



TufTex™ Over-the-Wire Embolectomy Catheter
Instructions for Use-English

TufTex™ Over-the-Wire Embolektomiekatheter
Gebrauchsanweisung-Deutsch

Cathéter d'embolectomie Over-the-Wire TufTex™
Mode d'emploi - Français

Catetere TufTex™ per embolectomia Over-the-Wire
Istruzioni per l'uso-Italiano

Catéter guiado para embolectomía TufTex™
Instrucciones de uso - Español

Cateter de embolectomia TufTex™ Over-the-Wire
Instruções de utilização-Português

TufTex™ Over-the-Wire embolektomikateter
Brugsanvisning-Dansk

TufTex™ Over-the-Wire embolektomikateter
Bruksanvisning-Svenska

TufTex™ embolectomiekatheter met voerdraadoptie
Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Καθετήρας εμβολεκτομής Over-The-Wire TufTex™
Οδηγίες χρήσης– Ελληνικά

TufTex™ Tel Üzeri Embolektomi Kateteri
Kullanım Talimatları-Türkçe

TufTex™ Over-the-Wire-embolektomiakatetri
Käyttöohjeet - Suomi

TufTex™ Over-the-Wire Embolectomy Catheter

TufTex™ Over-the-Wire Embolectomy Catheter

(Model Numbers 1651-34, 1651-38, 1651-44, 1651-48, 1651-54, 1651-58, 1651-64, 1651-68, 1651-74, 1651-78, 1651-84, 1651-88, e1651-34, e1651-38, e1651-44, e1651-48, e1651-54, e1651-58, e1651-64, e1651-68, e1651-74, e1651-78, e1651-84, and e1651-88)

Instructions For Use – English

STERILE **EO**   **Rx only**

Indications/Description

The TufTex Over-the-Wire Embolectomy Catheter is indicated for use in the removal of emboli and thrombi during embolectomy and/or thrombectomy. It can also be used for catheter placement over a guidewire, vessel occlusion, fluid infusion and/or aspiration.

TufTex Over-the-Wire Embolectomy Catheters are color coded to correlate with French size and marked every 10cm so that intraluminal length of the inserted portion of the catheter can be identified. Balloon inflation capacity is printed on the proximal end of each catheter.

Each device has a latex balloon attached to a catheter body by sutures and bonding agent. One lumen is used for balloon inflation and is accessed through the stopcock connected to the clear hub. The second lumen has a stopcock located at the proximal end, connected to the white hub, and is used for the infusion of fluids, aspiration, and guidewire passage through the distal tip. A syringe is included for balloon inflation. Model numbers 1651-84 and 1651-88 contain two platinum/iridium marker bands that are located beneath the balloon. One marker band is located at the proximal end and the other at the distal end of the balloon to aid in identifying balloon placement under fluoroscopy.

Contraindications

The TufTex Over-the-Wire Embolectomy Catheter should not be used for endarterectomy procedures, or vessel dilation.

The TufTex Over-the-Wire Embolectomy Catheter should not be used in the venous system. The tip of the TufTex Over-the-Wire Embolectomy Catheter is not designed to traverse venous valves.

Warnings

1. Do not reuse. The catheter is for single use only.
2. Do not use air or gas 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 (see specifications).
4. Exercise caution when encountering extremely diseased vessels. Arterial rupture or balloon failure due to sharp calcified plaque may occur. The possibility of balloon rupture must be taken into account when considering the risks involved in the catheterization procedure.
5. Deflate the balloon prior to catheter insertion. Avoid using excessive force to push or pull catheter against resistance.
6. Use all infusion agents according to their manufacturer's Instructions for Use.
7. This catheter is not intended to be used in the central circulatory system, central nervous system, or heart.

Precautions

1. Pretest the catheter as indicated (see Procedure).
2. Avoid extended or excessive exposure to fluorescent light, heat, sunlight or chemical fumes to reduce balloon degradation. Excessive handling during insertion, or plaques and other deposits within the vessel may damage the balloon and can increase the possibility of balloon rupture.
3. Do not grasp the balloon with instruments at any time to avoid damage to the latex.

Procedure

Pretest (Perform before patient use)

1. Inspect each package and do not use if there is any evidence that the package has been opened or damaged.
2. Aspirate the balloon completely prior to inflation.
3. Inflate the balloon with sterile saline and inspect for leaks. If there is any evidence of leaks around the balloon, if the balloon will not remain inflated or if the balloon does not appear to function normally, do not use the product.

CAUTION: Do not exceed the maximum recommended volume, as over inflation increases the possibility of balloon rupture. Refer to specifications for maximum inflation capacities.

General Use

1. Remove the stylet from the distal end of the catheter before using.
2. The balloon should be inflated with a sterile, blood compatible fluid that may include highly diluted and non-particulate radiopaque solutions.
3. Use the smallest syringe that will hold the stated maximum fluid capacity for better infusion control (please note the catheter comes with a prepackaged syringe).
4. Check the amount of fluid in the syringe before each inflation. If it is more than the maximum capacity, the syringe should be removed from the catheter and the syringe barrel refilled to the proper volume, considering the amount of fluid remaining in the lumen of the catheter.
5. To minimize arterial damage and shear forces on the intimal lining of the artery, use the smallest diameter balloon catheter possible.
6. Sensitivity in controlling the balloon inflation volume during catheter withdrawal is important so that the balloon diameter can be adjusted. Inflation of the balloon is associated with a feeling of resistance against the vessel wall. When no resistance is encountered it should be assumed that the balloon has ruptured. Inflation should be discontinued immediately and the catheter withdrawn.
7. 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.

Embolectomy/Thrombectomy

1. Test balloon as described in "Pretest" procedure.
2. Suitably position catheter in vessel.
3. Inflate the balloon with sterile saline until the balloon can be felt to engage the arterial wall. Simultaneously begin withdrawal of the catheter while maintaining inflation.
4. The same surgeon should withdraw the catheter and control the fluid volume in the syringe to avoid excessive traction that may damage the vessel wall.

Complications

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

- Infection
- Local hematomas
- Intimal disruption
- Arterial dissection
- Perforation and rupture
- Hemorrhage
- Arterial thrombosis
- Distal emboli of blood clots or arteriosclerotic plaque
- Air embolus
- Aneurysms
- Arterial spasms
- Arteriovenous fistula formation
- Balloon rupture or tip separation with fragmentation and distal embolization

How Supplied

TufTex Over-the-Wire Embolectomy Catheters are supplied sterile in sealed peel-open packages. Sterility is assured as long as packages are unopened and/or undamaged.

Storage/Shelf Life

Store catheters in a dry, dark area away from heat and chemical fluid. The recommended shelf life is printed on each package. Storage beyond the expiration date may result in balloon deterior-

ration. 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

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.

| Model | Maximum Liquid Capacity | Compatible Guidewire Diameter | Compatible Introducer Size | Diameter of Inflated Balloon | Catheter Body Size | Length | Color |
|-------------------|-------------------------|-------------------------------|----------------------------|------------------------------|--------------------|--------|--------|
| 1651-34/ e1651-34 | .20 ml | 0.018" | 4.5 F | 6 mm | 3 F | 40 cm | Green |
| 1651-38/ e1651-38 | .20 ml | 0.018" | 4.5 F | 6 mm | 3 F | 80 cm | Green |
| 1651-44/ e1651-44 | .75 ml | 0.025" | 5 F | 10 mm | 4 F | 40 cm | Red |
| 1651-48/ e1651-48 | .75 ml | 0.025" | 5 F | 10 mm | 4 F | 80 cm | Red |
| 1651-54/ e1651-54 | 1.5 ml | 0.028" | 6 F | 12 mm | 5 F | 40 cm | White |
| 1651-58/ e1651-58 | 1.5 ml | 0.028" | 6 F | 12 mm | 5 F | 80 cm | White |
| 1651-84/ e1651-84 | 1.5 ml | 0.035" | 6 F | 12 mm | 5 F Plus | 40 cm | White |
| 1651-88/ e1651-88 | 1.5 ml | 0.035" | 6 F | 12 mm | 5 F Plus | 80 cm | White |
| 1651-64/ e1651-64 | 1.6 ml | 0.035" | 7 F | 13 mm | 6 F | 40 cm | Blue |
| 1651-68/ e1651-68 | 1.6 ml | 0.035" | 7 F | 13 mm | 6 F | 80 cm | Blue |
| 1651-74/ e1651-74 | 1.75 ml | 0.038" | 8 F | 14 mm | 7 F | 40 cm | Yellow |
| 1651-78/ e1651-78 | 1.75 ml | 0.038" | 8 F | 14 mm | 7 F | 80 cm | Yellow |

TufTex™ Over-the-Wire-Embolektomiekatheter

(Modellnummern 1651-34, 1651-38, 1651-44, 1651-48, 1651-54, 1651-58, 1651-64, 1651-68, 1651-74, 1651-78, 1651-84, 1651-88, e1651-34, e1651-38, e1651-44, e1651-48, e1651-54, e1651-58, e1651-64, e1651-68, e1651-74, e1651-78, e1651-84, und e1651-88)

Gebrauchsanweisung - Deutsch

STERILE **EO**   **Rx only**

Anwendungsgebiete/Beschreibung

Der TufTex Over-the-Wire Embolektomiekatheter dient zum Entfernen von Emboli und Thrombi bei einer Embolektomie bzw. Thrombektomie. Auch eignet er sich zur drahtge-führten Katheterplatzierung, zur Verwendung bei Gefäßokklusion sowie zur Infusion bzw. Absaugung von Flüssigkeiten.

TufTex Over-the-Wire Embolektomiekatheter sind farblich nach den French-Größen gekennzeichnet und zur Bestimmbarkeit der eingeführten intraluminalen Katheterlänge alle 10 cm markiert. Das Ballonfassungsvermögen ist am proximalen Katheterende aufgedruckt.

Bei jedem Katheter ist ein Latexballon mittels Faden und Klebstoff am Katheter befestigt. Ein an der freien Achse angebrachter Auf/Zu-Hahn dient zum Füllen des Ballons. Der zweite Auf/Zu-Hahn am proximalen Ende, das an der weißen Achse angeschlossen ist, dient zur Infusion bzw. Absaugung von Flüssigkeiten und der Katheter weist am distalen Ende einen Führungsdraht-Durchgang auf. Zum Füllen des Ballons wird eine Spritze mitgeliefert. Die Modellnummern 1651-84 und 1651-88 enthalten zwei Platin-Iridium-Markerbänder, die sich unterhalb des Ballons befinden. Ein Markerbänder befindet sich am proximalen und das andere am distalen Ende des Ballons, um die Identifizierung der Ballonplatzierung unter Röntgendurchleuchtung zu erleichtern.

Gegenanzeigen

Der TufTex Over-the-Wire Embolektomiekatheter ist nicht für Endarteriektomie zwecke oder Gefäßverengung zu verwenden.

Der TufTex Over-the-Wire Embolektomiekatheter ist nicht im venösen System zu verwenden. Die Spitze des TufTex Over-the-Wire Embolektomiekatheters eignet sich nicht zum Durchdringen venöser Klappen.

Warnhinweise

1. Nicht wiederverwenden. Der Katheter ist nur für einmaligen Gebrauch bestimmt.
2. Während der Patientenbehandlung den Ballon nicht mit Luft oder Gas füllen.
3. Den Ballon nicht mehr füllen, als zum Hemmen des Blutflusses notwendig ist. Das angegebene maximale Fassungsvermögen des Ballons NICHT ÜBERSCHREITEN (siehe Spezifikationen).
4. Bei stark angegriffenen Gefäßen vorsichtig vorgehen. Scharfe verkalkte Plaque kann Arterienruptur oder Ballonversagen verursachen. Bei Betrachtung der mit einer Katheterisierung verbundenen Risiken ist auch die Möglichkeit zu berücksichtigen, dass der Ballon platzen kann.
5. Vor dem Einführen des Katheters den Ballon entlüften. Beim Schieben oder Ziehen des Katheters keine übermäßige Kraft anwenden.
6. Alle Infusionsmittel gemäß den Herstelleranweisungen verwenden.
7. Dieser Katheter ist nicht angezeigt zum Gebrauch im zentralen Blutkreislauf, dem zentralen Nervensystem oder dem Herzen.

Vorkehrungen

1. Den Katheter einer Vorprüfung unterziehen (siehe Verfahrensweisung).
2. Ballonabbau durch zu lange oder zu starke Einwirkung von Leuchtstofflicht, Hitze, Sonnenstrahlen oder Säuredampf vermeiden. Umständliches Einführen wie auch Plaque und sonstige Gefäßablagerungen können Ballonschaden mit entsprechend erhöhter Platzgefahr verursachen.
3. Um das Latex nicht zu beschädigen, den Ballon nie mit einem Instrument fassen.

Verfahrensweisung

Vorprüfung (vor Verwendung am Patienten)

1. Jede Packung kontrollieren und bei Anzeichen auf vorheriges Öffnen oder Beschädigung nicht verwenden.
2. Vor dem Füllen den Ballon vollständig absaugen.
3. Den Ballon mit steriler, physiologischer Lösung füllen und auf Undichtigkeiten überprüfen. Werden solche festgestellt bzw. wenn der Ballon schlaff wird oder nicht funktionstüchtig erscheint, ist er nicht zu verwenden.

ACHTUNG: *Das als maximal empfohlene Füllvolumen nicht überschreiten; ein Überfüllen erhöht die Möglichkeit des Platzens. Vgl. Spezifikationen für maximales Füllvolumen.*

Allgemeine Verwendung

1. Vor dem Gebrauch den Mandrin vom distalen Katheterende entfernen.
2. Den Ballon mit einer sterilen, blutverträglichen Flüssigkeit, ggf. auch einer stark verdünnten partikelfreien, strahlendichten Lösung füllen.
3. Zur besseren Infusionsregulierung die für das angegebene Flüssigkeitsmaximum kleinstmögliche Spritze verwenden (eine Spritze liegt dem Katheter bei).
4. Vor jedem Füllen die Flüssigkeitsmenge in der Spritze prüfen. Liegt sie über dem Maximum, ist die Spritze vom Katheter abzunehmen und der Spritzenzylinder unter Berücksichtigung der im Katheterlumen noch vorhandenen Flüssigkeit mit der richtigen Menge neu zu füllen.
5. Um Arterienverletzung und Schubkräfte an der Tunica intima der Schlagader zu minimieren, den Ballonkatheter mit dem kleinstmöglichen Durchmesser verwenden.
6. Fingerspitzengefühl beim Regeln des Ballonfüllvolumens während des Katheter-Extrahierens ist wichtig, um den Ballondurchmesser justieren zu können. Beim Füllen des Ballons verspürt man einen Gegendruck von der Gefäßwand. Liegt kein Gegendruck vor, ist anzunehmen, dass der Ballon geplatzt ist. Der Einfüllvorgang ist sofort einzustellen und der Katheter zurückzuziehen.
7. Um eine Luftembolie möglichst zu vermeiden, während des Einführens das Irrigationlumen des Katheters absaugen, bis freier Blutrückfluss aus dem Katheter erfolgt.

Embolektomie/Thrombektomie

1. Den Ballon wie unter "Vorprüfung" testen.
2. Den Katheter auf geeignete Weise im Gefäß ansetzen.
3. Den Ballon mit steriler, physiologischer Lösung füllen, bis er dem Gefühl nach an der Arterienwand aufsitzt. Gleichzeitig unter Aufrechterhaltung der Füllung langsam den Katheter zurückziehen.
4. Die Katheterretraktion und die Spritzenflüssigkeitsregelung sollte durch den gleichen Chirurgen erfolgen, um Gefäßwandschaden durch Zerren zu vermeiden.

Komplikationen

Wie bei jeder Katheterisierung besteht die Möglichkeit von Komplikationen. Zu diesen gehören u.a.:

- Infektion
- Lokales Hämatom
- Intimalverletzung
- Arteriensektion
- Perforation und Ruptur
- Blutung
- Arterielle Thrombose
- Distale Emboli von Blutgerinnseln oder atherosklerotische Plaque
- Luftembolus
- Aneurysma
- Arterienkrampf
- Arteriovenöse Fistelbildung
- Ballonbruch oder Spitzenablösung mit Fragmentation und Distalembolisation

Lieferform

TufTex Over-the-Wire Embolektomiekatheter werden steril und in verschlossener Aufreißverpackung geliefert. Sterilität ist gewährleistet, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.

Aufbewahrung/Lagerungsbeständigkeit

Die Katheter sind trocken und dunkel, frei von Hitze- und Chemikalieneinwirkung zu lagern. Das empfohlene Lagerungsmaximum ist auf jeder Packung angegeben. Lagerung über das Verfallsdatum hinaus kann Ballonschäden zur Folge haben. Es sollte ein FIFO-Lagerungssystem eingehalten werden.

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:

- Natriumhypochloritlösung (500–600 mg/l) oder
- Peressigsäurelösung mit nachfolgender Ultraschallbehandlung

2. Die Produkte sollten anschließend dekontaminiert werden mit:

- 70%iger Ethanol- oder Isopropanollösung für mindestens 3 Stunden oder
- 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

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 IST AUF HÖCHSTENS EINTAUSEND US-DOLLAR (1.000 USD) BESCHRÄNKT, UNABHÄNGIG DAVON, OB ES SICH UM EINEN FALL VON VERTRAGS-, DELIKTS- ODER GEFÄHRDUNGSHAFTUNG ODER UM EINE HAFTPFLICHT AUF ANDERER HAFTUNGSGRUNDLAGE HANDELT, UND UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN SCHADENS IN KENNNTNIS GESETZT WURDE, SOWIE UNGEACHTET DESSEN, OB EIN RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK ERFÜLLT HAT ODER NICHT. DIESE HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG GILT FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung sind zur Information des Anwenders ein Änderungs- oder ein 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.

| Spezifikationen | Maximales Fassungsvermögen | Passender Führungsdraht-Ø (Zoll) | Passende Mundstückgröße | Ø des gefüllten Ballons | Größe des Katheterkörpers | Länge | Farbe |
|-------------------|----------------------------|----------------------------------|-------------------------|-------------------------|---------------------------|-------|-------|
| 1651-34/ e1651-34 | .20 ml | 0.018" | 4.5 F | 6 mm | 3 F | 40 cm | Grün |
| 1651-38/ e1651-38 | .20 ml | 0.018" | 4.5 F | 6 mm | 3 F | 80 cm | Grün |
| 1651-44/ e1651-44 | .75 ml | 0.025" | 5 F | 10 mm | 4 F | 40 cm | Rot |
| 1651-48/ e1651-48 | .75 ml | 0.025" | 5 F | 10 mm | 4 F | 80 cm | Rot |
| 1651-54/ e1651-54 | 1.5 ml | 0.028" | 6 F | 12 mm | 5 F | 40 cm | Weiß |
| 1651-58/ e1651-58 | 1.5 ml | 0.028" | 6 F | 12 mm | 5 F | 80 cm | Weiß |
| 1651-84/ e1651-84 | 1.5 ml | 0.035" | 6 F | 12 mm | 5 F Plus | 40 cm | Weiß |
| 1651-88/ e1651-88 | 1.5 ml | 0.035" | 6 F | 12 mm | 5 F Plus | 80 cm | Weiß |
| 1651-64/ e1651-64 | 1.6 ml | 0.035" | 7 F | 13 mm | 6 F | 40 cm | Blau |
| 1651-68/ e1651-68 | 1.6 ml | 0.035" | 7 F | 13 mm | 6 F | 80 cm | Blau |
| 1651-74/ e1651-74 | 1.75 ml | 0.038" | 8 F | 14 mm | 7 F | 40 cm | Gelb |
| 1651-78/ e1651-78 | 1.75 ml | 0.038" | 8 F | 14 mm | 7 F | 80 cm | Gelb |

Cathéter d'embolctomie Over-The-Wire TufTex™

(Numéros de modèle 1651-34, 1651-38, 1651-44, 1651-48, 1651-54, 1651-58, 1651-64, 1651-68, 1651-74, 1651-78, 1651-84, 1651-88, e1651-34, e1651-38, e1651-44, e1651-48, e1651-54, e1651-58, e1651-64, e1651-68, e1651-74, e1651-84, et e1651-88)

Mode d'emploi - Français

STERILE **EO**   **Rx only**

Indications / Description

Le cathéter d'embolctomie Over-The-Wire TufTex est indiqué pour le retrait d'embolies et de thrombi lors d'une procédure d'embolctomie et/ou d'une thrombectomie. Il peut aussi être utilisé pour la mise en place de cathéter sur un guide spiralé en cas d'occlusion de vaisseau, pour l'injection et/ou l'aspiration de liquide.

Les cathéters d'embolctomie Over-The-Wire TufTex respectent un code couleur qui correspond à leur taille française (French) et sont marqués tous les 10cm de manière à ce que la longueur endoluminale de la partie insérée du cathéter puisse être identifiée. La capacité de gonflement du ballonnet est imprimée sur l'extrémité proximale de chaque cathéter.

Chaque dispositif a un ballonnet en latex fixé au cathéter par des ligatures et un agent de liaison. Une lumière est utilisée pour le gonflement du ballonnet et ballon. Elle est accessible via le robinet relié à l'embase transparente. La seconde lumière présente également un robinet situé à l'extrémité proximale et relié à l'embase blanche. Elle est utilisée pour l'injection de liquides, l'aspiration et le passage de guide spiralé par l'extrémité distale. Une seringue est fournie pour le gonflement du ballonnet. Les numéros de modèle 1651-84 et 1651-88 sont dotés de deux bagues de repère en platine iridié qui se trouvent sous le ballonnet. L'une des bagues de repère se trouve à l'extrémité proximale du ballonnet et l'autre à son extrémité distale et elles servent à déterminer l'emplacement du ballonnet sous radioscopie.

Contre-indications

Le cathéter d'embolctomie Over-The-Wire TufTex ne doit pas être utilisé pour des procédures endartériectomie ou de dilatation des vaisseaux.

Le cathéter d'embolctomie Over-The-Wire TufTex ne doit pas être utilisé dans le système veineux. L'extrémité du cathéter d'embolctomie Over-The-Wire TufTex n'est pas conçu pour traverser des valvules veineuses.

Mises en garde

1. Ne pas réutiliser. Le cathéter est destiné seulement à un usage unique
2. Ne pas utiliser d'air ou de 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 le débit de sang. NE PAS DEPASSER la capacité de gonflement maximale recommandée pour le ballonnet (voir Spécifications).
4. Faire preuve de prudence lorsque les vaisseaux rencontrés sont extrêmement malades. Une rupture de l'artère ou une perforation du ballonnet sur une plaque calcifiée tranchante peut se produire. Le risque de rupture du ballonnet doit être pris en compte lors de l'évaluation des risques de la procédure de cathétérisation.
5. Dégonfler le ballonnet avant l'insertion du cathéter. Évitez d'exercer une force excessive pour pousser ou tirer le cathéter en cas de résistance.
6. Utiliser tous les produits d'injection selon le mode d'emploi de leur fabricant.
7. Ce cathéter n'est pas conçu pour être utilisé dans le système circulatoire central, le système nerveux central ni le coeur.

Précautions

1. Pré-tester le cathéter comme indiqué (voir Procédure).
2. Éviter toute exposition prolongée ou excessive à la lumière fluorescente, à la chaleur, à la lumière du soleil ou aux émanations de produits chimiques afin de réduire la dégradation de ballonnet. Le maniement excessif pendant l'insertion ou des plaques et autres dépôts présents dans le vaisseau sanguin peuvent endommager le ballonnet et augmenter le risque de rupture du ballonnet.
3. Ne saisir à aucun moment le ballonnet avec des instruments afin d'éviter d'endommager le latex.

Procédure

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

1. Examiner chaque emballage et ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
2. Aspirer le ballonnet complètement avant de le gonfler.
3. Gonfler le ballonnet avec une solution de sérum physiologique stérile et vérifier l'absence de fuite. S'il y a des signes quelconques de fuites autour du ballonnet, si le ballonnet ne reste pas gonflé ou si le ballonnet ne semble pas fonctionner normalement, ne pas utiliser le produit.

AVERTISSEMENT : Ne pas dépasser le volume maximum recommandé, étant donné qu'un surgonflement augmente le risque de rupture de ballonnet. Consulter les spécifications pour les capacités de gonflement maximum.

Utilisation Générale

1. Retirer le mandrin de l'extrémité distale du cathéter avant d'utiliser ce dernier.
2. Le ballonnet doit être gonflé avec un liquide stérile, compatible avec le sang, pouvant inclure des solutions radio-opaques hautement diluées et sans particule.
3. Pour un meilleur contrôle de l'injection, utiliser la plus petite seringue capable de contenir la capacité maximum de liquide indiquée (remarque: le cathéter est fourni avec une seringue préemballée).
4. Vérifier le volume de liquide dans la seringue avant chaque gonflement. Si cette quantité est supérieure à la capacité maximale, retirer la seringue du cathéter et remplir le corps de la seringue avec le volume approprié, en tenant compte de la quantité de liquide restant dans la lumière du cathéter.
5. Pour minimiser les lésions artérielles et les forces de cisaillement sur la tunique interne de l'artère, utiliser un cathéter à ballonnet de diamètre le plus petit possible.
6. Un facteur important est la sensibilité de contrôle du volume de gonflement du ballonnet lors du retrait du cathéter afin que le diamètre du ballonnet puisse être ajusté. Le gonflement du ballonnet est associé à une sensation de résistance contre la paroi du vaisseau. Lorsque aucune résistance n'est rencontrée, il faut supposer que le ballonnet s'est rompu. Il faut alors interrompre immédiatement le gonflement et retirer le cathéter.
7. Aspirer par la lumière d'irrigation du cathéter pendant l'insertion jusqu'à ce qu'il y ait un reflux sanguin provenant du cathéter afin de réduire le risque d'embolie gazeuse.

Embolctomie/Thrombectomie

1. Tester le ballonnet comme décrit dans la procédure "Pré-test".
2. Positionner convenablement le cathéter dans le vaisseau.
3. Gonfler le ballonnet avec une solution de sérum physiologique stérile jusqu'à sentir le contact entre le ballonnet et la paroi artérielle. Commencer simultanément à retirer le cathéter tout en maintenant le gonflement.
4. Le même chirurgien doit retirer le cathéter et contrôler le volume de liquide dans la seringue pour éviter toute traction excessive qui pourrait endommager la paroi du vaisseau.

Complications

Comme avec toute procédure de cathétérisation, des complications peuvent survenir. Celles-ci peuvent comprendre, de façon non limitative:

- Infection
- Hématomes locaux
- Lésions de l'intima
- Dissection artérielle
- Perforation et rupture
- Hémorragie
- Thrombose artérielle
- Embolies distales de caillots sanguins ou de plaques artériosclérotiques
- Embolie gazeuse
- Anévrysmes
- Spasmes artériels
- Formation d'une fistule artério-veineuse
- Rupture du ballonnet ou séparation de l'extrémité avec fragmentation et embolisation distale

Conditionnement

Les cathétres d'embolctomie Over-The-Wire TufTex sont fournis stériles dans des emballages scellés à ouverture pelable. La stérilité est assurée tant que les emballages ne sont ni ouverts ni endommagés.

Stockage/Durée de conservation

Conserver les cathétres dans un endroit sec, à l'abri de la lumière, de la chaleur et des produits chimiques. La durée de vie d'un produit est indiquée par la date de péremption imprimée sur chaque emballage. Le stockage au delà de la date de péremption peut entraîner une détérioration du ballonnet. 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 :

- solution d'hypochlorite de sodium (500-600 mg/l) ; ou
- solution d'acide peracétique avec traitement ultérieur par ultrasons.

2. Les dispositifs doivent ensuite être décontaminés avec :

- des solutions à 70 % d'éthanol ou d'isopropanol pendant au moins 3 heures ; ou
- 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

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 INDIQUÉ 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..

| Spécifications | Capacité maximale de liquide | Diamètre de fil guide compatible (po) | Taille de l'introducteur compatible | Diamètre du ballonnet gonflé | Taille du corps du cathéter | Longueur | Couleur |
|-------------------|------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|----------|---------|
| 1651-34/ e1651-34 | .20 ml | 0.018" | 4.5 F | 6 mm | 3 F | 40 cm | Vert |
| 1651-38/ e1651-38 | .20 ml | 0.018" | 4.5 F | 6 mm | 3 F | 80 cm | Vert |
| 1651-44/ e1651-44 | .75 ml | 0.025" | 5 F | 10 mm | 4 F | 40 cm | Rouge |
| 1651-48/ e1651-48 | .75 ml | 0.025" | 5 F | 10 mm | 4 F | 80 cm | Rouge |
| 1651-54/ e1651-54 | 1.5 ml | 0.028" | 6 F | 12 mm | 5 F | 40 cm | Blanc |
| 1651-58/ e1651-58 | 1.5 ml | 0.028" | 6 F | 12 mm | 5 F | 80 cm | Blanc |
| 1651-84/ e1651-84 | 1.5 ml | 0.035" | 6 F | 12 mm | 5 F Plus | 40 cm | Blanc |
| 1651-88/ e1651-88 | 1.5 ml | 0.035" | 6 F | 12 mm | 5 F Plus | 80 cm | Blanc |
| 1651-64/ e1651-64 | 1.6 ml | 0.035" | 7 F | 13 mm | 6 F | 40 cm | Bleu |
| 1651-68/ e1651-68 | 1.6 ml | 0.035" | 7 F | 13 mm | 6 F | 80 cm | Bleu |
| 1651-74/ e1651-74 | 1.75 ml | 0.038" | 8 F | 14 mm | 7 F | 40 cm | Jaune |
| 1651-78/ e1651-78 | 1.75 ml | 0.038" | 8 F | 14 mm | 7 F | 80 cm | Jaune |

Catetere TufTex™ per embolectomia Over-the-Wire

(codici modello 1651-34, 1651-38, 1651-44, 1651-48, 1651-54, 1651-58, 1651-64, 1651-68, 1651-74, 1651-78, 1651-84, 1651-88, e1651-34, e1651-38, e1651-44, e1651-48, e1651-54, e1651-58, e1651-64, e1651-68, e1651-74, e1651-78, e1651-84, e e1651-88)

Istruzioni per l'uso - Italiano

STERILE **EO**   **Rx only**

Indicazioni/Descrizione

Il catetere TufTex per embolectomia over-the-wire è indicato per l'asportazione di emboli e trombi nel corso di interventi di embolectomia e/o trombectomia. Può essere anche usato per il posizionamento sopra un filo guida, nei casi di occlusione vasale e per l'infusione e/o l'aspirazione di fluidi.

I cateteri TufTex per embolectomia over-the-wire sono codificati a colori a seconda del calibro e riportano contrassegni a distanza di 10 cm l'uno dall'altro per consentire al medico di determinare immediatamente la lunghezza intraluminale del tratto di catetere inserito nel paziente. La capacità di gonfiaggio del palloncino è riportata sull'estremità prossimale di ogni catetere.

Ogni dispositivo è munito di un palloncino in lattice fissato al corpo catetere mediante punti di sutura e uno speciale collante. Per gonfiare il palloncino si usa uno dei due lumi, accessibile attraverso il rubinetto collegato all'astina trasparente. Il secondo lume, anch'esso dotato di un rubinetto posto all'estremità prossimale, collegato all'astina bianca, viene usato per l'infusione di fluidi, per l'aspirazione e per il passaggio del filo guida attraverso la punta distale. Per il gonfiaggio del palloncino viene fornita in dotazione una siringa. I modelli numero 1651-84 e 1651-88 dispongono di due marker a nastro in platino/iridio, posti sotto il palloncino. Un marker evidenzia l'estremità prossimale e l'altro definisce l'estremità distale del palloncino, facilitando l'accertamento fluoroscopico della posizione del palloncino stesso.

Controindicazioni

Il catetere TufTex per embolectomia over-the-wire non deve essere impiegato per procedure di endarteriectomia o per dilatare i vasi.

Il catetere TufTex per embolectomia over-the-wire non deve essere usato nel sistema venoso. La punta del catetere da embolectomia over the wire LeMaitre non è indicata per l'attraversamento di valvole venose.

Avvertenze

1. Non riutilizzare. Il catetere è esclusivamente monouso.
2. Non usare aria o gas per gonfiare il palloncino durante l'uso sul paziente.
3. Non gonfiare il palloncino a volumi superiori a quelli necessari per interrompere il flusso ematico. NON SUPERARE la capacità massima di gonfiaggio del palloncino consigliata (vedere la Scheda tecnica).
4. Procedere con cautela in caso di vasi molto malati. Il palloncino potrebbe sgonfiarsi o rompersi all'interno dell'arteria a causa della presenza di placca calcificata acuminata. È necessario tener conto della possibilità che il palloncino possa rompersi quando si considerano i rischi inerenti alla procedura di cateterismo.
5. Sgonfiare il palloncino prima di introdurre il catetere. Se si avverte resistenza, non spingere o tirare eccessivamente il catetere.
6. Usare gli agenti da infondere conformemente alle istruzioni per l'uso fornite dai rispettivi produttori.
7. Questo catetere non è indicato per l'uso nel sistema circolatorio centrale, nel sistema nervoso centrale o nel cuore.

Precauzioni

1. Prima dell'uso, eseguire tutte le operazioni di verifica (vedere la sezione Procedura).
2. Al fine di ridurre al minimo la degradazione del palloncino, evitare l'esposizione prolungata alla luce fluorescente, al calore, alla luce solare o ai fumi chimici. Una manipolazione eccessiva durante l'inserimento, oppure la presenza di placche e altri depositi all'interno del vaso possono danneggiare il palloncino e aumentare il rischio di rotture.
3. Per evitare di danneggiare il lattice, non afferrare il palloncino con strumenti chirurgici.

Procedura

Verifiche preliminari (da compiere prima dell'uso del dispositivo sul paziente)

1. Controllare la confezione e non usare se si sospetta che la confezione sia stata aperta o che il prodotto sia danneggiato.
2. Aspirare completamente il palloncino prima di gonfiarlo.
3. Gonfiare il palloncino con soluzione fisiologica sterile e verificare che non perda. Se si notano perdite attorno al palloncino, se il palloncino si sgonfia o sembra non funzionare come previsto, non usare il prodotto.

ATTENZIONE Non gonfiare oltre il volume massimo consigliato, poiché così facendo il palloncino potrebbe rompersi. Consultare la Scheda tecnica per informazioni sulle capacità di gonfiaggio massime.

Avvertenze

1. Prima dell'uso, rimuovere il mandrino dall'estremità distale del catetere.
2. Il palloncino va gonfiato con un fluido sterile compatibile con il sangue, come ad esempio soluzioni radiopache altamente diluite e non contenenti particolato.
3. Per controllare al meglio l'infusione, usare la siringa più piccola in grado di contenere il volume massimo di fluido indicato. Si noti che la confezione del catetere include una siringa.
4. Prima di gonfiare il palloncino, controllare il volume del fluido presente nella siringa. Se la quantità di fluido è superiore alla capacità massima del palloncino, rimuovere la siringa dal catetere e riempire il cilindro della siringa con il volume corretto, calcolando anche la quantità di fluido rimasta nel lume del catetere.
5. Per ridurre al minimo il rischio di danneggiare l'arteria e lacerarne l'intima, utilizzare il catetere a palloncino del diametro più piccolo possibile.
6. È importante controllare con attenzione il volume di gonfiaggio del palloncino durante il ritiro del catetere, in modo da poterne regolare il diametro. Il palloncino gonfio dà una sensazione di resistenza contro la parete del vaso. Se non si avverte resistenza si deve presumere che il palloncino si sia rotto. Smettere immediatamente di gonfiare il palloncino e ritirare il catetere.
7. Per ridurre il rischio di embolia gassosa, durante l'inserimento aspirare il lume di irrigazione del catetere finché non si ottenga un reflusso libero di sangue dal catetere.

Embolectomia/Trombectomia

1. Verificare l'integrità del palloncino come descritto in Verifiche preliminari.
2. Introdurre il catetere nel vaso.
3. Gonfiare il palloncino con soluzione fisiologica sterile finché entra in contatto con la parete arteriosa. Contemporaneamente, iniziare a ritirare il catetere mantenendo gonfio il palloncino.
4. Lo stesso chirurgo dovrebbe ritirare il catetere e controllare il volume del fluido nella siringa per evitare un'aderenza eccessiva che può danneggiare la parete del vaso.

Complicanze

Come con tutti gli interventi di cateterismo, possono verificarsi complicazioni, tra cui:

- Infezione
- Ematomi locali
- Rottura dell'intima
- Dissezione dell'arteria
- Perforazione e lacerazione
- Emorragia
- Trombosi arteriosa
- Emboli distali di coaguli ematici o placca arteriosclerotica
- Embolo gassoso
- Aneurismi
- Spasmi arteriosi
- Formazione di fistola arterovenosa
- Lacerazione del palloncino e separazione della punta con frammentazione e embolizzazione distale

Confezione

I cateteri TufTex per embolectomia over-the-wire sono forniti sterili in confezioni sigillate con apertura a strappo. La sterilità è garantita se le confezioni sono integre.

Conservazione/Durata di inutilizzo

Conservare i cateteri in un ambiente asciutto e al buio, lontano da fonti di calore e sostanze chimiche. La durata di inutilizzo consigliata è riportata sulla confezione. Il palloncino può deteriorarsi se il prodotto viene conservato oltre la data di scadenza. Praticare una corretta rotazione delle scorte.

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/acuminate, 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:

- Soluzione di ipoclorito di sodio (500-600 mg/l), oppure
- Soluzione di acido peracetico con successivo trattamento a ultrasuoni

2. I dispositivi devono successivamente essere decontaminati con:

- Soluzione di etanolo o isopropanolo al 70% per almeno 3 ore oppure,
- 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 STESSE. 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.

| Dati tecnici | Capacità massima del liquido | Diametro filo guida compatibile (in pollici) | Misura introduttore compatibile | Diametro del palloncino gonfiato | Misura corpo catetere | Lunghezza | Colore |
|-------------------|------------------------------|--|---------------------------------|----------------------------------|-----------------------|-----------|--------|
| 1651-34/ e1651-34 | .20 ml | 0.018" | 4.5 F | 6 mm | 3 F | 40 cm | Verde |
| 1651-38/ e1651-38 | .20 ml | 0.018" | 4.5 F | 6 mm | 3 F | 80 cm | Verde |
| 1651-44/ e1651-44 | .75 ml | 0.025" | 5 F | 10 mm | 4 F | 40 cm | Rosso |
| 1651-48/ e1651-48 | .75 ml | 0.025" | 5 F | 10 mm | 4 F | 80 cm | Rosso |
| 1651-54/ e1651-54 | 1.5 ml | 0.028" | 6 F | 12 mm | 5 F | 40 cm | Bianco |
| 1651-58/ e1651-58 | 1.5 ml | 0.028" | 6 F | 12 mm | 5 F | 80 cm | Bianco |
| 1651-84/ e1651-84 | 1.5 ml | 0.035" | 6 F | 12 mm | 5 F Plus | 40 cm | Bianco |
| 1651-88/ e1651-88 | 1.5 ml | 0.035" | 6 F | 12 mm | 5 F Plus | 80 cm | Bianco |
| 1651-64/ e1651-64 | 1.6 ml | 0.035" | 7 F | 13 mm | 6 F | 40 cm | Blu |
| 1651-68/ e1651-68 | 1.6 ml | 0.035" | 7 F | 13 mm | 6 F | 80 cm | Blu |
| 1651-74/ e1651-74 | 1.75 ml | 0.038" | 8 F | 14 mm | 7 F | 40 cm | Giallo |
| 1651-78/ e1651-78 | 1.75 ml | 0.038" | 8 F | 14 mm | 7 F | 80 cm | Giallo |

Catéter guiado para embolectomía TufTex™

(Números de modelo 1651-34, 1651-38, 1651-44, 1651-48, 1651-54, 1651-58, 1651-64, 1651-68, 1651-74, 1651-78, 1651-84, 1651-88, e1651-34, e1651-38, e1651-44, e1651-48, e1651-54, e1651-58, e1651-64, e1651-68, e1651-74, e1651-78, e1651-84, y e1651-88)

Instrucciones de uso - Español

STERILE **EO**   **Rx only**

Indicaciones/descripción

El catéter guiado para embolectomía TufTex se recomienda para usar en la eliminación de émbolos y trombos durante la embolectomía y/o trombectomía. También se puede usar para colocar el catéter sobre un alambre guía, oclusión vascular, infusión de líquidos y/o aspiración.

Los catéteres guiado para embolectomía TufTex tienen un código de color para correlacionarlos con el diámetro French y están marcados cada 10 cm, de modo de poder identificar la longitud intraluminal de la porción insertada del catéter. La capacidad de inflado del balón está impresa en el extremo proximal de cada catéter.

Cada dispositivo tiene un balón de látex unido al cuerpo del catéter mediante suturas y un agente adhesivo. Una luz se usa para inflar el balón, y el acceso se realiza mediante la llave de cierre conectada al núcleo transparente. La segunda luz tiene una llave de cierre ubicada en el extremo proximal, conectada al núcleo blanco, y se usa para la infusión de líquidos, la aspiración y el pasaje del alambre guía a través de la punta distal. Se incluye una jeringa para inflar el balón. Los modelos 1651-84 y 1651-88 contienen dos anillos marcadores de platino/iridio que se encuentran debajo del balón y ayudan a ubicar el balón mediante fluoroscopia. Un anillo se encuentra en el extremo proximal, y el otro en el extremo distal del balón.

Contraindicaciones

El catéter guiado para embolectomía TufTex no se debe usar para efectuar procedimientos de endarterectomía ni para dilatación vascular.

El catéter guiado para embolectomía TufTex no se debe usar en el sistema venoso. La punta del catéter para embolectomía sobre la guía LeMaitre no está diseñada para atravesar las válvulas del seno venoso.

Advertencias

1. No lo vuelva a utilizar. El catéter es solamente para un único uso.
2. No utilice aire o gas para inflar el balón mientras se usa en el paciente.
3. No infle el balón hasta un volumen mayor que el necesario para obstruir el flujo sanguíneo. NO SUPERE la capacidad máxima recomendada de inflado del balón (consulte las especificaciones).
4. Proceda con cuidado cuando encuentre vasos muy dañados. Puede ocurrir la ruptura arterial o del balón como consecuencia de la placa calcificada afilada. Se debe tener en cuenta la posibilidad de la ruptura del balón al analizar los riesgos que involucra el procedimiento de cateterismo.
5. Desinfele el balón antes de la inserción del catéter. Evite ejercer fuerza excesiva para empujar o tirar del catéter, si encuentra resistencia.
6. Utilice todos los agentes de infusión de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
7. Este catéter no debe utilizarse en el sistema circulatorio central, el sistema nervioso central o el corazón.

Precauciones

1. Efectúe una prueba previa al catéter, según se indica (consulte el procedimiento).
2. Evite la exposición prolongada o excesiva a la luz fluorescente, el calor, la luz solar o las emanaciones de los productos químicos para reducir el deterioro del balón. La manipulación excesiva durante la inserción, o las placas u otros depósitos dentro del vaso pueden dañar el balón y aumentar la posibilidad de que éste se rompa.
3. No tome el balón utilizando instrumentos en ningún momento, para evitar que se dañe el látex..

Procedimiento

Prueba previa (A llevar a cabo antes de utilizarlo en el paciente)

1. Inspeccione cada envase y no lo use si encuentra algún indicio de que el envase fue abierto o dañado.
2. Aspire completamente el balón antes del inflado.
3. Infle el balón con una solución salina estéril y verifique que no haya pérdidas. Si hay algún indicio de pérdidas alrededor del balón, si el balón no permanece inflado o no parece funcionar normalmente, no use el producto.

PRECAUCIÓN: No supere el volumen máximo recomendado, ya que inflarlo excesivamente aumenta la posibilidad de que se produzca la ruptura del balón. Consulte las especificaciones para conocer las capacidades máximas de inflado.

Uso general

1. Antes de usar, retire el estilete del extremo distal del catéter.
2. El balón se debe inflar con un líquido estéril, compatible con la sangre, que puede incluir soluciones radiopacas muy diluidas, sin partículas.
3. Utilice la jeringa más pequeña que pueda contener la máxima capacidad establecida de líquido para el mejor control de la infusión (por favor, tenga en cuenta que el catéter viene con una jeringa preenvasada).
4. Cada vez que lo vaya a inflar, controle antes la cantidad de líquido en la jeringa. Si supera la cantidad máxima, se debe retirar la jeringa del catéter y el cilindro de la jeringa se debe rellenar con el volumen adecuado, tomando en cuenta la cantidad de líquido que queda en la luz del catéter.
5. Para minimizar el daño arterial y las fuerzas de corte sobre el recubrimiento de la capa íntima de la arteria, use el catéter balón de menor diámetro posible.
6. Durante la extracción del catéter, es importante la sensibilidad en el control del volumen de inflado del balón, de modo que el diámetro del balón se pueda ajustar. El inflado del balón está asociado a una sensación de resistencia contra la pared vascular. Cuando no hay resistencia, se debe suponer que el balón se rompió. Se debe interrumpir el inflado de inmediato y el catéter se debe retirar.
7. Para reducir la posibilidad de embolia gaseosa, se debe aspirar la luz de irrigación del catéter durante la inserción, hasta que haya libre reflujo de sangre desde el catéter.

Embolectomía/Trombectomía

1. Pruebe el balón según se describe en el procedimiento de "Prueba previa".
2. Coloque adecuadamente el catéter en el vaso.
3. Infle el balón con una solución salina estéril hasta que sienta que el balón encaja en la pared arterial. Simultáneamente, comience a retirar el catéter mientras mantiene el inflado.
4. El mismo cirujano debe retirar el catéter y controlar el volumen de líquido en la jeringa para evitar una tracción excesiva que pueda dañar la pared vascular.

Complicaciones

Al igual que con todos los procedimientos de cateterismo, pueden surgir complicaciones. Éstas pueden incluir, entre otras:

- Infección
- Hematomas locales
- Ruptura de la capa íntima
- Disecación arterial
- Perforación y ruptura
- Hemorragia
- Trombosis arterial
- Émbolos distales de coágulos sanguíneos o placa arteriosclerótica.
- Embolia gaseosa
- Aneurismas
- Espasmos arteriales
- Formación de fistula arteriovenosa
- Ruptura del balón o separación de la punta con fragmentación y embolización distal.

Presentación

Los catéteres guiado para embolectomía TufTex y se suministran estériles en envases sellados con cobertura desprendible. La esterilidad se garantiza en tanto los envases se mantengan cerrados e intactos.

Almacenamiento/Vida útil

Guarde los catéteres en un lugar fresco y oscuro, lejos de fuentes de calor y de productos químicos líquidos. La vida útil recomendada se encuentra impresa en cada envase. El almacenamiento después de la fecha de vencimiento puede dar como resultado el deterioro del balón. Se debe llevar a cabo la renovación adecuada 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:

- Solución de hipoclorito sódico (500-600 mg/l), o
- Solución de ácido peracético con posterior tratamiento ultrasónico

2. A continuación debe descontaminar los dispositivos con:

- Soluciones de 70 % de etanol o isopropanol durante un mínimo de 3 horas, o
- 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, INDEPENDIENTEMENTE 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.

| Especificaciones | Máxima capacidad de líquido | Diámetro del alambre guía compatible (pulgadas) | Tamaño del introductor compatible | Diámetro del balón inflado | Tamaño del cuerpo del catéter | Largo | Color |
|-------------------|-----------------------------|---|-----------------------------------|----------------------------|-------------------------------|-------|----------|
| 1651-34/ e1651-34 | .20 ml | 0.018" | 4.5 F | 6 mm | 3 F | 40 cm | Verde |
| 1651-38/ e1651-38 | .20 ml | 0.018" | 4.5 F | 6 mm | 3 F | 80 cm | Verde |
| 1651-44/ e1651-44 | .75 ml | 0.025" | 5 F | 10 mm | 4 F | 40 cm | Rojo |
| 1651-48/ e1651-48 | .75 ml | 0.025" | 5 F | 10 mm | 4 F | 80 cm | Rojo |
| 1651-54/ e1651-54 | 1.5 ml | 0.028" | 6 F | 12 mm | 5 F | 40 cm | Blanco |
| 1651-58/ e1651-58 | 1.5 ml | 0.028" | 6 F | 12 mm | 5 F | 80 cm | Blanco |
| 1651-84/ e1651-84 | 1.5 ml | 0.035" | 6 F | 12 mm | 5 F Plus | 40 cm | Blanco |
| 1651-88/ e1651-88 | 1.5 ml | 0.035" | 6 F | 12 mm | 5 F Plus | 80 cm | Blanco |
| 1651-64/ e1651-64 | 1.6 ml | 0.035" | 7 F | 13 mm | 6 F | 40 cm | Azul |
| 1651-68/ e1651-68 | 1.6 ml | 0.035" | 7 F | 13 mm | 6 F | 80 cm | Azul |
| 1651-74/ e1651-74 | 1.75 ml | 0.038" | 8 F | 14 mm | 7 F | 40 cm | Amarillo |
| 1651-78/ e1651-78 | 1.75 ml | 0.038" | 8 F | 14 mm | 7 F | 80 cm | Amarillo |

Cateter de embolectomia TufTex™ Over-the-Wire

(Números de modelo 1651-34, 1651-38, 1651-44, 1651-48, 1651-54, 1651-58, 1651-64, 1651-68, 1651-74, 1651-78, 1651-84, 1651-88, e1651-34, e1651-38, e1651-44, e1651-48, e1651-54, e1651-58, e1651-64, e1651-68, e1651-74, e1651-78, e1651-84, e e1651-88)

Instruções de utilização - Português

STERILE | **EO** |  |  | **Rx only**

Indicações/Descrição

O cateter de embolectomia TufTex Over-the-Wire é indicado para utilização na remoção de êmbolos e trombos durante uma embolectomia e/ou trombectomia. Pode ainda ser utilizado na colocação de cateteres com um filamento-guia, na oclusão vascular, infusão de fluidos e/ou aspiração.

Os cateteres de embolectomia TufTex Over-the-Wire possuem um código de cor correspondente a um tamanho French e estão marcados de 10 em 10 cm, de modo a que o comprimento intraluminal da porção inserida do cateter possa ser identificado. A capacidade de insuflação do balão está impressa na extremidade proximal de cada cateter.

Cada dispositivo possui um balão de látex fixado ao corpo de um cateter por suturas e por um agente de fixação. Um dos lúmens é utilizado para a insuflação do balão. O acesso a este lúmen processa-se através da torneira de passagem ligada ao conector transparente. O segundo lúmen possui uma torneira de passagem localizada na extremidade proximal, que se encontra ligada ao conector branco, e é utilizada para a infusão de fluidos, aspiração e passagem do filamento-guia através da ponta distal. É incluída uma seringa para a insuflação do balão. Os números de modelo 1651-84 and 1651-88 contêm duas bandas marcadoras de platina/irídio que se localizam por debaixo do balão. Uma banda marcadora está localizada na extremidade proximal e a outra na extremidade distal do balão, para auxílio na identificação da colocação do balão sob fluoroscopia.

Contra-indicações

O cateter de embolectomia TufTex Over-the-Wire não deve ser utilizado para procedimentos de endarterectomia ou dilatação vascular.

O cateter de embolectomia TufTex Over-the-Wire não deve ser utilizado no sistema venoso. A ponta do cateter de embolectomia LeMaitre Over The Wire não foi concebida para atravessar válvulas venosas.

Avisos

1. Não reutilize. O cateter destina-se a uma única utilização.
2. Não utilize ar ou gás para insuflar o balão durante a utilização num paciente.
3. Não insuflar o balão até um volume superior ao necessário para obstruir o fluxo sanguíneo. NÃO EXCEDA a capacidade máxima recomendada de insuflação do balão (consulte as especificações).
4. Tenha o máximo cuidado com vasos sanguíneos muito afetados ou lesionados. Pode ocorrer uma ruptura arterial ou falha do balão por ação de uma placa calcificada rígida. A possibilidade de uma ruptura no balão deve ser tida em conta ao considerar os riscos envolvidos no procedimento de cateterização.
5. Desinsuflar o balão antes de inserir o cateter. Evite usar força excessiva para empurrar ou puxar o cateter se deparar com resistência.
6. Utilize todos os agentes de infusão segundo as Instruções de Utilização do respectivo fabricante.
7. Este cateter não se destina a ser utilizado no sistema circulatório central, no sistema nervoso central ou no coração.

Precauções

1. Realize um teste prévio ao cateter como se indica (consulte o Procedimento).
2. Evite uma exposição prolongada ou excessiva a luz fluorescente, calor, luz solar ou fumos químicos para reduzir a degradação do balão. Uma manipulação excessiva durante a introdução ou as placas e outros depósitos no interior dos vasos sanguíneos podem danificar o balão e aumentar a possibilidade de ruptura do mesmo.
3. Não agarre nunca o balão com instrumentos para evitar danos no látex.

Procedimento

Teste prévio (A realizar antes de utilizar no paciente)

1. Inspeccione cada embalagem e não utilize se existirem sinais de que a embalagem foi aberta ou danificada.
2. Aspire completamente o balão antes da insuflação.
3. Insuflar o balão com soro fisiológico estéril e verifique se existem fugas. Se detectar algum sinal de fuga em redor do balão, se o balão não se mantiver insuflado ou se aparentemente não funcionar normalmente, não utilize o produto.

ATENÇÃO: Não exceda o volume máximo recomendado, uma vez que a insuflação excessiva aumenta a possibilidade de ruptura do balão. Consulte as especificações para saber quais as capacidades máximas de insuflação.

Utilização de carácter geral

1. Retire o estilete da extremidade distal do cateter antes de utilizar.
2. O balão deve ser insuflado com um fluido estéril compatível com o sangue que pode incluir soluções radiopacas não particuladas e altamente diluídas.
3. Utilize a seringa menor que possa conter a capacidade máxima estabelecida de fluido para um melhor controle da infusão (lembre-se de que o cateter vem com uma seringa pré-embalada).
4. Verifique a quantidade de fluido da seringa antes de cada insuflação. Se for superior à capacidade máxima, a seringa deve ser removida do cateter e deve ser novamente cheia com o volume adequado, considerando a quantidade de fluido existente dentro do lúmen do cateter.
5. De modo a minimizar os danos arteriais e as forças de cisalhamento exercidas sobre o revestimento interno da artéria, utilize o cateter cujo balão tenha o menor diâmetro possível.
6. A sensibilidade ao controlar o volume de insuflação do balão durante a retirada do cateter é importante para que o diâmetro do balão possa ser ajustado. A insuflação do balão está associada a uma sensação de resistência contra a parede vascular. Quando não se sente resistência, deve pressupor-se que o balão tem uma ruptura. A insuflação deve ser interrompida imediatamente e o cateter deve ser retirado.
7. Aspire o lúmen de irrigação do cateter durante a inserção até existir um refluxo livre do sangue proveniente do cateter para reduzir a hipótese de ocorrência de uma embolia gasosa.

Embolectomia/Trombectomia

1. Teste o balão como se descreve no procedimento “Teste prévio”.
2. Posicione adequadamente o cateter no vaso sanguíneo.
3. Insuflar o balão com soro fisiológico estéril até sentir o balão fixado contra a parede arterial. Simultaneamente, comece a retirar o cateter enquanto mantém a insuflação.
4. O mesmo cirurgião deve retirar o cateter e controlar o volume de fluido na seringa para evitar uma tração excessiva que pode danificar a parede vascular.

Complicações

Tal como acontece com todos os procedimentos de cateterização, podem ocorrer complicações. Entre outras, incluem-se as seguintes:

- Infecção
- Hematomas locais
- Lesões internas nos vasos sanguíneos
- Dissecção arterial
- Perfuração e ruptura
- Hemorragias
- Trombose arterial
- Embolia distal provocada por coágulos sanguíneos ou placa arteriosclerótica
- Embolia gasosa
- Aneurismas
- Espasmos arteriais
- Formação de fistulas arteriovenosas
- Ruptura do balão ou separação da ponta com fragmentação e embolização distal

Apresentação

Os cateteres de embolectomia TufTex Over-the-Wire são fornecidos estéreis em embalagens seladas tipo bolsa. A esterilidade é assegurada enquanto as embalagens não forem abertas nem/ou danificadas.

Armazenamento/Tempo de vida em prateleira

Guarde os cateteres numa área escura e seca, ao abrigo do calor e de fluidos químicos. O tempo de vida em prateleira recomendado está impresso em cada embalagem. O armazenamento para além do prazo de validade pode resultar na deterioração do balão. Deve ser praticada uma rotação adequada dos estoques.

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:

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

Embalagem:

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Não são necessários documentos de transporte e marcação do conteúdo para a embalagem exterior.
- As embalagens preparadas deste modo podem ser expedidas para:

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

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.

| Especificações | Capacidade máxima do líquido | Diâmetro do filamento-guia compatível (pol.) | Tamanho do introdutor compatível | Diâmetro do balão insuflado | Tamanho do corpo do cateter | Comprimento | Cor |
|-------------------|------------------------------|--|----------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------|----------|
| 1651-34/ e1651-34 | .20 ml | 0.018" | 4.5 F | 6 mm | 3 F | 40 cm | Verde |
| 1651-38/ e1651-38 | .20 ml | 0.018" | 4.5 F | 6 mm | 3 F | 80 cm | Verde |
| 1651-44/ e1651-44 | .75 ml | 0.025" | 5 F | 10 mm | 4 F | 40 cm | Vermelha |
| 1651-48/ e1651-48 | .75 ml | 0.025" | 5 F | 10 mm | 4 F | 80 cm | Vermelha |
| 1651-54/ e1651-54 | 1.5 ml | 0.028" | 6 F | 12 mm | 5 F | 40 cm | Branca |
| 1651-58/ e1651-58 | 1.5 ml | 0.028" | 6 F | 12 mm | 5 F | 80 cm | Branca |
| 1651-84/ e1651-84 | 1.5 ml | 0.035" | 6 F | 12 mm | 5 F Plus | 40 cm | Branca |
| 1651-88/ e1651-88 | 1.5 ml | 0.035" | 6 F | 12 mm | 5 F Plus | 80 cm | Branca |
| 1651-64/ e1651-64 | 1.6 ml | 0.035" | 7 F | 13 mm | 6 F | 40 cm | Azul |
| 1651-68/ e1651-68 | 1.6 ml | 0.035" | 7 F | 13 mm | 6 F | 80 cm | Azul |
| 1651-74/ e1651-74 | 1.75 ml | 0.038" | 8 F | 14 mm | 7 F | 40 cm | Amarela |
| 1651-78/ e1651-78 | 1.75 ml | 0.038" | 8 F | 14 mm | 7 F | 80 cm | Amarela |

TufTex™ Over-the-Wire embolektomikateter

(Modelnumre 1651-34, 1651-38, 1651-44, 1651-48, 1651-54, 1651-58, 1651-64, 1651-68, 1651-74, 1651-78, 1651-84, 1651-88, e1651-34, e1651-38, e1651-44, e1651-48, e1651-54, e1651-58, e1651-64, e1651-68, e1651-74, e1651-78, e1651-84, og e1651-88)

Brugsvejledning - dansk

STERILE EO   **Rx only**

Indikationer/beskrivelse

TufTex Over-the-Wire embolektomikateteret er indiceret til brug ved fjernelse af embolus og trombus ved embolektomi og/eller trombektomi. Det kan også anvendes til kateteranbringelse over en guidewire, ved karokklusion, væskeinfusion og/eller aspiration.

TufTex Over-the-Wire embolektomikatetre er farvekodede i henhold til den normal anvendte farvekode for French størrelse og markerede for hver 10 cm, således at den intraluminale længde af den indførte del af kateteret kan identificeres. Ballonoppumpningskapaciteten er trykt på den proksimale ende af hvert kateter.

Hver anordning har en latexballon, som er vedhæftet kateteret med suturer og lim. Der opnås adgang til det lumen, der anvendes til ballonoppumpning, via stophanen, der er tilsluttet den klare muffe. Den anden lumen har en stophane placeret i den proksimale ende, som er tilsluttet den hvide muffe, og anvendes til væskeinfusion, aspiration og guidewirepassage gennem den distale spids. En sprøjte følger med til ballonoppumpning. Modelnumrene 1651-84 og 1651-88 indeholder to platin/iridium markørbånd, der er placeret under ballonen. Et markørbånd er placeret i den proksimale ende og det andet i den distale ende af ballonen til identificering af ballonens placering under fluoroskopi.

Kontraindikationer

TufTex Over-the-Wire embolektomikateteret bør ikke anvendes til endarterektomi procedurer eller kardilatation.

TufTex Over-the-Wire embolektomikateteret bør ikke anvendes i det venøse system. Spidsen på LeMaitre Over the Wire embolektomikateteret er ikke designet til at gå gennem venøse klapper.

Advarsler

1. Må ikke genbruges. Kateteret er kun til engangsbrug.
2. Anvend ikke luft eller gas til at oppumpe ballonen under patientbrug.
3. Oppump ikke ballonen mere end nødvendigt for at obstruere blodgennemstrømningen. OVERSKRID IKKE den anbefalede maksimale ballonoppumpningskapacitet (se specifikationer).
4. Udvis forsigtighed ved berøring med ekstremt syge kar. Arteriel ruptur eller ballonsvigt forårsaget af skarpe forkalkede belægninger kan forekomme. Risikoen for ballonsprængning skal tages i betragtning ved overvejelse af de risici, som katesteriseringsproceduren indebærer.
5. Udtøm ballonen inden kateterindføring. Undgå at anvende overdreven kraft til at skubbe eller trække i kateteret, når der opstår modstand.
6. Anvend alle infusionsstoffer ifølge producentens brugsanvisning.
7. Dette kateter er ikke beregnet til at blive anvendt i det centrale kredsløbssystem, centralnervesystemet eller hjertet.

Forholdsregler

1. Prætest kateteret som anvist (se Procedure).
2. Undgå længerevarende eller overdreven belysning, varme, sollys eller kemiske dampe dette kan resultere i ballonforringelse. Overdreven håndtering under indføring eller belægninger og andre aflejringer i karret kan beskadige ballonen og øge risikoen for ballonsprængning.
3. Tag ikke på noget tidspunkt fat i ballonen med instrumenter for at undgå at beskadige latexen.

Procedure

Prætest (Udføres før patientbrug)

1. Efterse hver pakning og undlad at anvende den, hvis der er tegn på, at pakningen er åbnet eller beskadiget.
2. Afsug ballonen helt inden oppumpning.
3. Oppump ballonen med sterilt saltvand og efterse den for utætheder. Hvis der er tegn på utætheder omkring ballonen, hvis den ikke forbliver oppumpet, eller hvis den ikke synes at fungere normalt, må den ikke anvendes.

FORSIGTIG: Det maksimale anbefalede volumen må ikke overskrides, da overoppumpning øger risikoen for ballonsprængning. Se specifikationer for maksimale oppumpningskapaciteter.

Generel anvendelse

1. Fjern stiletten fra den distale ende af kateteret før brug.
2. Ballonen skal oppumpes med en steril, blodkompatibel væske, der kan indeholde meget fortyndede og ikke-partikulære røntgenfaste opløsninger.
3. Anvend den mindste sprøjte, der kan indeholde den angivne maksimale væskemængde for at opnå bedre infusionskontrol (bemærk, at kateteret leveres med en præpakket sprøjte).
4. Kontrollér væskemængden i sprøjten før hver oppumpning. Hvis den er større end den maksimale kapacitet, skal sprøjten fjernes fra kateteret, og sprøjtecyklussen skal fyldes igen til den korrekte mængde under hensyntagen til den resterende væske i kateterets lumen.
5. Brug det ballonkateter med den mindst mulige diameter for at mindske arteriel beskadigelse og tværkraft på arteriens intima væg.
6. Følsomhed ved styring af ballonoppumpningsmængden under tilbagetrækning af kateter er vigtig, således at ballondiameteren kan justeres. Oppumpning af ballonen er forbundet med en følelse af modstand mod karvæggen. Hvis der ikke mødes modstand, skal det formodes, at ballonen er sprunget. Oppumpningen skal omgående ophøre, og kateteret trækkes tilbage.
7. TØM kateterets skyllelumen under indføring, indtil der er fri tilbagestrømning af blod fra kateteret til at mindske risikoen for luftemboli.

Embolektomi/trombektomi

1. Test ballonen som beskrevet i proceduren "Prætest".
2. Anbring kateteret på passende måde i karret.
3. Oppump ballonen med sterilt saltvand, indtil det mærkes, at ballonen støder mod arterievæggen. Begynd samtidig tilbagetrækning af kateteret, mens den oppumpede tilstand opretholdes.
4. Den samme kirurg skal trække kateteret tilbage og styre væskemængden i sprøjten for at undgå overdrevent træk, der kan beskadige karvæggen.

Komplikationer

Som ved alle kateteriseringsprocedurer kan der opstå komplikationer. De kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Infektion
- Lokale hæmatomer
- Intimasprængning
- Arteriel dissektion
- Perforation og sprængning
- Blødning
- Arteriel trombose
- Distal emboli af blodkoagel eller arteriosklerotisk belægning
- Luftemboli
- Aneurismer
- Arterielle spasmer
- Arteriovenøs fisteldannelse
- Ballonsprængning eller spidsseparation med fragmentering og distal embolisering

Leveringsfor

TufTex Over-the-Wire embolektomikatetre leveres sterile i forseglede pakninger til at rive op. Sterilitet garanteres, så længe pakningerne er uåbnede og/eller ubeskadigede.

Opbevaring/lagerholdbarhed

Opbevar katetrene et tørt, mørkt sted beskyttet mod varme og kemiske væsker. Den anbefalede lagerholdbarhed er trykt på hver pakning. Opbevaring ud over udløbsdatoen kan resultere i ballonforringelse. Korrekt lagerføring skal praktiseres.

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 kompromitteres 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 brugerne 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:

- Natriumhypochloritopløsning (500-600 mg/l), eller
- Opløsning med pereddikesyre med efterfølgende ultralydsbehandling

2. Udstyr skal derefter steriliseres med enten:

- 70 % opløsninger af ethanol eller isopropylalkohol i mindst 3 timer, eller
- 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

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 brugerne 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.

| Specifikationer | Maksimal væskekapacitet | Kompatibel guidewirediameter (tommer) | Kompatibel indføringstørrelse | Diameter på op-pumpet ballon | Størrelse på kateterkrop | Længde | Farve |
|-------------------|-------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|------------------------------|--------------------------|--------|-------|
| 1651-34/ e1651-34 | .20 ml | 0.018" | 4.5 F | 6 mm | 3 F | 40 cm | Grøn |
| 1651-38/ e1651-38 | .20 ml | 0.018" | 4.5 F | 6 mm | 3 F | 80 cm | Grøn |
| 1651-44/ e1651-44 | .75 ml | 0.025" | 5 F | 10 mm | 4 F | 40 cm | Rød |
| 1651-48/ e1651-48 | .75 ml | 0.025" | 5 F | 10 mm | 4 F | 80 cm | Rød |
| 1651-54/ e1651-54 | 1.5 ml | 0.028" | 6 F | 12 mm | 5 F | 40 cm | Hvid |
| 1651-58/ e1651-58 | 1.5 ml | 0.028" | 6 F | 12 mm | 5 F | 80 cm | Hvid |
| 1651-84/ e1651-84 | 1.5 ml | 0.035" | 6 F | 12 mm | 5 F Plus | 40 cm | Hvid |
| 1651-88/ e1651-88 | 1.5 ml | 0.035" | 6 F | 12 mm | 5 F Plus | 80 cm | Hvid |
| 1651-64/ e1651-64 | 1.6 ml | 0.035" | 7 F | 13 mm | 6 F | 40 cm | Blå |
| 1651-68/ e1651-68 | 1.6 ml | 0.035" | 7 F | 13 mm | 6 F | 80 cm | Blå |
| 1651-74/ e1651-74 | 1.75 ml | 0.038" | 8 F | 14 mm | 7 F | 40 cm | Gul |
| 1651-78/ e1651-78 | 1.75 ml | 0.038" | 8 F | 14 mm | 7 F | 80 cm | Gul |

TufTex™ over-the-wire embolektomikateter

(modellnummer 1651-34, 1651-38, 1651-44, 1651-48, 1651-54, 1651-58, 1651-64, 1651-68, 1651-74, 1651-78, 1651-84, 1651-88, e1651-34, e1651-38, e1651-44, e1651-48, e1651-54, e1651-58, e1651-64, e1651-68, e1651-74, e1651-78, e1651-84, och e1651-88)

Bruksanvisning - Svenska

STERILE **EO**   **Rx only**

Indikationer/beskrivning

TufTex over-the-wire embolektomikateter är avsedd för användning vid avlägsnande av embolier och tromber i samband med embolektomi och/eller trombektomi. Den kan också användas för kateterplacering med hjälp av ledare, kärlocklusion, vätskeinfusion och/eller aspiration.

TufTex over-the-wire embolektomikateter är färgkodade för att stämma överens med Fransk storleksskala, och har märken var tionde centimeter så att intraluminallängden på den införda delen av katetern ska kunna identifieras. På varje kateters proximala ände finns ballongens uppumpningskapacitet angiven.

Varje enhet är försedd med en latexballong som är fäst vid kateterkroppen med hjälp av ett antal stygn samt bindemedel. För att komma åt det lumen som är avsett för uppumpning av ballongen använder man kranen som är ansluten till den genomskinliga fattningen. Det andra lumens kran sitter på den proximala delen, ansluten till den vita fattningen, och används för infusion av vätskor, aspiration och som passage för ledaren, genom den distala spetsen. En spruta för ballonguppumpning medföljer. På modellerna 1651-84 och 1651-88 finns två platina/iridium markörringar. De är belägna under ballongen. Den ena marköringen sitter vid proximaländan och den andra vid distaländan av ballongen. De är avsedda att underlätta lokalisering av ballongen under röntgengenomlysning vid dess placering av ballongen.

Kontraindikationer

TufTex over-the-wire embolektomikateter får inte användas vid avlägsnande av ändartärer eller kärlvidgning.

TufTex over-the-wire embolektomikateter ska inte användas i vensystemet. Toppen på LeMaitre over-the-wire embolektomikateter är inte avsedd att korsa venklaffarna.

Varningar

1. Får ej återanvändas. Katetern är endast avsedd för engångsbruk.
2. Fyll aldrig ballongen med luft eller gas under patientanvändning.
3. Fyll aldrig ballongen till en volym som är större än vad som krävs för att stoppa blodflödet. ÖVERSKRID ALDRIG ballongens maximala rekommenderade uppumpningskapacitet.
4. Iakttä försiktighet vid extremt angräpna blodkärl. Spetsig förkalkad plack kan ge upphov till artärruptur eller ballonghaveri. Risken för ballongpunktion måste beaktas då riskbedömningen för kateteriseringsprocessen görs.
5. Släpp ut luften ur ballongen före kateterinförande. Använd inte för stor kraft för att forcera katetern framåt eller bakåt vid motstånd.
6. Samtliga infusionsmedel skall användas i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.
7. Katetern är inte avsedd att användas i det centrala cirkulationssystemet, centrala nervsystemet eller hjärtat.

Förebyggande försiktighetsåtgärder

1. Testa katetern i förväg enligt anvisningarna (se Förfarande).
2. För att skydda ballongen, undvik att under en längre tid utsätta den för höga koncentrationer av fluorescerande ljus, hetta, solljus eller ångor från kemikalier. Överdriven hantering vid införandet, eller plack och andra avlagringar i kärlet kan skada ballongen och kan öka risken för ballongruptur.
3. För att undvika skador på latexmaterialet, får den aldrig hanteras med instrument.

Förfarande

Test i förebyggande syfte (utförs före användning på patient)

1. Kontrollera varje förpackning. Använd inte produkten om det finns tecken på att förpackningen har öppnats eller är skadad.
2. Aspirera ballongen fullständigt före uppblåsning.
3. Fyll ballongen med steril koksaltlösning och kontrollera om den läcker. Produkten får inte användas om det finns tecken på läckor runt ballongen, om den inte håller sig uppumpad eller om den inte fungerar normalt.

VAR FÖRSIKTIG! Överskrid inte den maximala rekommenderade volymen, eftersom alltför stor uppumpning ökar risken för att ballongen spricker. Den maximala rekommenderade uppblåsningskapaciteten anges i specifikationerna.

Allmän användning

1. Avlägsna mandrängen från kateterns distala ände före användning.
2. Ballongen ska fyllas med en steril vätska som är blodkompatibel och kan innehålla kraftigt utspädda och ej partikelbaserade strålsäkra lösningar.
3. För bättre infusionskontroll, använd minsta möjliga spruta, som dock måste rymma den angivna maximala vätskekapaciteten (observera att katetern levereras med en färdigförpackad spruta).
4. Kontrollera mängden vätska i sprutan före varje uppumpning. Om den överstiger maxkapaciteten ska sprutan avlägsnas från katetern, och sprutan fyllas till rätt volym, vilken bedöms utifrån mängden vätska som finns kvar i kateterns lumen.
5. Använd en ballongkateter med så liten diameter som möjligt för att minimera artärskador och minimera skjuvkraften mot artärens intimala beklädnad.
6. Det är viktigt att vara uppmärksam och försiktig vid kontroll av ballongens uppumpningsvolym under tillbakadragande av katetern, så att ballongdiametern kan justeras. När ballongen är uppumpad brukar detta kännas i form av ett motstånd mot kärlväggen. När inget motstånd märks ska man anta att ballongen har punkterats. Avbryt då omedelbart uppumpningen och dra tillbaka katetern.
7. För att minska risken för luftemboli ska kateterns irrigationslumen aspireras vid införandet tills återflöde av blod från katetern uppstår.

Embolektomi/trombektomi

1. Testa ballongen enligt beskrivningen i "Test i förebyggande syfte".
2. Placera katetern i lämplig position i kärlet.
3. Pumpa upp ballongen med steril saltlösning tills du känner att ballongen ligger an mot artärväggen. Påbörja tillbakadragande av katetern samtidigt som du fortsätter att upprätthålla uppumpningsvolymen.
4. Samma kirurg som drar tillbaka katetern ska också kontrollera vätskevolymen i sprutan, så att onödigt dragande som kan skada kärlväggen undviks.

Komplikationer

I likhet med alla kateteringrepp kan komplikationer uppstå. Till exempel:

- Infektion
- Lokala hematom
- Intimal disruption.
- Artärdissektion
- Perforering och ruptur
- Blödning
- Artärtrombos
- Distal embolism på grund av blodproppar, eller arteriosklerosisk plack.
- Luftemboli
- Aneurysmer
- Artärspasmer
- Bildning av artäriovenösa fistlar
- Ballongruptur eller toppseparation med fragmentering och distal embolisering

Produktförpackning vid leverans

TufTex over-the-wire embolektomikateter levereras sterila i förseglade förpackningar av en typ som man drar isär för att öppna. Produkten är definitivt steril så länge som förpackningen är öppen och/eller oskadad.

Förvaring och hållbarhet

Förvara kateterna torrt, svalt och mörkt samt avskilt från värme och flytande kemikalier. Varje förpackning är märkt med rekommenderat hållbarhetsdatum. Förvaring efter utgångsdatum kan ge upphov till att ballongens skick försämras. Korrekt roterande lagerhantering ska iakttas.

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:

- Natriumhypokloritlösning (500–600 mg/l)
- Perättiksyralösning med efterföljande ultraljudsbehandling

2. Enheter ska sedan dekontamineras med antingen:

- 70 % lösningar av etanol eller isopropanol i minst tre timmar
- 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 SAMBÄND 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 HÄRMED 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 gottfinnande) 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, UTOM OBLIGATORISKT 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.

| Specifikationer | Maximal vätskekapacitet | Diameter kompatibel ledare (tum) | Storlek, kompatibel introducer | Diameter, uppumpad ballong | Storlek, kateterkropp | Längd | Färg |
|-------------------|-------------------------|----------------------------------|--------------------------------|----------------------------|-----------------------|-------|------|
| 1651-34/ e1651-34 | .20 ml | 0.018" | 4.5 F | 6 mm | 3 F | 40 cm | Grön |
| 1651-38/ e1651-38 | .20 ml | 0.018" | 4.5 F | 6 mm | 3 F | 80 cm | Grön |
| 1651-44/ e1651-44 | .75 ml | 0.025" | 5 F | 10 mm | 4 F | 40 cm | Röd |
| 1651-48/ e1651-48 | .75 ml | 0.025" | 5 F | 10 mm | 4 F | 80 cm | Röd |
| 1651-54/ e1651-54 | 1.5 ml | 0.028" | 6 F | 12 mm | 5 F | 40 cm | Vit |
| 1651-58/ e1651-58 | 1.5 ml | 0.028" | 6 F | 12 mm | 5 F | 80 cm | Vit |
| 1651-84/ e1651-84 | 1.5 ml | 0.035" | 6 F | 12 mm | 5 F Plus | 40 cm | Vit |
| 1651-88/ e1651-88 | 1.5 ml | 0.035" | 6 F | 12 mm | 5 F Plus | 80 cm | Vit |
| 1651-64/ e1651-64 | 1.6 ml | 0.035" | 7 F | 13 mm | 6 F | 40 cm | Blå |
| 1651-68/ e1651-68 | 1.6 ml | 0.035" | 7 F | 13 mm | 6 F | 80 cm | Blå |
| 1651-74/ e1651-74 | 1.75 ml | 0.038" | 8 F | 14 mm | 7 F | 40 cm | Gul |
| 1651-78/ e1651-78 | 1.75 ml | 0.038" | 8 F | 14 mm | 7 F | 80 cm | Gul |

TufTex™-embolectomiekatheter met voerdraadoptie

(Modelnummers 1651-34, 1651-38, 1651-44, 1651-48, 1651-54, 1651-58, 1651-64, 1651-68, 1651-74, 1651-78, 1651-84, 1651-88, e1651-34, e1651-38, e1651-44, e1651-48, e1651-54, e1651-58, e1651-64, e1651-68, e1651-74, e1651-78, e1651-84, en e1651-88)

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

STERILE **EO**   **Rx only**

Indicaties/omschrijving

De TufTex-embolectomiekatheter met voerdraadoptie is geïndiceerd voor _ het verwijderen van embolen en thrombi gedurende een embolectomie en/of thrombectomie. Hij kan over een voerdraad ingebracht worden bij vaatocclusie, voor vloeistofinfusie en/of aspiratie.

De TufTex-embolectomiekatheter met voerdraadoptie zijn kleur gecodeerd overeenkomstig de French-maat en zijn om de 10 cm gemarkeerd zodat de intraluminaire lengte van het ingebrachte deel van de katheter kan worden bepaald. Het vulvolume van de ballon staat op het proximale uiteinde van elke katheter gedrukt.

Elke katheter heeft een latex ballon die met draad en hechtmiddel aan het katheterlichaam is vastgemaakt. Eén lumen dient om de ballon te vullen via het kraantje dat is aangesloten op het doorzichtige aanzetstuk.

Het tweede lumen heeft een kraantje aan het proximale uiteinde, dat is aangesloten op het witte aanzetstuk, en is bestemd voor vloeistofinfusie, aspiratie en om de voerdraad door de distale tip te leiden. Een spuit om de ballon te vullen is bijgeleverd. Modelnummers 1651-84 en 1651-88 bevatten twee merkingen van platina/iridium die zich onder het ballonnetje bevinden. Een van de merkingen bevindt zich aan het proximale uiteinde en de andere ring bevindt zich aan het distale uiteinde van het ballonnetje als hulp bij de positionering van het ballonnetje onder doorlichting.

Contra-indicaties

De TufTex-embolectomiekatheter met voerdraadoptie mag niet worden gebruikt voor endarteriëctomie _ of vaatdilataties.

De TufTex-embolectomiekatheter met voerdraadoptie mag niet in het veneuze stelsel worden gebruikt. De tip van de LeMaitre embolectomiekatheter met voerdraadoptie is niet ontworpen om door veneuze kleppen te gaan.

Waarschuwingen

1. Niet opnieuw gebruiken. De katheter is uitsluitend bestemd voor éénmalig gebruik.

2. Gebruik geen lucht of gas om de ballon tijdens gebruik bij de patiënt te vullen.

3. Vul de ballon niet méér dan vereist is om de bloedstroom te stoppen. Het aanbevolen maximale vulvolume van de ballon NIET OVERSCHRIJDEN (zie specificaties).

4. Voorzichtigheid is geboden wanneer de vaten ernstig aangetast zijn. Arteriële ruptuur of _ ballon falen tengevolge van scherpe, verkalkte atheroomplaten is mogelijk. Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van scheuren van de ballon bij het overwegen van de risico's die met de katheterisatieprocedure gepaard gaan.

5. Maak de ballon leeg voordat de katheter wordt ingebracht. Oefen geen overmatige kracht uit om de katheter verder te duwen of terug te trekken als er weerstand wordt ondervonden.

6. Gebruik alle infusiemiddelen volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

7. Deze katheter is niet bedoeld voor gebruik in het hart- en vaatstelsel, het centrale zenuwstelsel of het hart.

Voorzorgsmaatregelen

1. Test de katheter vooraf zoals aangegeven (zie Procedure).

2. Vermijd langdurige of overmatige blootstelling aan TL-verlichting, hitte, zonlicht of chemische dampen teneinde _ aantasting van de ballon tegen te gaan. Overmatig hanteren tijdens het inbrengen, atheroomplaten en andere afzetting in het bloedvat kunnen schade aan de ballon toebrengen en de mogelijkheid van scheuren van de ballon doen toenemen.

3. Grijp de ballon op geen enkel ogenblik vast met instrumenten teneinde schade aan het latex te voorkomen.

Procedure

Voorafgaande test (uitvoeren vóór gebruik bij de patiënt)

1. Inspecteer elke verpakking en gebruik het product niet als er tekenen zijn dat de verpakking geopend of beschadigd is.

2. Aspireer de ballon volledig voordat hij wordt gevuld.

3. Vul de ballon met steriele fysiologische zoutoplossing en inspecteer op lekken. Als er tekenen zijn van lekken rond de ballon, als de ballon niet gevuld blijft of als het blijkt dat de ballon niet normaal functioneert, mag het product niet worden gebruikt.

OPGELET: Overschrijd het aanbevolen maximale volume niet omdat overmatig vullen de kans op scheuren van de ballon vergroot. Raadpleeg de specificaties voor het maximale vulvolume.

Algemeen gebruik

1. Verwijder het stilet uit het distale uiteinde van de katheter vóór _ gebruik.

2. De ballon moet worden gevuld met een met bloed compatibele, steriele vloeistof, die zeer verdunde radiopake oplossingen zonder deeltjes mag bevatten.

3. Gebruik de kleinste spuit die het opgegeven maximale vloeistofvolume kan bevatten, om het opblazen beter te kunnen beheersen (de katheter wordt met een _ spuit in de verpakking geleverd).

4. Controleer de hoeveelheid vloeistof in de spuit vóór elke vulling. Als deze het maximale volume overschrijdt, moet de spuit van de katheter worden losgekoppeld en _ opnieuw tot het juiste volume worden gevuld, waarbij rekening moet worden gehouden met de vloeistof die in het lumen van de katheter achterblijft.

5. Om arteriële schade en schuurkrachten op de intima van de arterie tot een minimum te beperken, gebruikt u de ballonkatheter met de kleinste mogelijke diameter.

6. Een gevoelsmatige beheersing van het ballonvulvolume tijdens het terugtrekken van de katheter is belangrijk met het oog op het eventueel aanpassen van de ballondiameter. Het vullen van de ballon gaat gepaard met een gevoel van weerstand tegen de vaatwand. Wanneer er geen weerstand wordt ondervonden, moet worden aangenomen dat de ballon gescheurd is. Het vullen moet onmiddellijk worden gestaakt en de katheter moet worden teruggetrokken.

7. Tijdens het inbrengen dient het irrigatielumen van de katheter te worden geaspireerd totdat er bloed uit de katheter _ terugvloeit, teneinde de kans op luchtembolen te beperken.

Embolectomie/thrombectomie

1. Test de ballon zoals beschreven in de procedure "Voorafgaande test".

2. Breng de katheter in het bloedvat zoals vereist.

3. Vul de ballon met steriele fysiologische zoutoplossing tot u kunt voelen dat de ballon de arteriële wand raakt. Begin tegelijkertijd de katheter terug te trekken terwijl het vulvolume gehandhaafd blijft.

4. Dezelfde chirurg moet zowel de katheter terugtrekken als het vloeistofvolume in de spuit regelen om overmatige tractie, _ die de vaatwand zou kunnen beschadigen, te voorkomen.

Complicaties

Zoals het geval is met alle katheterisatieprocedures, kunnen complicaties optreden. Deze omvatten, zonder hiertoe beperkt te zijn:

- Infectie
- Locale hematomen
- Beschadiging van de intima
- Arteriële dissectie
- Perforatie en ruptuur
- Hemorragie
- Arteriële thrombose
- Distale embolie van bloedklonters of arteriosclerotische platen
- Luchtembolen
- Aneurysma's
- Arteriële spasmes
- Ontstaan van arterioveneuze fistels
- Scheuren van ballon of loslaten van tip met fragmentatie en distale embolisatie

Levering

De TufTex-embolectomiekatheter met voerdraadoptie worden steriel geleverd in gesloten blisterverpakkingen. De steriliteit is verzekerd zolang de pakken ongeopend en/of onbeschadigd zijn.

Opslag/uiteerste gebruiksdatum

Bewaar de katheters op een droge, donkere plaats uit de buurt van hitte en chemische vloeistof. De aanbevolen uiterste gebruiksdatum staat op elke verpakking gedrukt. Bewaring na de uiterste gebruiksdatum kan

tot aantasting van de ballon leiden. De voorraad moet naar behoren roteren.

Opslag/Houdbaarheidsduur

De houdbaarheidsduur wordt aangegeven door de UITERSTE GEBRUIKSDATUM op het verpakkingsetiket. De uiterste gebruiksdatum op het etiket is GEEN steriliteitstermijndatum. 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 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.

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 geraeld 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:

- natriumhypochlorietoplossing (500-600 mg/l), of
- perazijnzuuroplossing met daarna ultrasoonbehandeling, of

2. Hulpmiddelen moeten daarna worden gedecontamineerd met:

- 70% ethanol of isopropanol gedurende minstens 3 uur, of
- 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

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 DERGELIJKE 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 SMARTENGELDRICHTELIJKE 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 AMERIKANSE DOLLAR (\$1.000) OVERSCHRIJDEN, ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE 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.

| Specificaties | Maximaal vloeistof vulvolume | Compatibele voerdraad diameter (inch) | Compatibele introducermaa | Diameter van gevulde ballon | Maat katheterlichaam | Lengte | Kleur |
|-------------------|------------------------------|---------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|----------------------|--------|-------|
| 1651-34/ e1651-34 | .20 ml | 0.018" | 4.5 F | 6 mm | 3 F | 40 cm | Groen |
| 1651-38/ e1651-38 | .20 ml | 0.018" | 4.5 F | 6 mm | 3 F | 80 cm | Groen |
| 1651-44/ e1651-44 | .75 ml | 0.025" | 5 F | 10 mm | 4 F | 40 cm | Rood |
| 1651-48/ e1651-48 | .75 ml | 0.025" | 5 F | 10 mm | 4 F | 80 cm | Rood |
| 1651-54/ e1651-54 | 1.5 ml | 0.028" | 6 F | 12 mm | 5 F | 40 cm | Wit |
| 1651-58/ e1651-58 | 1.5 ml | 0.028" | 6 F | 12 mm | 5 F | 80 cm | Wit |
| 1651-84/ e1651-84 | 1.5 ml | 0.035" | 6 F | 12 mm | 5 F Plus | 40 cm | Wit |
| 1651-88/ e1651-88 | 1.5 ml | 0.035" | 6 F | 12 mm | 5 F Plus | 80 cm | Wit |
| 1651-64/ e1651-64 | 1.6 ml | 0.035" | 7 F | 13 mm | 6 F | 40 cm | Blauw |
| 1651-68/ e1651-68 | 1.6 ml | 0.035" | 7 F | 13 mm | 6 F | 80 cm | Blauw |
| 1651-74/ e1651-74 | 1.75 ml | 0.038" | 8 F | 14 mm | 7 F | 40 cm | Geel |
| 1651-78/ e1651-78 | 1.75 ml | 0.038" | 8 F | 14 mm | 7 F | 80 cm | Geel |

Καθετήρας εμβολεκτομής Over-The-Wire TufTex™

(Αριθμοί μοντέλου 1651-34, 1651-38, 1651-44, 1651-48, 1651-54, 1651-58, 1651-64, 1651-68, 1651-74, 1651-78, 1651-84, 1651-88, e1651-34, e1651-38, e1651-44, e1651-48, e1651-54, e1651-58, e1651-64, e1651-68, e1651-74, e1651-78, e1651-84, και e1651-88)

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

STERILE **EO**   **Rx only**

Ενδείξεις/Περιγραφή

Ο καθετήρας εμβολεκτομής Over-The-Wire TufTex ενδείκνυται για την αφαίρεση εμβόλων και θρόμβων κατά τη διάρκεια επεμβάσεων εμβολεκτομής και/ή θρομβεκτομής. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης για την τοποθέτηση του καθετήρα πάνω από οδηγό σύρμα, για την απόφραξη αγγείων και για την έγχυση και /ή αναρρόφηση υγρών.

Οι καθετήρες εμβολεκτομής Over-The-Wire TufTex είναι χρωματικά κωδικοποιημένοι σε αντιστοιχία με το French μέγεθός τους και διαθέτουν σημάδια ανά 10 εκατοστά ώστε να μπορεί να καθορισθεί το ενδοαυλικό μήκος του εισαχθέντος τμήματος του καθετήρα. Ο όγκος φουσκώματος του μπαλονιού αναγράφεται στο εγγύς άκρο κάθε καθετήρα.

Κάθε συσκευή διαθέτει ένα μπαλόνι από λατέξ προσαρτημένο στο σώμα του καθετήρα με ράμματα και συγκολλητική ουσία. Ένας αυλός χρησιμοποιείται για το φούσκωμα του μπαλονιού και η πρόσβαση σε αυτόν γίνεται από τη στρόφιγγα που είναι συνδεδεμένη στο διαφανή ομφαλό. Ο δεύτερος αυλός έχει μία στρόφιγγα που βρίσκεται στο εγγύς άκρο, συνδεδεμένη στο λευκό ομφαλό, και χρησιμοποιείται για την έγχυση υγρών, για αναρρόφηση και για τη διέλευση του οδηγού σύρματος από το άπω άκρο. Διατίθεται επίσης μία σύριγγα για το φούσκωμα του μπαλονιού. Τα μοντέλα 1651-84 και 1651-88 περιέχουν δύο ταινίες ένδειξης από πλατίνη / ιρίδιο που βρίσκονται χαμηλότερα από το μπαλόνι. Η μία ταινία ένδειξης βρίσκεται στο εγγύς άκρο και η άλλη στο περιφερικό άκρο του μπαλονιού για να διευκολύνουν τον εντοπισμό της θέσης του μπαλονιού υπό ακτινοσκόπηση.

Αντενδείξεις

Ο καθετήρας εμβολεκτομής Over-The-Wire TufTex δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για επεμβάσεις ενδαρτηριακτομής ή για τη διάταση αγγείων.

Ο καθετήρας εμβολεκτομής Over-The-Wire TufTex δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στο φλεβικό σύστημα. Το άκρο του καθετήρα εμβολεκτομής πάνω από σύρμα LeMaitre δεν είναι σχεδιασμένο για να διέρχεται μέσω φλεβικών βαλβίδων.

Προειδοποιήσεις

1. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Ο καθετήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση.
2. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή αέριο για να φουσκώσετε το μπαλόνι κατά τη διάρκεια της χρήσης του σε ασθενή.
3. Μη φουσκώνετε το μπαλόνι σε όγκο μεγαλύτερο από αυτόν που χρειάζεται για τη διακοπή της αιματικής ροής. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ τον συνιστώμενο μέγιστο όγκο φουσκώματος του μπαλονιού (βλ. τεχνικά χαρακτηριστικά).
4. Επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή όταν αντιμετωπίζετε αγγεία με σοβαρή παθολογία. Μπορεί να προκληθεί αρτηριακή ρήξη ή καταστροφή του μπαλονιού λόγω αιχμηρής αβεστοποιημένης πλάκας. Η ρήξη του μπαλονιού αποτελεί έναν από τους ενδεχόμενους κινδύνους που σχετίζονται με τη διαδικασία του καθετηριασμού.
5. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι πριν από την εισαγωγή του καθετήρα. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την ώθηση ή την έλξη του καθετήρα εάν συναντήσετε αντίσταση.
6. Χρησιμοποιείτε όλες τις ενχυόμενες ουσίες σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
7. Αυτός ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα, το κεντρικό νευρικό σύστημα ή την καρδιά.

Προφυλάξεις

1. Δοκιμάστε τον καθετήρα πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες (βλ. Διαδικασία).
2. Αποφύγετε την παρατεταμένη ή υπερβολική έκθεση σε φθορίζον φως, θερμότητα, ηλιακό φως ή αναθυμιάσεις χημικών για να αποφευχθεί η μεταβολή της σύστασης του μπαλονιού. Υπερβολικοί χειρισμοί κατά την εισαγωγή ή η παρουσία πλακών ή άλλων εναποθέσεων στο εσωτερικό του αγγείου μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στο μπαλόνι και να αυξήσουν την πιθανότητα ρήξης του μπαλονιού.
3. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ εργαλεία για τη σύλληψη του μπαλονιού για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο καταστροφής του λατέξ.

Διαδικασία

Έλεγχος πριν από τη χρήση (Πραγματοποιήστε τον πριν από τη χρήση σε ασθενή)

1. Επιθεωρήστε κάθε συσκευασία και μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά.
2. Αναρροφήστε πλήρως το περιεχόμενο του μπαλονιού πριν το φουσκώσετε.
3. Φουσκώστε το μπαλόνι με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό και επιθεωρήστε για διαρροές. Εάν εμφανίζεται διαρροή στο μπαλόνι, εάν το μπαλόνι δεν παραμένει φουσκωμένο ή εάν το μπαλόνι δεν λειτουργεί κανονικά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβαίνετε το μέγιστο συνιστώμενο όγκο, γιατί το υπερβολικό φούσκωμα αυξάνει την πιθανότητα ρήξης του μπαλονιού. Ανατρέξτε στα τεχνικά χαρακτηριστικά για το μέγιστο όγκο φουσκώματος.

Γενική Χρήση

1. Αφαιρέστε το άκαμπο σύρμα από το άπω άκρο του καθετήρα πριν τον χρησιμοποιήσετε.
2. Το μπαλόνι πρέπει να φουσκωθεί με αποστειρωμένο υγρό, συμβατό με το αίμα συμπεριλαμβανομένου πολύ αραιού ακτινοσκιερών διαλύματος που δεν περιέχει αδιάλυτα σωματίδια.
3. Για να έχετε το μεγαλύτερο δυνατό έλεγχο κατά την έγχυση, χρησιμοποιήστε τη μικρότερη δυνατή σύριγγα που μπορεί να υποδεχθεί τον αναφερόμενο μέγιστο όγκο υγρού (ο καθετήρας παρέχεται με μία προσσκευασμένη σύριγγα).
4. Ελέγχετε την ποσότητα του υγρού στη σύριγγα πριν από κάθε φούσκωμα. Εάν η ποσότητα είναι μεγαλύτερη από τον μέγιστο όγκο, η σύριγγα πρέπει να αφαιρεθεί από τον καθετήρα και να πληρωθεί εκ νέου με τη σωστή ποσότητα υγρού, λαμβάνοντας υπόψη την ποσότητα υγρού που παραμένει στον αυλό του καθετήρα.
5. Για να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο αρτηριακής βλάβης και το ενδεχόμενο άσκησης δυνάμεων διαχωρισμού στον έσω χιτώνα της αρτηρίας, χρησιμοποιήστε τη μικρότερη δυνατή διάμετρο καθετήρα μπαλονιού.
6. Ο λεπτός έλεγχος του φουσκώματος του μπαλονιού κατά την απόσυρση του καθετήρα είναι σημαντικός για τη σωστή ρύθμιση της διαμέτρου του μπαλονιού. Το φούσκωμα του μπαλονιού προκαλεί αίσθηση αντίστασης που προέρχεται από το τοίχωμα του αγγείου. Όταν δεν υπάρχει αντίσταση πρέπει να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το μπαλόνι έχει ραγεί. Το φούσκωμα πρέπει να διακοπεί αμέσως και ο καθετήρας να αποσυρθεί.
7. Κατά την εισαγωγή του καθετήρα αναρροφήστε μέσω του αυλού έγχυσης έως ότου επιτευχθεί ελεύθερη ανάστροφη ροή αίματος από τον καθετήρα για να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο εμβολής από αέρα.

Εμβολεκτομή/Θρομβεκτομή

1. Ελέγξτε το μπαλόνι όπως περιγράφεται στην παράγραφο “Έλεγχος πριν από τη χρήση”.
2. Τοποθετήστε κατάλληλα τον καθετήρα στο αγγείο.
3. Φουσκώστε το μπαλόνι με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό έως ότου αισθανθείτε ότι το μπαλόνι πιέζει ελαφρά το αρτηριακό τοίχωμα. Ταυτόχρονα ξεκινήστε την απόσυρση του καθετήρα διατηρώντας τον κατάλληλο όγκο φουσκώματος.
4. Ο ίδιος χειρουργός πρέπει να αποσύρει τον καθετήρα και να ελέγξει τον όγκο του υγρού στη σύριγγα για να αποφευχθεί η άσκηση υπερβολικής έλξης που θα μπορούσε να προξενήσει βλάβη στο αγγειακό τοίχωμα.

Επιπλοκές

Επιπλοκές μπορεί να προκύψουν, όπως σε κάθε επέμβαση καθετηριασμού. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα, αλλά δεν περιορίζονται σε αυτά:

- Λοίμωξη
- Τοπικά αιματώματα
- Ρήξη του έσω χιτώνα
- Διαχωρισμός της αρτηρίας
- Διάτρηση και ρήξη
- Αιμορραγία
- Αρτηριακή θρόμβωση
- Περιφερικός εμβολισμός με αιματικούς θρόμβους ή αρτηριοσκληρωτικές πλάκες
- Εμβολή αέρα
- Ανευρύσματα
- Αρτηριακοί σπασμοί
- Δημιουργία αρτηριοφλεβικού συριγγίου
- Ρήξη του μπαλονιού ή απόσπαση του άκρου με τεμαχισμό και περιφερική εμβολή

ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

Οι καθετήρες εμβολεκτομής Over-The-Wire TufTex παρέχονται αποστειρωμένοι και σε σφραγισμένη συσκευασία με αποκολλώμενο άνοιγμα. Η στεριότητα του προϊόντος είναι διασφαλισμένη εφόσον οι συσκευασίες δεν έχουν ανοιχθεί και/ή δεν έχουν υποστεί ζημιά.

Φύλαξη/Διάρκεια ζωής

Φυλάσσετε τους καθετήρες σε στεγνό, σκοτεινό χώρο μακριά από πηγές θερμότητας και χημικά υγρά. Η συνιστώμενη διάρκεια ζωής αναγράφεται σε κάθε συσκευασία. Η φύλαξη μετά την ημερομηνία λήξης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια της λειτουργικότητας του μπαλονιού. Πρέπει να γίνεται σωστή διαχείριση των αποθεμάτων.

Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεξεργάζεστε ή επαναποστείρωνετε. 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. Εάν για οποιονδήποτε λόγο, αυτή η συσκευή πρέπει να επιστραφεί στη LeMaitre Vascular, τοποθετήστε την στην αρχική της συσκευασία και επιστρέψτε την στη διεύθυνση που αναγράφεται στο κουτί.

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:

- Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (500-600 mg/l), ή
- Διάλυμα υπεροξικού οξέος με επακόλουθη επεξεργασία με υπερχlorine

2. Στη συνέχεια, οι συσκευές πρέπει να απολυμαίνονται με μία από τις δύο παρακάτω μεθόδους:

- 70% διάλυμα αιθανόλης ή ισοπροπανόλης για ελάχιστο χρονικό διάστημα 3 ωρών, ή
- Αέριο οξειδίου 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 έκθεση στα άτομα που χειρίζονται αυτές τις συσκευασίες κατά τη μεταφορά. Για συσκευές ικανές να διατρυπήσουν 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

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 ΥΓΑΤΡΙΚΕΣ 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 οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παραβίαση 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 ΠΡΟΪΟΝ, 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 ΔΟΛΛΑΡΙΑ (1.000\$ Η.Π.Α.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ 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 πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

| Τεχνικά Χαρακτηριστικά | Μέγιστος Όγκος Υγρού | Διάμετρος Συμβατού Οδηγού Σύρματος (ίντσες) | Μέγεθος Συμβατού Εισαγωγέα | Διάμετρος Φουσκωμένου Μπαλονιού | Μέγεθος Σώματος Καθετήρα | Μήκος | Χρώμα |
|------------------------|----------------------|---|----------------------------|---------------------------------|--------------------------|-------|---------|
| 1651-34/ e1651-34 | .20 ml | 0.018" | 4.5 F | 6 mm | 3 F | 40 cm | Πράσινο |
| 1651-38/ e1651-38 | .20 ml | 0.018" | 4.5 F | 6 mm | 3 F | 80 cm | Πράσινο |
| 1651-44/ e1651-44 | .75 ml | 0.025" | 5 F | 10 mm | 4 F | 40 cm | Κόκκινο |
| 1651-48/ e1651-48 | .75 ml | 0.025" | 5 F | 10 mm | 4 F | 80 cm | Κόκκινο |
| 1651-54/ e1651-54 | 1.5 ml | 0.028" | 6 F | 12 mm | 5 F | 40 cm | Λευκό |
| 1651-58/ e1651-58 | 1.5 ml | 0.028" | 6 F | 12 mm | 5 F | 80 cm | Λευκό |
| 1651-84/ e1651-84 | 1.5 ml | 0.035" | 6 F | 12 mm | 5 F Plus | 40 cm | Λευκό |
| 1651-88/ e1651-88 | 1.5 ml | 0.035" | 6 F | 12 mm | 5 F Plus | 80 cm | Λευκό |
| 1651-64/ e1651-64 | 1.6 ml | 0.035" | 7 F | 13 mm | 6 F | 40 cm | Μπλε |
| 1651-68/ e1651-68 | 1.6 ml | 0.035" | 7 F | 13 mm | 6 F | 80 cm | Μπλε |
| 1651-74/ e1651-74 | 1.75 ml | 0.038" | 8 F | 14 mm | 7 F | 40 cm | Κίτρινο |
| 1651-78/ e1651-78 | 1.75 ml | 0.038" | 8 F | 14 mm | 7 F | 80 cm | Κίτρινο |

TufTex™ Tel Üzeri Embolektomi Kateteri

(Model Numaraları 1651-34, 1651-38, 1651-44, 1651-48, 1651-54, 1651-58, 1651-64, 1651-68, 1651-74, 1651-78, 1651-84, 1651-88, e1651-34, e1651-38, e1651-44, e1651-48, e1651-54, e1651-58, e1651-64, e1651-68, e1651-74, e1651-84, ve e1651-88)

Kullanım Talimatları - Türkçe

STERILE EO   **Rx only**

Endikasyonlar/Tanım

TufTex Tel Üzeri Embolektomi Kateteri embolektomi ve/veya trombektomi sırasında emboli ve trombinin çıkarılmasında kullanım için endikedir. Kılavuz tel üzerinde kateter yerleşimi, damar oklüzyonu, sıvı enfüzyonu ve/veya aspirasyonu için de kullanılabilir.

TufTex Tel Üzeri Embolektomi Kateterleri French ölçüsüyle ilişkili olarak renkle kodlanmıştır ve kateterin yerleştirilmiş kısmının intralümenel uzunluğunun belirlenebilmesi için her 10 cm'de bir işaretlenmiştir. Balon şişirme kapasitesi her kateterin proksimal ucunda basılıdır.

Her cihazın kateter gövdesine sütürler ve bağlama maddesiyle tutturulmuş lateks bir balonu bulunur. Bir lümen balon şişirme için kullanılır ve şeffaf göbeğe takılı musluk aracılığıyla erişilir. İkinci lümenin proksimal uçta, beyaz göbeğe bağlı bir musluğu bulunur ve sıvıların enfüzyonu, aspirasyon ve distal uçtan kılavuz tel geçişi için kullanılır. Balon şişirme için bir şırınga eklenmiştir. Model numarası 1651-84 ve 1651-88'de balonun altında iki adet platin/iridyum işaret bandı bulunur. Floroskopi altında balon yerleşimini belirlemeye yardımcı olmak amacıyla, bir işaret bandı balonun proksimal ucunda, diğeri distal ucunda bulunur.

Kontrendikasyonlar

TufTex Tel Üzeri Embolektomi Kateteri endarterektomi prosedürleri veya damar dilatasyonu için kullanılmamalıdır.

TufTex Tel Üzeri Embolektomi Kateteri venöz sistemde kullanılmamalıdır. LeMaitre Tel Üzeri Embolektomi Kateteri'nin ucu venöz kapaklardan geçecek şekilde tasarlanmamıştır.

Uyarılar

1. Tekrar kullanmayın. Kateter yalnızca tek kullanım içindir.
2. Hastada kullanım sırasında balonu şişirmek için hava veya gaz kullanmayın.
3. Balonu, kan akışını bloke etmek için gerekli olandan daha büyük bir hacme kadar şişirmeyin. Tavsiye edilen maksimum balon şişirme kapasitesini AŞMAYIN (spesifikasyonlara bakın).
4. Aşırı derecede hasta damarlarla karşılaştığında çok dikkatli olun. Keskin kalsifiye plak nedeniyle arteriyel rüptür veya balon arızası oluşabilir. Kateterizasyon prosedürünün içerdiği riskler gözden geçirilirken balon rüptürü olasılığı da hesaba alınmalıdır.
5. Kateteri yerleştirmeden önce balonu söndürün. Kateteri dirence karşı itmek veya çekmek için aşırı güç uygulamaktan kaçının.
6. Tüm enfüzyon maddelerini üreticilerinin Kullanım Talimatları doğrultusunda kullanın.
7. Bu kateter, merkezi dolaşım sisteminde, merkezi sinir sisteminde veya kalpte kullanılmak için tasarlanmamıştır.

Önlemler

1. Kateteri belirtilen şekilde ön testten geçirin (Prosedüre bakın).
2. Balon degradasyonunu azaltmak için floresan ışığa, ısıya, güneş ışığına veya kimyasal dumanlara uzun süreli veya aşırı maruz bırakılmaktan kaçının. Yerleştirme sırasında aşırı elleme ve/veya damar içindeki plaklar ve diğer birikintiler balona zarar verebilir ve balonun yırtılma olasılığını artırabilir.
3. Latekse zarar vermemek için, balonu hiçbir zaman aletlerle tutmayın.

Prosedür

Ön test (Hasta kullanımından önce gerçekleştirin)

1. Tüm ambalajları inceleyin ve ambalajın açıldığına veya hasar gördüğüne dair bir emare varsa kullanmayın.
2. Balonu şişirmeden önce tamamen aspire edin.
3. Balonu steril salinle şişirin ve sızıntıları kontrol edin. Balonun etrafında sızıntı emaresi varsa, balon şişmiş şekilde kalmıyorsa veya balon normal çalışıyor gibi görünmüyorsa, ürünü kullanmayın.

DİKKAT: Tavsiye edilen maksimum hacmi aşmayın, aşırı şişirme balon rüptürü olasılığını artırır. Maksimum şişirme kapasiteleri için spesifikasyonlara bakın.

Genel Kullanım

1. Kullanmadan önce stilet kateterin distal ucundan çıkarın.
2. Balon, büyük oranda seyreltilmiş ve partikül içermeyen radyopak solüsyonlar içeren steril, kanla uyumlu bir sıvıyla şişirilmelidir.
3. Daha iyi enfüzyon kontrolü için belirtilen maksimum sıvı kapasitesini tutacak en küçük şırıngayı kullanın (kateter önceden paketlenmiş bir şırıngayla sağlanır).
4. Her şişirmeden önce şırıngadaki sıvı miktarını kontrol edin. Maksimum kapasiteden fazlaysa, şırınga kateterden çıkarılmalı ve şırınga silindiri, kateterin lümeninde kalan sıvı miktarı göz önünde bulundurularak doğru hacimle tekrar doldurulmalıdır.
5. Arterin intimal yüzeyinde kesme güçlerini ve arteriyel hasarı minimize etmek için, mümkün olan en küçük çaptaki balon kateteri kullanın.
6. Kateter çıkartma işlemi sırasında balon şişirme hacmini kontrol etmedeki hassasiyet çok önemlidir, balon çapı böylece ayarlanabilir. Balonun şişirilmesi damar duvarına doğru bir direnç hissiyle ilişkilidir. Hiçbir dirençle karşılaşmadığında balonun yırtıldığı var sayılmalıdır. Şişirme derhal durdurulmalı ve kateter geri çekilmelidir.
7. Yerleştirme sırasında hava embolizması olasılığını azaltmak için kateterden serbest geri kan akışı olana kadar kateterin irigasyon lümenini aspire edin.

Embolektomi/Trombektomi

1. Balonu "Ön Test" prosedüründe tarif edilen şekilde test edin.
2. Kateteri damarda uygun şekilde konumlandırın.
3. Balonun arteriyel duvara dayandığı hissedilene dek balonu steril salinle şişirin. Eş zamanlı olarak, şişmeyi korurken kateteri geri çekmeye başlayın.
4. Damar duvarına zarar verebilecek aşırı traksiyondan kaçınmak için şırıngadaki sıvı hacmini kontrol eden ve kateteri geri çeken aynı cerrah olmalıdır.

Komplikasyonlar

Tüm kateterizasyon işlemlerinde olduğu gibi, komplikasyonlar oluşabilir. Bunlar arasında, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aşağıdakiler bulunabilir:

- Enfeksiyon
- Lokal hematomlar
- İntimal ayrılma
- Arteriyel diseksiyon
- Perforasyon ve rüptür
- Hemoraj
- Arteriyel tromboz
- Kan pıhtıları veya arteriyosklerotik plak nedeniyle distal emboli
- Hava embolüsü
- Anevrizmalar
- Arteriyel spazmlar
- Arteriyovenöz fistül formasyonu
- Balon rüptürü veya fragmentasyon ve distal embolizasyonla birlikte uç ayrılması

Tedarik Şekli

TufTex Tel Üzeri Embolektomi Kateterleri kapalı, soyulup açılan ambalajlar içinde, steril olarak temin edilir. Paketler açılmadığı ve/veya hasar görmediği sürece sterillik garanti altındadır.

Depolama/Raf Ömrü

Kateterleri ısıktan ve kimyasal sıvılardan uzakta, kuru, karanlık bir yerde saklayın. Tavsiye edilen raf ömrü paketlerin üzerinde basılıdır. Son kullanma tarihinden sonra depolanmaya devam edilmesi balon bozulmasına neden olabilir. Düzenli stok rotasyonu uygulanmalıdır.

Tekrar Sterilizasyon/Tekrar Paketleme

Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme sokulan cihazın temizliği ve sterilliği garanti edilemez. Cihazın tekrar kullanımı çapraz kontaminasyona, enfeksiyona veya hastanın ölümüne yol açabilir. Cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanıp test edildiğinden, yeniden işleme sokulması veya tekrar sterilize edilmesi cihazın performans özelliklerinin bozulmasına neden olabilir. Cihazın raf ömrü yalnızca tek kullanıma bağlıdır. Herhangi bir nedenle bu cihazın LeMaitre Vascular şirketine iade edilmesi gerekirse, cihazı orijinal ambalajına yerleştirin ve kutunun üzerinde bulunan adrese gönderin.

Güvenli Kullanım ve Atma

Bu cihaz tek kullanımlık ve kullanıldıktan sonra atılan cihazdır. İmplant etmeyin. Cihazı, sadece cihaz niyet edildiği tarzda kullanılmadığında veya cihazın istenmeyen bir olumsuz etkisi olduğunda geri gönderin. Diğer durumlarda, cihaz geri gönderilmemeli fakat yerel düzenlemelere göre imha edilmelidir.

Bu tıbbi cihazın kullanımı sırasında ciddi tıbbi olaylar ortaya çıkarsa, kullanıcılar hem LeMaitre Vascular'ı hem de buldukları ülkedeki Yetkili Makamı bilgilendirmelidir.

Bu ürün keskin tesirli maddeler, ağır metaller veya radyoizotoplar içermez ve enfekte edici veya patojenik değildir. İmha için özel koşullar yoktur. Düzgün imha edildiğini doğrulamak için lütfen yerel düzenlemelere başvurun.

Temizleme:

1. Geri gönderilmesine karar verilen cihazlar aşağıdakilerden biri kullanılarak temizlenmelidir:

- Sodyum hipoklorit çözeltisi (500-600 mg/l) veya
- Perasetik asit çözeltisini takiben ultrasonik işlem

2. Ardından cihazlar aşağıdakilerden biriyle dekontamine edilmelidir:

- % 70'lik etanol çözeltisi veya en az 3 saat izopropanol veya
- Etilen oksit gazı

3. Cihazlar paketlenmeden önce tamamen kurutulmalıdır.

Paketleme:

1. Temizlenen cihazlar kırılma, çevrenin kirlenmesi veya taşıma sırasında bu tür paketleri taşıyanın maruz kalması potansiyelini oldukça minimize edecek şekilde mühürlenmeli ve paketlenmelidir. Cildi delici ve kesici cihazlar veya paketleme malzemeleri için birincil paket normal taşıma koşulları altında paketin delinmeden kalmasını sağlayabilmelidir.

2. Mühürlenmiş birincil kap su geçirmez ikincil paketin içine konulmalıdır. İkincil paket asıl muhafazanın listelenmiş içerikleri ile etiketlenmelidir. Olası ise, temizlik yöntemleri ayrıntılandırılmalıdır.

3. Temizlenmiş, dekontamine edilmiş tek kullanımlık atılabilen cihazların hem birincil hem de ikincil paketi ISO 7000-0659 Biyo Tehlike sembolü ile etiketlenmelidir.

4. Birincil ve ikincil paketler daha sonra sert ve fiber bir levha olması gereken bir dış paket içinde paketlenmelidir. Dış sevkiyat kabı ikincil ve dış kaplar arasında hareketi önlemek için yastık görevi gören yeterli malzeme ile desteklenmelidir.

5. Dış sevkiyat kabı için sevkiyat kağıdı ve içerik işaretleme gerekmez.

6. Yukarıdaki şekilde hazırlanan paketler şu adrese sevk edilir:

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

Sınırlı Ürün Garantisi; Yasal Yolların Sınırlanması

LeMaitre Vascular, Inc., bu cihazın üretiminde makul özen gösterildiğini ve bu cihazın, bu kullanım talimatlarında açıkça belirtilen endikasyon/endikasyonlar için uygun olduğunu garanti eder. Burada açıkça belirtilenler hariç, LEMAITRE VASCULAR (BU BÖLÜMDE KULLANILDIĞI ŞEKLİYLE, BU TERİM LEMAITRE VASCULAR INC., BAĞLI KURULUŞLARI VE İLGİLİ ÇALIŞANLARI, MEMURLARI, YÖNETİCİLERİ, MÜDÜRLERİ VE AJANLARINI KAPSAR) BU CİHAZLA İLGİLİ KANUNDAN VEYA DİĞER SEBEPLERDEN (SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İÇİN ZİMNİ GARANTİLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE) DOĞAN AÇIK VEYA ZİMNİ HİÇBİR GARANTİ VERMEZ VE BU NEDENLE BENZERLERİNİ DE YOK SAYAR. Bu sınırlı garanti bu cihazın alıcısı veya üçüncü bir tarafta kötü veya yanlış kullanımı veya doğru şekilde depolanmaması durumlarını kapsamaz. Bu sınırlı garantinin ihlali durumunda tek çözüm, satın alanın cihazı LeMaitre Vascular firmasına iade etmesini takiben (LeMaitre Vascular şirketinin kararı uyarınca) bu cihazın değiştirilmesi veya satın alma ücretinin geri ödenmesidir. Bu garanti bu cihazın son kullanma tarihinde sona erecektir.

HİÇBİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR DOĞRUDAN, DOLAYLI, NETİCESEL, ÖZEL, CEZAİ VEYA İBRETİKLİ HASARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA KUSURSUZ SORUMLULUK DAHİL HİÇBİR SORUMLULUK KURAMI ÇERÇEVESİNDE, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN BU CİHAZLA İLGİLİ TOPLAM SORUMLULUĞU, NASIL ORTAYA ÇIKARSA ÇIKSIN, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN KAYIP OLASILIĞINDAN ÖNCEDEN HABERDAR EDİLMİŞ OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN VE HERHANGİ BİR ÇÖZÜM YOLU TEMEL AMACINA ULAŞMASA DAHI, BİN DOLARI (1000 USD) GEÇEMEZ. BU SINIRLAMALAR ÜÇÜNCÜ ŞAHISLARIN HAK TALEPLERİ İÇİN GEÇERLİDİR.

Bu Kullanım Talimatları'nın arka sayfasında bu talimatlar için bir revizyon veya yayın tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında yirmi dört (24) ay geçmiş ise kullanıcı ek ürün bilgisinin mevcut olup olmadığını öğrenmek üzere LeMaitre Vascular ile iletişime geçmelidir.

| Model | Maksimum Sıvı Kapasitesi | Uyumlu Kılavuz Tel Çapı | Uyumlu İntroduser Boyutu | Şişirilmiş Balonun Çapı | Kateter Gövde Boyutu | Uzunluk | Renk |
|----------------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|----------------------|---------|---------|
| 1651-34/ e1651-34 | 0,20 ml | 0,045 cm (0,018") | 4,5 F | 6 mm | 3 F | 40 cm | Yeşil |
| 1651-38/ e1651-38 | 0,20 ml | 0,045 cm (0,018") | 4,5 F | 6 mm | 3 F | 80 cm | Yeşil |
| 1651-44/ e1651-44 | 0,75 ml | 0,063 cm (0,025") | 5 F | 10 mm | 4 F | 40 cm | Kırmızı |
| 1651-48/ e1651-48 | 0,75 ml | 0,063 cm (0,025") | 5 F | 10 mm | 4 F | 80 cm | Kırmızı |
| 1651-54/ e1651-54 | 1,5 ml | 0,071 cm (0,028") | 6 F | 12 mm | 5 F | 40 cm | Beyaz |
| 1651-58/ e1651-58 | 1,5 ml | 0,071 cm (0,028") | 6 F | 12 mm | 5 F | 80 cm | Beyaz |
| 1651-84/ e1651-84 | 1,5 ml | 0,089 cm (0,035") | 6 F | 12 mm | 5 F Plus | 40 cm | Beyaz |
| 1651-88/ e1651-88 | 1,5 ml | 0,089 cm (0,035") | 6 F | 12 mm | 5 F Plus | 80 cm | Beyaz |
| 1651-64/ e1651-64 | 1,6 ml | 0,089 cm (0,035") | 7 F | 13 mm | 6 F | 40 cm | Mavi |
| 1651-68/ e1651-68 | 1,6 ml | 0,089 cm (0,035") | 7 F | 13 mm | 6 F | 80 cm | Mavi |
| 1651-74/ e1651-74 | 1,75 ml | 0,096 cm (0,038") | 8 F | 14 mm | 7 F | 40 cm | Sarı |
| 1651-78/ e1651-78 | 1,75 ml | 0,096 cm (0,038") | 8 F | 14 mm | 7 F | 80 cm | Sarı |

TufTex™ Over-the-Wire -embolektomiakatetri

(Mallinumero 1651-34, 1651-38, 1651-44, 1651-48, 1651-54, 1651-58, 1651-64, 1651-68, 1651-74, 1651-78, 1651-84, 1651-88, e1651-34, e1651-38, e1651-44, e1651-48, e1651-54, e1651-58, e1651-64, e1651-68, e1651-74, e1651-78, e1651-84, ja e1651-88)

Käyttöohjeet - Suomi

STERILE EO   Rx only

Käyttöaiheet/kuvaus

TufTex Over the Wire -embolektomiakatetrin käyttöaihe on embolian ja trombiinin poistaminen embolektomian ja/tai trombektomian aikana. Sitä voidaan käyttää myös katetrin asetukseen ohjainlangan yli, suonen okklusioon, nesteiden antamiseen infuusiona ja/tai aspirointiin.

TufTex Over the Wire -embolektomiakatetrit ovat värikoodattuja French-koon kanssa korreloimiseksi ja merkinnät ovat 10 cm:n välein, jotta katetrin asetetun osan intraluminaalinen osa voidaan tunnistaa. Pallon täyttötilavuus on painettu kunkin katetrin proksimaalipäähän.

Kussakin välineessä on lateksipallo kiinnitettynä katetrin runkoon ompeleilla ja liimalla. Yhtä luumenia käytetään pallon täyttöön ja siihen pääsy tapahtuu läpinäkyvään kantaan liitetyn sulkuhanan kautta. Toisessa luumenissa on proksimaalipäässä sijaitseva sulkuhana liitettynä valkoiseen kantaan, ja sitä käytetään nesteiden antamiseen infuusiona, aspirointiin ja ohjainlangan vientiin distaalikärjen kautta. Mukana tulee ruisku pallon täyttöä varten. Mallinumero 1651-84 ja 1651-88 sisältävät kaksi platina/iridium-markkerinauhaa, jotka sijaitsevat pallon alaosassa.

Yksi markkerinauha sijaitsee pallon proksimaalipäässä ja toinen distaalipäässä, ja ne auttavat tunnistamisessa, kun palloa asetetaan läpivalaisussa.

Vasta-aiheet

TufTex Over the Wire -embolektomiakatetria ei saa käyttää endarterektomiatoimenpiteissä tai suonen laajennukseen.

TufTex Over the Wire -embolektomiakatetria ei saa käyttää laskimojärjestelmässä. LeMaitre Over the Wire -embolektomiakatetrin kärkeä ei ole tarkoitettu laskimoläppien läpäisemiseen.

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 täyttötilavuutta EI SAA YLITTÄÄ (katso tekniset tiedot).
4. Ole varovainen erittäin huonokuntoisten suonien kohdalla. Terävä kalkkiplakki voi aiheuttaa valtimon repeytymisen tai laajennuspallon rikkoutumisen. Laajennuspallon repeäminen on otettava huomioon arvioitaessa katetrintoimenpiteeseen liittyviä riskejä.
5. Tyhjä pallo ennen katetrin asettamista. Vältä liiallista voimankäyttöä työntäessäsi tai vetäessäsi katetria.
6. Infuusiona annettavia aineita tulee käyttää niiden valmistajan käyttöohjeiden mukaan.
7. Tätä katetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskusverenkierrossa, keskushermostossa tai sydämessä.

Varotoimenpiteet

1. Tee katetrin esitesti esitetyn mukaisesti (katso kohta Toimenpide).
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. Älä tartu palloon instrumenteilla, jotta lateksi ei vahingoitu.

Toimenpide

Esitestaus (tehtävä ennen käyttöä potilaalla)

1. Tarkista pakkaus. Älä käytä tuotetta, jos siinä on merkkejä pakkauksen avaamisesta tai vaurioitumisesta.
 2. Aspiroi pallo kokonaan ennen sen täyttämistä.
 3. Täytä pallo steriilillä suolaliuoksella ja tarkista, näkykö vuotoja. Älä käytä tuotetta, jos pallon ympärillä näkyy vuotoja tai jos neste ei pysy pallossa tai jos pallo ei näytä toimivan normaalista.
- HUOMIO:** Suositeltua suurinta tilavuutta ei saa ylittää, sillä liikä täyttö lisää pallon repeytymisen riskiä. Katso suurimpia täyttötilavuuksia koskevat tekniset tiedot.

Tavallinen käyttö

1. Poista stiletit katetrin distaalipäästä ennen käyttöä.
2. Pallo on täytettävä steriilillä, vereen sopivalla nesteellä, joka voi sisältää erittäin laimennettuja ja hiukkasettomia röntgensäteitä läpäisemättömiä liuoksia.
3. Käytä paremman infuusion hallinnan saavuttamiseksi pienintä ruiskua, joka pitää sisällään mainitun suurimman nestekapasiteetin (huomaa, että katetrin mukaan on pakattu ruisku).
4. Tarkista ruiskussa oleva nestemäärä ennen jokaista täyttöä. Jos sitä on enemmän kuin suurin kapasiteetti, ruisku on poistettava katetrista ja ruiskun säiliö on täytettävä uudelleen oikean tilavuuden mukaisesti, ottaen huomioon katetrin luumeniin jääneen nesteen määrän.
5. Käytä läpimitaltaan pienintä mahdollista pallokatetria valtimon vaurioitumisen minimoimiseksi ja valtimon sisäkalvoon kohdistuvan kuormituksen vähentämiseksi.
6. Herkkyys pallon täyttötillavuuden säätämässä katetrin pois vetämisen aikana on tärkeää, jotta pallon läpimittaa voidaan mukauttaa. Pallon täyttöön liittyy vastuksen tunteminen suonen seinämää vasten. Jos vastusta ei havaita, tulee olettaa, että pallo on repeytyneet. Täyttö on lopetettava välittömästi ja katetri on vedettävä pois.
7. Aspiroi katetrin huuhteluluumienia sisäänviennin aikana, kunnes veri virtaa vapaasti takaisin katetrista. Tämä vähentää ilmaembolian riskiä.

Embolektomia/trombektomia

1. Testaa pallo kohdassa "Esitestaus" kuvatun menettelyn mukaisesti.
2. Aseta katetri suoneen sopivasti.
3. Täytä pallo steriilillä suolaliuoksella, kunnes pallon voidaan tuntea ottavan kiinni valtimoseinämään. Aloita samanaikaisesti katetrin pois vetäminen ja ylläpidä samalla täyttöä.
4. Saman kirurgin on vedettävä katetri pois ja säädettävä nestetilavuutta ruiskussa, jotta vältetään kohtuuton veto, joka saattaa vahingoittaa suoniseinämää.

Komplikaatiot

Kaikkiin katetrintoimenpiteisiin voi liittyä komplikaatioita. Näihin voivat kuulua muun muassa

- infektio
- paikalliset hematomat
- sisäkalvon disruptio
- valtimon dissektio
- perforaatio ja repeämä
- verenvuoto
- valtimotromboosi
- verihyytymien distaaliembolia tai arterioskleroottinen plakki
- ilmaembolia
- aneurysmat
- valtimospasmit
- valtimo-laskimofistelien muodostuminen
- pallon repeytyminen tai kärjen irtoaminen ja särkyminen ja distaalinen embolisaatio

Toimitus

TufTex Over the Wire -embolektomiakatetrit toimitetaan steriileinä auki revittävissä pakkauksissa. Steriiliys on taattu niin kauan kuin pakkaukset ovat avaamattomia ja vahingoittamattomia.

Säilytys/säilyvyys

Katetri on säilytettävä kuivassa ja pimeässä paikassa kaukana lämmöstä ja kemikaaliuoksista. Suositeltu varastointiaika on painettu jokaiseen pakkaukseen. Pallo saattaa rappeutua, jos sitä säilytetään viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Varasto tulee käyttää asianmukaisessa järjestyksessä.

Uudelleen sterilisointi/pakkaus

Tämä laite on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleen käsittelyyn laitteen puhtautta ja steriiliyttä ei voida taata. Laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa ristikon-taminaatioon, infektiin tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleen käsittelyyn tai steriloimiseen, 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 alkuperäispakkaukseen ja palauta se laatikossa lukevaan osoitteeseen.

Turvallinen käsittely ja hävittäminen

Laitte on kertakäyttöinen. Ei saa implantoida. Palauta laite ainoastaan, mikäli se ei ole toiminut tarkoitettulla tavalla tai laitteen käytössä on ilmennyt haittatapahtuma. Muissa tapauksissa laitetta ei pidä palauttaa vaan hävittää paikallisten säästöjen mukaisesti.

Jos tämän lääkinällisen 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 säästöjä, jotta tuote hävitetään asiallisesti.

Puhdistaminen:

1. Palautettavat laitteet on puhdistettava jollain seuraavista:

- Natriumhypokloriittiliuos (500–600 mg/l) tai
- Peretikkahappo ja ultraäänikäsittely

2. Tämän jälkeen laite on dekontaminoitava jollain seuraavista:

- 70 %:n etanoli- tai isopropanoliliuoksella vähintään 3 tunnin ajan tai
- 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 pakkausmateriaalit leikkaavat tai läpäisevät laitteet on paketoitava siten, ettei pakkaus vaurioidu normaaleissa kuljetusolosuhteissa.

2. Sinetöity kuluttajapakkaus on sijoitettava vesitiiviin kuljetuspakkauksen sisälle. Kuljetuspakkaukseen on merkittävä ensisijaisen pakkauksen sisältö. Ilmoita puhdistusmenetelmät soveltuvin osin.

3. Molemmissa 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 täyttemateriaalia sisemmän pakkauksen liikkeen ehkäisemiseksi.

5. Kuljetuspakkaukseen ei tarvita kuljetuspaperia tai merkintöjä sisällöstä.

6. Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähettää osoitteeseen:

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

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 VAROITAVISTA VAHINGONKORVAUKSISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITYIPÄ 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 lisätieto.

| Malli | Nestetilavuus enintään | Yhteensopivan ohjainlangan läpimitta | Yhteensopivan sisäänviejän koko | Täytetyn pallon läpimitta | Katetrin rungon koko | Pituus | Väri |
|----------------------|------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|---------------------------|----------------------|--------|-----------|
| 1651-34/ e1651-34 | 0,20 ml | 0,018" | 4,5 F | 6 mm | 3 F | 40 cm | Vihreä |
| 1651-38/ e1651-38 | 0,20 ml | 0,018" | 4,5 F | 6 mm | 3 F | 80 cm | Vihreä |
| 1651-44/ e1651-44 | 0,75 ml | 0,025" | 5 F | 10 mm | 4 F | 40 cm | Punainen |
| 1651-48/ e1651-48 | 0,75 ml | 0,025" | 5 F | 10 mm | 4 F | 80 cm | Punainen |
| 1651-54/ e1651-54 | 1,5 ml | 0,028" | 6 F | 12 mm | 5 F | 40 cm | Valkoinen |
| 1651-58/ e1651-58 | 1,5 ml | 0,028" | 6 F | 12 mm | 5 F | 80 cm | Valkoinen |
| 1651-84/ e1651-84 | 1,5 ml | 0,035" | 6 F | 12 mm | 5 F Plus | 40 cm | Valkoinen |
| 1651-88/ e1651-88 | 1,5 ml | 0,035" | 6 F | 12 mm | 5 F Plus | 80 cm | Valkoinen |
| 1651-64/ e1651-64 | 1,6 ml | 0,035" | 7 F | 13 mm | 6 F | 40 cm | Sininen |
| 1651-68/ e1651-68 | 1,6 ml | 0,035" | 7 F | 13 mm | 6 F | 80 cm | Sininen |
| 1651-74/ e1651-74 | 1,75 ml | 0,038" | 8 F | 14 mm | 7 F | 40 cm | Keltainen |
| 1651-78/ e1651-78 | 1,75 ml | 0,038" | 8 F | 14 mm | 7 F | 80 cm | Keltainen |

Symbol Legend

| English | Deutsch | Français | Italiano | Español | Português | Dansk | Svenska | Nederlands | Ελληνικά | Türkçe | Suomi | |
|--|---|---|--|---|---|--|--|---|--|--|--|---------------------------------|
| Symbol Legend | Symbol-Legende | Légende des symboles | Legenda | Leyenda | Legenda dos Símbolos | Symbol-forklaring | Symbol-förklaringar | Legenda | Υπόμνημα συμβόλων | Sembol Açıklaması | Symbolin kuvateksi | |
|  | Distributed By | Distribué par | Distribuito da | Distribuido por | Distribuído por | Jälleenmyyjä | Distribueras av | Distributeur | Διανέμεται από | Dağıtıcı | Jakelija | |
|  | Usable Length | Longueur utile | Lunghezza utile | Longitud utilizable | Comprimento Utilizável | Anvendelig længde | Arbetslängd | Bruikbare lengte | Χρησιμοποιήσιμο Μήκος | Kullanılabilir Uzunluk | Käyttöpituus | |
|  | Contains or Presence of Phthalates. | Contient ou présente des phthalates. | Contenuto o presenza di ftalati. | Contiene o hay presencia de ftalatos. | Presença ou conteúdo de ftalatos. | Indhold eller tilstedeværelse af phthalater. | Innehåller eller förekomst av ftalater | Bevat ftalaten of sporen van ftalaten. | Περιέχονται ή είναι παρούσες φθαλκικές ενώσεις. | Ftalat İcerir veya Bulundurur. | Sisältää ftalaatteja. | |
|  | Do Not Use if Package is Opened or Damaged | Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé | Non usare se la confezione è aperta o danneggiata | No utilizar si el paquete está abierto o dañado | Não Utilizar Caso a Embalagem Esteja Danificada ou Aberta | Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget | Får inte användas om förpackningen har öppnats eller är skadad | Niet gebruiken als verpakking is geopend of beschadigd | Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημία | Ambalaj Açılmıs veya Zarar Görmüşse Kullanmayın | Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut | |
|  | Caution: Federal USA law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden. | Attention : La législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin. | Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica. | Precaución: La legislación federal de EE.UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a la prescripción médica. | Aviso: A lei federal dos EUA e outras leis limitam a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico. | Advarsel: Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning. | Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare. | Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρού ή κατά εντολήν ιατρού. | Dikkat: Federal ABD yasaları bu cihazın hekim tarafından veya hekim siparişyle satılmasını zorunlu tutar. | Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. | |
|  | CAUTION: This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions. | VORSICHT: Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann. | ATTENTION : Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel susceptible d'occasionner des réactions allergiques. | ATTENZIONE! Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale, che può causare reazioni allergiche. | PRECAUCIÓN: Este producto contiene goma de látex natural y puede causar reacciones alérgicas. | CUIDADO: Este produto contém látex de borracha natural que poderá originar reacções alérgicas. | FORSIGTIG: Dette produkt indeholder naturgummilatex, som kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. | OBS! Denna produkt innehåller naturgummilatex, vilket kan orsaka allergiska reaktioner. | LET OP: Dit product bevat natuurlijk rubberlatex en kan allergische reacties veroorzaken. | ΠΡΟΣΟΧΗ: Το προϊόν αυτό περιέχει φυσικό ελαστικό κόμμι το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. | DIKKAT: Bu ürün alerjik reaksiyonlara neden olabilecekt doğa! kauçuk lateks içerir. | Kullanım talimatlarına başvurun |
|  | Consult instructions for use | Bitte lesen Sie die Gebrauch | Consulter le mode d'emploi | Istruzioni per l'uso | Consulte las instrucciones de uso | Consultar instruções de utilização | Se brugervejledningen | Se Bruksanvisning | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing | Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης | Lue käyttöohjeet | |

Symbol Legend

| | REF | LOT | STERILE EO |  |  |  |  |  |  |  | MD |
|------------|---------------------|------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|-------------------------|
| English | Catalog Number | Batch Code | Sterilized with ethylene oxide | Use-by Date | Date of Manufacture | Maximum Liquid Capacity | Inflated Diameter | Do not re-use | Do not resterilize | Non-pyrogenic | Medical Device |
| Deutsch | Katalognummer | Chargen-Code | Mit Ethylenoxidgas sterilisiert | Verfallsdatum | Herstellungsdatum | Maximale Füllmenge | Durchmesser im inflatierten Zustand | Nicht wiederverwenden | Nicht erneut sterilisieren | Nicht pyrogen | Medizinprodukt |
| Français | Numéro de catalogue | Code du lot | Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène | Date limite d'utilisation | Date de fabrication | Capacité liquide maximale | Diamètre gonflé | Ne pas réutiliser | Ne pas restériliser | Apyrogène | Dispositif médical |
| Italiano | Numero di catalogo | Codice del lotto | Sterilizzato con ossido di etilene | Utilizzare entro | Data di produzione | Capacità liquida massima | Diametro da gonfio | Non riutilizzare | Non risterilizzare | Apirogeno | Dispositivo medico |
| Español | Número de catálogo | Código de lote | Esterilizado con óxido de etileno | Fecha de caducidad | Fecha de fabricación | Capacidad de líquido máxima | Diámetro inflado | No reutilizar | No reesterilizar | Apirógeno | Dispositivo médico |
| Português | Número de catálogo | Código de lote | Esterilizado usando óxido de etileno | Data de validade | Data de fabrico | Capacidade máxima de líquidos | Diâmetro insuflado | Uso único | Não reesterilizar | Não pirogênico | Dispositivo médico |
| Dansk | Katalognummer | Partikode | Steriliseret med ethylenoxid | Holdbarhedsdato | Produktionsdato | Maksimal væskekapacitet | Diameter i oppumpet tilstand | Engangsbrug | Må ikke resteriliseres | Ikke-pyrogen | Medicinsk udstyr |
| Svenska | Katalognummer | Satskod | Steriliserad med etylenoxid | Utgångsdatum | Tillverkningsdatum | Maximal vätskekapacitet | Diameter fylld | Återanvänd inte | Omsterilisera inte | Ikke-pyrogen | Medicinsk enhet |
| Nederlands | Catalogusnummer | Lotcode | Gesteriliseerd met ethyleenoxide | Houdbaarheidsdatum | Fabricagedatum | Maximale vloeistofcapaciteit | Vergrote diameter | Niet hergebruiken | Niet opnieuw steriliseren | Pyrogeenvrij | Medisch hulpmiddel |
| Ελληνικά | Αριθμός καταλόγου | Κωδικός παρτίδας | Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου | Ημερομηνία λήξης | Ημερομηνία κατασκευής | Μέγιστη χωρητικότητα υγρού | Φουσκομένη διάμετρος | Μίας χρήσης | Μην επαναποστεριώνετε | Μη πυρογόνου | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| Türkçe | Katalog Numarası | Seri Kodu | Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir | Son Kullanma Tarihi | Üretim Tarihi | Maksimum Sıvı Kapasitesi | Şişirilmiş Çap | Tek Kullanımlık | Yeniden sterilize etmeyin | Pirojenik değildir | Tıbbi Cihaz |
| Suomi | Luettonumero | Eräkkoodi | Steriloitu etyleenioksidilla | Viimeinen käyttöpäivä | Valmistuspäivämäärä | Nestetilavuus enintään | Läpimitta täytettynä | Ei saa käyttää uudelleen | Ei saa steriloida uudelleen | Pyrogeeniton | Lääkinnällinen laite |



LeMaitre® Over-the-Wire Embolectomy Catheter

Distributed By:

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

LeMaitre Vascular GK
1F Kubodera Twin Tower Bldg.
2-9-4 Kudan-minami, Chiyoda-ku
Tokyo 102-0074, Japan
Tel: +81-(0)3-5215-5681

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

EC REP

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



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



LeMaitre is a registered trademark of LeMaitre Vascular, Inc.
© 2020 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

R1203-01 Rev. N 10/20