



Latis® Silicone Over-the-Wire Graft Cleaning Catheter
Instructions for Use - English

Latis® Over-the-Wire Transplantatreinigungskatheter aus Silikon
Gebrauchsanweisung - Deutsch

Cathéter de nettoyage de greffon Over-the-Wire en silicone Latis®
Mode d'emploi - Français

Catetere per la pulizia d'innesti Latis® Over-the-Wire in silicone
Istruzioni per l'uso - Italiano

Catéter para limpeza de injertos Latis® silicona Over-the-Wire
Instrucciones de uso - Español

Cateter de Limpeza de Enxertos Guiado por Fio de silicone Latis®
Instruções de utilização - Português

Latis® Over-the-Wire-transplantatrenøringskateter af silikone
Brugsanvisning - Dansk

Latis® Over-the-Wire rengöringskateter för transplantat i silikon
Bruksanvisning - Svenska

Latis® silicone transplantaatreinigende katheter met voerdraadoptie
Gebruiksaanwijzing - Nederlands

Latis® σιλικονούχος καθετήρας καθαρισμού μοσχεύματος Over-the-Wire
Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

Latis® silikoninen Over-the-Wire siirteen puhdistuskatetri
Käyttöohjeet - Suomi

Latis® Silicone Over-the-Wire Graft Cleaning Catheter

Latis® Silicone Over-the-Wire Graft Cleaning Catheter

(Model Number A4GW6)

Instructions for Use - English

Rx only **STERILE EO** 

Ref	Length (cm)	Guidewire Compatibility	Liquid Volume (cc)	CO ₂ Volume (cc)	Inflated Diameter (mm)	Recommended Syringe
A4GW6	60 cm	0.035	0.5	1.0	9 (±1)	1cc

Description

The Latis® Silicone Over-the-Wire Graft Cleaning Catheter consists of a catheter body with a Syntel® silicone balloon encased in a protective mesh on the distal end and two standard luer connectors on the proximal end. One lumen is used for balloon inflation and the other is used for infusion of liquids, or insertion over a guidewire.

Indications For Use

The Latis Silicone Over-the-Wire Graft Cleaning Catheter is indicated for the removal of thromboemboli from vascular grafts and for occlusion and infusion of fluids into a graft.

Contraindications

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

Precautions

- The Latis Over-the-Wire Graft Cleaning Catheter should only be used by a physician trained in endovascular procedures and familiar with the medical literature regarding techniques, complications, and hazards associated with the treatment of diseases of vascular grafts
- Prior to use, confirm that the catheter size is appropriate for the vessel to be accessed during the procedure
- Maximum recommended inflation volume should not be exceeded (See SPECIFICATION TABLE)
- Balloon degradation and rupture may result from deposits in the vessel, excessive handling or exposure to adverse environmental conditions
- If difficulty or resistance is encountered during use, the cause should be determined and corrected before proceeding. Failure to do so may result in damage to the vessel or graft

Warnings

- Do not use if the product or sterile package is damaged
- For single use only, do not resterilize or reuse
- Do not autoclave
- Do not use in conjunction with a power injector
- Air should not be used to inflate the balloon
- The OTW latis Graft Cleaning Catheter should not be used in native vessels

Instructions For Use

If using CO₂, corrections to inflation volumes may be necessary due to CO₂ diffusion through the balloon wall. For optimal control, the recommended syringe is included.

1. Visually inspect the Latis Over-the-Wire Graft Cleaning Catheter package to confirm package integrity and completeness. If the package is open or damaged, or if any components are missing, do not use.
2. Prior to use, confirm compatibility with vascular access cannula.
3. Prior to use, the catheter should be purged of all air with the medium to be used for the procedure.
4. With the balloon deflated and the mesh cover in the collapsed position, insert the purged catheter into the graft, advance the catheter to the desired position. The catheter may be placed over a 0.035-inch guidewire if required.
5. Upon positioning the catheter tip just beyond the embolus or thrombus, inflate the balloon with sterile medium. Inflation should continue until the balloon can be felt to have engaged the graft wall.
6. Withdraw the catheter and occlusive material back through the graft access site. Ensure that the balloon is deflated if necessary to allow withdrawal through the arteriotomy or access sheath.
7. If additional passes are required during the procedure, repeat steps 3 to 5 after confirming the integrity of the balloon and catheter.
8. To infuse liquids, first remove any guidewire that may be placed in the through lumen/guidewire port, attach the infusion syringe to the luer lock hub.

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® Over-the-Wire Transplantatreinigungskatheter aus Silikon

(Modellnummern A4GW6)

Gebrauchsanweisung - Deutsch

Rx only **STERILE EO** 

Ref	Länge (cm)	Drahtführung Kompatibilität	Flüssigkeit Volumen (cc)	CO ₂ Volumen (ml)	Durchmesser des aufgedehnten Ballons (mm)	Empfohlene Spritze
A4GW6	60 cm	0,035	0,5	1,0	9 (±1)	1 ml

Beschreibung

Das Latis Over-the-Wire Transplantatreinigungskatheter besteht aus einem Katheterkörper mit einem in einem Schutznetz eingehüllten Syntel-Silikonballon am distalen Ende und zwei Standard-Luer-Anschlüssen am proximalen Ende. Ein Lumen wird zum Aufdehnen des Ballons verwendet und das andere zur Infusion von Flüssigkeiten oder zum Einführen über eine Drahtführung.

Indikationen

Der Latis Over-the-Wire Transplantatreinigungskatheter ist für die Entfernung von Thromboemboli aus Gefäßtransplantaten und zur Okklusion und Infusion von Flüssigkeiten in ein Transplantat indiziert.

Kontraindikationen

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

Vorsichtsmassnahmen

- Den Latis Over-the-Wire Transplantatreinigungskatheter nur durch einen in endovaskulären Verfahren ausgebildeten Arzt, der hinsichtlich der Techniken, Komplikationen und Gefahren, die mit der Behandlung von Krankheiten bei Gefäßtransplantaten in Zusammenhang stehen, einsetzen
- Vor der Verwendung bestätigen, dass die Kathetergröße für das Gefäß, in das während des Verfahrens eingedrungen wird, geeignet ist
- Maximal empfohlenes Inflationsvolumen sollte nicht überschritten werden. (Siehe TABELLE DER TECHNISCHEN DATEN)
- Ballondegradation und -ruptur können von Ablagerungen im Gefäß, exzessiver Handhabung oder der Exposition in widrigen Umweltbedingungen herrühren
- Wenn während der Verwendung Schwierigkeiten oder Widerstand auftreten, sollte die Ursache vor dem Fortfahren festgestellt und beseitigt werden. Wird dies nicht gemacht, kann dies zu Schaden am Gefäß oder Transplantat führen

Warnungen

- Nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Sterilverpackung beschädigt ist.
- Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
- Nicht im Autoklav behandeln.
- Nicht im Zusammenhang mit einem elektrischen Injektor verwenden.
- Keine Luft zum Aufdehnen des Ballons verwenden.
- Den OTW Latis Transplantatreinigungskatheter nicht in nativen Gefäßen verwenden.

Gebrauchsanleitung

Wenn CO₂ verwendet wird, werden eventuell Korrekturen des Inflationsvolumens aufgrund der CO₂-Diffusion durch die Ballonwand erforderlich. Zwecks optimaler Kontrolle wird die empfohlene Spritze mitgeliefert. Siehe Tabelle der technischen Daten.

1. Durch Sichtprüfung der Verpackung des Latis Transplantatreinigungskatheters die die Unversehrtheit und Vollständigkeit der Verpackung bestätigen. Wenn die Packung offen oder beschädigt ist oder wenn Komponenten fehlen, nicht verwenden.
2. Vor der Verwendung die Kompatibilität mit der vaskulären Zugangskanüle bestätigen.
3. Vor der Verwendung sollte dem Katheter mit dem im Verfahren verwendeten Medium alle Luft entzogen werden.
4. Den luftleeren Katheter bei ausgelassenem Ballon und Netzhüllung in zusammengefallener Position in das Transplantat einführen und den Katheter zur gewünschten Position führen. Der Katheter kann bei Bedarf über einen 0.035-Inch Führungsdraht gelegt werden.
5. Nach Positionierung der Katheter-Ballonspitze hinter dem Embolus oder Thrombus den Ballon mit dem sterilen Medium aufdehnen. Solange weiter aufdehnen, bis zu fühlen ist, dass der Ballon die Transplantatwand erreicht hat.
6. Den Katheter und das okklusive Material vorsichtig durch die Transplantat-Zugangsstelle herausziehen. Darauf achten, dass der Ballon deflatiert wurde, um bei Bedarf das Herausziehen über die Arteriotomie oder die Einfuhrschleuse zu ermöglichen.
7. Wenn während des Verfahrens weitere Pässe erforderlich sind, Schritt 3 bis 5 nach Bestätigung der Unversehrtheit des Ballons und des Katheters wiederholen.
8. Zur Infusion von Flüssigkeiten zunächst alle Drahtführungen entfernen, die eventuell durch den Lumen-/Drahtführungsanschluss gelegt sind, und die Infusionsspritze am Luer-Lock-Ansatz befestigen.

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.

Erneute Sterilisation/Wiederverwendung

Das Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch erneut sterilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Geräts kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Geräts kann zu Kreuzkontamination, 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 nicht pyrogen geliefert.

Sichere Handhabung und Entsorgung

Dies ist ein Einmalprodukt zur einmaligen Verwendung. Nicht implantieren. Bitte das gebrauchte Produkt nur zurückgeben, 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 den 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
Attn.: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

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

IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENSERSATZ. DIE GESAMTE HAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT 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 Over-the-Wire en silicone Latis®

(Numéro de modèle A4GW6)

Mode d'emploi - Français

Rx only **STERILE EO** 

Ref	Longueur (cm)	Fil guide Compatibilité	Volume de liquide (ml)	Volume de CO ₂ (ml)	Diamètre du ballonnet gonflé (mm)	Seringue recommandée
A4GW6	60 cm	0,035	0,5	1,0	9 (±1)	1cc

Description

Le cathéter de nettoyage de greffon Over-the-Wire Latis se compose d'un corps de cathéter muni d'un ballonnet sans silicone Syntel encasté dans un maillage protecteur à l'extrémité distale et de deux connecteurs Luer standard à l'extrémité proximale. Une lumière est utilisée pour le gonflement du ballonnet et l'autre lumière pour la perfusion de liquides ou l'insertion sur un fil guide.

Indications

Le cathéter de nettoyage de greffon Over-the-Wire Latis est indiqué pour l'élimination de thromboembolies de greffons vasculaires et pour l'occlusion et la perfusion de liquide dans un greffon.

Contre-indications

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

Précautions

- Le cathéter de nettoyage de greffon Over-the-Wire Latis doit être utilisé exclusivement par un médecin formé aux interventions endovasculaires et familiarisé avec la littérature médicale portant sur les techniques, complications et risques associés au traitement des maladies des greffons vasculaires
- Avant l'emploi, vérifier que la taille du cathéter est adaptée à celle du vaisseau qui sera traité lors de l'intervention
- 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'une manipulation trop importante ou l'exposition à des conditions environnementales défavorables
- Si une difficulté ou une résistance se fait sentir en cours d'utilisation, il faut en déterminer la cause et y remédier avant de poursuivre. Le vaisseau ou le greffon risque d'être endommagé si rien n'est fait

Avertissements

- Ne pas utiliser le système si le produit ou l'emballage stérile a été endommagé.
- Exclusivement à usage unique ; ne pas stériliser ni réutiliser
- Ne pas autoclaver.
- Ne pas utiliser conjointement avec un injecteur à moteur
- Ne pas gonfler le ballonnet à l'air.
- Ne pas utiliser le cathéter de nettoyage de greffon OTW Latis sur des vaisseaux natifs

Mode d'emploi

En cas d'utilisation de CO₂, un ajustement des volumes de gonflement en raison de la diffusion du CO₂ à travers la paroi du ballonnet. Pour un contrôle optimal, utiliser la seringue recommandée est fournie. Voir le tableau des spécifications.

- Inspecter visuellement l'emballage du cathéter de nettoyage de greffon OTW Latis pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé et vérifier qu'il est complet. Si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si l'un des éléments est manquant, ne pas utiliser.
- Avant l'emploi, vérifier la compatibilité avec la canule d'accès vasculaire.
- Avant l'emploi, purger le cathéter de tout l'air qu'il contient avec le milieu qui sera utilisé lors de l'intervention.
- Le ballonnet étant dégonflé et la protection à maillage en position affaissée, introduire le cathéter purgé dans le greffon et le faire progresser jusqu'à la position souhaitée. Le cathéter peut être placé sur un fil guide de 0,035 pouce, au besoin.
- Après avoir positionné la pointe du cathéter immédiatement au-delà de l'embolie ou du thrombus, gonfler le ballonnet avec le milieu stérile. Continuer à gonfler le ballonnet jusqu'à ce que l'on sente qu'il s'engrène dans la paroi du greffon.
- Retirer le cathéter et le corps faisant occlusion à travers le site d'accès au greffon. Vérifier que le ballonnet est dégonflé, si nécessaire, pour permettre son retrait par l'artériotomie ou la gaine d'accès.
- Si d'autres passages sont nécessaires durant l'intervention, répéter les étapes 3 à 5 après avoir vérifié l'intégrité du ballonnet et du cathéter.
- Pour perfuser des liquides, retirer tout d'abord tout fil guide qui aurait été inséré dans la lumière transversale/l'orifice pour fil guide, puis monter la seringue à perfusion sur le raccord Luer lock.

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

Conditionnement

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

Stockage et Manipulation

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

Manipulation et élimination en toute sécurité

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

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

Ce produit ne contient aucun composant pointu, métal lourd ou radio-isotope et n'est pas infectieux ni pathogène. Aucune exigence particulière en matière d'élimination n'est stipulée. 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, EXTRA CONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (USD 1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ DE CETTE PERTE ET CE CI MÊME SI LE RECOURS INDIQUE FAIT DÉFAUT 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 Latis® Over-the-Wire in silicone

(Codici modello A4GW6)

Istruzioni per l'uso - Italiano

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

Rif	Lunghezza (cm)	Compatibilità filo guida	Volume liquido (cc)	Volume CO ₂ (cc)	Diametro palloncino gonfio (mm)	Siringa raccomandata
A4538	60 cm	0,035	0.5	1.0	9 (±1)	1cc

Descrizione

Il catetere per la pulizia d'innesti Latis Over-the-Wire è composto dal corpo del catetere con un palloncino Syntel® in silicone racchiuso in una speciale rete protettiva sull'estremità distale e da due connettori luer standard sull'estremità prossimale. Un lume viene usato per gonfiare il palloncino e l'altro viene usato per l'infusione di liquidi o l'inserimento su un filo guida.

Indicazioni per l'uso

Il catetere per la pulizia d'innesti Latis Over-the-Wire è indicato per la rimozione di tromboemboli da innesti vascolari e per l'occlusione e l'infusione di fluidi negli innesti.

Controindicazioni

Il catetere per la pulizia d'innesti Latis Over-the-Wire è controindicato negli interventi di endarterectomia e per l'uso come dilatatore vascolare.

Precauzioni

- Il catetere per la pulizia d'innesti Over-the-Wire Latis può essere utilizzato solo da un medico con formazione negli interventi endovascolari e che conosca la letteratura medica relativa a tecniche, complicanze e rischi associati al trattamento delle patologie degli innesti vascolari.
- Prima dell'utilizzo, accertare che le dimensioni del catetere siano adeguate per il vaso a cui si deve accedere durante l'intervento.
- Non eccedere il volume di inflazione massimo consigliato (vedere la TABELLA DELLE SPECIFICHE).
- La presenza di depositi nel vaso, una manipolazione eccessiva o un'esposizione a condizioni ambientali avverse potrebbero determinare la degradazione e la rottura del palloncino.
- Se si incontrano difficoltà o resistenza durante l'impiego, stabilirne e correggerne la causa prima di procedere. Il mancato rispetto di queste indicazioni potrebbe provocare danni al vaso o all'innesto.

Avvertenze

- Non usare se il prodotto o la confezione sterile sono danneggiati.
- Esclusivamente monouso, non risterilizzare né riutilizzare.
- Non sterilizzare in autoclave.
- Non utilizzare con un iniettore di potenza.
- Non usare aria per gonfiare il palloncino.
- Il catetere per la pulizia d'innesti Over-the-Wire Latis non deve essere utilizzato nei vasi nativi.

Istruzioni per l'uso

Se si usa CO₂, potrebbe essere necessario correggere i volumi di gonfiaggio a causa della diffusione di CO₂ attraverso la parete del palloncino. Per un controllo ottimale, la siringa raccomandata viene fornita in dotazione.

1. Controllare visivamente la confezione del catetere per la pulizia d'innesti OTW Latis per accertarne l'integrità e la completezza. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se mancano dei componenti.
2. Prima dell'utilizzo, confermare la compatibilità con la cannula per l'accesso vascolare.
3. Prima dell'utilizzo, eliminare tutta l'aria dal catetere con il mezzo da utilizzarsi per la procedura.
4. Con il palloncino sgonfio e la rete in posizione collassata, inserire il catetere svuotato nell'innesto e fare avanzare il catetere alla posizione desiderata. È possibile posizionare il catetere su un filo guida da 0,035 pollici, se necessario.
5. Dopo avere posizionato la punta del catetere appena dopo l'embolo o il trombo, gonfiare il palloncino con un mezzo sterile. Il gonfiaggio deve continuare finché non si sente che il palloncino è a contatto con la parete dell'innesto.
6. Ritirare il catetere e il materiale occlusivo fuori dal sito di accesso dell'innesto. Accertare che il palloncino sia sgonfio, se necessario, per consentirne il ritiro attraverso la guaina d'accesso o l'arteriotomia.
7. Se la procedura richiede ulteriori passaggi, ripetere i punti da 3 a 5 dopo avere confermato l'integrità del palloncino e del catetere.
8. Per l'infusione di liquidi, rimuovere innanzitutto l'eventuale filo guida che potrebbe trovarsi lume di accesso/del del filo guida, fissare la siringa per infusione al connettore luer-lock.

Complicanze potenziali

Le possibili complicanze associate all'uso dei cateteri per la pulizia d'innesti Latis comprendono, ma non limitatamente: infezione sistemica, ematomi locali, dissezione dei vasi, perforazione e lacerazione, 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 esclusivamente 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

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/acuminata, 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 contenitore primario sigillato deve essere collocato all'interno dell'imballaggio secondario impermeabile. Il contenitore secondario deve essere etichettato con l'elenco dei materiali contenuti nel contenitore primario. 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 confezione secondaria 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 COMMERCIALITÀ 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 Latis® silicona Over-the-Wire

(número de modelo A4GW6)

Instrucciones de uso - Español

Rx only **STERILE EO** 

Ref	Longitud (cm)	Alambre goma Compatibilidad	Volumen de líquidos (cc)	Volumen de CO ₂ (cc)	Diámetro del globo inflado (mm)	Jeringa recomendada
A4GW6	60 cm	0,035	0,5	1,0	9 (±1)	1 cc

Descripción

El catéter para limpieza de injertos Over-the-Wire Latis consiste de un cuerpo de catéter con un globo de silicona Syntel® recubierto con una malla protectora en el extremo distal y dos conectores luer estándar en el extremo proximal. Un lumen se utiliza para inflar el globo y el otro para la infusión de líquidos o inserción sobre un alambre guía.

Indicaciones

El catéter para limpieza de injertos Over-the-Wire Latis es indicado para la extracción de tromboémbolos de los injertos vasculares y para la oclusión o infusión de líquidos hacia el injerto.

Contraindicaciones

El catéter para limpieza de injertos Over-the-Wire (OTW) Latis está contraindicado para intervenciones de endarterectomía y para uso como dilatador de vasos.

Precauciones

- El catéter para limpieza de injertos OTW Latis solamente debe ser usado por médicos formados en intervenciones endovasculares y familiarizados con la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y riesgos asociados con el tratamiento de las enfermedades de injertos vasculares
- Antes de usarlo, confirme que el tamaño del catéter es apropiado para el vaso al que se accederá durante la intervención
- 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 manejo o exposición a condiciones ambientales adversas
- Si durante el uso se presentan dificultades o encuentra resistencia, debe determinarse y corregirse la causa de las mismas antes de continuar. No hacerlo puede producir daños en el vaso o el injerto

Advertencias

- No lo utilice si el producto o el envase estéril están dañados
- Para un solo uso, no reesterilizar ni reutilizar
- No procesar en autoclave
- No utilizar conjuntamente con un inyector eléctrico
- No debe usarse aire para inflar el globo
- El catéter para limpieza de injertos OTW Latis no debe utilizarse en vasos nativos

Instrucciones de uso

Si se utiliza CO₂, puede ser necesario corregir los volúmenes de inflación debido a la difusión del CO₂ a través de la pared del globo. Para un control óptimo, se incluye la jeringa recomendada. Consulte la tabla de especificaciones.

1. Revise ocularmente el paquete del catéter para limpieza de injertos OTW Latis para confirmar que está íntegro y completo. Si el paquete está abierto o dañado o si faltan algunos componentes, no lo use.
2. Antes de usarlo, confirme la compatibilidad con la cánula de acceso vascular.
3. Antes de usarlo, debe purgarse todo el aire del catéter con el medio a utilizar para la intervención.
4. Con el globo desinflado y la cubierta de malla aplastada, inserte el catéter purgado en el injerto y avance el catéter hasta la posición deseada. Si es necesario, el catéter puede colocarse sobre un alambre guía de 0,035 pulg.
5. Una vez posicionada la punta del catéter justo detrás del émbolo o trombo, infle el globo con el medio estéril. El inflado debe continuar hasta que se sienta que el globo entra en contacto con la pared del injerto.
6. Extraiga el catéter y el material oclusivo sacándolos por el lugar de acceso al injerto. Asegúrese de desinflar el globo, si es necesario, para permitir la extracción a través de la arteriotomía o el introductor de acceso.
7. Si se requieren pasadas adicionales durante el procedimiento, repita los pasos 3 a 5 después de confirmar la integridad del globo y el catéter.
8. Para infundir líquidos, primero extraiga cualquier alambre guía que pueda estar colocado a través del lumen/entrada del alambre guía, acople la jeringa de infusión al conector de traba del luer.

Complicaciones

Las eventuales complicaciones asociadas al uso de catéteres de limpieza de injertos Latis incluyen, entre otras, las siguientes: infección sistémica, hematomas locales, disección, perforación y rotura vascular, hemorragia, trombosis vascular, émbolos distales de coágulos sanguíneos o placas arterioscleróticas, émbolos de aire, aneurismas, espasmos vasculares, formaciones de fístulas arteriovenosas y rotura del globo 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 su 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 Vasculer
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, EE. UU.

Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

LeMaitre Vasculer, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado siguiendo los cuidados adecuados y que es adecuado para las indicaciones especificadas expresamente en estas instrucciones de uso. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, LEMAITRE VASCULAR (TAL Y COMO SE USA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS FILIALES Y LOS TRABAJADORES, OFICIALES, DIRECTORES, GERENTES Y AGENTES CORRESPONDIENTES) NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA, EXPLÍCITA NI IMPLÍCITA, CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO, YA SURJA DE OFICIO O POR CUALQUIER OTRO MOTIVO (INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO) Y, EN CONSECUENCIA, RENUNCIA AL OTORGAMIENTO DE ÉSTAS. La presente garantía limitada no se aplica en caso 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 de su precio (bajo decisión exclusiva de LeMaitre Vasculer), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vasculer 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 (1000 USD), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, Y A PESAR DEL FRACASO DE LA FINALIDAD ESENCIAL DE CUALQUIER RECURSO. 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 Vasculer para comprobar si hay disponible más información sobre el producto.

Cateter de Limpeza de Enxertos Guiado por Fio de silicone Latis®

(Número de modelo A4GW6)

Instruções de Utilização - Português

Rx only **STERILE EO** 

Ref	Comprimento	Compatibilidade do Fio-guia	VOLUME de Líquido (cc)	VOLUME de CO ₂ (cc)	Diâmetro do Balão Insuflado (mm)	Seringa recomendada
A4GW6	60 cm	0,035	0.5	1.0	9 (±1)	1cc

Descrição

O Cateter de Limpeza de Enxertos Guiado por Fio de silicone Latis® é composto por um corpo de cateter com um balão de silicone Syntel, revestido por uma rede de proteção na extremidade distal e dois conectores luer padrão na extremidade proximal. Um lúmen é utilizado para a insuflação do balão e o outro é utilizado para perfusão de líquidos ou inserção sobre um fio-guia.

Indicações de Utilização

O Cateter de Limpeza de Enxertos de silicone Latis® é indicado para a remoção de tromboembolias de enxertos vasculares e para a oclusão e perfusão de fluidos num enxerto.

Contra-indicações

O Cateter de Limpeza de Enxertos Latis® é contraindicado para procedimentos de endarterectomia e para utilizar como um dilatador de vasos.

Precauções

- O Cateter de Limpeza de Enxertos OTW Latis® só deve ser usado por um médico com formação em procedimentos endovasculares e familiarizado com a literatura médica relativamente a técnicas, complicações e perigos associados ao tratamento de doenças de enxertos vasculares
- Antes de utilizar, confirme se o tamanho do cateter é apropriado para o vaso a ser acedido durante o procedimento
- 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, manuseamento excessivo ou exposição a condições ambientais adversas
- Se houver dificuldade ou resistência durante a utilização, a causa deve ser determinada e corrigida antes de prosseguir. Não fazer isto pode resultar em danos no vaso ou no enxerto

Avisos

- Não utilizar se o produto ou a embalagem esterilizada estiverem danificados
- Para uso único, não reesterilizar nem reutilizar
- Não limpar em autoclave
- Não utilizar em conjunto com um injetor de pó
- Não utilizar ar para insuflar o balão
- O Cateter de Limpeza de Enxertos não deve ser utilizado em vasos nativos

Instruções de Utilização

Se utilizar CO₂, pode ser necessário fazer correcções aos volumes de insuflação devido a difusão de CO₂ através da parede do balão. Para controlo ideal, a seringa recomendada está incluída. Ver Tabela de Especificações.

1. Inspeccione visualmente a embalagem do Latis Cateter de Limpeza de Enxertos OTW Latis para confirmar a integridade da embalagem e se esta está completa. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se faltar algum componente, não use o dispositivo.
2. Antes de utilizar, confirme a compatibilidade com a cânula de acesso vascular.
3. Antes de utilizar, o cateter deve ser purgado de todo o ar com o meio a ser utilizado para o procedimento.
4. Com o balão desinsuflado e a cobertura de rede na posição abatida, insira o cateter purgado no enxerto e avance o cateter até à posição desejada. O cateter pode ser colocado sobre um fio-guia de 0,035 pol., se necessário.
5. Ao posicionar a ponta do cateter um pouco além do êmbolo ou trombo, insufla o balão com um meio estéril. A insuflação deve continuar até sentir que o balão está acoplado na parede do enxerto.
6. Retire o cateter e o material oclusivo de volta através do local de acesso do enxerto. Certifique-se de que o balão está vazio, se necessário, para permitir a retirada através da arteriotomia ou da bainha de acesso
7. Se forem necessários passagens adicionais durante o procedimento, repita os passos de 3 a 5 após confirmar a integridade do balão e do cateter.
8. Para perfundir líquidos, primeiro remova qualquer fio-guia que possa estar colocado no orifício de passagem do lúmen/fio-guia, fixe a seringa de perfusão no cubo luer lock.

Complicações

As potenciais complicações com a utilização de Cateteres de Limpeza de Enxertos OTW Latis 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 gasosa, aneurismas, espasmos de vasos, formações de fístulas arteriovenosas e rutura 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® Over-the-Wire-transplantatrenøringskateter af silikone

(Modelnummer A4GW6)

Brugsanvisning – Dansk

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

Ref	Længde	Ledetrådskompatibilitet	Væskevolumen (cc)	CO ₂ -volumen (cc)	Fyldt diameter (mm)	Anbefalet sprøjte
A4GW6	60 cm	0,035	0,5	1,0	9 (±1)	1cc

Beskrivelse

Latis® Over-the-Wire-transplantatrenøringskateter af silikone består af et kateterlegeme med en Syntel-silikoneballon indkapslet i et beskyttelsesnet i den distale ende og to standard-luer-låse i den proksimale ende. Det ene lumen bruges til fyldning af ballonen, og det andet lumen bruges til infusion af væsker eller indsættelse over en ledetråd.

Indikationer

Latis® Over-the-Wire-transplantatrenøringskateter af silikone er indiceret til fjernelse af tromboemboli fra kartransplantater og til okklusion og infusion af væsker i et transplantat.

Kontraindikationer

Dette Latis® Over-the-Wire-transplantatrenøringskateter af silikone er kontraindiceret til endarterektomi procedurer og til anvendelse som en kardilatator.

Forsigtighedsregler

- Latis OTW-transplantatrenøringskateter bør kun bruges af en læge uddannet i endovaskulære procedurer, som er bekendt med den medicinske litteratur om teknikker, komplikationer og farer forbundet med behandling af sygdomme i kartransplantater.
- Før brug skal det bekræftes, at kateterstørrelsen er passende adgangskarret under proceduren
- De maksimalt anbefalede fyldningsvolumener bør ikke overskrides (se SPECIFIKATIONSTABEL)
- Ballonnedbrydning og -sprængning kan skyldes aflejringer i karret, overdreven håndtering eller udsættelse for uønskede miljøforhold
- Hvis der opstår vanskeligheder eller modstand under brugen, skal årsagen afgøres og korrigeres, inden der fortsættes. Undladelse af dette kan resultere i kar- eller transplantatbeskadigelse

Advarsler

- Må ikke bruges, hvis produktet eller den sterile emballage er beskadiget.
- Kun til engangsbrug, må ikke resteriliseres eller genbruges.
- Må ikke autoklaveres.
- Må ikke anvendes sammen med en tryksprøjte.
- Luft bør ikke bruges til at fylde ballonen
- Latis OTW-transplantatrenøringskateter bør ikke anvendes i native kar.

Brugsvejledning

Hvis der bruges CO₂, kan korrigeringer af fyldning være nødvendige på grund af CO₂-diffusion gennem ballonvæggen. For optimal kontrol den anbefalede sprøjte følger med. Se Specifikationstabel.

- Inspicer visuelt pakken med Latis OTW-transplantatrenøringskateter for at bekræfte pakkens integritet og fuldstændighed. Hvis pakken er åben eller beskadiget, eller hvis der mangler komponenter, må du ikke bruge enheden.
- Før brug, bekræft kompatibilitet med vaskulær adgangskanyle.
- Før brug skal kateteret tømmes for al luft med det medie, der skal anvendes til proceduren.
- Med ballonen deflateret og maskedækslet i den sammenklappede position, indsæt det tomte kateter i transplantatet, og før kateteret til den ønskede position. Kateteret kan placeres over en 0,035-tommers ledetråd, hvis det kræves.
- Ved positionering af kateterspidsen lige over embolus eller trombus fyldes ballonen med sterilt medium. Fyldning skal fortsætte, indtil det mærkes at ballonen møder transplantatvæggen.
- Træk kateteret og okklusivt materiale tilbage gennem transplantatadgangsstedet. Sørg for, at ballonen deflateres om nødvendigt, for at tillade tilbagetrækning gennem arteriotomien eller en stilette.
- Hvis der kræves yderligere passageveje under proceduren, gentages trin 3 til 5 efter bekræftelse af ballonens og kateterets integritet.
- For at infusere væsker skal du først fjerne alle slanger, der kan placeres i porten gennem lumen/ledetråd, og fastgøre infusionsprøjet til luerlåsnæv.

Komplikationer

Potentielle komplikationer forbundet med anvendelse af OTW Latis Transplantatrenøringskateter indbefatter, men er ikke begrænset til: Systemisk infektion, lokale hæmatomer, kardissektion, perforering og sprængning, blødning, kartrombose, distale embolier af blodpropper eller arteriosklerotisk plaque, luftemboli, aneurismer, karkramper, arteriovenøse fisteldannelser og ballonsprængning 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 funktionsegenskaber kan kompromiteres pga. genbehandling eller resterilisering, fordi udstyret er 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 forbundet med en komplikation. I andre situationer bør udstyret ikke returneres, men bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

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

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 anvisninger indeholdt på bagsiden af denne brugsanvisning. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder mellem denne dato og brug af produktet, skal brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at finde ud af, om der findes yderligere produktinformation.

Latis® Over-the-Wire rengöringskateter för transplanterat i silikon

(modellnummer A4GW6)

Bruksanvisning – Svenska

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

Ref	Längd	Ledar- kom- patibilitet	Vätske-volym (ml)	CO ₂ volym (ml)	Diameter för up- plåst ballong (mm)	Rekommenderad spruta
A4GW6	60 cm	0,035	0,5	1,0	9 (±1)	1cc

Beskrivning

Latis® Over-the-Wire (OTW) rengöringskateter för transplanterat i silikon består av en kropp med en Syntel® silikonballong innesluten i ett skyddsnät i den distala änden och två standardmässiga lueranslutningar i änden. Ett lumen används för ballonguppblåsning och det andra för infusion av vätskor eller införing över en ledare.

Indikationer

Latis® OTW rengöringskateter för transplanterat i silikon indiceras för avlägsnande av tromboemboli från det perifer artärsystemet, för ocklusion av ett kärl och för infusion av vätskor i ett kärl.

Kontraindikationer

Latis® OTW rengöringskateter för transplanterat i silikon är kontraindicerad för sotningsprocedurer eller för bruk som kärldilatator.

Försiktighetsåtgärder

- Latis OTW rengöringskateter för transplanterat ska endast användas av en läkare som är utbildad i endovaskulära ingrepp och som är bekant med den medicinska litteraturen angående tekniker, komplikationer och risker associerade med behandling av sjukdomar med kärltransplanterat
- Bekräfta före användning att kateterstorleken är lämplig för kärlet som är föremål för ingreppet
- Maximal rekommenderad fyllningsvolym får ej överskridas (se specifikationstabellen)
- Ballongen kan gå sönder eller spricka på grund av avlagringar inne i kärlet, felaktig hantering eller ogynnsamma miljöförhållanden
- Om svårigheter eller motstånd påträffas vid användning ska orsaken omedelbart fastställas och åtgärdas innan proceduren fortsätter. Om detta inte görs kan det resultera i skada på kärl eller transplanterat.

Varningar

- Får inte användas om produkten eller den sterila förpackningen är skadad
- Endast för engångsbruk, får ej omsteriliseras eller återanvändas
- Autoklavera inte
- Använd inte tillsammans med en injektor
- Luft får inte användas för att fylla ballongen
- Latis OTW rengöringskateter för transplanterat ska inte användas i kroppsegna kärl

Bruksanvisning

Om CO₂ används kan korrigeringar av inflationsvolymen bli nödvändiga på grund av CO₂-diffusion genom ballongväggen. Använd för bästa kontroll den rekommenderade spruta som medföljer. Se specifikationstabellen.

- Kateterballongen bör fyllas med en steril partikelfri blodkompatibel vätska eller CO₂.
- Om CO₂ används kan justeringar av fyllningsvolymen bli nödvändiga på grund av att CO₂ diffunderar genom ballongens vägg.
- Töm katetern och dess genomgående lumen på all luft med ett sterilt medium.
- Bäst kontroll erhålls genom att använda den minsta spruta som rymmer fyllningsvolymen.
- För in katetern genom artärsnittet och placera ballongen strax bakom ocklusionen.
- Fyll ballongen med ett sterilt medium. Fyll tills du känner av att ballongen ligger an mot kärlets vägg.
- Dra ut katetern med tromben genom artärsnittet.
- För infusion av vätska ska du först ta bort eventuell ledare som kan vara placerad i lumen/ledaröppningen och sedan ansluta infusions sprutan till luerlösanslutningen

Komplikationer

Komplikationer förbundna med användning av Latis OTW rengöringskateter för transplanterat 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 enhet levereras steril och för enpatientbruk. Pyrogentestning har utförts på denna enhet. Denna enhet levereras icke-pyrogenisk.

Förvaring och hantering

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

Säker hantering och kassering

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

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

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

Rengöring:

- 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

produktgaranti och begränsning; 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 DOTTERBOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, STYRELSEMEDLEMMAR, DIREKTÖRER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA ANORDNING, VARE SIG DE GRUNDAS PÅ LAGSTIFTNING ELLER ANNAN GRUND, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL EVENTUELLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE, OCH AVSÄGER SIG ALLT ANSVAR FÖR 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 SKALL LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIG FÖR ERSÄTTNING FÖR DIREKTA, INDIREKTA OCH FÖLJDSKADOR SAMT SPECIELLA ERSÄTTNINGAR OCH ERSÄTTNING FÖR SVEDA OCH VÄRK. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRES SAMMANLAGDA ERSÄTTNINGSANSVAR ÖVERSTIGA ETT TUSEN AMERIKANSKA DOLLAR (\$ 1 000) I SAMBAND MED DENNA PRODUKT OAVSETT OM ERSÄTTNINGSKRAVET GRUNDAR SIG PÅ TEORIER OM ANSVAR SOM GÄLLER KONTRAKT, SKADESTÅNDSKYLDIGHET PÅ GRUND AV LAGÖVERTRÄDELSE ELLER PRODUKTANSVAR, ÄVEN OM LEMAITRE HAR BLIVIT UNDERRÄTTAD OM EN SÅDAN FÖRLUST OCH OAKTAT OM ERSÄTTNINGEN INTE UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR GÄLLER ÄVEN EVENTUELLA ANSPRÅK FRÅN 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® silicone transplantaatreinigende katheter met voerdraadoptie

(Modelnummer A4GW6)

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

Rx only **STERILE EO** 

Ref	Lengte (cm)	Geleidedraad Compatibiliteit	Vloeistof Volume (cc)	CO ₂ -volume (cc)	Diameter (mm) leeg-gelopen ballon	Aanbevolen spuit
A4GW6	60 cm	0,035	0,5	1,0	9 (±1)	1 cc

Beschrijving

Latis® silicone transplantaatreinigende katheter met voerdraadoptie bestaat uit een katheterlichaam met een Syntel® ballon van silicone, vervat in een beschermend net aan het distale uiteinde en twee standaard luer-connectoren aan het proximale uiteinde. Eén lumen wordt gebruikt voor inflatie van de ballon, de andere wordt gebruikt voor infusie van vloeistoffen of insertie over een geleidedraad.

Indicaties voor gebruik

Latis silicone transplantaatreinigende katheter met voerdraadoptie is geïndiceerd bij verwijdering van trombo-embolieën uit vasculaire transplantaten en voor occlusie en infusie van vloeistoffen in een transplantaat.

Contra-indicaties

De Latis® silicone transplantaatreinigende katheter met voerdraadoptie is gecontraïndiceerd bij endarterectomie-procedures en voor gebruik als vatdilatator.

Voorzorgsmaatregelen

- De Latis transplantaatreinigende katheter met voerdraadoptie dient alleen gebruikt te worden door een arts die is getraind in endovasculaire procedures en die bekend is met de medische literatuur betreffende technieken, complicaties en risico's die verband houden met de behandeling van ziekten van vasculaire transplantaten
- Bevestig vóór gebruik dat het formaat van de katheter geschikt is voor het vat dat tijdens de procedure benaderd wordt
- Maximaal aanbevolen vulvolume dient niet overschreden te worden (Zie SPECIFICATIETABEL)
- Neerslag in het vat, excessieve manipulatie of blootstelling aan nadelige omgevingscondities kunnen leiden tot achteruitgang of scheuren van de ballon
- Indien bij gebruik moeilijkheden of weerstand worden vastgesteld dient de oorzaak hiervan eerst vastgesteld en gecorrigeerd te worden. Indien dit niet gebeurt kan dit resulteren in schade aan het vat of transplantaat

Waarschuwingen

- Niet gebruiken als het product of de steriele verpakking is beschadigd
- Slechts voor éénmalig gebruik, niet opnieuw steriliseren of hergebruiken
- Niet steriliseren in een autoclaaf
- Niet gebruiken in combinatie met een krachtinjector
- Er dient geen lucht gebruikt te worden om de ballon op te blazen
- De Latis transplantaatreinigende katheter met voerdraadoptie hoort niet gebruikt te worden in niet-getransplanteerde vaten

Gebruiksaanwijzing

Bij gebruik van CO₂ kunnen correcties aan opblaasvolume nodig zijn als gevolg van CO₂-diffusie door de ballonwand. Voor optimale controle de rekommenderad spuit is bijgeleverd. Zie tabel met specificaties

1. Inspecteer de verpakking met de Latis transplantaatreinigende katheter met voerdraadoptie visueel om de integriteit en compleetheid ervan te bevestigen. Niet gebruiken indien het pakket open of beschadigd is of wanneer onderdelen ontbreken.
2. Bevestig vóór gebruik de compatibiliteit met de vasculaire toegangscanule.
3. Vóór gebruik dient de katheter van alle lucht ontdaan te worden met het medium dat voor de procedure wordt gebruikt.
4. Met de ballon in lege toestand en de gazen bedekking in ingeklapte positie wordt de van lucht ontdane katheter in het transplantaat gebracht en vooruitgeschoven naar de gewenste positie. De katheter kan, indien vereist, over een geleidedraad van 0,89 mm (0,035 inch) worden geplaatst.
5. Blaas bij positioneren van de kathetertip net voorbij de embolus of trombus de ballon op met steriel medium. Ga door met opblazen totdat u voelt dat de ballon contact maakt met de transplantaatwand.
6. Trek de katheter samen met occlusief materiaal terug door de toegangspolek naar het transplantaat. Wees er zeker van dat de ballon, indien nodig, is leeggelopen, om terugtrekken door de arteriotomie of toegangsschacht mogelijk te maken.
7. Indien tijdens de procedure de katheter meerdere malen ingebracht en verwijderd moet worden, dienen stap 3 t/m 5 herhaald te worden na bevestiging van integriteit van ballon en katheter.
8. Voor infusie van vloeistoffen dient een eventueel in de poort door het lumen/de voerdraadtoegangspoort geplaatste voerdraad verwijderd te worden, waarna de infusiespuit met de luerlockhub verbonden moet worden.

Complicaties

Potentiële complicaties in verband met het gebruik van Latis transplantaatreinigende katheters met voerdraadoptie omvatten maar zijn niet gelimiteerd tot: systemische infectie, lokale hematomen, dissectie, perforatie en scheuren van het vat, bloeding, trombose van het vat, distale embolie of bloedklontering of arteriosclerotische plaque, luchtembolus, aneurysma, vaatspasmus, arterioveneuze fistelformaties en breuk van de ballon of separatie van het topje met fragmentatie en distale embolisatie.

Hersterilisatie/hergebruik

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Het kan niet worden gegarandeerd dat een herverwerkt 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 herverwerking 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

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

Veilige behandeling 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 hiervan op de hoogte te stellen.

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 lokaal geldende regelgeving voor correcte afvoer.

Reiniging:

1. Hulpmiddelen waarvoor retourzending wordt overwogen, moeten worden gereinigd met een van de volgende middelen:
 - a) natriumhypochlorietoplossing (500-600 mg/l), of
 - b) perazijnzuuroplossing met daarna ultrasoonbehandeling
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 doorboord kan worden.
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 moet 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. Dit moet een stevige doos van houtvezelplaat 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 Verenigde Staten

Beperkte productgarantie; beperking van verhaal

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

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

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

Latis® σιλικονούχος καθετήρας καθαρισμού μοσχεύματος Over-the-Wire

(Αριθμοί μοντέλου A4GW6)

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

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

ΚΩΔ	Μήκος (cm)	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Όγκος υγρού (cc)	Όγκος CO ₂ (cc)	Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού (mm)	Συνιστώμενη σύριγγα
A4GW6	60 cm	0,035	0.5	1.0	9 (±1)	1cc

Περιγραφή

Η καθετήρας καθαρισμού μοσχεύματος Over-the-Wire Latis® αποτελείται από ένα σώμα καθετήρα με μπαλόνι Syntel® σιλικονούχο εγκλεισμένο σε προστατευτικό πλέγμα στο περιφερικό άκρο και δύο τυπικούς συνδέσμους luer στο εγγύς άκρο. Ο ένας αυλός χρησιμοποιείται για τη διόγκωση του μπαλονιού και ο άλλος χρησιμοποιείται για την έγχυση υγρών ή την εισαγωγή επάνω από οδηγό σύρμα.

Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας καθαρισμού μοσχεύματος Over-the-Wire Latis® της ενδείκνυται για την αφαίρεση θρομβοεμβόλων από αγγειακά μοσχεύματα και για απόφραξη και έγχυση υγρών μέσα σε μόσχευμα.

Αντενδείξεις

Ο καθετήρας καθαρισμού μοσχεύματος Over-the-Wire (OTW) Latis αντενδείκνυται για διαδικασίες ενδαρτηρεκτομής και για χρήση ως αγγειακός διαστολέας.

Προφυλάξεις

- Ο καθετήρας καθαρισμού μοσχεύματος OTW Latis πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό εκπαιδευμένο στις ενδοαγγειακές διαδικασίες και εξοικειωμένο με την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους που σχετίζονται με τη θεραπεία παθήσεων αγγειακών μοσχευμάτων
- Πριν τη χρήση, επιβεβαιώστε ότι το μέγεθος του καθετήρα είναι κατάλληλο για το αγγείο που πρόκειται να προσπελαστεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας
- 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, υπερβολικό χειρισμό ή έκθεση σε αντίξοες περιβαλλοντικές συνθήκες
- Εάν παρουσιαστεί δυσκολία ή αντίσταση κατά τη διάρκεια της χρήσης, η αιτία θα πρέπει να καθοριστεί και να διορθωθεί πριν τη συνέχιση της διαδικασίας. Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί βλάβη στο αγγείο ή στο μόσχευμα

Προειδοποιήσεις

- Να μη χρησιμοποιείται εάν το προϊόν ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
- Για μία χρήση μόνο, μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε
- Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυτο
- Μη χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με μηχανοκίνητο εγχυτή
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αέρας για τη διόγκωση του μπαλονιού
- Ο καθετήρας καθαρισμού μοσχεύματος OTW Latis δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε φυσικά αγγεία

Οδηγίες χρήσης

Εάν χρησιμοποιείται CO₂, ενδέχεται να είναι απαραίτητες διορθώσεις στους όγκους διόγκωσης λόγω της διάχυσης του CO₂ διαμέσου του τοιχώματος του μπαλονιού. Για βέλτιστο έλεγχο, χρησιμοποιήστε τη συνιστώμενη σύριγγα. βλ. πίνακα προδιαγραφών.

1. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία του καθετήρα καθαρισμού μοσχεύματος OTW Latis για να επιβεβαιώσετε την ακεραιότητα και πληρότητα της συσκευασίας. Εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά ή εάν οποιαδήποτε εξαρτήματα λείπουν, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
2. Πριν τη χρήση, επιβεβαιώστε τη συμβατότητα με την κάνουλα αγγειακής προσπέλασης.
3. Πριν τη χρήση, ο καθετήρας πρέπει να εκκενωθεί από όλον τον αέρα με το μέσο που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για τη διαδικασία.
4. Με το μπαλόνι αποδιογκωμένο και το κάλυμμα πλέγματος στη συμπυκνωμένη θέση, εισαγάγετε τον εκκενωμένο καθετήρα μέσα στο μόσχευμα και προωθήστε τον καθετήρα στην επιθυμητή θέση. Ο καθετήρας μπορεί να τοποθετηθεί επάνω από οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών εάν απαιτείται.
5. Μόλις το άκρο του καθετήρα τοποθετηθεί αμέσως μετά το έμβολο ή τον θρόμβο, διογκώστε το μπαλόνι με στείρο μέσο. Η διόγκωση πρέπει να συνεχιστεί μέχρι να γίνει αισθητό ότι το μπαλόνι έχει δεσμευτεί στο τοίχωμα του μοσχεύματος.
6. Αποσύρετε τον καθετήρα και το υλικό που προκαλεί την απόφραξη μέσω της θέσης προσπέλασης του μοσχεύματος. Διασφαλίστε ότι το μπαλόνι είναι αποδιογκωμένο, εάν είναι απαραίτητο, για να είναι δυνατή η απόσυρση μέσω της αρτηριοτομής ή του θηκαριού προσπέλασης.
7. Εάν απαιτούνται επιπρόσθετες διελεύσεις κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 5 αφού επιβεβαιώσετε την ακεραιότητα του μπαλονιού και του καθετήρα.
8. Για την έγχυση υγρών, αφαιρέστε πρώτα οποιοδήποτε οδηγό σύρμα που μπορεί να είναι τοποθετημένο μέσα στον αυλό διέλευσης/θύρα οδηγού σύρματος και στη συνέχεια συνδέστε τη σύριγγα έγχυσης στον ομφαλό luer lock.

Πιθανές επιπλοκές

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση καθετήρων καθαρισμού μοσχεύματος OTW Latis 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 αρτηριοφλεβιδίων 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 επιμόλυνση, 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.

Φύλαξη 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 οξείδιο του αιθυλενίου
3. Οι συσκευές πρέπει να έχουν στεγνώσει πλήρως πριν από τη συσκευασία.

Συσκευασία:

1. Οι καθαρισμένες συσκευές πρέπει να σφραγίζονται και να συσκευάζονται με τρόπο που ελαχιστοποιεί το ενδεχόμενο θραύσης, μόλυνσης του περιβάλλοντος ή έκθεση στα άτομα που χειρίζονται αυτές τις συσκευασίες κατά τη μεταφορά. Για συσκευές ικανές να 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 ινσανίδα. Ο εξωτερικός περιέκτης αποστολής πρέπει να διαθέτει επαρκές απορροητικό υλικό ώστε να αποτρέπεται η κίνηση μεταξύ του δευτερεύοντος και του εξωτερικού περιέκτη.
5. Δεν απαιτείται χαρτί αποστολής και επισήμανση περιεχομένου για τον εξωτερικό περιέκτη αποστολής.
6. Μπορείτε να στέλνετε τα πακέτα που ετοιμάστηκαν με τον παραπάνω τρόπο στην εξής διεύθυνση:

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

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc., εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη φροντίδα στην κατασκευή αυτού του προϊόντος και ότι το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο για τις ενδείξεις που προσδιορίζονται 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® silikoinen Over-the-wire siirteen puhdistuskatetri

(Mallinumerot A4GW6)

Käyttöohjeet - Suomi

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

Viite	Pituus (cm)	Ohjainlangan yhteensopivuus	Nestetilavuus (cc)	Hiilidioksiditilavuus (cc)	Täytetyn pallon halkaisija (mm)	Suositteluruisku
A4GW6	60 cm	0,035	0.5	1.0	9 (±1)	1cc

Kuvaus

Laite sisältää katetrirungon, jonka distaalipäässä on verkolla suojattu silikoinen Syntel-pallo ja proksimaalipäässä kaksi tavallista Luer-liitintä. Yhtä luumenia käytetään pallon laajentamiseen ja toista nesteiden infuusioon tai ohjainlangan päälle viemiseen.

Käyttöaiheet

Lankaa pitkin vietävän Latis-siirteenpuhdistuskatetrin käyttöaiheita ovat tromboemolian poistaminen verisuonisirteistä sekä siirteen okklusio ja nesteinfuusio.

Vasta-aiheet

Lankaa pitkin vietävää (OTW) Latis-siirteenpuhdistuskatetria ei tule käyttää endarterektomiatoimenpiteissä eikä suonon laajentimena.

Varotoimet

- Vain endovaskulaarisiin toimenpiteisiin koulutetun lääkärin, joka tuntee suonisirteiden sairauksiin liittyvien tekniikoiden, komplikaatioiden ja vaarojen lääketieteellisen kirjallisuuden, tulee käyttää OTW Latis-siirteen puhdistuskatetria
- Varmista ennen käyttöä, että katetrin koko soveltuu toimenpiteen aikana käytetyn suonon kokoon
- Suosittelua enimmäistäyttötilavuutta ei saa ylittää (katso TEKNISTEN TIETOJEN TAULUKKO)
- Pallon hajoaminen ja puhkeaminen saattaa aiheuttaa kertymiä verisuoneen, liiallista käsittelyä tai altistumista haitallisille ympäristöolosuhteille
- Jos käyttö on vaikeaa tai käytön aikana kohdataan vastustusta, niiden syy on selvitettävä ja korjattava ennen toimenpiteen jatkamista. Muutoin seurauksena saattaa olla suonon tai siirteen vahingoittuminen

Varoitukset

- Älä käytä, jos tuote tai steriili pakkaus on vaurioitunut
- Kertakäyttöinen, älä steriloi tai käytä uudelleen
- Älä autoklavoi
- Älä käytä tehosuuttimen kanssa
- Pallon laajentamiseen ei saa käyttää ilmaa
- OTW Latis-siirteen puhdistuskatetria ei tule käyttää potilaan omiin verisuoniin

Käyttöohjeet

Jos käytetään hiilidioksidia, laajennustilavuuksien korjaukset saattavat olla tarpeen, koska hiilidioksidi diffusoituu pallon seinämän läpi. Paras mahdollinen hallinta saadaan mukana tulevalla suositellulla ruiskulla. Katso Teknisten tietojen taulukko.

- Tarkista silmämääräisesti OTW Latis-siirteenpuhdistuskatetrin pakkauksen eheys ja täydellisyys. Jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai komponentteja puuttuu, älä käytä tuotetta.
- Vahvista ennen käyttöä yhteensopivuus suonikanyylin kanssa.
- Katetri on tyhjennettävä ilmasta ennen käyttöä toimenpiteessä käytettävän aineen avulla.
- Aseta tyhjennetty katetri siirteeseen niin, että pallo on tyhjä ja verkko on suljetussa asennossa, ja vie katetri haluttuun sijaintiin. Katetri voidaan tarvittaessa viedä 0,035 tuuman ohjainlangan päälle.
- Kun katetrin kärki on viety juuri embolian tai trombin läpi, laajenna pallo steriilillä aineella. Laajennusta tulee jatkaa, kunnes tunnetaan, että pallo osuu siirteen seinämiin.
- Tuo katetri ja okklusoiva materiaali ulos siirteen vientikohdasta. Varmista, että pallo on tyhjennetty, jos se on tarpeen arteriotomia- tai ventisuojan läpi kulkemisen takia.
- Jos toimenpiteen aikana vaaditaan useampia käyttökertoja, toista vaiheet 3–5 uudelleen, kun pallon ja katetrin eheys on ensin varmistettu.
- Nesteinfuusiota varten luumenin / ohjainlangan portin kautta mahdollisesti asetettu ohjainlanka on poistettava, minkä jälkeen infuusioruisku kiinnitetään luerlukkoon.

Komplikaatiot

OTW Latis-siirteenpuhdistuskatetrin käyttöön liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat esimerkiksi seuraavat: systeeminen infektio, paikalliset hematoomat, suonon leikkaaminen, perforaatio ja puhkeama, verenvuoto, suonon tromboosi, verihyytymien distaalinen embolia tai arterioskleroottinen plakki, ilmaembolia, aneurysmat, valtimospasmit, valtimo-/laskimofistelien muodostuminen sekä pallon puhkeaminen tai kärjen irtoaminen osina ja distaalinen embolisaatio.

Uudelleen sterilointi / uudelleen käyttö

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

Turvallinen käsittely ja hävittäminen

Laite on kertakäyttöinen. Ei saa implantoida. Palauta laite ainoastaan, mikäli se ei ole toiminut tarkoitettulla tavalla tai laitteen käytössä on ilmennyt haittatapahtuma. Muissa tapauksissa laitetta ei pidä palauttaa vaan se pitää 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:

- Palautettavat laitteet on puhdistettava jollain seuraavista:

- a) Natriumhypokloriittiliuos (500–600 mg/l) tai
 - b) Peretikkahappo ja ultraäänikäsitteleminen
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. Molemmista dekontaminoitujen kertakäyttöisten laitteiden pakkauksissa on oltava ISO 7000-0659 -standardin biovaaraa ilmaiseva symboli.
4. Kuluttaja- ja kuljetuspakkaus on tämän jälkeen pakattava ulkopakkauksen sisään, jonka tulee olla jäykkä kuitulevyinen laatikko. Kuljetuspakkauksessa on oltava riittävästi täytemateriaalia sisemmän pakkauksen liikkeen ehkäisemiseksi.
5. Kuljetuspakkaukseen ei tarvita kuljetuspaperia tai merkintöjä sisällöstä.
6. Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähettää osoitteeseen:

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

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, ERITYSISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ VAHINGOISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITTYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1000\$), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLÄISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUUDESTA, JA HUOLIMATTA MINKÄ TAHANSA HOITOTOIMEN KESKEISEN TARKOITUKSEN EPÄONNISTUMISESTA. NÄMÄ RAJOITUKSET KOSKEVAT KAIKKIA KOLMANNEN OSAPUOLEN VAATIMUKSIA.

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

Symbol Legend

English	Deutsch	Français	Italiano	Español	Português	Dansk	Svenska	Nederlands	Ελληνικά	Suomi
Symbol Legend	Symbollegende	Légende des symboles	Descrizione dei simboli	Leyenda de símbolos	Legenda de símbolos	Symbolforklaring	Symbolförklaring	Verklaring van de symbolen	Λεζάντα συμβόλου	Symbolin kuvateksti
Distributed By:	Vertrieb durch	Distribué par	Distributore	Distribuido por	Distribuído por	Distribueret af	Distribueras av	Gedistribueerd door	Διανομέας	Jakelija
Outer Diameter	Außerdurchmesser	Diamètre externe	Diámetro externo	Diámetro exterior	Diámetro externo	Udvendig diameter	Ytterdiameter	Uitwendige diameter	Εξωτερική διάμετρος	Ulkoalkaisija
Usable Length	Nutzbare Länge	Longueur utilisable	Lunghezza utile	Longitud útil	Comprimento útil	Anvendelig længde	Användbar längd	Bruikbare lengte	Οφέλιμο μήκος	Käyttöpituus
Ballon Volume	Ballon-Volumen	Volume du ballonnet	Volume del palloncino	Volumen del balón	Volume do balão	Ballonvolumen	Ballongvolym	Volume ballon	Όγκος μπαλονιού	Pallon täyttömäärä
Rx only	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden. Attention: La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif qu'aux seuls médecins ou sur ordre d'un médecin. Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica. Precaución: La legislación federal de EE.UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a la prescripción médica. Cuidado: Segundo a lei federal dos E.U.A. e outras leis, este dispositivo só pode ser vendido por ou por ordem de um médico. Advarsel: Ifølge forbundsstatsovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning. Forsiktighet: Enligt amerikansk, federal lagstiftning och andra lagar får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare. Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van een arts worden verkocht. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού. Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki ja muut määräykset rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.	Do Not Use if Package is Opened or Damaged Nicht verwenden, wenn Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. N'utilisez pas l'appareil si son emballage est ouvert ou abimé Non usare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Não utilize o dispositivo, se a embalagem estiver aberta ou danificada Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Använd inte instrumentet om förpackningen är öppnad eller skadad Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden. Attention: La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif qu'aux seuls médecins ou sur ordre d'un médecin. Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica. Precaución: La legislación federal de EE.UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a la prescripción médica. Cuidado: Segundo a lei federal dos E.U.A. e outras leis, este dispositivo só pode ser vendido por ou por ordem de um médico. Advarsel: Ifølge forbundsstatsovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning. Forsiktighet: Enligt amerikansk, federal lagstiftning och andra lagar får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare. Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van een arts worden verkocht. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού. Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki ja muut määräykset rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.							
Consult instructions for use	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung	Consulter le mode d'emploi	Istruzioni per l'uso	Consulte las instrucciones de uso	Consultar instruções de utilização	Se brugervejledningen	Se Bruksanvisning	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης	Tutustu käyttöohjeisiin
Medical Device	Medizinprodukt	Dispositif médical	Dispositivo medico	Dispositivo médico	Dispositivo médico	Medicinsk udstyr	Medicinsk enhet	Medisch hulpmiddel	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Lääkinnällinen laite

	REF	LOT	STERILE EO							
English	Catalog Number	Batch Code	Sterilized with ethylene oxide	Manufacturer	Do not re-use	Keep away from sunlight	Non-pyrogenic	Use-by Date	Date of Manufacture	Do not re-sterilize
Deutsch	Katalognummer	Chargen-Code	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert	Hersteller	Nicht wiederverwenden	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	Nicht pyrogen	Verfallsdatum	Herstellungsdatum	Nicht erneut sterilisieren
Français	Numéro de catalogue	Code du lot	Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène	Fabricant	Ne pas réutiliser	Conservé à l'abri du soleil	Apyrogène	Date limite d'utilisation	Date de fabrication	Ne pas restériliser
Italiano	Numero di catalogo	Codice del lotto	Sterilizzato con ossido di etilene	Produttore	Non riutilizzare	Tenere lontano dalla luce del sole	Apirogeno	Utilizzare entro	Data di produzione	Non risterrizzare
Español	Número de catálogo	Código de lote	Esterilizado con óxido de etileno	Fabricante	No reutilizar	Mantener alejado de la luz solar	Apirogeno	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	No reesterilizar
Português	Número de catálogo	Código de lote	Esterilizado usando óxido de etileno	Fabricante	Uso único	Mantêr afastado da luz solar	Não pirogénico	Data de validade	Data de fabrico	Não reesterilizar
Dansk	Katalognummer	Partikode	Steriliseret med ethylenoxid	Producent	Engangsbrug	Holdes væk fra sollys	Icke-pyrogen	Holdbarhedsdato	Produktionsdato	Må ikke resteriliseres
Svenska	Katalognummer	Satskod	Steriliserad med etylenoxid	Tillverkare	Återanvänd inte	Förvaras mörkt	Pyrogeenvrij	Utgångsdatum	Tillverkningsdatum	Omsterilisera inte
Nederlands	Catalogusnummer	Lotcode	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Fabrikant	Niet hergebruiken	Verwijderd houden van de zon	Sterilomaton	Houdbaarheidsdatum	Fabricagedatum	Niet opnieuw steriliseren
Ελληνικά	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου	Κατασκευαστής	Μίας χρήσης	Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Μη πυρογόνο	Ημερομηνία λήξης	Ημερομηνία κατασκευής	Μην επαναποστειρώνετε
Suomi	Luettelonumero	Eräkoodi	Steriloitu eteenioksidilla	Valmistaja	Ei saa käyttää uudelleen	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna	Pyrogeeniton	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistuspäivämäärä	Ei saa steriloida uudelleen



Latis[®] Silicone Over-the-Wire 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

EC REP

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



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



LeMaitre and Latis are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.
© 2021 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

R4067-01 Rev. B 08/21