

**Latis<sup>®</sup> Silicone Graft Cleaning Catheter**

Instructions for Use - English

**Latis<sup>®</sup> Transplantatreinigungskatheter aus Silikon**

Gebrauchsanweisung - Deutsch

**Cathéter de nettoyage de greffon en silicone Latis<sup>®</sup>**

Mode d'emploi - Français

**Catetere per la pulizia d'innesti in silicone Latis<sup>®</sup>**

Istruzioni per l'uso - Italiano

**Catéter para limpieza de injertos silicona Latis<sup>®</sup>**

Instrucciones de uso - Español

**Latis<sup>®</sup> Cateter de Limpeza de Enxertos silicone**

Instruções de utilização - Português

**Latis<sup>®</sup> silikonekateter**

**Transplantatrengrøringskateter**

Brugsanvisning - Dansk

**Latis<sup>®</sup> silikon rengöringskateter för transplantat**

Bruksanvisning - Svenska

**Latis<sup>®</sup> siliconen Graft Cleaning Catheter**

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

**καθετήρας καθαρισμού μοσχεύματος Latis<sup>®</sup> σιλικονούχο**

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

**Latis<sup>®</sup> silikoninen siirteen puhdistuskatetria**

Käyttöohjeet - Suomi

# Latis® Silicone Graft Cleaning Catheter

(Model Numbers A4G00, A4G02)

Instructions for Use - English

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

Ref	Catheter Size	Liquid Volume (cc)	CO <sub>2</sub> Volume (cc)	Inflated Diameter (mm)
A4G00	4F x 80cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4G02	4F x 40cm	0.75	1.7	9 (±1)

## Description

The Latis Silicone Graft Cleaning Catheter consists of a catheter body with a Syntel® silicone balloon encased in a protective mesh on the distal end and an inflation hub on the proximal end.

## Indications For Use

The Latis® Silicone Graft Cleaning Catheter is indicated for the removal of thrombus from peripheral vascular grafts.

## Contraindications

The Latis® Silicone Graft Cleaning Catheter is contraindicated for endarterectomy procedures and for use as a vessel dilator.

## Precautions

- Maximum recommended inflation volume should not be exceeded (See SPECIFICATION TABLE)
- Balloon degradation and rupture may result from deposits in the vessel, excessive hardening or exposure to adverse environmental conditions

## Warnings

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

## Instructions For Use

If using CO<sub>2</sub>, corrections to inflation volumes may be necessary due to CO<sub>2</sub> diffusion through the balloon wall. For optimal control, use the smallest syringe capable of holding the inflation volumes.

1. Prior to use, the catheter should be purged of all air with the medium to be used for the procedure.
2. Insert the catheter into the graft and maneuver the tip into position.
3. Inflate the balloon (the mesh will automatically deploy) with a sterile medium until the balloon can be felt to have engaged the graft's wall (Illustration).
4. Draw the occlusive material back through the arteriotomy.

## Potential Complications

Potential complications associated with the use of the Latis Graft Cleaning Catheters include but are not limited to: systemic infection, local hematomas, vessel dissection, perforation and rupture, hemorrhage, vessel thrombosis, distal emboli of blood clots or arteriosclerotic plaque, air embolus, aneurysms, vessel spasms, arteriovenous fistula formations, and balloon rupture or tip

separation with fragmentation and distal embolization.

### **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.

# Latis® Transplantatreinigungskatheter aus Silikon

(Modellnummern A4G00, A4G02)

Gebrauchsanweisung - Deutsch

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

Ref	Katheter-Größe	Flüssiges Volumen (cc)	CO <sub>2</sub> Volumen (cc)	Insuffl. Durchmesser (mm)
A4G00	4F x 80cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4G02	4F x 40cm	0.75	1.7	9 (±1)

## Beschreibung

Die Vorrichtung besteht aus einem Katheterkörper, an dessen distalem Ende ein mit einem Schutznetz überzogener Syntel Ballon aus latexfreiem Silikon und an dessen proximalem Ende ein Insufflationsansatzstück angebracht sind.

## Indikationen

Der Latis-Katheter ist für die Entfernung von Thromben aus Transplantaten in peripheren Gefäßen vorgesehen.

## Kontraindikationen

Der Latis Transplantatreinigungskatheter ist für Endarteriektomie-Verfahren und zur Verwendung als Gefäßdilator kontraindiziert.

## Vorsichtsmassnahmen


- Maximal empfohlenes Inflationsvolumen sollte nicht überschritten werden (Siehe TABELLE SPEZIFIKATIONEN)
- Ballondegradation und -ruptur können von Ablagerungen im Gefäß, übermäßiger Verspannung oder der Exposition in widrigen Umweltbedingungen herrühren

## Warnungen

- Nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Sterilverpackung beschädigt ist.
- Keine Luft zum Aufblasen des Ballons verwenden.
- Nicht im Nativgefäßen verwenden.

## Gebrauchsanleitung

Wenn CO<sub>2</sub> verwendet wird, werden eventuell Korrekturen des Inflationsvolumens aufgrund der CO<sub>2</sub>- Diffusion durch die Ballonwand erforderlich. Verwenden Sie zur optimalen Kontrolle die kleinste Spritze, die die Inflationsvolumina aushalten kann.

1. Vor der Verwendung sollte dem Katheter mit dem im Verfahren verwendeten Medium alle Luft entzogen werden.
2. Den Katheter in die Prothese einführen, und die Spitze in die gewünschte Position bringen.
3. Den Ballon mit einem sterilen Medium aufblasen (das Drahtgeflecht wird automatisch entfaltet), bis der Ballon spürbar an der Prothesenwand fixiert wird (Abbildung ).
4. Das Okklusionsmaterial durch die Arteriotomie entfernen.

## Komplikationen

Zu den möglichen, mit der Verwendung des OTW latis

Transplantatreinigungskatheters zusammenhängenden Komplikationen zählen, aber nicht ausschließlich: systemische Infektion, lokale Hämatome, Gefäßdissektion, Perforation und Ruptur, Hämorrhagie, gefäßthrombose, distale Embolie aus Blutgerinnseln oder atherosklerotischem Plaque, Luftembolus, Aneurysmen, Gefäßspasmen, arteriovenöse Fistelbildung und Ballonruptur oder Abtrennung der Spitze mit Fragmentierung und distaler Embolisation.

### **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  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

### **Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel**

LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieses Gerätes angemessene Sorgfalt angewendet wurde und dass dieses Gerät für die in dieser Gebrauchsanweisung ausdrücklich angegebene(n) Indikation(en) geeignet ist. Über die hier genannten Gewährleistungszusagen hinaus GIBT LEMAITRE VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG BEZIEHT SICH AUF LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TOCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB, UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES GERÄTS ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Diese

eingeschränkte Garantie wird nichtig im Falle jeglichen Missbrauchs oder unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Das einzige Rechtsmittel im Falle einer Nichterfüllung dieser eingeschränkten Garantie ist der Austausch des Produktes oder die Erstattung des Kaufpreises dieses Produktes (nach alleiniger Entscheidung von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produktes durch den Käufer an LeMaitre Vascular. Diese Garantie endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses 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 nettoyage de greffon en silicone Latis®

(Numéros de modèle A4G00, A4G02)

Mode d'emploi - Français

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

Ref	Longueur (cm)	Fil guide Compatibilité	Volume de liquide (ml)	Volume de CO <sub>2</sub> (ml)
A4G00	4F x 80cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4G02	4F x 40cm	0.75	1.7	9 (±1)

## Description

Cet instrument comprend un cathéter à ballon Syntel en silicone, protégé par un treillis à l'extrémité distale et un raccord de gonflage à l'extrémité proximale.

## Indications

Le cathéter Latis est indiqué pour le retrait de thrombus de greffons vasculaires périphériques.

## Contre-indications

Le cathéter de nettoyage de greffon Latis est contre-indiqué pour les interventions d'endartériectomie et servir de dilateur de vaisseau.

## Précautions

- Ne pas dépasser le volume de gonflement recommandé maximum (voir le TABLEAU DES CARACTÉRISTIQUES)
- Les dépôts présents dans le vaisseau peuvent dégrader voire rompre le ballonnet, de même qu'un durcissement trop important ou l'exposition à des conditions environnementales défavorables

## Avertissements

- No lo utilice si el producto o el envase estéril están dañados.
- No debe usarse aire para inflar el globo.
- Ne pas utiliser dans les vaisseaux natifs.

## Mode d'emploi

Si on utilise du CO<sub>2</sub>, il faudra peut-être ajuster le volume de gonflage à cause de la diffusion du CO<sub>2</sub> à travers la paroi du ballon. Pour un contrôle optimal, utiliser la plus petite seringue capable de contenir le volume de gonflage.

1. Avant usage, purger le cathéter de tout l'air avec le moyen qui sera utilisé pour la procédure.
2. Introduire le cathéter dans le transplant et manœuvrer la pointe en position.
3. Gonfler le ballon avec un moyen stérile (le treillis sera déployé automatiquement) jusqu'à ce qu'on sente que le ballon a touché la paroi du transplant (Illustration **1**).
4. Retirer le thrombus par l'artériotomie.

## Complications

Les complications éventuelles associées à l'utilisation des cathéters de nettoyage de greffon Latis sont notamment (liste non exhaustive) : infection

systémique, hématomes locaux, dissection de vaisseau, perforation et rupture, hémorragie, thrombose vasculaire, embolies distales par caillots sanguins ou plaque artérioscléreuse, embolie gazeuse, anévrysmes, spasmes vasculaires, formations de fistules artériovéneuses et rupture de ballonnet ou séparation d'embout avec fragmentation et embolisation distale.

### **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 croisé, 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 Vasculaire 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 ETE AVERTI DE LA POSSIBILITE DE CETTE PERTE ET CECI MÊME SI LE RECOURS INDIQUE FAIT DEFAT A 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 la pulizia d'innesti in silicone Latis®

(codici modello A4G00, A4G02)

Istruzioni per l'uso - Italiano

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

Ref	Dimensione del catetere	Volume della fluido (cc)	Volume della CO <sub>2</sub> (cc)	Diametro del palloncino gonfio (mm)
A4G00	4F x 80cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4G02	4F x 40cm	0.75	1.7	9 (±1)

### Descrizione

Il Catetere per la pulizia d'innesti in silicone Latis® consiste di un corpo catetere con un palloncino Syntel silicone contenuto in una reticella protettiva sull'estremità distale e un connettore per il gonfiaggio del palloncino sull'estremità prossimale.

### Indicazioni per l'uso

Il catetere Latis è indicato per la rimozione di trombi da innesti vascolari periferici.

### Controindicazioni

L'uso del catetere Latis è controindicato per le procedure di endoarteriectomia e per la dilatazione dei vasi.

### Precauzioni

- Non eccedere il volume di inflazione massimo consigliato (vedere la TABELLA DELLE SPECIFICHE).
- La presenza di depositi nel vaso, un indurimento eccessivo o un'esposizione a condizioni ambientali avverse potrebbero determinare la degradazione e la rottura del palloncino.

### Avvertenze

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

### Istruzioni per l'uso

Se si utilizza CO<sub>2</sub>, è possibile che diventi necessario apportare delle variazioni al volume di gonfiaggio a causa della dispersione della CO<sub>2</sub> stessa attraverso la parete del palloncino. Per ottenere un controllo ottimale del sistema, usare la siringa più piccola in grado di mantenere il volume di gonfiaggio.

1. Prima dell'utilizzo, eliminare tutta l'aria dal catetere con il mezzo da utilizzarsi per la procedura.
2. Introdurre il catetere nell'innesto e posizionare la punta nel sito prescelto.
3. Gonfiare il palloncino con un mezzo sterile fino a percepire il suo contatto con la parete dell'innesto (la maglia si gonfia automaticamente) (Figura 1).
4. Ritirare il materiale occlusivo attraverso l'arteriotomia.

### Complicanze

Le possibili complicanze associate all'uso dei cateteri per la pulizia

d'innesti OTW Latis comprendono, ma non limitatamente: infezione sistemica, ematomi locali, dissezione dei vasi, perforazione e rottura, emorragia, trombosi vascolare, emboli distali di coaguli ematici o placca aterosclerotica, embolo gassoso, aneurisma, spasmi vascolari, formazioni di fistole arterovenose, nonché rottura del palloncino o separazione della punta con frammentazione ed embolizzazione distale.

### **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, CONSEQUENZIALI, 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 limpieza de injertos silicóna Latis®

(Números de modelo A4G00, A4G02)

Instrucciones de uso - Español

Rx only **STERILE EO** 

Ref	Tamaño del catéter	Volumen líquido (cc)	Volumen de CO <sub>2</sub> (cc)	Diámetro inflado (mm)
A4G00	4F x 80cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4G02	4F x 40cm	0.75	1.7	9 (±1)

## Descripción

El dispositivo consta de un catéter con un balón Syntel silicóna cubierto por una malla protectora en el extremo distal y una vía de inflado en el extremo proximal.

## Indicaciones

El catéter Latis está indicado para la extirpación del trombo de los injertos vasculares periféricos.

## Contraindicaciones

El catéter Latis no está indicado en procedimientos de endarterectomía o para uso como dilatador venoso.

## Precauciones

- No debe excederse el volumen máximo recomendado de inflado (Consultar la TABLA DE ESPECIFICACIONES)
- Puede producirse la degradación y rotura del globo debido a los depósitos presentes en el vaso, al excesivo endurecimiento o exposición a condiciones ambientales adversas

## Advertencias

- No lo utilice si el producto o el envase estéril están dañados
- No debe usarse aire para inflar el globo
- No lo utilice en vasos nativos (sin prótesis)

## Instrucciones De Uso

Si se emplea CO<sub>2</sub>, puede ser necesario modificar el volumen de inflado debido a la difusión del CO<sub>2</sub> a través de la pared del balón. Para un control óptimo, utilice la jeringa más pequeña que pueda contener el volumen de inflado.

1. Antes de usarlo, debe purgarse todo el aire del catéter con el medio a utilizar para la intervención.
2. Introduzca el catéter en el injerto y manibre la punta hasta colocarla en posición.
3. Infle el balón con un medio estéril (la malla se desplegará automáticamente), hasta que sienta que se ha encajado en la pared del injerto (Ilustración **1**).
4. Extraiga el material de oclusión a través de la arteriotomía.

## Complicaciones

Las complicaciones relacionadas con el uso de catéteres vasculares incluyen, entre otras: infección sistémica, hematoma local, disección de vasos, perforación y ruptura, hemorragia, trombosis, embolización distal de coágulos o placa arteriosclerótica, émbolo gaseoso, aneurismas,

vasoespasmos, formaciones de fístulas arteriovenosas y ruptura del balón o separación de la punta con fragmentación y embolización distal.

### **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, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. ASIMISMO, EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1.000 USD), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR

RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL, 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.

## Latis® Cateter de Limpeza de Enxertos silicone

(Números de modelo A4G00, A4G02)

Instruções de Utilização - Português

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

Ref	Tamanho do Cateter	Volume de Líquido (cc)	Volume de CO <sub>2</sub> (cc)	Diâmetro Insuflado (mm)
A4G00	4F x 80cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4G02	4F x 40cm	0.75	1.7	9 (±1)

### Descrição

O dispositivo é composto por um corpo de cateter com um balão silicone Syntel, revestido por uma rede de proteção na extremidade distal e um cubo de insuflação na extremidade proximal.

### Indicações de Utilização

O Latis cateter é indicado para a remoção de trombos de enxertos vasculares periféricos.

### Contra-indicações

O Latis cateter não é indicado para procedimentos de endarterectomia ou para utilizar como um dilatador de vasos

### Precauções


- O volume de insuflação máximo recomendado não deve ser excedido (ver TABELA DE ESPECIFICAÇÕES)
- A degradação e a rutura do balão podem resultar de depósitos no vaso, endurecimento excessivo ou exposição a condições ambientais adversas

### Avisos

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

### Instruções de Utilização

Se utilizar CO<sub>2</sub>, pode ser necessário fazer correções aos volumes de insuflação devido a difusão de CO<sub>2</sub> através da parede do balão. Para controlo ideal, use a seringa mais pequena capaz de conter o volume de insuflação.

1. Antes de utilizar, o cateter deve ser purgado de todo o ar com o meio a ser utilizado para o procedimento.
2. Insira o cateter no enxerto e coloque a ponta na sua posição.
3. Insufle o balão (a rede será ativada automaticamente) com um meio estéril até que se possa sentir que o balão está acoplado na parede do enxerto. (Ilustração .
4. Retire o material oclusivo através da arteriotomia

### Complicações

As potenciais complicações com a utilização de Latis Cateteres de Limpeza de Enxertos OTW incluem, mas não estão limitadas a: infeção sistémica, hematomas locais, dissecação de vasos, perfuração e rutura, hemorragia,

trombose de vasos, êmbolos distais de coágulos sanguíneos ou placa aterosclerótica, embolia aérea, aneurismas, espasmos de vasos, formações de fístulas arteriovenosas e ruptura do balão ou separação da ponta com fragmentação e embolização distal.

### **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.



# Latis® silikonekateter Transplantatrengøringskateter

(Modelnumre A4GW6)

Brugervejledning – dansk

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

Ref	Kateterstørrelse	Væskevolumen (cc)	CO <sub>2</sub> -volumen (cc)	Oppustet diameter (mm)
A4G00	4F x 80cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4G02	4F x 40cm	0.75	1.7	9 (±1)

## Beskrivelse

Enheden består af et kateterlegeme med en Syntel silikone ballon indkapslet i et beskyttelsesnet på den distale ende og et inflationsnav på den proksimale ende.

## Brugsindikationer

Dette Latis kateter er indikeret til fjernelse af thrombus fra perifere vaskulære transplantater.

## Kontraindikationer

Dette Latis kateter er ikke indikeret til endarterektomi-procedurer eller til anvendelse som en kardilator.

## Forsigtighedsregler


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

## Advarsler

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

## Brugsvejledning

Hvis der bruges CO<sub>2</sub>, kan korrigeringer af oppustning være nødvendige på grund af CO<sub>2</sub>-diffusion gennem ballonvæggen. For optimal kontrol skal du bruge den mindste sprøjte, der kan holde oppustningsvolumenet.

1. Før brug skal kateteret renses for al luft med det medie, der skal anvendes til proceduren.
2. Sæt kateteret ind i transplantatet og manøvrer spidsen på plads.
3. Pust ballonen op (nettet vil automatisk sprede sig) med et sterilt medium, indtil det mærkes at ballonen møder transplantatets væg (Illustration ).
4. Træk det okklusive materiale tilbage gennem arteriotomien.

## Komplikationer

Potentielle komplikationer forbundet med anvendelse af vaskulære katetre indbefatter, men er ikke begrænset til: systemisk infektion, lokale hæmatomer, kardissektion, perforering og brud, blødning, trombose i kar, distale embolier af blodpropper eller arteriosklerotisk plaque, luftembolus, aneurysmer, karkramper, arteriovenøse fistelformationer og ballonbrud eller spidsadskillelse med fragmentering og distal embolisering.

### **Resterilisering/genbrug**

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

### **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 UDTRYKKELIGE 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.

# Latis® silikon rengöringskateter för transplantat

(modellnummer A4G00, A4G02)

Bruksanvisning – Svenska

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

Ref	Kateterstorlek	Vätskevolym (ml)	CO <sub>2</sub> volym (ml)	Fylld diameter (mm)
A4G00	4F x 80cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4G02	4F x 40cm	0.75	1.7	9 (±1)

## Beskrivning

Katetern har en kropp med en Syntel silikon ballong innesluten i ett skyddsnet i den distala änden och en fattning för ballongfyllning i den proximala änden.

## Indikationer

Latis-katetern indiceras för avlägsnande av trombos från perifera kärltransplantat.

## Kontraindikationer

Latis-katetern är kontraindicerad för sotningsprocedurer eller för bruk som kärldilatator.

## Försiktighetsåtgärder

- Rekommenderad maximal inflationsvolym bör inte överskridas (se SPECIFIKATIONSTABELL)
- Försämring av och skada på ballongen kan resultera från plack i kärlet, felaktig hantering eller exponering för felaktiga miljöförhållanden

## Varningar

- Får inte användas om produkten eller den sterila förpackningen är skadad
- Luft ska inte användas för att blåsa upp ballongen
- Använd ej i naturliga kärl

## Bruksanvisning

Om CO<sub>2</sub> används kan justeringar av fyllningsvolymen bli nödvändiga på grund av att CO<sub>2</sub> diffunderar genom ballongens vägg. Använd för bästa kontroll den minsta spruta som rymmer fyllningsvolymen.

1. Före användning måste all luft i katetern avlägsnas med hjälp av det medium som ska användas för proceduren.
2. För in katetern i graften och manövrera spetsen till rätt läge.
3. Fyll ballongen (skyddsnetet kommer då att vecklas ut automatiskt) med sterilt medium tills man kan känna att ballongen har fått kontakt med graftens vägg (Illustration **1**).
4. Dra ut det ocklusiva materialet genom artärsnittet.

## Komplikationer

Komplikationer förbundna med användning av katetrar i kärlsystemet innefattar men begränsas inte till: systemisk infektion, lokala hematom, dissektion av kärlet, perforation och ruptur, blödningar, kärltrombos, distal embolisering av blodkoagel eller arteriosklerotisk plack, luftemboli,

aneurysmer, kärlspasmer, bildning av arteriovenösa fistlar samt sprickning av ballongen eller lösgöring av spetsen i delar som emboliseras distalt.

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

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

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

### **Rengöring:**

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

### **Förpackning:**

1. Rengjorda enheter ska förseglas och förpackas på ett sätt som minimerar risken för att förpackningen går sönder, förorenar miljön eller exponerar de som hanterar paket under transport. För enheter som kan penetrera eller skära hud eller förpackningsmaterial måste den primära förpackningen fungera utan att förpackningen punkteras under normala transportförhållanden.
2. Den förseglade primära behållaren måste placeras i en vattentät sekundär förpackning. Den sekundära förpackningen ska märkas med en specificerad lista över innehållet i primärbehållaren.

Rengöringsmetoderna bör anges om möjligt.

3. Både den primära och den sekundära förpackningen med rengjorda, dekontaminerade kasserbara engångsenheter ska märkas med en ISO 7000-0659-symbol för bioriskavfall.
4. Primär och sekundär förpackning ska sedan förpackas i en ytterförpackning som måste vara en styv låda av fiberskiva. Den yttre fraktbehållaren måste vara försedd med tillräckligt mycket dämpande material för att förhindra rörelse mellan sekundär och yttre behållare.
5. Fraktpapper och innehållsmärkning för den yttre fraktbehållaren är inte nödvändigt.
6. Paket som förpackats enligt ovanstående kan skickas till:

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

### **Begränsad produktgaranti; Begränsning av ersättning**

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

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

Revisions- eller utgivningsdatumet för dessa anvisningar anges på

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



## Latis® siliconen Graft Cleaning Catheter

(Modelnummers A4G00, A4G02)

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

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

Ref	Catheter- maat	Vloeistofvol- ume (cc)	Volume CO <sub>2</sub> (cc)	Gevulde diam- eter (mm)
A4G00	4F x 80cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4G02	4F x 40cm	0.75	1.7	9 (±1)

### Beschrijving

Het instrument bestaat uit een katheterlichaam met aan het distale uiteinde een ballon uit siliconen Syntel die omgeven is door een beschermend hoesje en aan het proximale uiteinde een inflatie-opening.

### Indicaties Voor Gebruik

De Latis katheter is aangewezen bij het verwijderen van trombus uit perifere vasculaire grafts.

### Contra-indicaties

De Latis-catheter is gecontraïndiceerd voor endarterieëctomiën en voor gebruik als vaatl dilatator.

### Voorzorgsmaatregelen


- Maximaal aanbevolen opblaasvolume dient niet overschreden te worden (Zie SPECIFICATIETABEL)
- Neerslag in het vat, excessieve verharding of blootstelling aan nadelige omgevingscondities kunnen leiden tot achteruitgang of scheuren van de ballon

### Waarschuwingen

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

### Gebruiksaanwijzing

Bij gebruik van CO<sub>2</sub> is het mogelijk dat het inflatievolume aangepast moet worden om te compenseren voor diffusie van CO<sub>2</sub> door de wand van de ballon. Gebruik, voor optimale controle, de kleinste spuit die het vereiste inflatievolume kan bevatten.

1. Voorafgaand aan het gebruik dient de catheter van alle lucht ontdaan te worden met het middel dat voor de procedure gebruikt moet worden.
2. Breng de catheter in het transplantaat in en manoeuvreer de punt in positie.
3. Vul de ballon met een steriel middel (het netje ontvouwt zich automatisch) totdat u voelt dat de ballon de wand van het transplantaat raakt (Illustratie .
4. Trek het occluderende materiaal terug via de arteriotomie.

### Complicaties

Complicaties die met het gebruik van vasculaire catheters geassocieerd

zijn, zijn onder meer, maar niet uitsluitend: systemische infectie, lokale hematomen, dissectie, perforatie of scheuring van het vat, bloeding, trombose van het vat, distale embolieën door bloedstolsels of arteriosclerotische plaque, luchtembolieën, aneurysmata, vaatspasmen, arterioveneuze fistelvorming, en scheuren van de ballon of losraken van de cathetertip met fragmentatie en distale embolisatie.

### **Hersterilisatie/hergebruik**

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

### **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

### **Bepaalde 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.

# καθετήρας καθαρισμού μοσχεύματος Latis® σιλικονούχο

(Αριθμοί μοντέλου A4G00, A4G02)

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

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

ΚΩΔ	Μέγεθος καθετήρα (cm)	Όγκος υγρού (cc)	Όγκος CO <sub>2</sub> (cc)	Διογκωμένη διάμετρος (mm)
A4G00	4F x 80cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4G02	4F x 40cm	0.75	1.7	9 (±1)

## Περιγραφή

Η συσκευή αποτελείται από ένα σώμα καθετήρα με μπαλόνι Syntel σιλικονούχο εγκλεισμένο σε προστατευτικό πλέγμα στο περιφερικό άκρο και ομφαλό διόγκωσης στο εγγύς άκρο.

## Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας Latis ενδείκνυται για την αφαίρεση θρόμβου από περιφερικά αγγειακά μοσχεύματα.

## Αντενδείξεις

Ο καθετήρας Latis δεν ενδείκνυται για διαδικασίες ενδαρτηρεκτομής ή για χρήση ως αγγειακός διαστολέας.

## Προφυλάξεις


- Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση του μέγιστου συνιστώμενου όγκου διόγκωσης (βλ. ΠΙΝΑΚΑ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ)
- Αποικοδόμηση και ρήξη του μπαλονιού μπορεί να προκύψουν από εναποθέσεις εντός του αγγείου, υπερβολική σκλήρυνση ή έκθεση σε αντίξοες περιβαλλοντικές συνθήκες

## Προειδοποιήσεις

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

## Οδηγίες χρήσης

Εάν χρησιμοποιείται CO<sub>2</sub>, ενδέχεται να είναι απαραίτητες διορθώσεις στους όγκους διόγκωσης λόγω της διάχυσης του CO<sub>2</sub> διαμέσου του τοιχώματος του μπαλονιού. Για βέλτιστο έλεγχο, χρησιμοποιήστε τη μικρότερη δυνατή σύριγγα που είναι ικανή να χωρέσει τον όγκο διόγκωσης.

1. Πριν τη χρήση, ο καθετήρας πρέπει να εκκενωθεί από όλον τον αέρα με το μέσο που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για τη διαδικασία.
2. Εισαγάγετε τον καθετήρα μέσα στο μόσχευμα και προβείτε στους κατάλληλους χειρισμούς για να φέρετε το άκρο στην επιθυμητή θέση.
3. Διογκώστε το μπαλόνι (το πλέγμα θα εκπτυχθεί αυτόματα) με στείρο μέσο μέχρι να γίνει αισθητό ότι το μπαλόνι έχει δεσμευτεί στο τοίχωμα του μοσχεύματος (Εικόνα )

4. Αποσύρετε το υλικό που προκαλεί την απόφραξη μέσω της αρτηριοτομής.

### **Επιπλοκες**

Οι επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση αγγειακών καθετήρων περιλαμβάνουν, ενδεικτικά: συστηματική λοίμωξη, τοπικά αιματώματα, διαχωρισμό, διάτρηση και ρήξη αγγείου, αιμορραγία, αγγειακή θρόμβωση, περιφερικά έμβολα από θρόμβους αίματος ή αρτηριοσκληρωτική πλάκα, έμβολο αέρα, ανευρύσματα, αγγειακούς σπασμούς, σχηματισμό αρτηριοφλεβωδών συριγγίων και ρήξη του μπαλονιού ή αποχωρισμό του άκρου με κατακερματισμό και περιφερική εμβολή.

### **Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση**

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. 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 Χειρισμός**

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 απολυμαίνονται με μία από τις δύο παρακάτω μεθόδους:
  - α) 70% διάλυμα αιθανόλης ή ισοπροπανόλης για ελάχιστο χρονικό διάστημα 3 ωρών, ή
  - β) Αέριο οξειδίο του αιθυλενίου
3. Οι συσκευές πρέπει να έχουν στεγνώσει πλήρως πριν από τη συσκευασία.

#### **Συσκευασία:**

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

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

#### **Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης**

Η LeMaitre Vascular, Inc., εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη φροντίδα στην κατασκευή αυτού του προϊόντος και ότι το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο για την(ις) ένδειξη(εις) που προσδιορίζεται(ονται) ρητά στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, Ο ΟΡΟΣ ΑΥΤΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ 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.



## Latis® silikoninen siirteen puhdistuskatetria

(Mallinumerot A4G00, A4G02)

Käyttöohjeet - Suomi

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

Ref	Katetrin koko	Nestetila- vuus (cc)	Hiilidioksiditila- vuus (cc)	Halkaisija täytet- tynä (mm)
A4G00	4F x 80cm	0.75	1.7	9 (±1)
A4G02	4F x 40cm	0.75	1.7	9 (±1)

### Kuvaus

Laite sisältää katetrirungon, jonka distaalipäässä on silikoninen Syntel-pallo, joka on suojattu verkolla, sekä proksimaalipäässä laajennuskeskus..

### Käyttöaiheet

Latis-katetri on tarkoitettu trombusten poistamiseen perifeerisistä suonisiirteistä.

### Vasta-Aiheet

Latis-katetria ei ole tarkoitettu endarterektomiatoimenpiteisiin tai suonien laajentimeksi.

### Varotoimet


- Suositeltua enimmäistäyttötilavuutta ei saa ylittää (katso TEKNISTEN TIETOJEN TAULUKKO)
- Pallon hajoaminen ja puhkeaminen saattaa aiheuttaa kertymiä verisuoneen, liiallista kovettumista tai altistumista haitallisille ympäristöolosuhteille

### Varoitukset

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

### Käyttöohjeet

Jos käytetään hiilidioksidia, laajennustilavuuksien korjaukset saattavat olla tarpeen, koska hiilidioksidi diffusoituu pallon seinämän läpi. Paras mahdollinen hallinta saadaan, kun käytetään pienintä mahdollista ruiskua, johon täyttötilavuus mahtuu.

1. Katetri on tyhjennettävä ilmasta ennen käyttöä toimenpiteessä käytettävän aineen avulla.
2. Vie katetri siirteeseen ja sijoita kärki oikeaan paikkaan.
3. Laajenna palloa (verkko laajenee automaattisesti) steriilillä aineella, kunnes tunnet, että pallo osuu siirteen seinämiin (kuva ).
4. Poista okklusoiva materiaali arteriotomian kautta.

### Komplikaatiot

Verisuonikatetrin käyttöön liittyviä komplikaatioita ovat esimerkiksi seuraavat: systeeminen infektio, paikalliset hematoomat, suonien leikkaaminen, perforaatio ja puhkeama, verenvuoto, suonien tromboosi, verihyytymien distaalinen embolia tai arterioskleroottinen plakki,

ilmaembolia, aneurysmat, valtimospasmit, valtimo-/laskimofistulan muodostuminen sekä pallon puhkeaminen tai kärjen irtoaminen osina ja distaalinen embolisaatio.

### **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 paketoitua.

### **Paketointi:**

1. Puhdistetut osat on sinetöitävä ja pakattava niin, että ne altistuvat mahdollisimman vähän rikkoutumiselle, ympäristön aiheuttamalle kontaminoitumiselle tai kuljetuksen aikana pakkauksia käsitteleville henkilöille. Ihon tai pakkausmateriaalit leikkaavat tai läpäisevät laitteet on paketoitava siten, ettei pakkaus vaurioidu normaaleissa kuljetusolosuhteissa.
2. Sinetöity kuluttajapakkaus on sijoitettava vesitiiviin kuljetuspakkauksen sisälle. Kuljetuspakkaukseen on merkittävä ensisijaisen pakkauksen sisältö. Ilmoita puhdistusmenetelmät soveltuvin osin.
3. Molemmissa dekontaminoitujen kertakäyttöisten laitteiden pakkauksissa on oltava ISO 7000-0659 -standardin biovaaraa ilmaiseva symboli.
4. Kuluttaja- ja kuljetuspakkaus on tämän jälkeen pakattava ulkopakkauksen sisään, jonka tulee olla jäykkä kuitulevyinen laatikko. Kuljetuspakkauksessa on oltava riittävästi 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 määritettynä 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, LIITTYIPÄ 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





							
English	Symbol Legend	Distributed By	Outer Diameter	Usable Length	Do Not Use if Package is Opened or Damaged	Consult instructions for use	Medical Device
Deutsch	Symbol-Legende	Vertrieb	Außendurchmesser	Nutzbare Länge	Bei geöffnetem oder beschädigter Verpackung nicht verwenden	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung	Medizinprodukt
Français	Légende des symboles	Distribué par	Diamètre externe	Longueur utile	Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé	Consulter le mode d'emploi	Dispositif médical
Italiano	Legenda	Distribuito da	Diametro esterno	Lunghezza utile	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	Istruzioni per l'uso	Dispositivo medico
Español	Leyenda	Distribuido por	Diámetro externo	Longitud utilizable	No utilizar si el paquete está abierto o dañado	Consulte las instrucciones de uso	Dispositivo médico
Português	Legenda dos Símbolos	Distribuído por	Diâmetro externo	Comprimento Utilizável	Não Utilizar Caso a Embalagem Esteja Danificada ou Aberta	Consultar instruções de utilização	Dispositivo médico
Dansk	Symbolforklaring	Distribueret af	Udvendig diameter	Anvendelig længde	Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget	Se brugervejledningen	Medicinsk udstyr
Svenska	Symbolförklaringar	Distribueras av	Ytterdiameter	Arbetslängd	Får inte användas om förpackningen har öppnats eller är skadad	Se Bruksanvisning	Medicinsk enhet
Nederlands	Legenda	Distributeur	Buitendiameter	Bruikbare lengte	Niet gebruiken als verpakking is geopend of beschadigd	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Medisch hulpmiddel
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Διανέμεται από	Εξωτερική Διάμετρος	Χρησιμοποιήσιμο Μήκος	Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημία	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Suomi	Symbolin kuvateksti	Jakelija	Ulko halkaisija	Käyttöpituus	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut	Katso käyttöohjeet	Lääkinnällinen laite

## Symbol Legend

		<b>STERILE EO</b>					
English	Use-by Date	Sterilized using ethylene oxide	Do not re-use	Keep away from sunlight	Keep Dry	Consult instructions for use	Do not re-sterilize
Deutsch	Verfallsdatum	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht wiederverwenden	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	Trocken aufbewahren	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung	Nicht erneut sterilisieren.
Français	Date limite d'utilisation	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène	Ne pas réutiliser	Tenir à l'écart de la lumière du soleil	Tenir au sec	Consulter le mode d'emploi	Ne pas restériliser
Italiano	Utilizzare entro	Sterilizzato con ossido di etilene	Non riutilizzare	Conservare al riparo dalla luce solare	Conservare all'asciutto	Istruzioni per l'uso	Non ristilizzare.
Español	Fecha de caducidad	Esterilizado con óxido de etileno	No reutilizar	Manténgalo alejado de la luz solar	Mantener seco	Consulte las instrucciones de uso	Nore-esterilizar
Português	Data de validade	Esterilizado por óxido de etileno	Não reutilizar	Mantenha longe da luz solar	Mantenha seco	Consultar instruções de utilização	Não reesterilizar
Dansk	Holdbarhedsdato	Steriliseret med ætylenoxid	Må ikke genanvendes	Undgå sollys	Opbevares tørt	Se brugervejledningen	Må ikke gensteriliseres
Svenska	Utgångsdatum	Steriliserad med etylenoxid	Återvänd inte	Håll borta från solljus	Förvaras torrt	Se Bruksanvisning	Omsteriliseras inte
Nederlands	Houdbaarheidsdatum	Gesteriliseerd met ethylenoxide	Niet hergebruiken	Beschermen tegen zonlicht	Droog bewaren	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Niet opnieuw steriliseren
Ελληνικά	Ημερομηνία λήξης	Αποστερωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου	Να διατηρείται στεγνό	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης	Μην επαναποστερωσετε
Suomi	Viimeinen käyttöpäivä	Steriloitu etyleenioksidilla	Ei saa käyttää uudelleen	Säilytetävä auringonvalolta suojattuna	Säilytetävä kuivassa	Katso käyttöohjeet	Ei saa steriloida uudelleen

## Symbol Legend

		<b>Rx only</b>				<b>REF</b>	<b>LOT</b>
English	Balloon Volume	Caution: Federal USA law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Non-pyrogenic	Date of Manufacture	Manufacturer	Catalog Number	Batch Code
Deutsch	Ballon-Volumen	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Nicht pyrogen	Herstellungsdatum	Hersteller	Katalognummer	Chargen-Code
français	Volume du ballonnet	Attention : La législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin.	Apyrogène	Date de fabrication	Fabricant	Numéro de catalogue	Code du lot
Italiano	Volume del palloncino	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	Apirogeno	Data di produzione	Produttore	Numero di catalogo	Codice del lotto
Español	Volumen del balón	Precaución: La legislación federal de EE.UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a la prescripción médica.	Apirógeno	Fecha de fabricación	Fabricante	Número de catálogo	Código de lote
Português	Volume do balão	Aviso: A lei federal dos EUA e outras leis limitam a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico.	Não pirogênico	Data de fabrico	Fabricante	Número de catálogo	Código de lote

		<b>Rx only</b>				<b>REF</b>	<b>LOT</b>
dansk	Ballonvolumen	Advarsel: Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	Ikke-pyrogen	Produktionsdato	Producent	Katalognummer	Partikode
svenska	Ballongvolym	Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	Ikke-pyrogen	Tillverkningsdatum	Tillverkare	Katalognummer	Satskod
Nederlands	Volume ballon	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.	Pyrogeenvrij	Fabricagedatum	Fabrikant	Catalogusnummer	Lotcode
Ελληνικά	Όγκος μπαλονιού	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρού ή κατ' εντολήν ιατρού.	Μη πυρετογόνο	Ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας
Suomi	Pallon täyttömäärä	Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki ja muut määräykset rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkäriin määräyksestä.	Pyrogeeniton	Valmistuspäivämäärä	Valmistaja	Luette lonumero	Eräkoodi



# Latis® Silicone Graft Cleaning Catheter

**Distributed By:**

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

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

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



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 Latis are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.  
© 2020 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

R3962-01 Rev. A 04/20