

**NovaSil™ Silicone Single Lumen
Embolectomy Catheter**

Instructions for Use - English

**NovaSil™ Einzellumen-
Embolektomiekatheter aus Silikon**

Gebrauchsanweisung - Deutsch

**Cathéter d'embolectomie en silicone à
simple lumière NovaSil™**

Mode d'emploi - Français

**Catetere per embolectomia a singolo
lume in silicone NovaSil™**

Istruzioni per l'uso - Italiano

**Catéter para embolectomías de una sola
luz y silicona NovaSil™**

Instrucciones de uso - Español

**Cateter de embolectomia de lumen único
em silicone NovaSil™**

Instruções de utilização - Português

**NovaSil™ silikonekateter med enkelt
lumen til embelektomi**

Brugsanvisning - Dansk

**NovaSil™ enkellumenkateter i silikon för
embolektomi**

Bruksanvisning - Svenska

**NovaSil™ siliconen embolectomiekath-
eter met enkelvoudig lumen**

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

**Καθετήρας εμβολεκτομής μονού αυλού
από σιλικόνη NovaSil™**

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

**Yksiluumeninen NovaSil™ silikoninen
embolektomiakatetri**

Käyttöohjeet - Suomi

NovaSil™ Silicone Single Lumen Embolectomy Catheter

(Model Numbers 1801-26, e1801-26, 1801-34, e1801-34, 1801-38, e1801-38, 1801-44, e1801-44, 1801-48, e1801-48, 1801-54, e1801-54, 1801-58, e1801-58, 1801-68, e1801-68, 1801-78, and e1801-78)

Instructions for Use - English

STERILE **EO** 

Size	Maximum Liquid Volume (ml)	Inflated Balloon Diameter (mm)
2 F	0.05	4
3 F	0.20	6
4 F	0.60	9
5 F	1.00	11
6 F	1.60	13
7 F	1.75	14

Indications for Use

The NovaSil™ Silicone Single Lumen Embolectomy Catheter is indicated for the removal of arterial emboli and thrombi.

Contraindications

The NovaSil™ Silicone Single Lumen Embolectomy Catheter should not be used for endarterectomy, dilating vessels or venous thrombectomy.

Instructions for Use

1. Remove the stylet and inflate the balloon with a physiologically compatible sterile fluid. A compatible syringe with a delivery volume as close as possible to the capacity of the balloon should be selected. Pull a vacuum on the syringe to remove air from the catheter. Repeat the inflation, if necessary, and reapply negative pressure until all air is removed.
NOTE: Inspection for leaks should be performed during this step. Do not use if leakage is observed.
2. Insert the catheter, with the balloon deflated, into the vessel and beyond the material to be extracted. A removable stainless steel stylet is provided to assist in the introduction of the catheter into vessel, if necessary.
3. With the catheter in the proper position, inflate the balloon with sterile fluid. Stop once the balloon has engaged the vessel wall.
4. Withdraw the catheter and remove the obstructing material. During withdrawal it is important to adjust the balloon diameter by controlling the inflation volume so it conforms to the varying diameter of the vessel.

Warning

- To avoid air embolus in case of balloon rupture air should not be used for balloon inflation.
- Exposure to calcified plaques may increase the risk of balloon rupture.
- The use of a highly viscous or particulate contrast medium may occlude the inflation/deflation lumen.
- The maximum inflation volume must not be exceeded because of the risk of balloon bursting. Refer to the Table above. Balloon rupture is sensed by a decrease in resistance of the syringe plunger during inflation. If a balloon ruptures, discontinue inflation and remove the catheter at once.
- Do not use if product or sterile packaging is damaged.

Complications

In common with other catheterization procedures, complications may occur. These may include intimal disruption, vessel wall perforation, balloon rupture with fragmentation, tip separation, local or systemic infection, arterial thrombosis, local hematomas, air embolus, plaque, arterial dissection, and hemorrhage.

Storage

Store the catheters in a dry, dark area away from heat and chemicals.

Reste r i l i z a t i o n / R e - u s e

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.

W a r r a n t y C o v e r a g e

LeMaitre Vascular, Inc., warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. Other than as explicitly provided herein, LEMAITRE VASCULAR 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. LeMaitre Vascular makes no representation regarding the suitability for any particular treatment in which the product is used, which is the sole responsibility of the purchaser. 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 (AS USED IN THIS PARAGRAPH, INCLUDING ITS EMPLOYEES, OFFICERS, DIRECTORS, OR AFFILIATES) BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, CONSEQUENTIAL, SPECIAL, PUNITIVE OR EXEMPLARY DAMAGES. IN NO EVENT WILL THE 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 (\$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.

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.

NovaSil™ Einzellumen-Embolektomiekatheter aus Silikon

(Modellnummern 1801-26, e1801-26, 1801-34, e1801-34, 1801-38, e1801-38, 1801-44, e1801-44, 1801-48, e1801-48, 1801-54, e1801-54, 1801-58, e1801-58, 1801-68, e1801-68, 1801-78, und e1801-78)

Gebrauchsanweisung - Deutsch

STERILE **EO** 

Size	Flüssigkeitsvolumen maximal (ml)	Durchmesser des Ballons gefüllt (mm)
2 F	0.05	4
3 F	0.20	6
4 F	0.60	9
5 F	1.00	11
6 F	1.60	13
7 F	1.75	14

Indikationen

Der NovaSil™ Einzellumen-Embolektomiekatheter aus Silikon ist zur Entfernung arterieller Emboli und Thromben geeignet.

Gegenanzeigen

Der NovaSil™ Einzellumen-Embolektomiekatheter aus Silikon darf nicht zur arteriellen Intima-Entfernung, Gefäßerweiterung oder zur venösen Thrombenentfernung eingesetzt werden.

Gebrauchsanweisung

1. Den Führungsstylus entfernen und den Ballon mit einer sterilen physiologischen Lösung füllen. Es ist eine geeignete Spritze auszuwählen, deren Injektionsvolumen der Kapazität des Ballons soweit wie möglich gleichkommt. Ein Vakuum auf die Spritze applizieren, um die Luft des Katheters zu extrahieren. Wenn notwendig, erneut füllen, anschließend erneut ein Vakuum applizieren, bis die gesamte Luft extrahiert ist. ANMERKUNG: Hierbei ist auf eventuelle Undichtigkeiten zu achten. Ein undichter Katheter darf nicht verwendet werden.
2. Den Katheter bei nicht gefülltem Ballon in das Gefäß bis zu einer Zone einführen, die sich hinter dem zu extrahierenden Material befindet.
3. Wenn der Katheter in der richtigen Position ist, den Ballon mit einer sterilen Lösung füllen. Befüllung stoppen, sobald der Ballon mit der Gefäßwand in Berührung kommt.
4. Den Katheter herausziehen und das verstopfende Material extrahieren. Während des Extrahierens ist es wichtig, den Durchmesser des Ballons durch Regeln des Füllvolumens entsprechend dem unterschiedlichen Durchmesser des Gefäßes anzupassen.

Warnhinweis

- Um bei einem Riss des Ballons eine Luftembolie zu vermeiden, darf zum Füllen des Ballons keine Luft verwendet werden.
- Der Kontakt mit verkalkten Strukturen erhöht die Reißgefahr des Ballons.
- Der Einsatz eines sehr zähflüssigen oder stark partikelhaltigen Kontrastmittels kann zur Verstopfung der Füll-/Ablassöffnung führen.
- Aufgrund der Gefahr des Platzens des Ballons ist darauf zu achten, dass bei Kathetern zur proximalen und distalen Ausspülung das maximale Füllvolumen nicht überschritten wird. Siehe nachstehende Tabelle. Das Platzen des Ballons lässt sich durch eine Verringerung des Widerstandes auf dem Spritzenkolben während des Füllens feststellen. Ist der Ballon geplatzt, ist der Füllvorgang abubrechen und der Katheter unverzüglich zu entfernen.
- Nicht benutzen wenn Produkt oder Sterilverpackung beschädigt ist.

Komplikationen

Wie bei jeder Katheteranwendung können Komplikationen auftreten, insbesondere ein Intima-Verletzung, eine Perforation der Gefäßwand, ein

Platzen des Ballons mit Fragmentation, eine Abtrennung der Katheterspitze, eine lokale oder systemische Infektion, eine arterielle Thrombose, ein lokales Hämatom, eine Luftembolie, Aneurysma-Riss, ein Arterienkrampf, eine distale Embolie bestehend aus Blutgerinnseln oder einer Gruppe verhärteter Arterien, eine Durchtrennung der Arterie oder eine Hämorrhagie.

Aufbewahrung

Die Katheter sind an einem trockenen Ort, geschützt vor Licht und Hitze sowie chemischen Produkten aufzubewahren.

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.

Garantieleistungen

LeMaitre Vascular, Inc., garantiert, dass bei der Herstellung dieser Vorrichtung angemessene Sorgfalt angewandt wurde. Abgesehen von der hierin ausdrücklich erwähnten Garantie, ERTEILT LEMAITRE VASCULAR KEINERLEI SCHRIFTLICHE ODER MÜNDLICHE GARANTIE IN ZUSAMMENHANG MIT DIESER VORRICHTUNG, SEI ES KRAFT GESETZES ODER ANDERWEITIG ENTSTEHEND, EINSCHLIESSLICH UND OHNE EINSCHRÄNKUNG ALLER IMPLIZIERTEN GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, UND LEHNT HIERMIT DIE ERTEILUNG SOLCHER GARANTIE AB. LeMaitre Vascular gibt keinerlei Darstellungen in Bezug auf die Eignung für eine bestimmte Behandlung, bei der das Produkt verwendet wird; dies ist ausschließlich der Verantwortlichkeit des Käufers unterworfen. 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 eines Bruches dieser eingeschränkten Garantie ist der Austausch des Produkts oder die Erstattung des Kaufpreises dieses Produkts (nach alleiniger Entscheidung von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produkts durch den Käufer an LeMaitre Vascular. Diese Garantie endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produkts.

LEMAITRE VASCULAR (IN DIESEM ABSCHNITT STELLVERTRETEND VERWENDET FÜR ALLE MITARBEITER, OFFIZIELLEN VERTRETER, DIREKTOREN ODER TOCHTERUNTERNEHMEN) HAFTET IN KEINEM FALL FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BEABSICHTIGTE, SPEZIELLE, PUNITIVE ODER BEISPIELHAFT SCHÄDEN ODER VERLETZUNGEN. UNTER JEDEM HAFTUNGSRECHT, SEI ES HAFTUNG IM RAHMEN EINES VERTRAGES, SCHADENSERSATZRECHT ODER GEFÄHRDUNGSHAFTUNG, ÜBERSTEIGT DIE HAFTUNG VON SEITEN LEMAITRE VASCULAR IN BEZUG AUF DIESER VORRICHTUNG, SOLLTE ES DENNOCH ZU EINEM SOLCHEN FALL KOMMEN, IN KEINEM FALL DEN BETRAG VON EINTAUSEND US-DOLLAR (\$1.000), UNGEACHTET DESSEN, OB LEMAITRE VASCULAR AUF DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN VERLUSTES HINGEWIESEN WURDE UND UNGEACHTET DES VERSAGENS DES EIGENTLICHEN ZWECKS EINER JEGLICHEN ART VON BEHANDLUNG. DIESE EINSCHRÄNKUNGEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE DRITTER PARTEIEN.

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

Cathéter d'embolotomie en silicone à simple lumière NovaSil™

(Numéros de modèle 1801-26, e1801-26, 1801-34, e1801-34, 1801-38, e1801-38, 1801-44, e1801-44, 1801-48, e1801-48, 1801-54, e1801-54, 1801-58, e1801-58, 1801-68, e1801-68, 1801-78, et e1801-78)

Mode d'emploi - Français

STERILE **EO** 

Taille	Volume maximum de liquide (ml)	Diametre ballon gonfle (mm)
2 F	0.05	4
3 F	0.20	6
4 F	0.60	9
5 F	1.00	11
6 F	1.60	13
7 F	1.75	14

Indications

Le cathéter d'embolotomie en silicone à simple lumière NovaSil™ est recommandé dans les cas d'embolies et de thromboses artérielles.

Contre-indications

Le cathéter d'embolotomie en silicone à simple lumière NovaSil™ ne doit pas être utilisé pour les endartériectomies, pour dilater les vaisseaux ou pour les thrombectomies veineuses.

Instructions d'utilisation

1. Enlever le mandrin et gonfler le ballonnet avec un liquide physiologique stérile. Une seringue d'un volume aussi proche que possible du ballonnet doit être utilisée. Faire le vide à l'aide de la seringue pour éliminer l'air du cathéter. Regonfler si nécessaire et refaire le vide jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air. REMARQUE: un contrôle de fuites doit être effectué pendant cette opération. Ne pas utiliser si une fuite est détectée.
2. Insérer le cathéter, ballon dégonflé, dans le vaisseau, jusqu'au franchissement de l'embolie ou du thrombus. Un mandrin amovible en acier inoxydable est fourni afin de faciliter l'introduction dans le vaisseau si nécessaire.
3. Le cathéter étant bien positionné, gonfler le ballonnet avec un liquide stérile jusqu'à sentir que le ballonnet touche la paroi du vaisseau.
4. Retirer le cathéter et la matière obstruante. Pendant l'extraction il est important d'ajuster le diamètre du ballonnet en contrôlant le volume de gonflage de façon à ce qu'il s'adapte aux variations de diamètre du vaisseau.

Mises en garde

- Afin d'éviter une embolie gazeuse en cas d'éclatement, ne pas utiliser d'air pour gonfler le ballonnet.
- Le contact avec une plaque d'artériosclérose peut augmenter le risque d'éclatement du ballonnet.
- L'utilisation d'un liquide de contraste d'une haute viscosité ou particulé peut occlure la lumière de gonflement et dégonflement du ballonnet.
- Le volume maximal de gonflement ne doit pas être dépassé à cause des risques d'éclatement du ballonnet (cf. tableau ci-dessus). On détermine s'il y a éclatement du cas, arrêter le gonflement et retirer immédiatement le cathéter.
- Ne pas utiliser si le produit ou l'emballage stérile est endommagé.

Complications

Comme dans les autres procédés de cathétérization, des complications peuvent survenir. Elles peuvent être les suivantes: endommagement de l'intima, perforation de la paroi du vaisseau, éclatement du ballonnet avec fragmentation, rupture de l'extrémité, infection locale ou systémique, thrombose artérielle, hématomes locaux, embolie gazeuse, rupture

d'anévrisme, spasme artériel, embolie distale due à des caillots sanguins ou à une plaque d'artériosclérose, rupture artérielle et hémorragie.

Stockage

Conserver les catheters dans un endroit sec, à l'abri de la lumière, de la chaleur et des produits chimiques.

Restérilisation/Réutilisation

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

Couverture De La Garantie

LeMaitre Vascular, Inc. garantit avoir exercé un soin raisonnable lors de la fabrication de ce dispositif. En dehors des provisions explicites mentionnées aux présentes, LEMAITRE VASCULAR N'OFFRE AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, DÉCOULANT DE L'APPLICATION D'UNE LOI OU NON, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER ET REJETTE PAR LES PRÉSENTES DE TELLES GARANTIES. LeMaitre Vascular ne fait aucune représentation concernant l'adéquation de ce produit à un traitement particulier; ceci relève de la responsabilité exclusive de l'acheteur. Cette garantie limitée ne s'applique pas à tout usage abusif, toute mauvaise utilisation ou 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 du dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular), après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date de péremption de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR (TEL QU'UTILISÉ DANS CE AGRAPHE, Y COMPRIS SES EMPLOYÉS, RESPONSABLES, ADMINISTRATEURS OU SOCIÉTÉS AFFILIÉES) NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE EN CAS DE DOMMAGES DIRECTS OU INDIRECTS, CONSÉCUTIFS, PARTICULIERS, PUNITIFS OU EXEMPLAIRES. QUELCONQUES EN CE QUI CONCERNE CE DISPOSITIF, LA RESPONSABILITÉ DE LEMAITRE VASCULAR, QUELQUE SOIT L'ORIGINE OU LA THÉORIE GOUVERNANT CETTE RESPONSABILITÉ, QU'IL S'AGISSE D'UN CONTRAT, D'UN DÉLIT CIVIL, D'UNE RESPONSABILITÉ OBJECTIVE OU AUTRE, NE POURRA EN AUCUN CAS, DÉPASSER LA SOMME DE MILLE DOLLARS (1 000 \$US), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ INFORMÉ DE LA POSSIBILITÉ D'UNE TELLE PERTE ET MALGRÉ L'ÉCHEC DU BUT ESSENTIEL DE TOUT REMÈDE. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUS LES RECOURS DES 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 embolectomia a singolo lume in silicone NovaSil™

(codici modello 1801-26, e1801-26, 1801-34, e1801-34, 1801-38, e1801-38, 1801-44, e1801-44, 1801-48, e1801-48, 1801-54, e1801-54, 1801-58, e1801-58, 1801-68, e1801-68, 1801-78, e e1801-78)

Istruzioni per l'uso - Italiano

STERILE **EO** 

Calibro	Volume massimo di liquido (ml)	Diametro di gonfiaggio del palloncino (mm)
2 F	0.05	4
3 F	0.20	6
4 F	0.60	9
5 F	1.00	11
6 F	1.60	13
7 F	1.75	14

Indicazioni

Il catetere per embolectomia a singolo lume in silicone NovaSil™, privo di lattice, è indicato per la rimozione di emboli e trombi arteriosi.

Controindicazioni

Il catetere per embolectomia a singolo lume in silicone NovaSil™, privo di lattice, non va usato per l'endarterectomia, la dilatazione vasale o la trombectomia venosa.

Istruzioni per l'uso

1. Rimuovere lo stiletto e gonfiare il palloncino con un fluido sterile fisiologicamente compatibile. Selezionare una siringa compatibile con un volume di cilindro il più vicino possibile alla capacità del palloncino. Retrarre lo stantuffo della siringa per evacuare l'aria dal catetere. Se necessario, ripetere il gonfiaggio e riapplicare pressione negativa, in modo da completare l'evacuazione. **NOTA:** in questa fase è opportuno verificare l'assenza di perdite. Non usare il dispositivo se si nota una perdita qualsiasi.
2. Inserire nel vaso il catetere, con il palloncino sgonfio, pilotandolo oltre il materiale da estrarre. In caso di necessità è disponibile uno stiletto amovibile in acciaio inossidabile al fine di favorire l'introduzione del catetere nel vaso.
3. Una volta posizionato opportunamente il catetere, gonfiare il palloncino con il fluido sterile. Arrestarsi non appena il palloncino entra a contatto con le pareti del vaso.
4. Retrarre il catetere e rimuovere il materiale ostruente. Durante la retrazione, è importante regolare il diametro del palloncino controllandone il volume di gonfiaggio per far sì che si conformi al diametro variabile del vaso interessato.

Avvertenza

- Per evitare emboli gassosi in caso di rottura del palloncino, non usare aria per il gonfiaggio.
- L'esposizione a placche calcificate può accrescere il rischio di rottura del palloncino.
- L'uso di un mezzo di contrasto altamente viscoso o ad alto contenuto particellare può occludere il lume di gonfiaggio/sgonfiaggio.
- Per evitare il rischio di scoppio del palloncino, non superarne il volume massimo di gonfiaggio. Fare riferimento alla tabella di cui sopra. La rottura del palloncino è segnalata dalla diminuita resistenza dello stantuffo della siringa durante il gonfiaggio. Se il palloncino si rompe, interromperne il gonfiaggio e rimuovere immediatamente il catetere.
- Non usare il dispositivo se il prodotto o la confezione sterile appaiono danneggiati.

Complicazioni

Com'è il caso con tutti i procedimenti di cateterizzazione, possono emergere possibili complicazioni quali la rottura dell'intima, la perforazione della parete del vaso, la rottura del palloncino e relativa frammentazione, la separazione della punta, infezione locale o sistemica, trombosi arteriosa, ematomi locali, emboli gassosi, placca, dissezione arteriosa ed emorragia.

Conservazione

Conservare i cateteri in un luogo scuro ed asciutto, lontano da fonti di calore e da sostanze chimiche.

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.

Garanzia

La LeMaitre Vascular, Inc. garantisce di aver prodotto questo dispositivo con cura ragionevole. Ad eccezione di quanto ivi esplicitamente dichiarato, la LEMAITRE VASCULAR DISCONOSCE ESPLICITAMENTE E NON OFFRE ALCUNA GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA IN RELAZIONE A QUESTO DISPOSITIVO, AI SENSI DI LEGGE O MENO, COMPRESA SENZA LIMITAZIONI QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. La LeMaitre Vascular non offre alcuna rappresentazione in merito all'idoneità ad alcun trattamento particolare nel corso del quale venga usato questo prodotto, il cui impiego ricade sotto la responsabilità esclusiva dell'acquirente. La presente garanzia limitata non si applica in caso di usi errati o impropri o 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) a condizione che il dispositivo venga restituito dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

LA LEMAITRE VASCULAR (CHE NEL CONTESTO DI QUESTO PARAGRAFO COMPRENDE DIPENDENTI, FUNZIONARI; AMMINISTRATORI ED AFFILIATE) NON PUÒ ESSERE COMUNQUE RITENUTA IN ALCUN MODO RESPONSABILE DI ALCUN DANNO DIRETTO, INDIRETTO, EMERGENTE, SPECIALE O RISARCIMENTO ESEMPLARE. IN NESSUNA CIRCOSTANZA LA RESPONSABILITÀ DELLA LEMAITRE VASCULAR PER QUESTO DISPOSITIVO, COMUNQUE STABILITA, AI SENSI DI QUALSIVOGLIA TEORIA DELLA RESPONSABILITÀ, CONTRATTUALMENTE O CIVILMENTE, IN QUANTO RESPONSABILITÀ PER SÉ O MENO, POTRÀ SUPERARE L'IMPORTO DI DOLLARI MILLE (\$1.000,00), INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA LEMAITRE VASCULAR POSSA ESSERE STATA INFORMATO O MENO DELLA POSSIBILITÀ DI TALE PERDITA E NONOSTANTE IL MANCATO SODDISFACIMENTO DELLA FINALITÀ ESSENZIALE DI QUALSIASI RISARCIMENTO. QUESTE LIMITAZIONI SI APPLICANO A QUALSIASI RIVENDICAZIONE DI TERZI.

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

Catéter para embolectomías de una sola luz y silicona NovaSil™

(Números de modelo 1801-26, e1801-26, 1801-34, e1801-34, 1801-38, e1801-38, 1801-44, e1801-44, 1801-48, e1801-48, 1801-54, e1801-54, 1801-58, e1801-58, 1801-68, e1801-68, 1801-78, y e1801-78)

Instrucciones de uso - Español

STERILE **EO** 

Size	Maximum Liquid Volume (ml)	Inflated Balloon Diameter (mm)
2 F	0.05	4
3 F	0.20	6
4 F	0.60	9
5 F	1.00	11
6 F	1.60	13
7 F	1.75	14

Indicaciones

El catéter para embolectomías de una sola luz y silicona NovaSil™ está indicado para eliminar émbolos y trombos de las arterias.

Contraindicaciones

El catéter para embolectomías de una sola luz y silicona NovaSil™ no se debe utilizar para endarterectomía, dilatación de vasos sanguíneos ni trombectomía venosa.

Instrucciones de uso

1. Retire el estilete e infle el balón con un líquido fisiológico estéril. Seleccione una jeringa compatible con un volumen lo más cercano posible a la capacidad del balón. Elimine el aire del catéter formando un vacío con la jeringa. Si es necesario, vuelva a inflar y a aplicar presión negativa hasta eliminar todo el aire. **NOTA:** durante este paso se debe examinar el dispositivo para ver si tiene fugas. Si hay fugas, no utilice el dispositivo.
2. Introduzca el catéter con el balón desinflado en el vaso sanguíneo, más allá del área donde está el material que se va a extraer. Se suministra un estilete desmontable de acero inoxidable que se puede usar para introducir el catéter en el vaso sanguíneo.
3. Con el catéter en la posición correcta, infle el balón con líquido estéril. Una vez que el balón esté en contacto con la pared del vaso sanguíneo, deje de inflarlo.
4. Extraiga el catéter y retire el material causante de la obstrucción. Es importante que mientras extrae el catéter controle el volumen de inflado y modifique el diámetro del balón para que se adapte a los distintos diámetros del vaso sanguíneo.

Advertencia

- Para prevenir la formación de émbolos gaseosos en caso de ruptura del balón, no infle el balón con aire.
- La exposición a placas calcificadas puede aumentar el riesgo de rotura del balón.
- El uso de un medio de contraste muy viscoso o con partículas puede obstruir la luz de inflado y desinflado.
- Para evitar que el balón estalle, no exceda el volumen de inflado máximo. Consulte la tabla que figura arriba. La menor resistencia del émbolo de la jeringa durante el inflado indica que el balón se ha roto. Si el balón se rompe, deje de inflarlo y retire el catéter inmediatamente.
- No utilice el producto si el mismo o el envase estéril están dañados.

Complicaciones

Al igual que con otros procedimientos de cateterismo, podrían ocurrir complicaciones. Entre estas complicaciones se encuentran la rotura de la íntima, perforación de un vaso sanguíneo, rotura y fragmentación del

balón, separación de la punta, infección local o sistémica, trombosis arterial, hematoma local, embolia gaseosa, formación de placas, disección de la arteria y hemorragia.

Almacenamiento

Almacene los catéteres en un área seca y oscura fuera del alcance de temperaturas elevadas y sustancias químicas.

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.

Garantía

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este producto se ha fabricado con un cuidado razonable. Salvo lo dispuesto explícitamente en la presente garantía, LEMAITRE VASCULAR NO PROPORCIONA NINGUNA GARANTÍA EXPRESA NI IMPLÍCITA CON RESPECTO A ESTE PRODUCTO, SURJA DE FORMA TÁCITA O DE OTRA FORMA, INCLUYÉNDOSE SIN LIMITACIONES, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO, Y POR LA PRESENTE RENUNCIA A DICHA RESPONSABILIDAD. LeMaitre Vascular no realiza ninguna manifestación en cuanto a la idoneidad de este producto para un tratamiento determinado, siendo esta responsabilidad exclusiva del comprador. La presente garantía limitada no se aplica en la medida de cualquier tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o una tercera parte, ni así por no conservarlo 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.

LEMAITRE VASCULAR (EN ESTE PÁRRAFO ESTO INCLUYE A SUS EMPLEADOS, ADMINISTRADORES, DIRECTORES Y AFILIADOS) NO SERÁ EN NINGÚN CASO RESPONSABLE DE DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS, EMERGENTES, CUANTIFICABLES, PUNITIVOS NI EJEMPLARES. LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE PRODUCTO, INDEPENDIEMENTE DE CÓMO SURJA, BAJO CUALQUIER BASE DE RESPONSABILIDAD CIVIL, YA SEA POR CONTRATO, ACTOS ILÍCITOS, RESPONSABILIDAD POR HECHOS AJENOS O DE OTRO TIPO, NO EXCEDERÁ EN NINGÚN CASO DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (\$1000), INDEPENDIEMENTE DE SI SE HA INFORMADO A LEMAITRE VASCULAR DE LA POSIBILIDAD DE DICHA PÉRDIDA, Y A PESAR DEL FRACASO DE LA FINALIDAD ESENCIAL DE CUALQUIER RECURSO. ESTAS LIMITACIONES SON APLICABLES A TODA RECLAMACIÓN DE TERCEROS.

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

Cateter de embolectomia de lúmen único em silicone NovaSil™

(Números de modelo 1801-26, e1801-26, 1801-34, e1801-34, 1801-38, e1801-38, 1801-44, e1801-44, 1801-48, e1801-48, 1801-54, e1801-54, 1801-58, e1801-58, 1801-68, e1801-68, 1801-78, e e1801-78)

Instruções de utilização - Português

STERILE **EO** 

Tamanho	Volume Líquido Máximo (ml)	Diâmetro do Balão Insuflado (mm)
2 F	0.05	4
3 F	0.20	6
4 F	0.60	9
5 F	1.00	11
6 F	1.60	13
7 F	1.75	14

Indicações de utilização

O cateter de embolectomia de lúmen único em silicone NovaSil™ está indicado para a remoção de êmbolos e trombos arteriais.

Contra-indicações

O cateter de embolectomia de lúmen único em silicone NovaSil™ não deve ser utilizado para endarterectomia, para dilatação de vasos nem para trombectomia venosa.

Instruções de utilização

1. Retire o estilete e insufla o balão com um líquido estéril fisiologicamente compatível. Deve optar-se por utilizar uma seringa compatível, com um volume de administração o mais próximo possível da capacidade do balão. Aspire a seringa para criar vácuo e remover o ar do cateter. Repita a insuflação, se necessário, e volte a aplicar uma pressão negativa até que todo o ar seja removido. **OBSERVAÇÃO:** Durante este passo, deve efectuar-se inspecção para detectar eventuais fugas. Não utilizar se observar fugas.
2. Introduza o cateter, com o balão desinsuflado, no vaso e para além do material que pretende extrair. É fornecido um estilete de aço inoxidável removível para auxiliar a introdução do cateter no vaso, se for necessário.
3. Com o cateter na posição adequada, insufla o balão com líquido estéril. Interrompa depois do balão se cravar na parede do vaso.
4. Retire o cateter e remova o material responsável pela obstrução. Durante a remoção, é importante ajustar o diâmetro do balão controlando o volume de insuflação, para que se adapte ao diâmetro variável do vaso.

Aviso

- Para evitar êmbolos de ar em caso de rotura do balão, não deverá utilizar ar para a insuflação do balão.
- A exposição a placas calcificadas pode aumentar o risco de rotura do balão.
- A utilização de um meio de contraste altamente viscoso ou com partículas pode ocluir o lúmen de insuflação/desinsuflação.
- Não se deve exceder o volume de insuflação máximo, dado que existe o risco de rotura do balão. Consulte a Tabela em cima. A rotura do balão é sentida por uma diminuição da resistência do êmbolo de seringa durante a insuflação. Em caso de rotura do balão, interrompa a insuflação e retire imediatamente o cateter.
- Não usar se o produto ou a embalagem esterilizada se apresentarem danificados.

Complicações

Como os demais procedimentos de cateterização, poderão ocorrer complicações. Estas podem incluir disrupção da íntima, perfuração da parede

vascular, rotura do balão com fragmentação, separação da ponta, infecção local ou sistémica, trombose arterial, hematomas locais, êmbolos gasosos, placa, dissecação arterial e hemorragia.

Armazenamento

Armazene os cateteres numa área seca, escura e ao abrigo do calor e de substâncias químicas.

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.

Cobertura Da Garantia

LeMaitre Vascular, Inc., garante que usou de precauções razoáveis no fabrico deste dispositivo. À excepção do que é aqui explicitamente exposto, LEMAITRE VASCULAR NÃO FAZ QUALQUER GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, QUER DECORRENTES DA EXECUÇÃO DA LEI OU OUTRAS INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DO MERCANTIBILIDADE OU ADEQUABILIDADE PARA UMA FINALIDADE PARTICULAR E, POR ESTE MEIO, RENUNCIA AS MESMAS. LeMaitre Vascular não faz qualquer representação relativamente à adequabilidade para qualquer tratamento em particular em que o produto seja utilizado, que é da exclusiva responsabilidade do comprador. 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, a única forma de reparação consiste na substituição, ou reembolso do 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 do dispositivo.

EM NENHUM CASO DEVE LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTE PARÁGRAFO, INCLUINDO OS SEUS FUNCIONÁRIOS, EXECUTIVOS, DIRECTORES OU AFILIADOS) SER RESPONSÁVEL POR DANOS DIRECTOS, INDIRECTOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EXEMPLARES. EM NENHUM CASO SERÁ A RESPONSABILIDADE DE LEMAITRE VASCULAR RELATIVA A ESTE DISPOSITIVO, QUER DECORRENTE DE QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, QUER EM CONTRATO, DELITO, RESPONSABILIDADE ESTRITA OU DE OUTRA FORMA, EXCEDER MIL DÓLARES AMERICANOS (1.000 USD), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DE LEMAITRE VASCULAR TER OU NÃO SIDO ADVERTIDA SOBRE A POSSIBILIDADE DE TAL PERDA E INDEPENDENTEMENTE DA FALHA DA FINALIDADE ESSENCIAL DE QUALQUER SOLUÇÃO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A TODAS AS REIVINDICAÇÕES DE TERCEIROS.

A página de verso destas Instruções de Utilização incluem a indicação da respectiva data de revisão ou de emissão, 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.

NovaSil™ silikonekateter med enkelt lumen til embelektomi

(Modelnumre 1801-26, e1801-26, 1801-34, e1801-34, 1801-38, e1801-38, 1801-44, e1801-44, 1801-48, e1801-48, 1801-54, e1801-54, 1801-58, e1801-58, 1801-68, e1801-68, 1801-78, og e1801-78)

Brugsanvisning - Dansk

STERILE **EO** 

Størrelse	Maksimal væskevolumen (ml)	Diameter på oppustet ballon (mm)
2 F	0,05	4
3 F	0,20	6
4 F	0,60	9
5 F	1,00	11
6 F	1,60	13
7 F	1,75	14

Indikationer For Brug

Det NovaSil™ silikonekateter med enkelt lumen til embelektomi indiceres til fjernelse af arteriel emboli og trombi.

Kontraindikationer

Det INovaSil™ silikonekateter med enkelt lumen til embelektomi må ikke anvendes til endarterektomi, karudvidelse eller venøs trombektomi.

Brugsanvisning

1. Fjern stiletten og oppust ballonen med en fysiologisk kompatibel steril væske. Vælg en kompatibel sprøjte med en udløbsvolumen, der er så tæt som muligt på ballonens kapacitet. Træk vakuum i sprøjten for at fjerne luft fra kateteret. Gentag om nødvendigt oppustningen, og påfør igen negativt tryk, indtil al luften er fjernet. **BEMÆRK:** Kontrollér, om der forekommer utætheder under dette trin. Anvend ikke enheden, hvis der observeres utætheder.
2. Før kateteret med lufttom ballon ind i karret og forbi det materiale, der skal fjernes. En aftagelig rustfri stålstilet følger med for om nødvendigt at hjælpe ved indføringen af kateteret i karret.
3. Når kateteret er i rette position, oppustes ballonen med steril væske. Stop, når ballonen støder mod karvæggen.
4. Træk kateteret tilbage og fjern det obstruerende materiale. Under tilbagetrækning er det vigtigt at justere ballonens diameter ved at kontrollere den oppustede volumen, så den tilpasses karrets skiftende diameter.

Advarsel

- Anvend ikke luft ved oppustning af ballon for at undgå luftembolus i tilfælde af sprængning af ballon.
- Risiko for sprængning af ballon kan øges ved kontakt med forkalket plaque.
- Anvendelsen af et meget viskøst eller partikelholdigt kontraststof kan okkludere oppustnings-/tømningslumenen.
- Den maksimale oppustningsvolumen må ikke overskrides pga. risikoen for ballonsprængning. Se ovenstående tabel. Ballonsprængning mærkes som en reduceret modstand af sprøjtens stempel under oppustning. Hvis en ballon sprænger, standses oppustningen, og kateteret fjernes omgående.
- Må ikke anvendes, hvis produktet eller den sterile pakning er beskadiget.

Komplikationer

Som det er tilfældet med andre kateteriseringsprocedurer, kan der forekomme komplikationer. Disse kan omfatte intimasprængning, perforation af karvæg, ballonsprængning med fragmentering, separation af spids, lokal eller systemisk infektion, arteriel trombose, lokale hæmatomer, luftembolus, plaque, arteriel dissektion og hæmoragi.

Opbevaring

Opbevar katetrene tørt og mørkt væk fra varme og kemikalier.

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.

Garantidækning

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er anvendt rimelig omhu i fremstillingen af denne anordning. Ud over hvad der udtrykkeligt er angivet heri, GIVER LEMAITRE VASCULAR INGEN UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE ANORDNING, HVAD ENTEN DE ER OPSTÅET VED UDØVELSE AF LOV ELLER PÅ ANDEN VIS, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING, NOGEN SOM HELST UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SÆRLIGT FORMÅL, OG FRAGÅR HERVED SAMME. LeMaitre Vascular giver ingen repræsentation vedrørende egnetheden til en særlig behandling, hvori produktet anvendes, som er køberens eneansvar. Dette er alene køberens ansvar. Denne begrænsede garanti gælder ikke i tilfælde af evt. misbrug eller fejlagtig anvendelse, eller forkert opbevaring af denne enhed, foretaget af køberen eller en evt. tredje part. Den eneste misligholdelsesbeføjelse vedr. denne begrænsede garanti skal være en erstatning af enheden eller en refundering af købsprisen for enheden (efter LeMaitre Vascular's eget valg) efter købers returnering af enheden til LeMaitre Vascular. Denne garanti udløber på udløbsdatoen for enheden.

LEMAITRE VASCULAR (SOM ANVENDT I DETTE AFSNIT, HERUNDER DETS MEDARBEJDERE, LEDENDE MEDARBEJDERE, DIREKTØRER ELLER AFFILIEREDE SELSKABER) ER I INTET TILFÆLDE ANSVARLIG FOR NOGEN DIREKTE, INDIREKTE, FØLGE-, SPECIEL ELLER STRAFFERETLIG ERSTATNING. I INTET TILFÆLDE VIL ERSTATNINGSANSVARET FOR LEMAITRE VASCULAR HVAD ANGÅR DENNE ANORDNING, HVORDAN DET END OPSTÅR, UNDER NOGEN TEORI FOR ERSTATNINGSANSVAR, HVAD ENTEN I KONTRAKT, TORT, OBJEKTIVT ANSVAR ELLER PÅ ANDEN VIS, OVERSTIGE TUSIND DOLLARS (\$ 1000), UDEN HENSYN TIL OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET UNDERRETTET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB, OG UANSET DET MANGLENDE HOVEDFORMÅL VED ENHVER AFHJÆLPNING. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE KRAV FRA TREDJEPART.

En revisions- eller udstedelsesdato for disse instruktioner er indeholdt på den bagerste side i brugervejledningen. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder mellem denne dato og produktets anvendelse, bør brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at finde ud af, om der er kommet yderligere produktinformationer.

NovaSil™ enkellumenkateter i silikon för embolektomi

(modellnummer 1801-26, e1801-26, 1801-34, e1801-34, 1801-38, e1801-38, 1801-44, e1801-44, 1801-48, e1801-48, 1801-54, e1801-54, 1801-58, e1801-58, 1801-68, e1801-68, 1801-78, och e1801-78)

Bruksanvisning - Svenska

STERILE **EO** 

Storlek	Maximal vätskevolym (ml)	Den fyllda ballongens diameter (mm)
2 F	0.05	4
3 F	0.20	6
4 F	0.60	9
5 F	1.00	11
6 F	1.60	13
7 F	1.75	14

Indikationer för användning

NovaSil™ enkellumenkateter i silikon för embolektomi är indicerad till att avlägsna arteriella embolier och tromber.

Kontraindikationer

NovaSil™ enkellumenkateter i silikon för embolektomi får inte användas vid endarterektomi, utvidgning av blodkärl eller trombektomi i vener.

Bruksanvisning

1. Dra ut mandrinen och fyll ballongen med steril, isoton vätska. Använd en kompatibel spruta vars volym är så nära ballongens kapacitet som möjligt. Dra undertryck i sprutan för att avlägsna luften från katetern. Upprepa fyllningen vid behov och dra åter undertryck i sprutan tills all luft har avlägsnats. OBS! Inspektion avseende eventuellt läckage bör utföras i detta skede. Använd inte anordningen om läckage förekommer.
2. För in katetern, med ballongen tömd, i kärlet och bortom materialet som ska avlägsnas. En urtagbar mandrin av rostfritt stål är tillgänglig för att vid behov underlätta införing av katetern in i kärlet.
3. När katetern är rätt placerad fylls ballongen med steril vätska. Avbryt fyllningen när ballongen kommer i kontakt med kärlväggen.
4. Dra ut katetern och avlägsna det tilltäppande materialet. När katetern dras ut är det viktigt att anpassa ballongens diameter till kärlets varierande diameter genom att justera fyllningsvolymen.

Varning

- Luft får inte användas till att fylla ballongen, eftersom luftemboli då kan uppstå i samband med eventuell ballongruptur.
- Om ballongen utsätts för förkalkade placker ökar risken för ballongruptur.
- Om man använder mycket visköst kontrastmedel eller kontrastmedel som innehåller partiklar kan fyllnings-/tömningslumen täppas till.
- Den maximala fyllningsvolymen får inte överskridas p.g.a. risk för ballongruptur. Se tabellen ovan. Ballongruptur föreligger om du känner en minskning av motståndet på sprutkolven under fyllningen. Om ballongen spricker skall fyllningen avbrytas och katetern omedelbart avlägsnas.
- Får inte användas om produkten eller sterilförpackningen är skadad.

Komplikationer

Liksom vid andra kateteriseringsprocedurer kan komplikationer tillstå. Dessa kan omfatta intaruptur, kärilsväggsperforering, ballongruptur med fragmentering, brytning av spetsen, lokal eller systemisk infektion, arteriell trombos, lokala hematom, luftemboli, placker, arteriell dissektion och hemorragi.

Förvaring

Förvara katetrarna på ett torrt och mörkt ställe, skyddade mot värme och kemikalier.

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.

Garanti

LeMaitre Vascular garanterar att tillräcklig omsorg använts vid tillverkningen av denna produkt. Utom för vad som uttryckligen framförts här GER LEMAITRE INGEN UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI PÅ DENNA PRODUKT VARE SIG DEN GRUNDAS PÅ LAGSTIFTNING ELLER ANNAN GRUND INKLUSIVE UTAN BEGRÄNSNING UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER PÅ SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ET VISST SYFTE OCH AVBÖJER ALLT ANSVAR FÖR DESSA. LeMaitre Vascular framställer inte lämpligheten av behandlingsåtgärder vid vilka denna produkt används. Ansvaret åligger helt köparen. 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 anordning (enligt LeMaitre Vasculars godtycke) sedan köparen har returnerat anordningen till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna anordnings utgångsdatum.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULAR (SÅSOM DET ANVÄNTS I DENNA PARAGRAF, INKLUSIVE DESS ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, DIREKTÖRER, ELLER DESS DOTTERBOLAG) VARA ANSVARIG FÖR ERSÄTTNING FÖR DIREKTA, INDIREKTA OCH FÖLJDSKADOR SAMT SPECIELLA ERSÄTTNINGAR OCH ERSÄTTNING FÖR SVEDA OCH VÄRK. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRES ERSÄTTNINGSANSVAR VARA HÖGRE ÄN ETT TUSEN (1000) US DOLLAR I SAMBAND MED DENNA PRODUKT OBEROENDE AV ATT ERSÄTTNINGSKRAVET GRUNDAR SIG PÅ TEORIER OM ANSVAR VARE SIG DET GÄLLER KONTRAKT, SKADESTÅNDSSKYLDIGHET PÅ GRUND AV LAGÖVERTRÄDELSE ELLER PRODUKTANSVAR ÄVEN OM LEMAITRE HAR BLIVIT UNDERRÄTTAD OM EN SÅDAN FÖRLUST OCH OBEROENDE OM ERSÄTTNINGSKRAVET ÄR HÖGRE ÄN DET OVANNÄMMDA HÖGSTA ERSÄTTNINGSANSVARET. DESSA BEGRÄNSNINGAR GÄLLER ÄVEN KRAV FRÅN TREDJE MAN.

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.

NovaSil™ siliconen embolectomiekatheter met enkelvoudig lumen

(Modelnummers 1801-26, e1801-26, 1801-34, e1801-34, 1801-38, e1801-38, 1801-44, e1801-44, 1801-48, e1801-48, 1801-54, e1801-54, 1801-58, e1801-58, 1801-68, e1801-68, 1801-78, en e1801-78)

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

STERILE **EO** 

Maat	Maximaal vloeistofvolume (ml)	Diameter opblaasbaar ballonnetje (mm)
2 F	0.05	4
3 F	0.20	6
4 F	0.60	9
5 F	1.00	11
6 F	1.60	13
7 F	1.75	14

Indicaties voor gebruik

De NovaSil™ siliconen embolectomiekatheter wordt gebruikt voor het verwijderen van emboli en trombi uit de slagaders.

Contra-indicaties

De NovaSil™ siliconen embolectomiekatheter mag niet worden gebruikt voor endarterectomie, het dilateren van bloedvaten of veneuze trombotomie.

Gebruiksaanwijzing

1. Verwijder het stilet en vul de ballon met een fysiologisch compatibele steriele vloeistof. Kies een geschikte injectiespuit waarvan het vloeistofvolume de capaciteit van het ballonnetje zo dicht mogelijk benadert. Trek een vacuüm met de spuit om lucht uit de katheter te verwijderen. Vul het ballonnetje zo nodig nogmaals en oefen opnieuw negatieve druk uit totdat alle lucht is verwijderd. N.B. Inspecteer het ballonnetje op lekken tijdens deze stap. Het ballonnetje niet gebruiken als het lekt.
2. Breng de katheter met het leeggelopen ballonnetje in het bloedvat in en voer de katheter op tot voorbij de te verwijderen obstructie. Er is een verwijderbaar roestvrijstalen stilet bijgeleverd om de katheter in het vat te helpen plaatsen.
3. Als de katheter juist is geplaatst, vult u het ballonnetje met steriele vloeistof. Stop hiermee zodra het ballonnetje pakt op de wand van het bloedvat.
4. Trek de katheter terug en verwijder de obstructie. Tijdens het terugtrekken is het belangrijk om het vulvolume te regelen teneinde de diameter van het ballonnetje af te stemmen op de variërende diameter van het bloedvat.

Waarschuwing

- Om luchtembolie te voorkomen voor het geval het ballonnetje scheurt, mag u het nooit met lucht vullen.
- Blootstelling aan verkalkte plaque kan het risico verhogen dat het ballonnetje scheurt.
- Het gebruik van zeer viskeus of corpusculair contrastmedium kan het lumen voor vullen/leeglopen verstoppen.
- Het maximale vulvolume mag niet worden overschreden vanwege het risico dat het ballonnetje scheurt. Zie bovenstaande tabel. Een gescheurd ballonnetje is merkbaar aan het feit dat de plunjer van de injectiespuit tijdens het vullen minder weerstand biedt. Vul een gescheurd ballonnetje nooit verder en verwijder onmiddellijk de katheter.
- Niet gebruiken als het product of de steriele verpakking is beschadigd.

Complicaties

Net als bij andere katheterisaties kunnen er complicaties optreden, zoals gescheurde intima, perforatie van vaatwand, scheuren van ballonnetje met fragmentatie, loskomen van tip, lokale of systemische infectie, arteriële trombose, lokale hematomen, luchtembolie, plaque, arteriële dissectie en hemorragie.

Opslag

Sla de katheters op in een droge, donkere ruimte uit de buurt van hitte en chemische stoffen.

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.

Garantiedekking

LeMaitre Vascular, Inc. biedt de garantie dat dit instrument met redelijke zorg is vervaardigd. Tenzij hierin uitdrukkelijk anders is vermeld, VERSTREKT LEMAITRE VASCULAR UITDRUKKELIJKE NOCH STILZWIJGENDE GARANTIES MET BETREKKING TOT DIT INSTRUMENT, HETZIJ VAN RECHTSWEGE OF ANDERS, MET INBEGRIIP VAN EN ZONDER ENIGE BEPERKING, STILZWIJGENDE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN WIJST LEMAITRE VASCULAR DERGELIJKE GARANTIES HIERBIJ AF. LeMaitre Vascular doet geen enkele uitspraak met betrekking tot de geschiktheid van een bepaalde behandeling waarin dit product wordt gebruikt, en de koper is hiervoor als enige verantwoordelijk. Het bepalen daarvan berust geheel onder de aansprakelijkheid van de koper. Deze beperkte garantie heeft geen betrekking op eventueel misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel, of op nalatigheid in de wijze van bewaring van het hulpmiddel, door de koper of een derde betrokkene. De enige aanspraken in geval van inbreuk op deze beperkte garantie bestaan uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (volledig naar keuze van LeMaitre Vascular) na retournering van het hulpmiddel door de koper aan LeMaitre Vascular. Deze garantie vervalt op de verloopdatum van dit hulpmiddel.

ONDER GEEN BEDING ZAL LEMAITRE VASCULAR (ZOALS IN DEZE ALINEA GEBRUIKT, MET INBEGRIIP VAN HAAR MEDEWERKERS, BESTUURSLEDEN, COMMISSARISSEN OF GELIEERDE BEDRIJVEN) AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR DIRECTE, INDIRECTE, GEVOLG- OF SPECIALE SCHADE, OF VOOR ZOGENAAMDE BESTRAFFENDE OF TOT VOORBEELD DIENENDE SCHADEVERGOEDINGEN. ONDER GEEN BEDING ZAL DE AANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT INSTRUMENT, ONGEACHT DE OORZAAK, VOLGENS WELKE AANSPRAKELIJKHEIDSTHEORIE DAN OOK, HETZIJ OP GROND VAN CONTRACT OF ONRECHTMATIGE DAAD, WETTELIJKE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERE GRONDEN, HOGER ZIJN DAN DUIZEND DOLLAR (1000 USD), ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR OVER DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADEVERGOEDING IS INGELICHT EN NIETTEGENSTAANDE HET FEIT DAT DAARDOOR HET BELANGRIJKSTE DOEL VAN DE MOGELIJKHEID TOT VERHAAL ONTBREEKT. DEZE BEPERKINGEN ZIJN VAN TOEPASSING OP ALLE CLAIMS 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 af te stemmen of er inmiddels nieuwe informatie over het product voorhanden is.

Καθετήρας εμβολεκτομής μονού αυλού από σιλικόνη NovaSil™

(Αριθμοί μοντέλου 1801-26, e1801-26, 1801-34, e1801-34, 1801-38, e1801-38, 1801-44, e1801-44, 1801-48, e1801-48, 1801-54, e1801-54, 1801-58, e1801-58, 1801-68, e1801-68, 1801-78, και e1801-78)

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

STERILE EO 

Μέγεθος	Μέγιστος όγκος υγρού (ml)	Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού (mm)
2 Fr	0,05	4
3 Fr	0,20	6
4 Fr	0,60	9
5 Fr	1,00	11
6 Fr	1,60	13
7 Fr	1,75	14

Ενδείξεις χρήσης

Ο Καθετήρας εμβολεκτομής μονού αυλού από σιλικόνη NovaSil™ ενδείκνυται για την αφαίρεση αρτηριακών εμβόλων και θρόμβων.

Αντενδείξεις

Ο Καθετήρας εμβολεκτομής μονού αυλού από σιλικόνη NovaSil™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ενδαρτηρεκτομή, για τη διαστολή αγγείων ή για φλεβική θρομβεκτομή.

Οδηγίες χρήσης

- Αφαιρέστε το στυλεό και διογκώστε το μπαλόνι με φυσιολογικά συμβατό αποστειρωμένο υγρό. Πρέπει να επιλέξετε μια συμβατή σύριγγα που παρέχει όγκο όσο το δυνατόν πιο παρομοιότυπο με τη χωρητικότητα του μπαλονιού. Κάντε αναρρόφηση στη σύριγγα για να αφαιρεθεί ο αέρας από τον καθετήρα. Επαναλάβετε τη διόγκωση, εάν χρειάζεται, και επανεφαρμόστε αρνητική πίεση έως ότου αφαιρεθεί όλος ο αέρας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας θα πρέπει να επιθεωρείτε για τυχόν διαρροές. Μην το χρησιμοποιείτε εάν υπάρχει διαρροή.
- Εισάγετε τον καθετήρα, με το μπαλόνι ξεφουσκωμένο, εντός του αγγείου και πέρα από το υλικό που πρόκειται να αφαιρεθεί. Παρέχεται ένας αφαιρούμενος στυλεός από ανοξείδωτο χάλυβα για τη διευκόλυνση εισαγωγής του καθετήρα εντός του αγγείου, αν χρειάζεται.
- Με τον καθετήρα στη σωστή θέση, διογκώστε το μπαλόνι με αποστειρωμένο υγρό. Σταματήστε όταν το μπαλόνι έχει πιαστεί στο πορικό τοίχωμα.
- Βγάλτε τον καθετήρα και αφαιρέστε το υλικό απόφραξης. Κατά την αφαίρεση είναι σημαντικό να ρυθμίσετε τη διάμετρο του μπαλονιού ελέγχοντας τον όγκο διόγκωσης έτσι ώστε να συμβιβάζεται με τη διαφοροποιούμενη διάμετρο του αγγείου.

Προειδοποίηση

- Για να αποφύγετε εμβολή αέρα σε περίπτωση διάρρηξης του μπαλονιού, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε αέρα για τη διόγκωση του μπαλονιού.
- Η έκθεση σε αποπιτανωμένες πλάκες μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ρήξης του μπαλονιού.
- Η χρήση υψηλού ιξώδους ή μοριακού σκιαγραφικού μέσου μπορεί να φράξει τον αυλό φουσκώματος/ξεφουσκώματος.
- Δεν θα πρέπει να υπερβείτε το μέγιστο όγκο διόγκωσης λόγω του κινδύνου ρήξης του μπαλονιού. Συμβουλευθείτε τον ανωτέρω πίνακα. Η ρήξη του μπαλονιού γίνεται αισθητή από τη μείωση της αντίστασης του εμβόλου σύριγγας κατά τη διόγκωση. Εάν επέλθει ρήξη στο μπαλόνι, σταματήστε τη διόγκωση και αφαιρέστε αμέσως τον καθετήρα.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχουν υποστεί βλάβη.

Επιπλοκές

Όπως συνηθίζεται με διαδικασίες καθετηριασμού, μπορεί να συμβούν επιπλοκές. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν διηπατική πορική βλάβη, χολαγγειίτιδα, τοπική ή συστηματική λοίμωξη, αιμορραγία ή στένωση της ηπατικής οδού.

Φύλαξη

Φυλάσσετε τους καθετήρες σε στεγνό, σκοτεινό μέρος μακριά από θερμότητα και χημικές ουσίες.

Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειώνετε. 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.

Κάλυψη Εγγύησης

Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι έχει δοθεί η εύλογη φροντίδα κατά την κατασκευή αυτού του προϊόντος. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΕΣ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Η LeMaitre Vascular δεν παρέχει καμία δήλωση σχετικά με την καταλληλότητα για οποιαδήποτε συγκεκριμένη θεραπεία στην οποία χρησιμοποιείται το προϊόν, η οποία αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του αγοραστή. 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 (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΩΝ ΣΕ ΑΥΤΗΝ, ΤΩΝ ΣΤΕΛΕΧΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΕΥΘΥΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΘΥΓΑΤΡΙΚΩΝ ΤΗΣ) ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΥΣΤΗΡΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Ή ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (\$1.000), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ. ΑΥΤΟΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

Μια ημερομηνία αναθεώρησης ή έκδοσης αυτών των οδηγιών περιλαμβάνεται στην πίσω σελίδα αυτών των Οδηγιών Χρήσης για την πληροφόρηση του χρήστη. Εάν έχουν παρέλθει είκοσι τέσσερις (24) μήνες μεταξύ αυτής της ημερομηνίας και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με την LeMaitre Vascular για να διαπιστώσει εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

Yksiluumeninen NovaSil™silikoninen embolektomiakateetri

(Mallinumerot 1801-26, e1801-26, 1801-34, e1801-34, 1801-38, e1801-38, 1801-44, e1801-44, 1801-48, e1801-48, 1801-54, e1801-54, 1801-58, e1801-58, 1801-68, e1801-68, 1801-78, ja e1801-78)

Käyttöohjeet - Suomi

STERILE EO 

Koko	Nestetilavuus enintään (ml)	Täytetyn ballongin läpimitta (mm)
2 F	0,05	4
3 F	0,20	6
4 F	0,60	9
5 F	1,00	11
6 F	1,60	13
7 F	1,75	14

Käyttöindikaatiot

Silikonista valmistetun yksiluumenisen NovaSil™-embolektomiakatetrin käyttöindikaatio on valtimon embolian ja trombin poistaminen.

Vasta-aiheet

Silikonista valmistettua yksiluumenista NovaSil™-embolektomiakateetria ei saa käyttää endarterektomian, suonien laajentamiseen tai laskimon trombektomiaan.

Käyttöohjeet

1. Poista ohjuri ja täytä ballonki fysiologisesti yhteensopivalla steriilillä nesteellä. Käytettävän ruiskun syöttötilavuuden on oltava mahdollisimman lähellä ballongin kapasiteettia. Poista ilma katetrasta vetämällä ruiskun mäntää. Toista tyhjennys tarvittaessa ja käytä alipainetta uudelleen kunnes kaikki ilma on poistettu.

HUOMIO: Tee tämän vaiheen aikana vuototarkastus. Ei saa käyttää, jos vuotoa havaitaan.

2. Vie katetri ballonki tyhjänä suoneen poistettavan materiaalin ohi. Mukana seuraavaa ruostumattomasta teräksestä valmistettu irrotettava ohjuria voidaan tarvittaessa käyttää apuna katetrin sisäänviennissä suoneen.
3. Täytä ballonki steriilillä nesteellä, kun katetri on sopivassa paikassa. Lopeta täyttö, kun ballonki on kiinni suonen seinämässä.
4. Vedä katetri ulos ja poista tukosmateriaali. Takaisinvedon aikana on tärkeää säätää ballongin halkaisijaa ohjaamalla täyttömäärää niin, että se vastaa suonen vaihtelevaa halkaisijaa.

Varoitus

- Ballongin täyttöön ei saa käyttää ilmaa, jotta ehkäistään ilmaembolia tilanteessa, että ballonki repeytyisi.
- Ballongin repeytymisen riski saattaa lisääntyä kovettuneelle plakille altistumisen yhteydessä.
- Erittäin viskoosisen tai hiukkaspitoisen varjoaineen käyttö saattaa tukkia täyttö-/tyhjennysluumenin.
- Enimmäistäyttömäärää ei saa ylittää ballongin halkeamisvaaran takia. Katso yllä oleva taulukko. Ballongin repeytyminen havaitaan ruiskun männän vastuksen vähentymisenä täytön aikana. Jos ballonki repeytyy, keskeytä täyttö ja poista katetri välittömästi.
- Ei saa käyttää, jos tuote tai steriili pakkaus on vaurioitunut.

Komplikaatiot

Kaikkien muiden katetrintoimenpiteiden tavoin komplikaatioita voi ilmetä. Niitä voivat olla muun muassa sisäkalvon repeämä, ballongin repeytyminen ja hajoaminen, kärjen irtoaminen, paikallinen tai systeeminen infektio, valtimotromboosi, paikalliset hematoomat, ilmaembolia, plakki, valtimon dissektio ja verenvuoto.

Varastointi

Katetrit on säilytettävä kuivassa ja pimeässä paikassa kaukana lämmöstä ja kemikaaleista.

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.






Takuu




LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän tuotteen valmistuksessa on noudatettu asianmukaista huolellisuutta. 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. LeMaitre Vascular ei anna takuuta tuotteen sopivuudesta mihinkään tiettyyn hoitoon, jossa tuotetta käytetään; tämä on yksin ostajan vastuulla. 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

		Distributed By:			Rx only		 eifu.LeMaitre.com	
English	Symbol Legend	Distributed By	Outer Diameter	Usable Length	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Do Not Use if Package is Opened or Damaged	Consult instructions for use: https://eifu.lemaitre.com	Not made with natural rubber latex
Deutsch	Symbol-Legende	Vertrieb	Außen-durchmesser	Nutzbare Länge	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Bei geöffnetem oder beschädigter Verpackung nicht verwenden	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung: https://eifu.lemaitre.com	Nicht aus Natur-latex hergestellt
Français	Légende des symboles	Distribué par	Diamètre externe	Longueur utile	Attention : La législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin.	Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé	Consulter le mode d'emploi: https://eifu.lemaitre.com	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
Italiano	Legenda	Distribuito da	Diametro esterno	Lunghezza utile	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	Istruzioni per l'uso: https://eifu.lemaitre.com	Non contiene lattice di gomma naturale
Español	Leyenda	Distribuido por	Diámetro externo	Longitud utilizable	Precaución: La legislación federal de EE. UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a la prescripción médica.	No utilizar si el paquete está abierto o dañado	Consulte las instrucciones de uso: https://eifu.lemaitre.com	No fabricado con látex de caucho natural

		Distributed By:	Ø OD	— cm —	Rx only			
Portugués	Legenda dos Símbolos	Distribuído por	Diâmetro externo	Comprimento Utilizável	Aviso: A lei federal dos EUA e outras leis limitam a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico.	Não Utilizar Caso a Embalagem Esteja Danificada ou Aberta	Consultar instruções de utilização: https://eifu.lemaitre.com	Não é produzido com látex de borracha natural
Dansk	Symbolforklaring	Distribueret af	Udvendig diameter	Anvendelig længde	Advarsel: Ifølge forbrugsstatsovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget	Se brugervejledningen: https://eifu.lemaitre.com	Ikke fremstillet i naturligt gummi latex
Svenska	Symbolförklaringar	Distribueras av	Ytterdiameter	Arbetslängd	Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	Får inte användas om förpackningen har öppnats eller är skadad	Se Bruksanvisning: https://eifu.lemaitre.com	Ej tillverkad i naturligt latexgummi
Nederlands	Legenda	Distributeur	Buitendiameter	Bruikbare lengte	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.	Niet gebruiken als verpakking is geopend of beschadigd	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: https://eifu.lemaitre.com	Niet vervaardigd van natuurlijk latexrubber
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Διανέμεται από	Εξωτερική Διάμετρος	Χρησιμοποιήσιμο Μήκος	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρού ή κατ' εντολήν ιατρού.	Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημία	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης: https://eifu.lemaitre.com	Κατασκευασμένος χωρίς λατέξ από φυσικό καουτσούκ
Suomi	Symbolin kuvateksti	Jakelija	Ulko halkaisija	Käyttöpituus	Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki ja muut määräykset rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut	Tutustu käyttöohjeisiin: https://eifu.lemaitre.com	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

												
English	Catalog Number	Batch Code	Use-by Date	Do not re-sterilize	Date of Manufacture	Do not re-use	Sterilized with ethylene oxide	Balloon Volume	Keep away from sunlight	Manufacturer	Keep dry	Non-pyrogenic
Deutsch	Katalognummer	Chargen-Code	Verfallsdatum	Nicht erneut sterilisieren	Herstellungsdatum	Nicht wiederverwenden	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert	Ballon-Volumen	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	Hersteller	Trocken lagern	Nicht pyrogen
Français	Numéro de catalogue	Code du lot	Date limite d'utilisation	Ne pas re-stériliser	Date de fabrication	Ne pas réutiliser	Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène	Volume du ballonnet	Conserver à l'abri du soleil	Fabricant	Conserver au sec	Apyrogène
Italiano	Numero di catalogo	Codice del lotto	Utilizzare entro	Non ristilizzare	Data di produzione	Non riutilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Volume del palloncino	Tenere lontano dalla luce del sole	Produttore	Tenere in luogo asciutto	Apirogeno
Español	Número de catálogo	Código de lote	Fecha de caducidad	No reesterilizar	Fecha de fabricación	No reutilizar	Esterilizado con óxido de etileno	Volumen del balón	Mantener alejado de la luz solar	Fabricante	Mantener seco	Apirógeno

												
Portugués	Número de catálogo	Código de lote	Data de validade	Não reesterilizar	Data de fabrico	Uso único	Esterilizado usando óxido de etileno	Diámetro insuflado	Manter afastado da luz solar	Fabricante	Manter seco	Não pirogénico
Dansk	Katalognummer	Partikode	Holdbarhedsdato	Må ikke resteriliseres	Produktionsdato	Engangsbrug	Steriliseret med ethylenoxid	Diameter i oppumpet tilstand	Holdes væk fra sollys	Producent	Opbevares tørt	Ikke-pyrogen
Svenska	Katalognummer	Satskod	Utgångsdatum	Omsterilisera inte	Tillverkningsdatum	Återanvänd inte	Steriliserad med etylenoxid	Diameter fylld	Förvaras mörkt	Tillverkare	Förvaras torrt	Ikke-pyrogen
Nederlands	Catalogusnummer	Lotcode	Houdbaarheidsdatum	Niet opnieuw steriliseren	Fabricagedatum	Niet hergebruiken	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Vergrote diameter	Verwijderd houden van de zon	Fabrikant	Droog bewaren	Pyrogeenvrij
Ελληνικά	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Μην επαναποστειρώνετε	Μίας χρήσης	Μίας χρήσης	Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου	Φουσκωμένη διάμετρος	Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Κατασκευαστής	Φυλάσσεται στεγνό	Μη πυρετογόνο
Suomi	Luettelonnumero	Eräkoodi	Viimeinen käyttöpäivä	Ei saa steriloida uudelleen	Valmistuspäivämäärä	Ei saa käyttää uudelleen	Steriloitu etyleenioksidilla	Läpimitta täytettynä	Säilytettävä auringonvaloilta suojattuna	Valmistaja	Säilytettävä kuivassa	Steriloimaton



NovaSil™ Silicone Single Lumen Embolectomy Catheter

Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.

Customer Service:

Tel: (781) 221-2266

Fax: (781) 221-2223

LeMaitre Vascular GK

1F Kubodera Twin Tower Bldg.

2-9-4 Kudan-minami, Chiyoda-ku

Tokyo 102-0074, Japan

Tel: +81-(0)3-5215-5681



LeMaitre Vascular 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 Vascular ULC

9135 Keele Street, Suite B6

Vaughan, Ontario

Canada L4K 0J4

Tel: 855-673-2266



LeMaitre is a registered trademark, and NovaSil is a trademark, of LeMaitre Vascular, Inc.
© 2018 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.