

Syntel[®] Silicone Thrombectomy Catheter

Instructions for Use - English

Syntel[®] Thrombektomie-Katheter aus Silikon

Gebrauchsanweisung - Deutsch

Cathéter de thrombectomie en silicone

Syntel[®]

Mode d'emploi - Français

Catetere per trombectomia in silicone Syntel[®]

Istruzioni per l'uso - Italiano

Catéter para tromboectomía silicona Syntel[®]

Instrucciones de uso - Español

Cateter de trombectomia silicone Syntel[®]

Instruções de utilização - Português

Syntel[®] silikonekateter til Trombektomy

Brugsanvisning - Dansk

Syntel[®] silikon för Trombektomikatetrar

Bruksanvisning - Svenska

Syntel[®] siliconen Trombektomiekatheters

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

Syntel[®] σιλικονούχο καθετήρες θρομβεκτομής

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

Syntel[®] silikoninen Tromektomiakatetrien

Käyttöohjeet - Suomi

Syntel® Silicone Thrombectomy Catheter

(Model Numbers A4538, A4545, A4548, A4554, A4558, A4568, A4518)

Instructions for Use - English

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

Ref	Size	Liquid Volume (ml)	CO ₂ Volume (ml)	Inflated Diameter (mm)
A4538	3F x 80cm	0.23	0.6	6 (±1)
A4545	4F x 50cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4548	4F x 80cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4554	5F x 40cm	1.50	3.0	11 (±1)
A4558	5F x 80cm	1.50	3.0	11 (±1)
A4568	6F x 80cm	1.50	3.0	12 (±1)
A4518	8/10F x 80cm	4.00	8.0	19 (±1)

Description

The Syntel® Silicone Thrombectomy Catheter consists of a catheter body with a balloon on the distal end and an inflation hub on the proximal end.

Indications For Use

The Syntel® Silicone Thrombectomy Catheter is indicated for use in vascular grafts and peripheral venous thrombectomy procedures.

Contraindications

The Syntel® Silicone Thrombectomy Catheters are contraindicated for endarterectomy procedures or for use as a vessel dilator.

Precautions

- Balloon degradation and rupture may result from deposits within the vessel, excessive handling or exposure to adverse environmental conditions
- Maximum recommended inflation volumes should not be exceeded

Warnings

- Do not use if the product or sterile package is damaged
- Air should not be used to inflate the balloon

Instructions For Use

1. The catheter balloon should be inflated with a sterile, nonparticulate, blood compatible liquid or CO₂.
2. If using CO₂, corrections to inflation volumes may be necessary due to CO₂ diffusion through the balloon wall.
3. Purge the balloon of all air with the inflation medium.
4. For optimal control, use the smallest syringe capable of holding the inflation volume.
5. Insert the catheter through the arteriotomy/ venotomy, and position the balloon just beyond the occlusion.
6. Inflate the balloon with sterile medium. Inflation should continue until the balloon can be felt to have engaged the vessel wall.
7. Withdraw the catheter and thrombus through the arteriotomy/ venotomy.

Resterilization/Re-use

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.

How Supplied

This device is supplied sterile and for single patient use. Pyrogen testing has been performed on this device. This device is supplied non-pyrogenic.

Storage Conditions

Handle with care. Product should be stored in a clean, cool, dry area away from

chemical fumes.

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 of 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.

Syntel® Thrombektomie-Katheter aus Silikon

(Modellnummern A4538, A4545, A4548, A4554, A4558, A4568, A4518)

Gebrauchsanweisung - Deutsch

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

Ref	Größe	Flüssiges Volumen (cc)	CO ₂ Volumen (cc)	Insufflierter Durchmesser (mm)
A4538	3F x 80cm	0.23	0.6	6 (±1)
A4545	4F x 50cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4548	4F x 80cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4554	5F x 40cm	1.50	3.0	11 (±1)
A4558	5F x 80cm	1.50	3.0	11 (±1)
A4568	6F x 80cm	1.50	3.0	12 (±1)
A4518	8/10F x 80cm	4.00	8.0	19 (±1)

Beschreibung

Die Syntel® Thrombektomiekatheter bestehen aus einem Katheterkörper mit einem Ballon am distalen und einem Insufflationsansatzstück am proximalen Ende.

Indikationen

Thrombektomie-Katheter sind für die Verwendung in Gefäßtransplantaten und zur Thrombektomie an peripheren Venen vorgesehen.

Kontraindikationen

Thrombektomiekatheter sind für Endarteriektomieverfahren sowie zur Anwendung als Gefäßdilatoren kontraindiziert.

Vorsichtsmassnahmen

- Ablagerungen im Blutgefäß, exzessive Handhabung oder ungünstige Umweltbedingungen können eine Qualitätsminderung bzw. das Reißen des Ballons zur Folge haben
- Die empfohlenen maximalen Insufflationsvolumen nicht überschreiten

Warnungen

- Nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Sterilverpackung beschädigt ist.
- Den Ballon nicht mit Luft insufflieren.

Gebrauchsanleitung

1. Den Katheterballon mit steriler, keine Partikel enthaltender, mit Blut kompatibler Flüssigkeit oder mit CO₂ insufflieren.
2. Bei Anwendung von CO₂ muß das Insufflationsvolumen eventuell entsprechend der Diffusion von CO₂ durch die Ballonwand reguliert werden
3. Alle Luft mittels des Insufflationsmediums aus dem Ballon ausblasen.
4. Zwecks optimaler Kontrolle die kleinste Spritze verwenden, die fähig ist, das Insufflationsvolumen aufzunehmen.
5. Den Katheter durch die Arteriotomie/ Venotomie einführen, und den Ballon direkt hinter der Okklusion positionieren.
6. Den Ballon mit sterilem Medium insufflieren. Mit der Insufflation fortfahren, bis der Ballon spürbar mit der Gefäßwand in Berührung ist.
7. Katheter und Thrombus durch die Arterien- / Venenöffnung entfernen. An diesem Gerät wurden Pyrogentests durchgeführt.

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.

Lagerung und Handhabung

Mit Vorsicht zu handhaben. Das Produkt sollte in einem sauberen, kühlen und trockenen Bereich fern von chemischen Gasen gelagert werden.

Lieferzustand

Diese Vorrichtung wird steril und zur Verwendung an nur einem Patienten geliefert. An diesem Gerät wurden Pyrogentests durchgeführt. Dieses Gerät wird pyrogenfrei geliefert.

Sichere Handhabung und Entsorgung

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

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

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

Reinigung:

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

Verpackung:

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

LeMaitre Vascular
Z. Hd.: Complaint Lab

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 Produkts.

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

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

Cathéter de thrombectomie en silicone Syntel®

(Numéros de modèle A4538, A4545, A4548, A4554, A4558, A4568, A4518)

Mode d'emploi - Français

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

Ref	Taille	Volume de liquide (cc)	Volume de CO ₂ (cc)	Diamètre (gonflé) (mm)
A4538	3F x 80cm	0.23	0.6	6 (±1)
A4545	4F x 50cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4548	4F x 80cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4554	5F x 40cm	1.50	3.0	11 (±1)
A4558	5F x 80cm	1.50	3.0	11 (±1)
A4568	6F x 80cm	1.50	3.0	12 (±1)
A4518	8/10F x 80cm	4.00	8.0	19 (±1)

Description

Le cathéter de thrombectomie Syntel® consiste en un corps de cathéter avec un ballon à l'extrémité distale et un raccord de gonflage à l'extrémité proximale.

Indications

Les cathéters de thrombectomie sont indiqués pour une utilisation dans des procédures de thrombectomie de greffons vasculaires et de veines périphériques.

Contre-indications

Les cathéters de thrombectomie sont contre-indiqués pour les procédures d'endarterectomie, ainsi que pour l'utilisation en tant que dilateur de vaisseau.

Précautions

- Les dépôts se trouvant dans le vaisseau, une manipulation excessive ou l'exposition à de mauvaises conditions environnementales risquent d'entraîner la dégradation et la rupture du ballon
- Ne pas dépasser le volume de gonflage maximal recommandé

Avertissements

- N'utilisez pas le système si le produit ou l'emballage stérile a été endommagé.
- Le ballon ne doit pas être gonflé à l'air

Mode d'emploi

1. Le ballon du cathéter doit être gonflé avec un liquide stérile, non particulaire et compatible avec le sang, ou bien au CO₂.
2. Si on utilise du CO₂, il faudra peut-être ajuster le volume de gonflage à cause de la diffusion du CO₂ à travers la paroi du ballon.
3. Purger le ballon de tout air résiduel au moyen du produit de gonflage.
4. Pour un contrôle optimal, utiliser la seringue la plus petite capable de contenir le volume de gonflage.
5. Insérer le cathéter dans l'artériotomie/ veinotomie et placer le ballon juste derrière l'occlusion.
6. Gonfler le ballon à l'aide d'un produit stérile, jusqu'à ce que vous sentiez le contact de la paroi du vaisseau.
7. Retirer le cathéter et le thrombus par l'artériotomie/ veinotomie.

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.

Conditionnement

Ce dispositif est fourni stérile et est à usage unique. Des tests pyrogènes ont été réalisés sur ce dispositif. Ce dispositif est fourni apyrogène.

Stockage et Manipulation

À manipuler avec précaution. Le produit doit être entreposé dans un endroit propre, frais et sec, à l'abri des émanations chimiques.

Manipulation et élimination en toute sécurité

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

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

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

Nettoyage :

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

Emballage :

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

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

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, EXTRACTIONNELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (USD 1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ DE CETTE PERTE ET CECI MÊME SI LE RECOURS INDIQUE FAIT DÉFAUT À SA VOCATION ESSENTIELLE. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS.

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

Catetere per trombectomia in silicone Syntel®

(codici modello A4538, A4545, A4548, A4554, A4558, A4568, A4518)

Istruzioni per l'uso - Italiano

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

Ref	Dimensioni	Volume de liquido (cc)	Volume della CO ₂ (cc)	Diametro palloncino gonfio (mm)
A4538	3F x 80cm	0.23	0.6	6 (±1)
A4545	4F x 50cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4548	4F x 80cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4554	5F x 40cm	1.50	3.0	11 (±1)
A4558	5F x 80cm	1.50	3.0	11 (±1)
A4568	6F x 80cm	1.50	3.0	12 (±1)
A4518	8/10F x 80cm	4.00	8.0	19 (±1)

Descrizione

Cateteres per trombectomia in silicone Syntel® consistono di un corpo catetere con un palloncino all'estremità distale e un connettore per il gonfiaggio all'estremità prossimale.

Indicazioni per l'uso

I cateteri per trombectomia sono indicati per l'uso negli innesti vascolari e nelle procedure di trombectomia venosa periferica.

Controindicazioni

L'uso dei cateteri per trombectomia è controindicato per le procedure di endoarteriectomia e per la dilatazione dei vasi.

Precauzioni

- Eventuali depositi all'interno del vaso, una manipolazione eccessiva o l'esposizione a condizioni ambientali non idonee possono causare il degrado strutturale e la conseguente rottura del palloncino.
- Non superare i volumi di gonfiaggio massimi consigliati.

Avvertenze

- Non usare se il prodotto o la confezione sterile sono danneggiati.
- Non usare aria per gonfiare il palloncino.

Istruzioni per l'uso

- Il palloncino del catetere va gonfiato con un fluido sterile, privo di particelle solide ed emocompatibile, o con CO₂.
- Se si utilizza CO₂, è possibile che diventi necessario apportare delle variazioni al volume di gonfiaggio a causa della dispersione della CO₂ stessa attraverso la parete del palloncino.
- Eliminare l'aria dal palloncino utilizzando il mezzo di gonfiaggio prescelto.
- Per ottenere un controllo ottimale del sistema, usare la siringa più piccola in grado di mantenere il volume di gonfiaggio.
- Inserire il catetere nell'arteriotomia/ venotomia e posizionare il palloncino appena oltre l'occlusione.
- Gonfiare il palloncino con il mezzo sterile prescelto. Continuare a gonfiare il palloncino finché non si percepisce il suo contatto con la parete del vaso.
- Ritirare il catetere e il trombo attraverso l'arteriotomia/ venotomia.

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.

Confezionamento

Il dispositivo viene fornito sterile ed è destinato all'impiego esclusivo su singolo paziente. Eseguito test pirogeno sul dispositivo. Il dispositivo viene fornito apirogeno.

Conservazione e Manipolazione

Manipolare con cura. Il prodotto deve essere conservato in un luogo pulito, fresco e asciutto, lontano da esalazioni chimiche.

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

Confezionamento:

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

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

Garanzia limitata e limitazione di responsabilità

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che nella produzione di questo dispositivo è stata usata una cura ragionevole e che il dispositivo è idoneo per le indicazioni espressamente specificate nelle presenti istruzioni per l'uso. Salvo se diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (NOME UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPRESSA O TACITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O AD ALTRE NORME (COMPRESSE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE TACITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE 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 INFORMATA DEL RISCHIO DI TALE DANNO E INDIPENDENTEMENTE DAL FALLIMENTO DELLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO. LE PRESENTI LIMITAZIONI SI APPLICANO A OGNI RECLAMO PRESENTATO DA TERZI.

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

Catéter para tromboectomía silicona Syntel®

(Números de modelo A4538, A4545, A4548, A4554, A4558, A4568, A4518)

Instrucciones de uso - Español

Rx only **STERILE EO** 

Ref	Tamaño	Volumen de líquido (cc)	Volumen de CO ₂ (cc)	Diámetro inflado (mm)
A4538	3F x 80cm	0.23	0.6	6 (±1)
A4545	4F x 50cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4548	4F x 80cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4554	5F x 40cm	1.50	3.0	11 (±1)
A4558	5F x 80cm	1.50	3.0	11 (±1)
A4568	6F x 80cm	1.50	3.0	12 (±1)
A4518	8/10F x 80cm	4.00	8.0	19 (±1)

Descripción

Catéteres para tromboectomía silicona Syntel® se componen de un catéter con un balón en el extremo distal y una vía de inflado en el extremo proximal.

Indicaciones

Los catéteres para tromboectomía están indicados para uso en injertos vasculares y procedimientos de tromboectomía venosa periférica.

Contraindicaciones

Los catéteres de tromboectomía están contraindicados en procedimientos de endarterectomía o para uso como dilatadores vasculares.

Precauciones

- El balón puede degradarse y romperse a causa del contacto con depósitos de los vasos sanguíneos, o a consecuencia de su manejo inapropiado o exposición a condiciones ambientales adversas
- No exceda los volúmenes de inflado máximos recomendados

Advertencias

- No lo utilice si el producto o el envase estéril están dañados
- No infle el balón con aire

Instrucciones De Uso

1. Infle el balón del catéter con un fluido estéril, no particulado y compatible con sangre, o con CO₂.
2. Si se emplea CO₂, puede ser necesario modificar el volumen de inflado debido a la difusión del CO₂ a través de la pared del balón.
3. Purgue el aire del balón con el medio de inflado.
4. Para un control óptimo, utilice la jeringa más pequeña que pueda contener el volumen de inflado.
5. Inserte el catéter a través de la arteriotomía/ venotomía y coloque el balón directamente detrás de la oclusión.
6. Infle el balón con un medio estéril hasta que sienta que se ha encajado en la pared del vaso.
7. Extraiga el catéter y el trombo a través de la arteriotomía/ venotomía.

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.

Presentación

El dispositivo se proporciona estéril y para su uso en un solo paciente. Se han realizado pruebas de pirógeno en este dispositivo. Por lo tanto, el dispositivo se

suministra no pirógeno.

Almacenamiento y Manipulación

Manejar con cuidado. El producto se debe almacenar en una zona limpia, seca y fresca, alejada de gases químicos.

Manipulación y eliminación seguras

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

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

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

Limpieza:

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

Envasado:

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

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

Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado siguiendo los cuidados adecuados y que es adecuado para las indicaciones especificadas expresamente en estas instrucciones de uso. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, LEMAITRE VASCULAR (TAL Y COMO SE USA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS

FILIALES Y LOS TRABAJADORES, OFICIALES, DIRECTORES, GERENTES Y AGENTES CORRESPONDIENTES) NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA, EXPLÍCITA NI IMPLÍCITA, CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO, YA SURJA DE OFICIO O POR CUALQUIER OTRO MOTIVO (INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN 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, CONSECUCIONAL, 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.

Cateter de trombectomia silicone Syntel®

(Números de modelo A4538, A4545, A4548, A4554, A4558, A4568, A4518)

Instruções de Utilização - Português

Rx only **STERILE EO** 

Ref	Tamanho	Volumen de Líquido (cc)	Volume de CO ₂ (cc)	Diâmetro Insuflado (mm)
A4538	3F x 80cm	0.23	0.6	6 (±1)
A4545	4F x 50cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4548	4F x 80cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4554	5F x 40cm	1.50	3.0	11 (±1)
A4558	5F x 80cm	1.50	3.0	11 (±1)
A4568	6F x 80cm	1.50	3.0	12 (±1)
A4518	8/10F x 80cm	4.00	8.0	19 (±1)

Descrição

Cateteres de trombectomia silicone Syntel® é composto por um corpo de cateter com um balão na extremidade distal e um cubo de insuflação na extremidade proximal.

Indicações de Utilização

Os cateteres de trombectomia são indicados para utilizar em enxertos vasculares e procedimentos de trombectomia venosa periférica.

Contra-indicações

Os cateteres de trombectomia são contraindicados para procedimentos de endarterectomia ou para utilizar como um dilatador de vasos.

Precauções

- A degradação e a rutura do balão pode resultar de depósitos dentro do balão, manuseamento excessivo ou da exposição a condições ambientais adversas
- Os volumes de insuflação máximos recomendados não devem ser excedidos

Avisos

- Não utilizar se o produto ou a embalagem esterilizada estiverem danificados
- Não se deve utilizar ar para insuflar o balão

Instruções de Utilização

1. O balão do cateter deve ser insuflado com um fluido estéril, não particulado, compatível com sangue ou CO₂.
2. Se utilizar CO₂, pode ser necessário fazer correcções aos volumes de insuflação devido a difusão de CO₂ através da parede do balão.
3. Purgue o balão de todo o ar com o meio de insuflação.
4. Para controlo ideal, use a seringa mais pequena capaz de conter o volume de insuflação.
5. Insira o cateter através da arteriotomia/ venotomia, e posicione o balão um pouco além da oclusão.
6. Insufle o balão com um meio estéril. A insuflação deve continuar até que se possa sentir que o balão está acoplado na parede do vaso.
7. Retire o cateter e o trombo através de arteriotomia/ venotomia.

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.

Apresentação

Este dispositivo é fornecido estéril e para utilização única num paciente. Este dispositivo foi submetido a testes pirógenos. Este dispositivo é fornecido apirogénico.

Armazenamento e Manuseamento

Manuseie com cuidado. O produto deve ser conservado em local limpo, fresco e seco afastado de vapores químicos.

Manuseamento e eliminação seguros

Este dispositivo é um dispositivo descartável para uma única utilização. Não implante. Devolva o dispositivo usado apenas quando o desempenho do dispositivo estiver comprometido ou quando este estiver relacionado com um evento adverso. Noutras situações, o dispositivo não deve ser devolvido, mas sim eliminado em conformidade com os regulamentos locais.

Caso ocorram incidentes médicos durante a utilização deste dispositivo médico, os utilizadores devem notificar a LeMaitre Vascular e a autoridade competente do país onde o utilizador reside.

Este produto não contém objetos cortantes, metais pesados ou radioisótopos e não é infeccioso nem patogénico. Não existem quaisquer requisitos especiais de eliminação. Consulte os regulamentos locais para verificar como deverá ser feita a eliminação apropriada.

Limpeza:

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

Embalagem:

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

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

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.

Syntel® silikonekateter til Trombektomy

(Modelnumre A4538, A4545, A4548, A4554, A4558, A4568, A4518)

Brugervejledning – dansk

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

Ref	Størrelse	Væskevolu- men (cc)	CO ₂ -volumen (cc)	Oppustet diameter (mm)
A4538	3F x 80cm	0.23	0.6	6 (±1)
A4545	4F x 50cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4548	4F x 80cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4554	5F x 40cm	1.50	3.0	11 (±1)
A4558	5F x 80cm	1.50	3.0	11 (±1)
A4568	6F x 80cm	1.50	3.0	12 (±1)
A4518	8/10F x 80cm	4.00	8.0	19 (±1)

Beskrivelse

Syntel® silikonekateters til Trombektomy består af et kateterlegeme med en ballon på den distale ende og et inflationsnav på den proksimale ende.

Brugsindikationer

Trombektomykatetre er indicerede til anvendelse i vaskulære transplantater og perifere venøse trombektomi-procedurer.

Kontraindikationer

Trombektomykatetre er kontraindicerede til endarterektomi-procedurer eller til anvendelse som en kardilator.

Forsigtighedsregler

- Ballon-nedbrydning og -brud kan skyldes aflejringer i karet, overdreven håndtering eller udsættelse for uønskede miljømæssige forhold
- De maksimalt anbefalede oppustningsvolumener bør ikke overskrides

Advarsler

- Må ikke bruges, hvis produktet eller den sterile emballage er beskadiget
- Luft bør ikke bruges til at oppuste ballonen

Brugsvejledning

1. Kateterballonen bør pustes op med en steril, ikke-partikelformet blodkompatibel væske eller CO₂.
2. Hvis der bruges CO₂, kan korrigeringer af oppustning være nødvendige på grund af CO₂-diffusion gennem ballonvæggen.
3. Rens ballonen for al luft med oppustningsmediet.
4. For optimal kontrol skal du bruge den mindste sprøjte, der kan holde oppustningsvolumenet.
5. Indsæt kateteret gennem arteriotomi/venotomi og placer ballonen umiddelbart efter okklusionen.
6. Pust ballonen op med et sterilt medium. Oppustning skal fortsætte, indtil det mærkes at ballonen møder karrets væg.
7. Træk kateteret og thrombus tilbage gennem arteriotomien/venotomien.

Resterilisering/genbrug

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

Leveringsform

Denne enhed leveres steril, og er beregnet til brug på en enkelt patient. Denne enhed har gennemgået pyrogen testning. Enheden leveres ikke-pyrogen.

Opbevaring og Håndtering

Håndteres med forsigtighed. Produktet skal opbevares et rent, køligt og tørt sted beskyttet mod kemiske dampe.

Sikker håndtering og bortskaffelse

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

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

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

Rengøring:

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

Emballage:

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

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

Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne anordning, og at denne anordning er egnet til de(n) indikation(er), som er udtrykkeligt angivet i denne brugsanvisning. Med undtagelse af, hvad der udtrykkeligt er fremsat heri, FREMSÆTTER LEMAITRE VASCULAR (SÅDANT UDTRYK, SOM BRUGT I DETTE AFSNIT, OMFATTER LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS DATTERSELSKABER OG DERES RESPEKTIVE MEDARBEJDERE, FUNKTIONÆRER, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UDTRYKKELEGE ELLER IMPLICITTE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE PRODUKT, HVAD ENTEN DET OPSTÅR I KRAFT AF LOVEN ELLER PÅ ANDEN MÅDE (INKLUSIVE, UDEN BEGRÆNSNING, EN IMPLICIT GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED

TIL ET BESTEMT FORMÅL) OG FRASIGER SIG HERMED SAMME GARANTIER. Denne begrænsede garanti gælder ikke, hvis produktet udsættes for misbrug, forkert brug eller manglende korrekt opbevaring fra køberens eller en tredjeparts side. Det eneste retsmiddel til en overtrædelse af denne begrænsede garanti skal være en ombytning af eller refusion af købsprisen for dette produkt (ud fra LeMaitre Vasculars valg), når køberen har returneret produktet til LeMaitre Vascular. Denne garanti skal ophøre på udløbsdatoen for dette produkt.

LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUEL DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADESERSTATNING, ERSTATNING FOR FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADESERSTATNING. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR MED HENSYN TIL DETTE PRODUKT, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR, UNDER NOGEN TEORI OM ERSTATNINGSANSVAR, PÅ GRUNDLAG AF KONTRAKT, ULOVLIG HANDLING, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, OVERSTIGE ET TUSIND DOLLARS (USD 1.000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET INFORMERET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB OG TIL TRODS FOR EN BRIST I DET EGENTLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSKLAGER.

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

Syntel® silikon för Trombektomikatetrar

(modellnummer A4538, A4545, A4548, A4554, A4558, A4568, A4518)

Bruksanvisning – Svenska

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

Ref	Storlek	Vätskevolym (ml)	CO ₂ volym (ml)	Fyll diameter (mm)
A4538	3F x 80cm	0.23	0.6	6 (±1)
A4545	4F x 50cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4548	4F x 80cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4554	5F x 40cm	1.50	3.0	11 (±1)
A4558	5F x 80cm	1.50	3.0	11 (±1)
A4568	6F x 80cm	1.50	3.0	12 (±1)
A4518	8/10F x 80cm	4.00	8.0	19 (±1)

Beskrivning

Syntel® silikon för Trombektomikatetrars består av en kropp med en ballong i den distala änden och en fattning för ballongfyllning i den proximala änden.

Indikationer

Trombektomikatetrar indiceras för att användas vid förfaranden för kärtransplantat och perifer venös trombektomi.

Kontraindikationer

Trombektomikatetrar är kontraindicerade för sotningsprocedurer eller för bruk som kärldilatator.

Försiktighetsåtgärder

- Ballongsönderfall och sprickning kan uppstå på grund av avlagringar inne i kärlet, hårdhänt hantering eller ogynnsamma yttre betingelser
- Maximal rekommenderad fyllningsvolym får ej överskridas

Varningar

- Får inte användas om produkten eller den sterila förpackningen är skadad
- Luft får inte användas för att fylla ballongen

Bruksanvisning

1. Kateterballongen bör fyllas med en steril partikelfri blodkompatibel vätska eller CO₂.
2. Om CO₂ används kan justeringar av fyllningsvolymen bli nödvändiga på grund av att CO₂ diffunderar genom ballongens vägg.
3. Töm katetern och dess genomgående lumen på all luft med ett sterilt medium.
4. Använd för bästa kontroll den minsta spruta som rymmer fyllningsvolymen.
5. För in katetern genom artärsnittet/ venotomin och placera ballongen strax bakom ocklusionen.
6. Fyll ballongen med sterilt medium. Fyll tills du känner av att ballongen ligger an mot kärlets vägg.
7. Dra ut katetern med tromben genom artärsnittet/ venotomin.

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.

Leveransform

Denna anordning levereras steril och för enpatientbruk. Pyrogentestning har utförts på denna anordning. Denna anordning levereras icke-pyrogenisk.

Förvaring och Hantering

Hanteras varsamt. Produkten ska förvaras på en ren, sval och torr plats utan närvaro av kemiska ångor.

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 avsett eller relateras till en biverkning. I övriga situationer ska enheten inte returneras utan kasseras enligt lokala föreskrifter.

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

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

Rengöring:

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

Förpackning:

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

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

Begränsad produktgaranti; Begränsning av ersättning

LeMaitre Vascular, Inc., garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid tillverkningen av denna produkt, samt att denna anordning är lämplig för den eller de indikation(er) som uttryckligen specificeras i denna bruksanvisning. Förutom det som uttryckligen anges här GER LEMAITRE VASCULAR (I SAMBAND MED DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS FILIALBOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, STYRELSEMEDLEMMAR, DIREKTÖRER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA ANORDNING, VARE SIG I KRAFT AV LAG ELLER ANNARS (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR

NÅGOT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRISKRIVER SIG 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, UTOMOBLIGATORISKT 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.

Syntel® siliconen Trombectomiekatheters

(Modelnummers A4538, A4545, A4548, A4554, A4558, A4568, A4518)

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

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

Ref	Maat	Vloeistofvolume (cc)	Volume CO ₂ (ml)	Gevulde diameter (mm)
A4538	3F x 80cm	0.23	0.6	6 (±1)
A4545	4F x 50cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4548	4F x 80cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4554	5F x 40cm	1.50	3.0	11 (±1)
A4558	5F x 80cm	1.50	3.0	11 (±1)
A4568	6F x 80cm	1.50	3.0	12 (±1)
A4518	8/10F x 80cm	4.00	8.0	19 (±1)

Beschrijving

Syntel® siliconen Trombectomiekatheters bestaat uit een katheterlichaam met een ballon aan het distale uiteinde en een inflatie-aansluiting aan het proximale uiteinde.

Indicaties Voor Gebruik

Trombectomiekatheters zijn aangewezen bij vasculaire grafts en perifere veneuze trombectomieprocedures.

Contra-indicaties

Trombectomiekatheters zijn gecontraïndiceerd voor endarterieëctomiën of voor gebruik als vaatdilatator.

Voorzorgsmaatregelen

- Neergeslagen materiaal in de vaten, te veel manipulatie of blootstelling aan schadelijke invloeden van buitenaf kunnen de ballon aantasten en doen scheuren
- De maximaal aanbevolen inflatievolumes dienen niet te worden overschreden

Waarschuwingen

- Niet gebruiken als het product of de steriele verpakking is beschadigd
- Gebruik geen lucht om de ballon te vullen

Gebruiksaanwijzing

1. De katheterballon dient gevuld te worden met een steriele, met bloed compatibele vloeistof die vrij van deeltjes is, of met CO₂.
2. Bij gebruik van CO₂ is het mogelijk dat het inflatievolume aangepast moet worden om te compenseren voor diffusie van CO₂ door de wand van de ballon.
3. Verdrijf alle lucht uit de ballon met inflatiemedium.
4. Gebruik, voor optimale controle, de kleinste spuit die het vereiste inflatievolume kan bevatten.
5. Breng de katheter in via de arteriotomie/ venotomie en plaats de ballon vlak voorbij de occlusie.
6. Vul de ballon met steriel medium. Blijf vullen totdat u kunt voelen dat de ballon zich tegen de vaatwand aan bevindt.
7. Trek de katheter en de trombus naar buiten via de arteriotomie/ venotomie.

Hersterilisatie/hergebruik

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

is uitsluitend gebaseerd op eenmalig gebruik.

Levering

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd en is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Er zijn pyrogeentests op dit hulpmiddel uitgevoerd. Dit hulpmiddel wordt niet-pyrogeen geleverd.

Opslag en Behandeling

Met zorg behandelen. Het product moet op een schone, koele en droge plaats en uit de buurt van chemische dampen worden bewaard.

Veilige bediening en afvoer

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

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

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

Reiniging:

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

Verpakking:

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

6. Op bovenstaande wijze geprepareerde pakketten kunnen worden verstuurd naar:

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

Beperkte productgarantie; beperking van verhaal

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 AFGEWEEZEN. 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 SMARTENGELDRECHTELIJKE CONSEQUENTIES VAN ENIGERLEI AARD. ONDER GEEN BEDING ZAL DE TOTALE AANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT HOE EN KRACHTENS WELK AANSPRAKELIJKHEIDSBEGINSEL EVENTUELE AANSPRAKEN ZIJN GEFUNDEERD, HETZIJ CONTRACTUEEL, OP GROND VAN ONRECHTMATIGE DAAD, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, DE WAARDE VAN DUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR (\$1.000) OVERSCHRIJDEN, ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR VAN DE MOGELIJKHEID VAN 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.

Syntel® σιλικονούχο καθετήρες θρομβεκτομής

(Αριθμοί μοντέλου A4538, A4545, A4548, A4554, A4558, A4568, A4518)

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

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

ΚΩΔ.	Μέγεθος	Όγκος υγρού (cc)	Όγκος CO ₂ (cc)	Διογκωμένη διάμετρος (mm)
A4538	3F x 80cm	0.23	0.6	6 (±1)
A4545	4F x 50cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4548	4F x 80cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4554	5F x 40cm	1.50	3.0	11 (±1)
A4558	5F x 80cm	1.50	3.0	11 (±1)
A4568	6F x 80cm	1.50	3.0	12 (±1)
A4518	8/10F x 80cm	4.00	8.0	19 (±1)

Περιγραφή

Syntel® σιλικονούχο καθετήρες θρομβεκτομής θρομβεκτομής αποτελείται από ένα σώμα καθετήρα με μπαλόνι στο περιφερικό άκρο και ομφαλό διόγκωσης στο εγγύς άκρο.

Ενδείξεις χρήσης

Οι καθετήρες θρομβεκτομής ενδείκνυνται για χρήση σε αγγειακά μοσχεύματα και διαδικασίες περιφερικής φλεβικής θρομβεκτομής

Αντενδείξεις

Οι καθετήρες θρομβεκτομής αντενδείκνυνται για διαδικασίες ενδαρτηρεκτομής ή για χρήση ως αγγειακοί διαστολείς.

Προφυλάξεις

- Να μη χρησιμοποιείται εάν το προϊόν ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αέρας για τη διόγκωση του μπαλονιού

Προειδοποιήσεις

- Αποικοδόμηση και ρήξη του μπαλονιού μπορεί να προκύψουν από εναποθέσεις εντός του αγγείου, υπερβολικό χειρισμό ή έκθεση σε αντίξοες περιβαλλοντικές συνθήκες
- Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση των μέγιστων συνιστώμενων όγκων διόγκωσης

Οδηγίες χρήσης

1. Ο καθετήρας μπαλονιού πρέπει να διογκώνεται με στείρο, συμβατό με το αίμα υγρό χωρίς σωματιδιακή ύλη ή CO₂.
2. Εάν χρησιμοποιείται CO₂, ενδέχεται να είναι απαραίτητες διορθώσεις στους όγκους διόγκωσης λόγω της διάχυσης του CO₂ διαμέσου του τοιχώματος του μπαλονιού.
3. Εκκενώστε το μπαλόνι από όλον τον αέρα με το μέσο διόγκωσης.
4. Για βέλτιστο έλεγχο, χρησιμοποιήστε τη μικρότερη δυνατή σύριγγα που είναι ικανή να χωρέσει τον όγκο διόγκωσης.
5. Εισαγάγετε τον καθετήρα μέσω της αρτηριοτομής / φλεβοτομής και τοποθετήστε το μπαλόνι αμέσως μετά την απόφραξη.
6. Διογκώστε το μπαλόνι με στείρο μέσο. Η διόγκωση πρέπει να συνεχιστεί μέχρι να γίνει αισθητό ότι το μπαλόνι έχει δεσμευτεί στο αγγειακό τοίχωμα.
7. Αποσύρετε τον καθετήρα και τον θρόμβο μέσω της αρτηριοτομής / της φλεβοτομίας.

Επανααστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επανααστειώνετε. Η καθαριότητα και η στειρότητα 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.

Πως Παρέχεται

Αυτή η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για χρήση σε μόνο έναν ασθενή. Έχει διενεργηθεί έλεγχος για πυρετογόνα σε αυτήν τη συσκευή.

Αυτή η συσκευή παρέχεται μη πυρετογόνος.

Φυλαξη και Χειρισμος

Χειριστείτε με προσοχή. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό, δροσερό, ξηρό χώρο μακριά από αναθυμιάσεις χημικών ουσιών.

Ασφαλής χειρισμός και απόρριψη

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

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

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

Καθαρισμός:

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

Συσκευασία:

1. Οι καθαρισμένες συσκευές πρέπει να σφραγίζονται και να συσκευάζονται με τρόπο που ελαχιστοποιεί το ενδεχόμενο θραύσης, μόλυνσης του περιβάλλοντος ή έκθεση στα άτομα που χειρίζονται αυτές τις συσκευασίες κατά τη μεταφορά. Για συσκευές ικανές να διατρύπησουν 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 αποσβεστικό υλικό ώστε να αποτρέπει 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 ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν εφαρμόζεται στο βαθμό οποιασδήποτε κακομεταχείρισης ή κακής χρήσης, ή μη σωστής φύλαξης αυτής της συσκευής από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (κατ' επιλογή της LeMaitre Vascular μόνο) μετά από επιστροφή της συσκευής στην LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα τερματιστεί κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (1.000\$ Η.Π.Α.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ 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 πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

Syntel®silikoninen Tromektomiakatetrien

(Mallinumerot A4538, A4545, A4548, A4554, A4558, A4568, A4518)

Käyttöohjeet - Suomi

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

Ref	Koko	Nestetilavuus (cc)	Hiilidioksiditilavuus (ml)	Halkaisija täytettynä (mm)
A4538	3F x 80cm	0.23	0.6	6 (±1)
A4545	4F x 50cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4548	4F x 80cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4554	5F x 40cm	1.50	3.0	11 (±1)
A4558	5F x 80cm	1.50	3.0	11 (±1)
A4568	6F x 80cm	1.50	3.0	12 (±1)
A4518	8/10F x 80cm	4.00	8.0	19 (±1)

Kuvaus

Syntel®silikoninen Tromektomiakatetrien koostuu katetrirungosta, jonka distaalipäässä on pallo ja proksimaalipäässä laajennuskeskus.

Käyttöaiheet

Tromektomiakatetrien käyttöaiheita ovat suonisiirre- ja perifeeriset laskimotrombektomiatoimenpiteet.

Vasta-Aiheet

Tromektomiakatetreja ei ole tarkoitettu endarterektomiatoimenpiteisiin tai suonen laajentimeksi.

Varotoimet

- Pallon hajoaminen ja puhkeaminen saattaa aiheuttaa kertymiä verisuoneen, liiallista käsittelyä tai altistumista haitallisille ympäristöolosuhteille
- Suositeltuja enimmäistäyttötilavuuksia ei saa ylittää

Varoitukset

- Älä käytä, jos tuote tai steriili pakkaus on vaurioitunut
- Pallon laajentamiseen ei saa käyttää ilmaa

Käyttöohjeet

1. Katetrin pallo tulee täyttää steriilillä, partikkelittomalla, veren kanssa yhteensopivalla nesteellä tai hiilidioksidilla.
2. Jos käytetään hiilidioksidia, laajennustilavuuksien korjaukset saattavat olla tarpeen, koska hiilidioksidi diffusoituu pallon seinämän läpi.
3. Tyhjennä pallo kaikesta ilmasta laajennusaineella.
4. Paras mahdollinen hallinta saadaan, kun käytetään pienintä mahdollista ruiskua, johon täyttötilavuus mahtuu.
5. Aseta katetri arteriotomian/ venotomian läpi ja vie pallo hieman okklusiota pidemmälle.
6. Täytä pallo steriilillä aineella. Jatka laajentamista, kunnes pallo on osunut suonen seinämiin.
7. Poista katetri ja trombus arteriotomian/ venotomian kautta.

Uudelleen sterilointi / uudelleen käyttö

Tämä tarvike on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleen käsitellyn tarvikkeen puhtautta ja steriiliyttä ei voida taata. Tarvikkeen uudelleenkäyttö voi johtaa ristikontaminaatioon, infekioon tai potilaan kuolemaan. Tarvikkeen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleen käsittelyn tai steriloinnin takia, koska tarvike on suunniteltu vain kertakäyttöön ja testattu kertakäyttöisenä. Tarvikkeen käyttöikä perustuu vain kertakäyttöön.

Turvallinen käsittely ja hävittäminen

Laite on kertakäyttöinen. Ei saa implantoida. Palauta laite ainoastaan, mikäli

se ei ole toiminut tarkoitetulla tavalla tai laitteen käytössä on ilmennyt haittatapahtuma. Muissa tapauksissa laitetta ei pidä palauttaa vaan hävittää paikallisten säädösten mukaisesti.

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

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

Puhdistaminen:

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

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 vaurioitu normaaleissa kuljetusolosuhteissa.
2. Sinetöity kuluttajapakkaus on sijoitettava vesitiiviiniin 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 täytemateriaalia sisemmän pakkauksen liikkeiden 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

Takuu

LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määriteltyyn käyttöaiheeseen tai käyttöaiheisiin. Mikäli tässä yhteydessä ei ole erikseen mainittu, LEMAITRE VASCULAR EI ANNA TUOTTEELLE MINKÄÄNLAISTA NIMENOMAISTA TAI IMPLISIITTISTÄ TAKUUTA, PERUSTUEN LAKIIN TAI MUUHUN, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA 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 määritettyinä viimeisenä käyttöpäivänä.

LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ LUVUSSA TARKOITETAAN, MUKAAN LUKIEN SEN TYÖNTEKIJÄT, VIRKAILIJAT, JOHTAJAT TAI TYTÄRYRITYKSET) EI OLE VASTUUSSA MINKÄÄNLAISISTA VÄLITTÖMISTÄ, VÄLILLISISTÄ, SEURAAMUKSELLISISTA, ERITYISISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ VAHINGOISTA. LEMAITRE VASCULAR 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 KERROTTU TÄLLÄISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUUDESTA, JA HUOLIMATTA MINKÄ TAHANSA HOITOTOIMEN KESKEISEN

TARKOITUKSEN EPÄONNISTUMISESTA. NÄMÄ RAJOITUKSET KOSKEVAT KAIKKIA KOLMANNEN OSAPUOLEN VAATIMUKSIA.






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

Symbol Legend

			 OD	
English	Symbol Legend	Distributed By	Outer Diameter	Usable Length
Deutsch	Symbollegende	Vertrieb durch	Außendurchmesser	Nutzbare Länge
Français	Légende des symboles	Distribué par	Diamètre externe	Longueur utilisable
Italiano	Descrizione dei simboli	Distributore	Diametro esterno	Lunghezza utile
Español	Leyenda de símbolos	Distribuido por	Diámetro exterior	Longitud útil
Português	Legenda de símbolos	Distribuído por	Diâmetro externo	Comprimento útil
Dansk	Symbolforklaring	Distribueret af	Udvendig diameter	Anvendelig længde
Svenska	Symbolförklaring	Distribueras av	Ytterdiameter	Användbar längd
Nederlands	Verklaring van de symbolen	Gedistribueerd door	Uitwendige diameter	Bruikbare lengte
Ελληνικά	Λεζάντα συμβόλου	Διανομέας	Εξωτερική διάμετρος	Ωφέλιμο μήκος
Suomi	Symbolin kuvateksti	Jakelija	Ulkoalkaisija	Käyttöpituus

	Rx only REF	 LOT	 STERILE	 MD	
English	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Do Not Use if Package is Opened, Batch Code, or Damaged	Consult instructions for use Sterilized with ethylene oxide	Medical Device Manufacturer	Balloon Volume re-use
Deutsch	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Chargen-Code Nicht verwenden, wenn Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung	Hersteller Medizinprodukt	Nicht wiederverwenden Volumen
Français	Attention : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif médical que sur prescription médicale d'un médecin.	N'utilisez pas le dispositif si l'emballage est endommagé.	Consulter le mode d'emploi Sterilisé au gaz d'oxyde d'éthylène	Dispositif médical Fabricante	Volume du ballonnet No reutilisable
Italiano	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	Non usare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.	Consultare il manuale d'istruzioni per l'uso Sterilizzato con ossido di etilene	Dispositivo medico Produttore	Volume del pallone Non riutilizzare
Ελληνικά	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.	Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.	Αποστειρωμένο με τη χρήση αεθυλενοξειδίου Συσκευασμένο με εθyleneoksidilla	Κατασκευαστής	Μίας χρήσης
Português	Cuidado: Segundo a lei federal dos E.U.A. e outras leis, este dispositivo só pode ser vendido por ou por ordem de um médico.	Não utilize o dispositivo, se a embalagem estiver aberta ou danificada	Consultar instruções de utilização	Dispositivo médico	Volume do balão
Dansk	Advarsel: Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.	Se brugervejledningen	Medicinsk udstyr	Ballonvolumen
Svenska	Försiktighet: Enligt amerikansk, federal lagstiftning och andra lagar får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.	Använd inte instrumentet om förpackningen är öppnad eller skadad	Se Bruksanvisning	Medicinsk enhet	Ballongvolym
Nederlands	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van een arts worden verkocht.	Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Medisch hulpmiddel	Volume ballon
Suomi	Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki ja muut määräykset rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut	Tutustu käyttöohjeisiin	Lääkinnällinen laite	Pallon täyttömäärä

							
English	Keep away from sunlight	Catalog Number	Non-pyrogen	Batch Code	Use Sterilized with ethylene oxide	Date of manufacture	Do not reuse
Deutsch	Von direkter Sonneneinstrahlung schützen	Katalognummer	Nicht pyrogen	Chargen-Code	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert	Herstellungsdatum	Nicht erneut verwenden
Français	Conserver à l'abri de la lumière	Numéro de catalogue	Apyrogène	Code de lot	Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène	Date de fabrication	Ne pas réutiliser
Italiano	Evitare la luce solare diretta	Numero di catalogo	Apirogene	Codice del lotto	Sterilizzato con ossido di etilene	Data di produzione	Non riutilizzare
Español	Mantener a la luz solar	Número de catálogo	Apirógeno	Código de lote	Esterilizado con óxido de etileno	Fecha de fabricación	No reutilizar
Portugues	Mantê-lo à luz solar	Número de catálogo	Não pirógeno	Código de lote	Esterilizado usando óxido de etileno	Data de fabrico	Usar só uma vez
Dansk	Holdes væk fra sollys	Katalognummer	Ikke-pyrogen	Partikode	Holdes steriliseret med ethylenoxid	Produktionsdato	Engangsbredt og ikke at steriliseres
Svenska	Håll borta från solen	Katalognummret	Pyrogenfritt	Partikod	Utgår steriliserad med etylenoxid	Tillverkningsdatum	Är en engångsbruk och ska inte återsteriliseras
Nederlands	Waardevrij van de zon	Catalogusnummer	Streikloos	Lotcode	Houdt geschilderd met ethyleenoxide	Fabrikatiedatum	Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren
Ελληνικά	Μην αποθηκεύετε από το ηλιακό φως	Αριθμός καταλόγου	Μη πυρογόνο	Κωδικός παρτίδας	Αποθηκεύεται με τη χρήση αιθυλενοξειδίου	Ημερομηνία κατασκευής	Μια χρήση και να αποστειρωθείτε
Suomi	Säilytetään auringonvalolta suojattuna	Kattelumero	steriloinen	Eräkoodi	Viimeisinäy ttopäivä etyleenioksidilla	Valmistuspaivämäärä	Ei käytettävä uudelleen

					
English	Keep away from sunlight	Non-pyrogenic	Use-by Date	Date of Manufacture	Do not resterilize
Deutsch	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	Nicht pyrogen	Verfallsdatum	Herstellungsdatum	Nicht erneut sterilisieren
Français	Conserver à l'abri du soleil	Apyrogène	Date limite d'utilisation	Date de fabrication	Ne pas restériliser
Italiano	Tenere lontano dalla luce del sole	Apirogeno	Utilizzare entro	Data di produzione	Non risterilizzare
Español	Mantener alejado de la luz solar	Apirógeno	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	No reesterilizar
Português	Manter afastado da luz solar	Não pirogénico	Data de validade	Data de fabrico	Não reesterilizar
Dansk	Holdes væk fra sollys	Icke-pyrogen	Holdbarhedsdato	Produktionsdato	Må ikke reesteriliseres
Svenska	Förvaras mörkt	Pyrogeenvrij	Utgångsdatum	Tillverkningsdatum	Omsteriliseras inte
Nederlands	Verwijderd houden van de zon	Steriloimaton	Houdbaarheidsdatum	Fabricagedatum	Niet opnieuw steriliseren
Ελληνικά	Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Μη πυρετογόνο	Ημερομηνία λήξης	Ημερομηνία κατασκευής	Μην επαναποστειρώνετε
Suomi	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna	Steriloimaton	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistuspäivämäärä	Ei saa steriloida uudelleen



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



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 and Syntel are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.

©2020 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

R3959-01 Rev. A 03/20