskekapacitet	Diameter fylld	Ikke-pyrogen	Förvaras mörkt	Tillverkare	Förvaras torrt	Steriliserad med etylenoxid	Medicinsk enhet
Nederlands	Maximale vloeistofcapaciteit	Vergrote diameter	Pyrogeenvrij	Verwijderd houden van de zon	Fabrikant	Droog bewaren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Medisch hulpmiddel
Ελληνικά	Μέγιστη χωρητικότητα υγρού	Φουσκωμένη διάμετρος	Μη πυρετογόνο	Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Κατασκευαστής	Φυλάσσεται στεγνό	Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Suomi	Nestetilavuus enintään	Läpimitta täytettynä	Pyrogeeniton	Säilytettävä aurinгонvalolta suojattuna	Valmistaja	Säilytettävä kuivassa	Steriloitu etyleenioksidilla	Lääkinnällinen laite

				
English	Single sterile barrier system with protective packaging outside	UK Responsible Person	Explanation of Unique Device Identifier	Syringe included
Deutsch	Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen	Britse verantwoordelijke persoon	Erläuterung der eindeutigen Produktkennung	Spritze im Lieferumfang enthalten
Français	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	Personne responsable au Royaume-Uni	Explication de l'identifiant unique du dispositif	Seringue incluse
Italiano	Sistema di barriera sterile singola con custodia protettiva esterna	Persona responsabile del Regno Unito	Spiegazione dell'identificatore univoco del dispositivo	Siringa inclusa
Español	Sistema de barrera estéril individual con envase protector externo	Persona responsable del Reino Unido	Explicación del identificador único de dispositivo	Jeringa incluida
Português	Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora no exterior	Pessoa Responsável do Reino Unido	Explicação do Identificador único de dispositivo	Seringa incluída
Dansk	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende udvendig emballage	UK ansvarlig person	Forklaring af unik udstyrsidentifikation	Medfølgende sprøjte
Svenska	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå	UK ansvarig person	Förklaring av unik enhetsidentifierare	Spruta medföljer
Nederlands	Systeem met enkele steriele barrière met beschermende buitenverpakking	Britse verantwoordelijke persoon	Verklaring van unieke apparaat-ID	Spuit meegeleverd
Ελληνικά	Μονό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό	Υπεύθυνο πρόσωπο του Ηνωμένου Βασιλείου	Επεξήγηση αποκλειστικού αναγνωριστικού τεχνολογικού προϊόντος	Περιλαμβάνεται σύριγγα
Suomi	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä suojaavalla ulkopakkauksella	Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö	Laitteen yksilöllisen tunnisteiden selitys	Ruisku sisältäyty pakkaukseen



Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.
Customer Service:
Tel: 781 221-2266
Fax: 781 221-2223

EC REP

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts., Germany
Tel: +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular GK
1F Kyodo Bldg. Ichibancho
16-1 Ichibancho, Chiyoda-ku,
Tokyo 102-0082, Japan
Tel: +81-(0)3-5215-5681



LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

UKRP

LeMaitre Vascular ULC
9135 Keele Street, Suite B6
Vaughan, Ontario
Canada L4K 0J4
Tel: 855-673-2266

LeMaitre Vascular, Ltd.
Stirling House, Centenary Park
Skylon Central
Hereford HR26FJ
England UK
Tel: 01432513125

AUS

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000, Australia