



Syntel® Silicone Embolectomy Catheter - Spring Tip

Instructions for Use - English

Syntel® Embolektomiekatheter aus Silikon - Federspitze

Gebrauchsanweisung - Deutsch

**Cathéter d'embolectomie en silicone Syntel® - Extrémité
Ressort**

Mode d'emploi - Français

**Catetere per embolectomia in silicone Syntel® - Punta a
molla**

Istruzioni per l'uso - Italiano

**Catéter para embolectomías de silicona Syntel® - Punta
resortada**

Instrucciones de uso - Español

**Cateter de embolectomia silicone Syntel® - ponta
Fléxivel**

Instruções de utilização - Português

Syntel® embolektomikateter af silikone Fjederspids

Brugsanvisning - Dansk

Syntel embolektomikateter i silikon - fj äderspets

Bruksanvisning - Svenska

Syntel® silicone embolectomiekatheter - Spring Tip

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

**Syntel® σιλικονούχος καθετήρας εμβολεκτομής -
Αγγειακό επίθεμα**

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

**Syntel® silikoninen embolektomiakatetri -
jousikäärkinen**

Käyttöohjeet - Suomi

Syntel® Silicone Embolectomy Catheter - Spring Tip

Syntel® Silicone Embolectomy Catheter - Spring Tip

(Model Numbers A4F00, A4F01, A4F02, A4F03, A4F04, A4F05, A4F06, A4F07, A4F08)

Instructions for Use - English

STERILE EO 

| Size | Max. Liquid Volume (ml) | CO ₂ Volume (ml) | Inflated Balloon Diameter (mm) | Max Pull Force on Inflated Balloons (lbs.) | Recommended Syringe |
|------|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------|--|---------------------|
| 2F | 0.08 | 0.3 | 4 | 0.5 | 1 cc |
| 3F | 0.20 | 0.6 | 6 | 0.7 | 1 cc |
| 4F | 0.75 | 1.7 | 9 | 1.5 | 1 cc |
| 5F | 1.50 | 3.0 | 11 | 2.0 | 3 cc |
| 6F | 2.00 | 4.5 | 13 | 2.5 | 3 cc |
| 7F | 2.50 | 5.0 | 14 | 3.5 | 3 cc |

Product Description

Syntel Embolectomy Catheters consist of a catheter body with a silicone balloon on the distal end and an inflation hub on the proximal end.

Indications for Use

Syntel Embolectomy Catheters are indicated for the removal of emboli and thrombi from the peripheral arterial system.

Contraindications

Syntel Embolectomy Catheters are contraindicated for endarterectomy procedures or for use in the venous system, grafts, shunts, or as a vessel dilator.

Instructions for Use

1. The catheter balloon should be inflated with a sterile, nonparticulate, blood compatible liquid or CO₂.
2. If using CO₂, corrections to inflation volume may be necessary due to CO₂ diffusion through the balloon wall.
3. Purge the catheter of all air with a sterile medium.
NOTE: Inspection for leaks should be performed during this step. Do not use if leakage is observed.
4. For optimal control, use the recommended syringe capable of holding inflation medium. See Specification Table.
5. Insert the catheter through the arteriotomy and position the balloon just past the occlusion.
6. Inflate the balloon with a sterile medium. Inflation should continue until the balloon can be felt to have engaged the vessel wall.
7. Withdraw the catheter and thrombus through the arteriotomy.

Warnings

- Air should not be used to inflate the balloon.
- Do not exceed maximum pull force specifications as balloon rupture and catheter separation may result (See Specification Table).
- Do not use if product or sterile packaging is damaged.

Potential Complications

Complications associated with the use of embolectomy catheters include, but are not limited to: systemic infection, local hematomas, intimal disruptions, arterial dissection, perforation and rupture, hemorrhage, arterial thrombosis, distal emboli of blood clots or arteriosclerotic plaque, air embolus, aneurysms, arterial spasms, arteriovenous fistula formations, and balloon rupture or tip separation with fragmentation and distal embolization.

Precautions

- Balloon degradation and rupture may result from exposure to adverse environmental conditions, excessive handling, or deposits within the vessel.
- Maximum recommended inflation volumes should not be exceeded (See Specification Table).
- Balloon rupture is sensed by a decrease in resistance of the syringe plunger during inflation. If a balloon ruptures, discontinue inflation and remove the catheter at once.
- To minimize inner wall pressure and shear forces to the inner surface of the artery, use of the smallest inflated balloon diameter to remove the obstructing material is recommended.

Storage

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

How Supplied

This device is supplied sterile and non-pyrogenic.

Restoration/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.

Safe Handling and Disposal

This device is single-use and disposable device. Do not implant. Please return the used device only at the time that the device has not performed as intended or the device is related to an adverse event. In other situations, the device should not be returned but disposed according to local regulations.

If serious medical incidents should arise during use of this medical device, users should notify both LeMaitre Vascular and the Competent Authority of the country where the user is located.

This product contains no sharps, heavy metals or radioisotopes, and is not infectious or pathogenic. No special requirements for disposal are evident. Please consult local regulations to verify proper disposal.

Cleaning:

1. Devices considered necessary to return should be cleaned using one of the following:
 - a) Sodium hypochlorite solution (500-600 mg/l), or
 - b) Peracetic acid solution with subsequent ultrasonic treatment
2. Devices should then be decontaminated with either:
 - a) 70% solutions of ethanol or isopropanol for a minimum of 3 hours or,
 - b) Ethylene oxide gas
3. Devices should be completely dried prior to packaging.

Packaging:

1. Cleaned devices should be sealed and packed in a manner that minimizes potential for breakage, contamination of the environment or exposure to those handling such packages during transit. For devices capable of penetrating or cutting skin or packaging material, the primary packaging must be capable of maintaining the product without puncture of the packaging under normal conditions of transport.
2. The sealed primary container should be placed inside watertight secondary packaging. The secondary packaging should be labelled with an itemized list of the contents of the primary receptacle. Cleaning methods should be detailed if possible.
3. Both primary and secondary packaging of cleaned, decontaminated single use disposable devices should be labelled with an ISO 7000-0659 Biohazard symbol.
4. Primary and secondary packaging must then be packaged inside an outer package, which must be a rigid, fiberboard box. The outer shipping container must be provided with sufficient cushioning material to prevent movement between the secondary and outer containers.

5. Shipping paper and content marking for the outer shipping container are not required.

6. Packages prepared in the above manner may be shipped to:

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

Warranty Coverage

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. Other than as explicitly provided herein, LEMAITRE VASCULAR MAKES NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THIS DEVICE, WHETHER ARISING BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND HEREBY DISCLAIMS THE SAME. This limited warranty does not apply to the extent of any abuse or misuse of, or failure to properly store, this device by the purchaser or any third party. The sole remedy for a breach of this limited warranty shall be replacement of, or refund of the purchase price for, this device (at LeMaitre Vascular's sole option) following the purchaser's return of the device to LeMaitre Vascular. This warranty shall terminate on the expiration date for this device.

IN NO EVENT SHALL LEMAITRE VASCULAR (AS USED IN THIS PARAGRAPH, INCLUDING ITS EMPLOYEES, OFFICERS, DIRECTORS, OR AFFILIATES) BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, CONSEQUENTIAL, SPECIAL, PUNITIVE OR EXEMPLARY DAMAGES. IN NO EVENT WILL THE LIABILITY OF LEMAITRE VASCULAR WITH RESPECT TO THIS DEVICE, HOWEVER ARISING, UNDER ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, TORT, STRICT LIABILITY OR OTHERWISE, EXCEED ONE THOUSAND DOLLARS (\$1,000), REGARDLESS OF WHETHER LEMAITRE VASCULAR HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS, AND NOTWITHSTANDING THE FAILURE OF THE ESSENTIAL PURPOSE OF ANY REMEDY. THESE LIMITATIONS APPLY TO ANY THIRD-PARTY CLAIMS.

These limitations do not apply to consumers in Australia or to the extent they are precluded by local law in any other jurisdiction.

A revision or issue date for these instructions is included on the back page of these Instructions for Use for the user's information. If twenty-four (24) months has elapsed between this date and product use, the user should contact LeMaitre Vascular to see if additional product information is available.

Syntel® Embolektomiekatheter aus Silikon

(Modellnummern A4F00, A4F01, A4F02, A4F03, A4F04, A4F05, A4F06, A4F07, A4F08)

Gebrauchsanweisung - Deutsch



| Größe | Flüssigkeits-Volumen (ml) | CO ₂ Volumen (ml) | Insufflations-durchmesser des Ballons (mm) | Max. Zugkraft am insufflierten Ballon (kg) | Empfohlene Spritze |
|-------|---------------------------|------------------------------|--|--|--------------------|
| 2F | 0,08 | 0,3 | 4 | 0,5 | 1 cc |
| 3F | 0,20 | 0,6 | 6 | 0,7 | 1 cc |
| 4F | 0,75 | 1,7 | 9 | 1,5 | 1 cc |
| 5F | 1,50 | 3,0 | 11 | 2,0 | 3 cc |
| 6F | 2,00 | 4,5 | 13 | 2,5 | 3 cc |
| 7F | 2,50 | 5,0 | 14 | 3,5 | 3 cc |

Beschreibung

Die Syntel-Embolektomie-Katheter besteht aus einem Katheterkörper mit einem Silikonballon am distalen und einem Insufflationsansatzstück am proximalen Ende.

Indikationen

Die Syntel-Embolektomie-Katheter sind für die Entfernung von Emboli und Thromben aus dem peripheren arteriellen System vorgesehen.

Kontraindikationen

Syntel-Embolektomiekatheter sind kontraindiziert für Endarteriektomieverfahren sowie für den Gebrauch im Venensystem, in Prothesen, Shunts oder als Gefäßdilator.

Gebrauchsanweisung

1. Den Katheterballon mit steriler, keine Partikel enthaltender, mit Blut kompatibler Flüssigkeit oder mit CO₂ aufdehnen.
2. Bei Anwendung von CO₂, muss das Aufdehnungsvolumen eventuell entsprechend der Diffusion von CO₂ durch die Ballonwand reguliert werden.
3. Alle Luft aus dem Katheter mittels eines sterilen Mediums entfernen.

ANMERKUNG: Hierbei ist auf eventuelle Undichtigkeiten zu achten. Ein undichter Katheter darf nicht verwendet werden.

4. Zwecks optimaler Kontrolle die empfohlene Spritze verwenden, die fähig ist, das Aufdehnungsvolumen aufzunehmen. Siehe Tabelle der technischen Daten.
5. Den Katheter durch die Arteriotomie einführen, und den Ballon direkt hinter der Okklusion positionieren.
6. Den Ballon mit einem sterilen Medium aufdehnen. Mit der Aufdehnung fortfahren, bis der Ballon spürbar mit der Gefäßwand in Berührung ist.
7. Katheter und Thrombus durch die Arterienöffnung entfernen.

Warnhinweis

- Den Ballon nicht mit Luft insuffizieren.
- Die vorgeschriebene maximale Zugkraft nicht überschreiten, da es ansonsten zum Reißen des Ballons und zur Abtrennung des Katheters kommen kann. (Siehe Tabelle der technischen Daten.)
- Nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Sterilverpackung beschädigt ist.

Komplikationen

Mit dem Gebrauch von Embolektomiekathetern assoziierte Komplikationen schließen ein, sind jedoch nicht begrenzt auf: systemische Infektion, lokale Hämatome, Intimarrisse, arterielle Dissektion, Perforation bzw. Ruptur der Arterie, Blutung, arterielle Thrombose, distale Embolien durch Blutgerinnsel oder arteriosklerotische Plaque, Luftembolie, Aneurysmen, arterielle Spasmen, arteriovenöse Fistelbildung sowie Bersten des Ballons bzw. Ablösung der Spitze mit darauffolgender Fragmentierung und distaler Embolisierung.

Aufbewahrung

- Ablagerungen im Blutgefäß, exzessive Handhabung oder ungünstige Umweltbedingungen können eine Qualitätsminderung und das Reißen des Ballons zur Folge haben.
- Die empfohlenen maximalen Aufdehnungsvolumen nicht überschreiten. (Siehe Tabelle der technischen Daten.)
- Das Platzen des Ballons lässt sich durch eine Verringerung des Widerstandes auf dem Spritzenkolben während des Füllens feststellen. Ist der Ballon geplatzt, ist der Füllvorgang abubrechen und der Katheter unverzüglich zu entfernen.
- Um den Druck auf die Innenwand der Arterie sowie die Scherkräfte so gering wie möglich zu halten, sollte der Ballon mit dem kleinsten Aufdehnungsdurchmesser verwendet werden, mit dem das Okklusionsmaterial entfernt werden kann.

Handhabung und Lagerung

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 nicht pyrogen geliefert.

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 erneuten Sterilisation kann die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigt werden, da es nur für den Einmalgebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit des Geräts gilt nur für den Einmalgebrauch.

Sichere Handhabung und Entsorgung

Dies ist ein 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.

** Dieses Produkt enthält keine Schwermetalle oder Radioisotope. Es ist nicht infektiös oder pathogen. Bitte informieren Sie sich über die örtlichen Bestimmungen, um eine ordnungsgemäße Entsorgung von scharfen oder spitzen Teilen 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

Garantieleistungen

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. Abgesehen von der hierin ausdrücklich erwähnten Garantie, ERTEILT LEMAITRE VASCULAR KEINERLEI SCHRIFTLICHE ODER MÜNDLICHE GARANTIEN IN ZUSAMMENHANG MIT DIESER VORRICHTUNG, SEI ES KRAFT GESETZES ODER ANDERWEITIG ENTSTEHEND, EINSCHLIESSLICH UND OHNE EINSCHRÄNKUNG ALLER IMPLIZIERTEN GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, UND LEHNT HIERMIT DIE ERTEILUNG SOLCHER GARANTIEN AB. Diese eingeschränkte Garantie wird nichtig im Falle jeglichen Missbrauchs oder unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Das einzige Rechtsmittel im Falle eines Bruches dieser eingeschränkten Garantie ist der Austausch des Produkts oder die Erstattung des Kaufpreises dieses Produkts (nach alleiniger Entscheidung von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produkts durch den Käufer an LeMaitre Vascular. Diese Garantie endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produkts.

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

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

Cathéter d'embolctomie en silicone Syntel®

(Numéros de modèle A4F00, A4F01, A4F02, A4F03, A4F04, A4F05, A4F06, A4F07, et A4F08)

Mode d'emploi - Français

STERILE EO 

| Taille | Volume de liquide (cc) | Volume de CO ₂ (cc) | Diamètre du ballonnet gonflé (mm) | Force de traction maximale sur le ballonnet gonflé (kg) | Seringue recommandée |
|--------|------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|---|----------------------|
| 2F | 0,08 | 0,3 | 4 | 0,5 | 1 cc |
| 3F | 0,20 | 0,6 | 6 | 0,7 | 1 cc |
| 4F | 0,75 | 1,7 | 9 | 1,5 | 1 cc |
| 5F | 1,50 | 3,0 | 11 | 2,0 | 3 cc |
| 6F | 2,00 | 4,5 | 13 | 2,5 | 3 cc |
| 7F | 2,50 | 5,0 | 14 | 3,5 | 3 cc |

Description

Ces produits sont constitués d'un corps de cathéter avec un ballonnet en silicone à l'extrémité distale et un raccord de gonflage à l'extrémité proximale.

Indications

Les cathéters d'embolctomie Syntel sont indiqués pour le retrait d'embolies et de thrombus du réseau artériel périphérique.

Contre-indications

Les cathéters d'embolctomie Syntel sont contre-indiqués pour les procédures d'endartériectomie et pour toute utilisation dans le système veineux, les transplants, les shunts ou comme dilateurs de vaisseaux.

Instructions d'utilisation

1. Le ballonnet du cathéter doit être gonflé avec un liquide stérile, non particulaire et compatible avec le sang, ou bien au CO₂.
 2. En cas d'utilisation de CO₂, le volume de gonflage pourrait nécessiter un ajustement en raison de la diffusion du CO₂ à travers la paroi du ballonnet.
 3. Purger le cathéter de tout air résiduel au moyen d'un liquide stérile.
- REMARQUE: un contrôle de fuites doit être effectué pendant cette opération. Ne pas utiliser si une fuite est détectée.*
4. Pour un contrôle optimal, utiliser la seringue recommandée capable de contenir le milieu de gonflage. Voir le tableau des spécifications.
 5. Insérer le cathéter dans l'artériotomie et placer le ballonnet juste derrière l'occlusion.
 6. Gonfler le ballonnet à l'aide du liquide stérile, jusqu'à sentir le contact de la paroi du vaisseau.
 7. Retirer le cathéter et le thrombus par l'artériotomie.

Mises en garde

- Le ballonnet ne doit pas être gonflé à l'air.
- Ne pas dépasser les spécifications de force de traction maximale, cela risquerait d'entraîner la rupture du ballonnet ou la séparation du cathéter (voir le tableau des spécifications).
- Ne pas utiliser le système si le produit ou l'emballage stérile a été endommagé.

Complications

Les complications associées à l'utilisation de cathéters d'embolctomie incluent sans s'y limiter à : infection générale, hématomes locaux, ruptures de l'intima, dissection, perforation et rupture artérielle, hémorragie, thrombose artérielle, embolisation distale de caillots ou de plaque d'artériosclérose, embole gazeux, anévrismes, spasmes artériels, formation de fistule artério-veineuse, rupture du ballonnet ou séparation de la pointe avec fragmentation et embolisation distale.

Précautions

- Les dépôts se trouvant dans le vaisseau, une manipulation excessive ou l'exposition à de mauvaises conditions environnementales risquent d'entraîner la dégradation et la rupture du ballonnet.
- Ne pas dépasser le volume de gonflage maximal recommandé (voir le tableau des spécifications).
- On détermine s'il y a éclatement du cas, arrêter le gonflement et retirer immédiatement le cathéter.
- Pour minimiser la pression sur la paroi interne et les efforts de cisaillement sur la surface interne de l'artère, il est recommandé d'utiliser le diamètre de ballonnet gonflé le plus petit possible, capable de retirer l'obstruction.

Stockage

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

Conditionnement

Ce dispositif est fourni stérile et est apyrogène.

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.

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

Couverture de la garantie

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. En dehors des provisions explicites mentionnées aux présentes, LEMAITRE VASCULAR N'OFFRE AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, DÉCOULANT DE L'APPLICATION D'UNE LOI OU NON, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER ET REJETTE PAR LES PRÉSENTES DE TELLES GARANTIES. Cette garantie limitée ne s'applique pas à tout usage abusif, toute mauvaise utilisation ou conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat du dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular), après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date de péremption de ce dispositif.

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

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

Catetere per embolectomia in silicone Syntel®

(Codici modello A4F00, A4F01, A4F02, A4F03, A4F04, A4F05, A4F06, A4F07, e A4F08)

Istruzioni per l'uso - Italiano

STERILE EO 

| Dimens. | Volume fluido (cc) | Volume CO ₂ (cc) | Diam. palloncino gonfio (mm) | Forza trazione max. sul pall. gonfio (lb) | Siringa Raccomandata |
|---------|--------------------|-----------------------------|------------------------------|---|----------------------|
| 2F | 0,08 | 0,3 | 4 | 0,5 | 1 cc |
| 3F | 0,20 | 0,6 | 6 | 0,7 | 1 cc |
| 4F | 0,75 | 1,7 | 9 | 1,5 | 1 cc |
| 5F | 1,50 | 3,0 | 11 | 2,0 | 3 cc |
| 6F | 2,00 | 4,5 | 13 | 2,5 | 3cc |
| 7F | 2,50 | 5,0 | 14 | 3,5 | 3 cc |

Descrizione del prodotto

I cateteri per embolectomia Syntel consistono di un corpo catetere con un palloncino in silicone all'estremità distale e un connettore per il gonfiaggio del palloncino stesso all'estremità prossimale.

Indicazioni per l'uso

I cateteri per embolectomia Syntel sono indicati per la rimozione di emboli e trombi dal sistema arterioso periferico.

Controindicazioni

I cateteri per embolectomia Syntel sono controindicati nelle procedure di endoarteriectomia o nel sistema venoso, in presenza di innesti o shunt, o come dilatatore vascolare.

Istruzioni per l'uso

1. Il palloncino del catetere va gonfiato con un fluido sterile, privo di particelle solide ed emocompatibile, o con CO₂.
2. Se si utilizza CO₂, è possibile che diventi necessario apportare delle variazioni al volume di gonfiaggio a causa della dispersione della CO₂ stessa attraverso la parete del palloncino.
3. Eliminare l'aria dal catetere con un mezzo sterile.
NOTA: in questa fase è opportuno verificare l'assenza di perdite. Non usare il dispositivo se si nota una eventuale perdita.
4. Per ottenere un controllo ottimale del sistema, usare la siringa raccomandata in grado di mantenere il mezzo di gonfiaggio. Vedere la tabella con i dati tecnici.
5. Inserire il catetere nell'arteriotomia e posizionare il palloncino appena oltre l'occlusione.
6. Gonfiare il palloncino con il mezzo sterile prescelto. Continuare a gonfiare il palloncino finché non si percepisce il suo contatto con la parete del vaso.
7. Ritirare il catetere e il trombo attraverso l'arteriotomia.

Avvertenze

- Non usare aria per gonfiare il palloncino.
- Non superare i valori massimi di forza di trazione indicati nella tabella con i dati tecnici, altrimenti il palloncino potrebbe rompersi e il catetere distaccarsi (vedere la tabella con i dati tecnici).
- Non usare se il prodotto o la confezione sterile sono danneggiati.

Complicanze potenziali

Le possibili complicanze associate all'impiego dei cateteri per embolectomia includono, ma non si limitano a: infezione sistemica, ematomi locali, rottura dell'intima, dissezione dell'arteria, perforazione e lacerazione, emorragia, trombosi arteriosa, emboli distali di coaguli ematici o placca arteriosclerotica, emboli gassosi, aneurismi, spasmi arteriosi, formazioni fistolose arteriovenose e rottura del palloncino o separazione della punta con conseguente frammentazione ed embolizzazione distale.

Precauzioni

- Eventuali depositi all'interno del vaso, una manipolazione eccessiva o l'esposizione a condizioni ambientali non idonee possono causare il degrado strutturale e la conseguente rottura del palloncino.
- Non superare i volumi di gonfiaggio massimi consigliati (vedere la tabella con i dati tecnici).
- La rottura del palloncino è segnalata dalla diminuita resistenza dello stantuffo della siringa durante il gonfiaggio. Se il palloncino si rompe, interromperne il gonfiaggio e rimuovere immediatamente il catetere.
- Per ridurre al minimo la pressione sulle pareti interne e le forze d'attrito sulla superficie interna dell'arteria, è consigliabile impiegare un palloncino gonfio del diametro quanto più piccolo possibile.

Conservazione

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

Confezionamento:

Il dispositivo viene fornito sterile ed è non pirogenico.

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 il decesso del paziente. Il ritrattamento e la risterilizzazione possono compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo in quanto quest'ultimo è concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La conservabilità del dispositivo dipende dal fatto che lo stesso è monouso.

Manipolazione e smaltimento sicuri

Questo dispositivo è esclusivamente monouso e non è riutilizzabile. Non impiantare. Restituire il dispositivo usato solo quando le prestazioni del dispositivo non sono quelle previste o se il dispositivo è implicato in un evento avverso. Nelle altre circostanze, non restituire il dispositivo, ma smaltirlo in osservanza ai regolamenti locali.

Se dovessero sopravvenire incidenti medici gravi durante l'utilizzo di questo dispositivo medico, l'utente è tenuto a notificarli sia a LeMaitre Vascular che all'autorità competente del Paese ove risiede.

Il prodotto non contiene parti taglienti/acuminate, metalli pesanti o isotopi radioattivi, non è infettivo né patogeno. Non vi sono requisiti speciali per lo smaltimento. Si prega di consultare i regolamenti locali per verificare le norme relative al corretto smaltimento.

Pulizia:

1. I dispositivi da restituire devono essere puliti adottando una delle procedure seguenti:
 - 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 primo contenitore. Indicare, se possibile, in dettaglio i metodi di pulizia utilizzati.
3. La confezione primaria e quella secondaria dei dispositivi monouso non riutilizzabili, puliti e decontaminati devono essere etichettate con il simbolo di rischio biologico conforme alla norma ISO 7000-0659.
4. Gli imballaggi primario e secondario devono a loro volta essere confezionati all'interno di un ulteriore imballaggio esterno costituito da una scatola di cartone rigido. Il contenitore di spedizione più esterno deve essere riempito di materiale di imbottitura sufficiente a prevenire il movimento tra la confezione secondarie 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

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. Ad eccezione di quanto ivi esplicitamente dichiarato, la LEMAITRE VASCULAR DISCONOSCE ESPPLICITAMENTE E NON OFFRE ALCUNA GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA IN RELAZIONE A QUESTO DISPOSITIVO, AI SENSI DI LEGGE O MENO, COMPRESA SENZA LIMITAZIONI QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. La presente garanzia limitata non si applica in caso di usi errati o impropri o conservazione inadeguata del dispositivo da parte dell'acquirente o di terze parti. L'unico rimedio previsto in caso di violazione della presente garanzia limitata consisterà nella sostituzione o nel rimborso del prezzo di acquisto (a discrezione di LeMaitre) a condizione che il dispositivo venga restituito dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

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

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

Catéter para embolectomías silicón Syntel®

(Números de modelo A4F00, A4F01, A4F02, A4F03, A4F04, A4F05, A4F06, A4F07, y A4F08)

Instrucciones de uso - Español

STERILE EO 

| Tamaño | Volumen de fluido (cc) | Volumen de CO ₂ (cc) | Diámetro del balón inflado (mm) | Diámetro del balón inflado (mm) | Jeringa recomendada |
|--------|------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------|
| 2F | 0,08 | 0,3 | 4 | 0,5 | 1 cc |
| 3F | 0,20 | 0,6 | 6 | 0,7 | 1 cc |
| 4F | 0,75 | 1,7 | 9 | 1,5 | 1 cc |
| 5F | 1,50 | 3,0 | 11 | 2,0 | 3 cc |
| 6F | 2,00 | 4,5 | 13 | 2,5 | 3 cc |
| 7F | 2,50 | 5,0 | 14 | 3,5 | 3 cc |

Descripción

Los catéteres Syntel para embolectomía se componen de un catéter con un balón de silicón en el extremo distal y una vía de inflado en el extremo proximal.

Indicaciones

Los catéteres Syntel para embolectomía están indicados para la extirpación de émbolos y trombos del sistema arterial periférico.

Contraindicaciones

Los catéteres de embolectomía Syntel están contraindicados para procedimientos de endarterectomía o para uso en el sistema venoso, injertos, shunts, o como dilatadores venosos.

Instrucciones de uso

1. Infle el balón del catéter con un fluido estéril, no particulado y compatible con sangre, o con CO₂.
 2. Si se emplea CO₂, puede ser necesario modificar el volumen de inflado debido a la difusión del CO₂ a través de la pared del balón.
 3. Purgue el aire del catéter con un medio estéril.
- NOTA: durante este paso se debe examinar el dispositivo para ver si tiene fugas. Si hay fugas, no utilice el dispositivo.*
4. Para un control óptimo, utilice la jeringa más pequeña que pueda contener el volumen de inflado.
 5. Para un control óptimo, utilice la jeringa recomendada que pueda contener el volumen de inflado. Consulte la tabla de especificaciones.
 6. Infle el balón con un medio estéril hasta que sienta que se ha encajado en la pared del vaso.
 7. Extraiga el catéter y el trombo a través de la arteriotomía.

Advertencia

- No infle el balón con aire.
- No exceda las especificaciones de fuerza máxima de tracción, ya que el sobrepasarlas podría provocar la ruptura del balón y su separación del catéter (consulte la tabla de especificaciones).
- No lo utilice si el producto o el envase estéril están dañados.

Complicaciones

Las complicaciones relacionadas con el uso de catéteres de embolectomía incluyen, entre otras: infección sistémica, hematoma local, rotura intimal, disección arterial, perforación y ruptura, hemorragia, trombosis arterial, embolización distal de coágulos o placa arteriosclerótica, émbolo gaseoso, aneurismas, espasmos arteriales, formaciones de fistulas arteriovenosas, y ruptura del balón o separación de la punta con fragmentación y embolización distal.

Advertencia

- No infle el balón con aire.
- No exceda las especificaciones de fuerza máxima de tracción, ya que el sobrepasarlas podría provocar la ruptura del balón y su separación del catéter (consulte la tabla de especificaciones).
- La menor resistencia del émbolo de la jeringa durante el inflado indica que el balón se ha roto. Si el balón se rompe, deje de inflarlo y retire el catéter inmediatamente.
- No lo utilice si el producto o el envase estéril están dañados.

Almacenamiento

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

Presentación

El dispositivo se proporciona estéril y no pirógeno.

Reesterilización/reutilización

Este dispositivo es de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. No se puede garantizar la limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada, infección o la muerte del paciente. Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse comprometidas debido al reprocesamiento o la reesterilización, puesto que únicamente se ha diseñado y sometido a prueba para un solo uso. La vida útil del dispositivo se basa en que sea de un solo uso.

Manipulación y eliminación seguras

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

Si se producen incidencias médicas graves mientras se utiliza este dispositivo médico, los usuarios deben notificarlas a LeMaitre Vasculair 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

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 lo dispuesto explícitamente en la presente garantía, LEMAITRE VASCULAR NO PROPORCIONA NINGUNA GARANTÍA EXPRESA NI IMPLÍCITA CON RESPECTO A ESTE PRODUCTO, SURJA DE FORMA TÁCITA O DE OTRA FORMA, INCLUYÉNDOSE SIN LIMITACIONES, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO, Y POR LA PRESENTE RENUNCIA A DICHA RESPONSABILIDAD. La presente garantía limitada no se aplica en caso de cualquier tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o una tercera parte, así como por no conservarlo de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso 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.

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

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

Cateter de embolectomia silicone Syntel®

(Números de modelo A4F00, A4F01, A4F02, A4F03, A4F04, A4F05, A4F06, A4F07 e A4F08)

Instruções de utilização - Português



| Tamanho | Volume de Líquido (cc) | Volume de CO ₂ (cc) | Diâmetro do Balão Insuflado (mm) | Força de Tração Máx. no Balão Insuflado (lbs.) | Seringa recomendada |
|---------|------------------------|--------------------------------|----------------------------------|--|---------------------|
| 2F | 0,08 | 0,3 | 4 | 0,5 | 1 cc |
| 3F | 0,20 | 0,6 | 6 | 0,7 | 1 cc |
| 4F | 0,75 | 1,7 | 9 | 1,5 | 1 cc |
| 5F | 1,50 | 3,0 | 11 | 2,0 | 3 cc |
| 6F | 2,00 | 4,5 | 13 | 2,5 | 3 cc |
| 7F | 2,50 | 5,0 | 14 | 3,5 | 3 cc |

Descrição

Os Cateteres de Embolectomia Syntel são compostos por um corpo de cateter com um balão de silicone na extremidade distal e um cubo de insuflação na extremidade proximal.

Indicações de utilização

Os Cateteres de Embolectomia Syntel são indicados para a remoção de êmbolos e trombos do sistema arterial periférico.

Contra-indicações

Os Cateteres de Embolectomia Syntel são contraindicados para procedimentos de endarterectomia ou para utilização no sistema venoso, enxertos, desvios ou como um dilatador de vasos.

Instruções de utilização

1. O balão do cateter deve ser insuflado com um líquido estéril, não particulado, compatível com sangue ou CO₂.
 2. Se utilizar CO₂, podem ser necessárias correções para o volume de insuflação devido à difusão de CO₂ através da parede do balão.
 3. Purgue o cateter de todo o ar com um meio estéril.
- OBSERVAÇÃO: Durante este passo, inspecionar-se para detectar eventuais fugas. Não utilizar se observar fugas.*
4. Para controlo ideal, utilize a seringa recomendada capaz de conter o meio de insuflação. Ver Tabela de Especificações.
 5. Insira o cateter através da arteriotomia e posicione o balão um pouco além da oclusão.
 6. Insufle o balão com um meio estéril. A insuflação deve continuar até que se possa sentir que o balão está acoplado na parede do vaso.
 7. Retire o cateter e o trombo através de arteriotomia.

Avisos

- Não se deve utilizar ar para insuflar o balão.
- Não exceda as especificações de força de tração máxima, uma vez que pode resultar na rutura do balão e separação do cateter (Ver Tabela de Especificações).
- Não utilizar se o produto ou a embalagem esterilizada estiverem danificados.

Complicações

As complicações associadas à utilização de cateteres de embolectomia incluem, mas não estão limitadas a: infeção sistémica, hematomas locais, ruturas da íntima, disseção arterial, perfuração e rutura, hemorragia, trombose arterial, êmbolos distais de coágulos sanguíneos ou placa aterosclerótica, embolia gasosa, aneurismas, espasmos arteriais, formações de fístula arteriovenosa e rutura do balão ou separação da ponta com fragmentação e embolização distal.

Precauções

- A degradação e a rutura do balão podem resultar da exposição a condições ambientais adversas, manuseio excessivo ou depósitos dentro do vaso.
- Os volumes máximos de insuflação recomendados não devem ser excedidos (Ver Tabela de Especificações).
- A rutura do balão é sentida por uma diminuição da resistência do êmbolo de seringa durante a insuflação. Em caso de rutura do balão, interrompa a insuflação e retire imediatamente o cateter.
- Para minimizar a pressão da parede interna e as forças de cisalhamento na superfície interna da artéria, recomenda-se que seja utilizado um balão com o diâmetro de insuflação mais pequeno para remover o material obstrutivo.

Armazenamento e Manuseamento

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

Apresentação

Este dispositivo é fornecido estéril e apirogénico.

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, infeção ou morte do paciente. As características de desempenho do dispositivo podem ficar comprometidas devido ao reprocessamento ou reesterilização, uma vez que o dispositivo foi concebido e testado exclusivamente para uma única utilização. O prazo de validade do dispositivo baseia-se numa única utilização.

Manuseamento e Eliminação Seguros

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

Caso ocorram incidentes médicos durante a utilização deste dispositivo médico, os utilizadores devem notificar a LeMaitre Vasculare 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 Vasculair
À atenção de: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Cobertura Da Garantia

A LeMaitre Vasculair, 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. A excepção do que é aqui explicitamente exposto, LEMAITRE VASCULAR NÃO FORNECE QUALQUER GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, QUER DECORRENTES DA EXECUÇÃO DA LEI OU OUTRAS INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DO COMERCIALIZADORA OU ADEQUAÇÃO PARA UMA FINALIDADE PARTICULAR E, POR ESTE MEIO, RENUNCIA 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, a única forma de reparação consiste na substituição, ou reembolso do preço de aquisição, do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vasculair) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vasculair, por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade do dispositivo.

EM NENHUM CASO DEVE LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO O TERMO NESTE PARÁGRAFO, INCLUINDO OS SEUS FUNCIONÁRIOS, EXECUTIVOS, DIRECTORES OU AFILIADOS) SER RESPONSÁVEL POR DANOS DIRECTOS, INDIRECTOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EXEMPLARES. EM NENHUM CASO A RESPONSABILIDADE DE LEMAITRE VASCULAR RELATIVA A ESTE DISPOSITIVO, QUER NO ÂMBITO DE QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, QUER EM CONTRATO, DELITO, RESPONSABILIDADE ESTRITA OU DE OUTRA FORMA, DEVERÁ EXCEDER MIL DÓLARES AMERICANOS (1.000 USD), 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 QUALQUER RECLAMAÇÃO POR PARTE DE TERCEIROS.

A página de verso destas Instruções de Utilização incluem a indicação da respectiva data de revisão ou de emissão, para informação do utilizador. Caso tenham decorrido vinte e quatro (24) meses entre a data referida e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a LeMaitre Vasculair para determinar se estão disponíveis informações adicionais sobre o produto.

Syntel® embolektomikateter af silikone Fjederspids

(Modelnumre A4F00, A4F01, A4F02, A4F03, A4F04, A4F05, A4F06, A4F07 og A4F08)

Brugsanvisning - Dansk



| Størrelse | Væskevolumen (cc) | CO ₂ -volumen (cc) | Fyldt ballons diameter (mm) | Maks. trækstyrke på Fyldt ballon (lbs.) | Anbefalet sprøjte |
|-----------|-------------------|-------------------------------|-----------------------------|---|-------------------|
| 2F | 0,08 | 0,3 | 4 | 0,5 | 1 cc |
| 3F | 0,20 | 0,6 | 6 | 0,7 | 1 cc |
| 4F | 0,75 | 1,7 | 9 | 1,5 | 1 cc |
| 5F | 1,50 | 3,0 | 11 | 2,0 | 3 cc |
| 6F | 2,00 | 4,5 | 13 | 2,5 | 3 cc |
| 7F | 2,50 | 5,0 | 14 | 3,5 | 3 cc |

Beskrivelse

Syntel-embolektomikatetre består af et kateterlegeme med en silikone ballon på den distale ende og et inflationsnav i den proksimale ende.

Indikationer

Syntel-embolektomiske katetre er indicerede til fjernelse af emboli og trombi fra det perifere arteriesystem.

Kontraindikationer

Syntel-Embolektomiekatheter sind kontraindiziert für Endarteriektomieverfahren sowie für den Gebrauch im Venensystem, in Prothesen, Shunts oder als Gefäßdilator.

Brugsanvisning

1. Kateterballonen bør fyldes med en steril, ikke-partikelformet blodkompatibel væske eller CO₂.
 2. Hvis der bruges CO₂, kan korrigeringer af fyldning være nødvendige på grund af CO₂-diffusion gennem ballonvæggen.
 3. Tøm kateteret for al luft med et sterilt medium.
- BEMÆRK: Kontrollér, om der forekommer utætheder under dette trin. Anvend ikke enheden, hvis der observeres utætheder.*
4. For optimal kontrol skal du bruge anbefalet sprøjte, der kan holde oppustningsmediet. Se Specifikationstabel.
 5. Indsæt kateteret gennem arteriotomi og placer ballonen umiddelbart efter okklusionen.
 6. Fyld ballonen med et sterilt medium. Oppustning skal fortsætte, indtil det mærkes, at ballonen møder karvæggen..
 7. Træk kateteret og thrombus tilbage gennem arteriotomien.

Advarsel

- Luft bør ikke bruges til at fylde ballonen.
- Overskrid ikke de maksimale trækstyrkespecifikationer, da dette kan resultere i ballonsprængning og kateterseparation (Se Specifikationstabel).
- Må ikke bruges, hvis produktet eller den sterile emballage er beskadiget.

Komplikationer

Komplikationer forbundet med anvendelse af embolektomiske katetre indbefatter, men er ikke begrænset til: Systemisk infektion, lokale hæmatomer, intimale forstyrrelser, arteriel dissektion, perforering og sprængning, blødning, arteriel trombose, distale embolier af blodpropper eller arteriosklerotisk plaque, luftemboli, aneurismer, arterielle spasmer, arteriovenøse fisteldannelser og ballonsprængning eller spidsadskillelse med fragmentering og distal embolisering.

Forholdsregler

- Ballonedbrydning og -sprængning kan skyldes udsættelse for uønskede miljøforhold, overdreven håndtering eller aflejringer i karret.
- De maksimalt anbefalede oppustningsvolumener bør ikke overskrides (se Specifikationstabel).
- Ballonsprængning mærkes som en reduceret modstand af sprøjtens stempel under oppustning. Hvis en ballon sprænger, skal fyldningen standses and kateteret fjernes omgående.
- For at minimere indre vægtryk og forskydningskræfter til den indre overflade af arterien anbefales det at anvende den mindste fyldte ballondiameter for at fjerne obstruktionsmaterialet.

Opbevaring

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

Leveringsform

Denne enhed leveres steril, og er ikke-pyrogen.

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.

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

Garantidækning

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

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

En revisions- eller udstedelsesdato for disse anvisninger er indeholdt på bagsiden af denne brugsanvisning. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder mellem denne dato og produktets anvendelse, bør brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at finde ud af, om der findes yderligere produktinformation.

Syntel embolektomikater i silikon - fj äderspets

(modellnummer A4F00, A4F01, A4F02, A4F03, A4F04, A4F05, A4F06, A4F07 och A4F08)

Bruksanvisning - Svenska



| Storlek | Vätskevolym (ml) | CO ₂ Volym (ml) | Fylld ballong-diameter (mm) | Max dragkraft på fylld ballong (kg) | Rekommenderad spruta |
|---------|------------------|----------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|----------------------|
| 2F | 0,08 | 0,3 | 4 | 0,5 | 1 cc |
| 3F | 0,20 | 0,6 | 6 | 0,7 | 1 cc |
| 4F | 0,75 | 1,7 | 9 | 1,5 | 1 cc |
| 5F | 1,50 | 3,0 | 11 | 2,0 | 3 cc |
| 6F | 2,00 | 4,5 | 13 | 2,5 | 3 cc |
| 7F | 2,50 | 5,0 | 14 | 3,5 | 3 cc |

Beskrivning

Syntel embolektomikater består av en kropp med en silikonballong i den distala änden och en fattning för ballongfyllning i den proximala änden.

Indikationer för användning

Syntel embolektomikater indiceras för avlägsnande av emboli och trombos från det perifera artärsystemet.

Kontraindikationer

Syntel embolektomikater är kontraindicerade för sotningsprocedurer eller för användning i vensystemet, grafter, shuntar eller som kärldilatatorer.

Bruksanvisning

1. Kateterballongen bör fyllas med en steril partikelfri blodkompatibel vätska eller CO₂.
2. Om CO₂ används kan justeringar av fyllningsvolymen bli nödvändiga på grund av att CO₂ diffunderar genom ballongens vägg.
3. Töm katetern och dess genomgående lumen på all luft med ett sterilt medium.
OBS! Inspektion avseende eventuellt läckage bör utföras i detta skede. Använd inte anordningen om läckage förekommer.
4. Bäst kontroll erhålls genom att använda den rekommenderad spruta som medföljer. Se specifikations Tabellen.
5. För in katetern genom artärsnittet och placera ballongen strax bakom ocklusionen.
6. Fyll ballongen med ett sterilt medium. Fyll tills du känner av att ballongen ligger an mot kärlets vägg.
7. Dra ut katetern med tromben genom artärsnittet.

Varning

- Luft får inte användas för att fylla ballongen.
- Överskrid inte dragkraftspecifikationerna eftersom det kan leda till att ballongen brister och att katetern avlossas (se specifikations Tabellen).
- Får inte användas om produkten eller den sterila förpackningen är skadad.

Komplikationer

Komplikationer förbundna med användning av embolektomikater innefattar men begränsas inte till: systemisk infektion, lokala hematom, ruptur av intiman, dissektion av artären, perforation och ruptur, blödningar, kärltrombos, distal embolisering av blodkoagel eller arteriosklerotisk plack, luftemboli, aneurysmer, artärspasmer, bildning av arteriovenösa fistlar samt sprickning av ballongen eller lösgöring av spetsen i delar som emboliseras distalt.

Försiktighetsåtgärder

- Ballongen kan gå sönder eller spricka på grund av avlagringar inne i kärlet, felaktig hantering eller ogynnsamma miljöförhållanden.
- Maximal rekommenderad fyllningsvolym får ej överskridas. (Se Specifikations Tabellen).
- Ballongruptur föreligger om du känner en minskning av motståndet på sprutkolven under fyllningen. Om ballongen spricker skall fyllningen avbrytas och katetern omedelbart avlägsnas.
- Minimera trycket på den inre väggen och skjuvkraften på artärens inre yta genom att använda en ballong med minsta möjliga diameter för att avlägsna hindrande material.

Hantering och förvaring

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

Leveransform

Denna enhet levereras steril och är icke-pyrogenisk.

Omsterilisering/återanvändning

Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet för omarbetad enhet kan inte garanteras. Återanvändning av enheten kan leda till korskontaminering, infektion eller patientdödsfall. Enhetens prestandaegenskaper kan försämrats på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Enhetens livslängd är enbart baserad på engångsbruk.

Säker hantering och kassering

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

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

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

Rengöring:

1. Enheter som måste återlämnas ska rengöras med något av följande:
 - 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

Garanti

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. Utom för vad som uttryckligen framförts här GER LEMAITRE INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA PRODUKT VARE SIG DE GRUNDAS PÅ LAGSTIFTNING ELLER ANNAN GRUND, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL EVENTUELLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ET VISST SYFTE OCH AVSÄGER SIG 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 (enligt LeMaitre Vasculars godtycke) sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna enhets utgångsdatum.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULAR (SÅSOM DET ANVÄNDS I DENNA PARAGRAF, INKLUSIVE DESS ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, DIREKTÖRER ELLER DESS DOTTERBOLAG) HÅLLAS ANSVARIG FÖR ERSÄTTNING FÖR DIREKTA, INDIREKTA OCH FÖLJDSKADOR SAMT SPECIELLA ERSÄTTNINGAR OCH ERSÄTTNING FÖR SVEDA OCH VÅRK. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRES SAMMANLAGDA ERSÄTTNINGANSVAR ÖVERSTIGA ETT TUSEN AMERIKANSKA DOLLAR (\$ 1 000) I SAMBAND MED DENNA PRODUKT OAVSETT OM ERSÄTTNINGSKRAVET GRUNDAR SIG PÅ TEORIER OM ANSVAR SOM GÄLLER KONTRAKT, SKADESTÅNDSSKYLDIGHET 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.

Syntel® silicone embolectomiekatheter - Spring Tip

(Modelnummers A4F00, A4F01, A4F02, A4F03, A4F04, A4F05, A4F06, A4F07 en A4F08)

Gebruiksaanwijzing - Nederlands



| Maat | Vloeistof volume (cc) | CO ₂ Volume (cc) | Diameter gevulde ballon (mm) | Max. trekkracht op gevulde ballon (kg) | Aanbevolen spuit |
|------|-----------------------|-----------------------------|------------------------------|--|------------------|
| 2F | 0,08 | 0,3 | 4 | 0,5 | 1 cc |
| 3F | 0,20 | 0,6 | 6 | 0,7 | 1 cc |
| 4F | 0,75 | 1,7 | 9 | 1,5 | 1 cc |
| 5F | 1,50 | 3,0 | 11 | 2,0 | 3 cc |
| 6F | 2,00 | 4,5 | 13 | 2,5 | 3 cc |
| 7F | 2,50 | 5,0 | 14 | 3,5 | 3 cc |

Beschrijving

Syntel-embolectomiekatheters bestaan uit een katheterlichaam met een silicone ballon aan het distale uiteinde en een inflatie-opening aan het proximale uiteinde.

Indicaties voor gebruik

Syntel-embolectomiekatheters zijn aangewezen bij het verwijderen van emboli en trombi uit het perifere arteriële systeem.

Contra-indicaties

Syntel-embolectomiekatheters zijn gecontraïndiceerd voor endarteriëctomieën of voor gebruik in het veneuze stelsel, transplantaten, shunts of als dilatator van bloedvaten.

Gebruiksaanwijzing

1. De katheter dient gevuld te worden met een steriele, met bloed compatibele vloeistof die vrij van deeltjes is, of met CO₂.
2. Bij gebruik van CO₂ is het mogelijk dat het inflatievolume aangepast moet worden om te compenseren voor diffusie van CO₂ door de wand van de ballon.
3. Verdrijf alle lucht uit de katheter met een steriel medium.
N.B. Inspecteer het ballonnetje op lekken tijdens deze stap. Het ballonnetje niet gebruiken als het lekt.
4. Gebruik, voor optimale controle, de aanbevolen spuit die het vereiste inflatievolume kan bevatten. Zie tabel met specificaties.
5. Breng de katheter in via de arteriotomie en plaats de ballon vlak voorbij de occlusie.
6. Vul de ballon met een steriel medium. Blijf vullen totdat u kunt voelen dat de ballon zich tegen de vaatwand bevindt.
7. Trek de katheter en de trombus naar buiten via de arteriotomie.

Waarschuwing

- Gebruik geen lucht om de ballon te vullen.
- De opgegeven maximale trekkracht niet overschrijden omdat de ballon dan kan scheuren en de katheter kan loskomen. (Zie tabel met specificaties).
- Niet gebruiken als het product of de steriele verpakking is beschadigd.

Mogelijke complicaties

Complicaties die met het gebruik van vasculaire katheters geassocieerd zijn, zijn onder meer, maar niet uitsluitend: systemische infectie, lokale hematomen, beschadiging van de intima, dissectie, perforatie of scheuring van de arterie, bloeding, arteriële trombose, distale embolieën door bloedstolsels of arteriosclerotische plaque, luchtembolieën, aneurysma's, arteriespasmen, arterioveneuze fistelvorming en scheuren van de ballon of losraken van de kathetertip met fragmentatie en distale embolisatie.

Voorzorgsmaatregelen

- Blootstelling aan schadelijke invloeden van buitenaf, te veel manipulatie of neergeslagen materiaal in de vaten kunnen de ballon aantasten en doen scheuren.
- De maximaal aanbevolen inflatievolumes dienen niet te worden overschreden. (Zie tabel met specificaties).
- Een gescheurd ballonnetje is merkbaar aan het feit dat de plunjer van de injectiespuit tijdens het vullen minder weerstand biedt. Vul een gescheurd ballonnetje nooit verder en verwijder onmiddellijk de katheter.
- Om de binnenwanddruk en schuifkrachten op de binnenwand van de arterie tot een minimum te beperken, wordt aanbevolen de gevulde ballon met de kleinste diameter te gebruiken om de obstructie te verwijderen.

Behandeling en opslag

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

Levering

Dit hulpmiddel wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd.

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.

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, of
2. Hulpmiddelen moeten daarna worden gedecontamineerd met:
 - a) 70% ethanol of isopropanol gedurende minstens 3 uur, of
 - b) ethyleenoxidegas
3. Hulpmiddelen moeten geheel droog zijn voor ze verpakt worden.

Verpakking:

1. Gereinigde hulpmiddelen moeten worden verzegeld en verpakt op een manier die de kans op breuk, contaminatie van de omgeving en blootstelling van degenen die zulke pakketten hanteren tijdens het transport minimaliseert. Voor hulpmiddelen die huid of verpakkingsmateriaal kunnen penetreren of snijden, moet de verpakking in staat zijn het product te bevatten zonder dat de verpakking onder normale transportomstandigheden 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 moeten zo mogelijk gedetailleerd worden aangegeven.
3. Zowel de primaire als de secundaire verpakking van gereinigde, gedecontamineerde hulpmiddelen voor eenmalig gebruik moeten worden voorzien van een ISO 7000-0659 biorisicolabel.
4. De 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

Garantiedekking

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 hierin uitdrukkelijk anders is vermeld, VERSTREKT LEMAITRE VASCULAR UITDRUKKELIJKE NOCH STILZWIJGENDE GARANTIES MET BETREKKING TOT DIT INSTRUMENT, HETZIJ VAN RECHTSWEGE OF ANDERS, MET INBEGRIJ VAN EN ZONDER ENIGE BEPERKING, STILZWIJGENDE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN WIJST LEMAITRE VASCULAR DERGELIJKE GARANTIES HIERBIJ AF. Deze beperkte garantie heeft geen betrekking op eventueel misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel, of op nalatigheid in de wijze van bewaring van het hulpmiddel, door de koper of een derde betrokkene. De enige aanspraken in geval van inbreuk op deze beperkte garantie bestaan uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (volledig naar keuze van LeMaitre Vascular) na retournering van het hulpmiddel door de koper aan LeMaitre Vascular. Deze garantie vervalt op de verloopdatum van dit hulpmiddel.

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

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



| Μέγεθος | Μέγ. όγκος υγρού (cc) | Όγκος CO ₂ (cc) | Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού (mm) | Μέγ. δύναμη έλξης στο διογκωμένο μπαλόνι (lb) | Συνιστώμενη σύριγγα |
|---------|-----------------------|----------------------------|--------------------------------------|---|---------------------|
| 2F | 0,08 | 0,3 | 4 | 0,5 | 1 cc |
| 3F | 0,20 | 0,6 | 6 | 0,7 | 1 cc |
| 4F | 0,75 | 1,7 | 9 | 1,5 | 1 cc |
| 5F | 1,50 | 3,0 | 11 | 2,0 | 3 cc |
| 6F | 2,00 | 4,5 | 13 | 2,5 | 3 cc |
| 7F | 2,50 | 5,0 | 14 | 3,5 | 3 cc |

Περιγραφή συσκευής

Οι καθετήρες εμβολεκτομής Syntel αποτελούνται από ένα σώμα καθετήρα με μπαλόνι σιλικονούχο στο απομακρυσμένο άκρο και έναν διογκωμένο ομφαλό στο εγγύς άκρο.

Ενδείξεις χρήσης

Οι καθετήρες εμβολεκτομής Syntel ενδείκνυνται για την αφαίρεση εμβόλων και θρόμβων από το περιφερικό αρτηριακό σύστημα.

Αντενδείξεις

Οι καθετήρες εμβολεκτομής Syntel αντενδείκνυνται για διαδικασίες ενδοαρτηρικής ή για χρήση στο φλεβικό σύστημα, σε μωσχεύματα, αναστομώσεις ή ως αγγειακοί διαστολείς.

Οδηγίες χρήσης

- Το μπαλόνι του καθετήρα πρέπει να διογκώνεται με στείρο, συμβατό με το αίμα υγρό χωρίς σωματιδιακή ύλη ή CO₂.
- Εάν χρησιμοποιείται CO₂, ενδέχεται να είναι απαραίτητες διορθώσεις στον όγκο διογκώσης λόγω της διάχυσης του CO₂ διαμέσου του τοιχώματος του μπαλονιού.
- Εκκενώστε τον καθετήρα από όλον τον αέρα με στείρο μέσο.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη διάρκεια αμής της διάδικασίας θα πρέπει να επιθεωρείτε για τυχόν διάρροες. Μην το χρησιμοποιείτε εάν υπάρχει διαρροή.*
- Για βέλτιστο έλεγχο, χρησιμοποιήστε τη συνιστώμενη σύριγγα που είναι ικανή να χωρέσει το μέσο διογκώσης. βλ. πίνακα προδιαγραφών.
- Εισαγάγετε τον καθετήρα μέσω της αρτηριοτομής και τοποθετήστε το μπαλόνι αμέσως μετά την απόφραξη.
- Διογκώστε το μπαλόνι με στείρο μέσο. Η διογκώση πρέπει να συνεχιστεί μέχρι να γίνει αισθητό ότι το μπαλόνι έχει δεσμευτεί στο αγγειακό τοίχωμα.
- Αποσύρετε τον καθετήρα και τον θρόμβο μέσω της αρτηριοτομής.

Προειδοποιήσεις

- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αέρας για τη διογκώση του μπαλονιού.
- Μην υπερβείτε τις προδιαγραφές μέγιστης δύναμης έλξης διότι μπορεί να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού και αποχωρισμός του καθετήρα (βλ. πίνακα προδιαγραφών).
- Να μη χρησιμοποιείται εάν το προϊόν ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πιθανές επιπλοκές

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

Προφυλάξεις

- Αποικοδόμηση και ρήξη του μπαλονιού μπορεί να προκύψουν από έκθεση σε αντίξοες περιβαλλοντικές συνθήκες, υπερβολικό χειρισμό ή εναποθέσεις εντός του αγγείου.
- Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση των μέγιστων συνιστώμενων όγκων διογκώσης (βλ. πίνακα προδιαγραφών).
- Η ρήξη του μπαλονιού γίνεται αισθητή από τη μείωση της αντίστασης του εμβόλου συριγγας κατά τη διογκώση. Εάν επέλθει ρήξη στο μπαλόνι, σταματήστε τη διογκώση και αφαιρέστε αμέσως τον καθετήρα.
- Για την ελαχιστοποίηση της πίεσης στο εσωτερικό τοίχωμα και των διαμητικών δυνάμεων στην εσωτερική επιφάνεια της αρτηρίας, συνιστάται η χρήση της μικρότερης δυνατής διαμέτρου διογκωμένου μπαλονιού για την αφαίρεση του υλικού που προκαλεί την απόφραξη.

Φύλαξη

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

Πως παρέχεται

Αυτή η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για χρήση σε μόνο έναν ασθενή. Μη πυρετογόνο.

Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση

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

Ασφαλής Χειρισμός και Απόρριψη

Η συσκευή αυτή είναι μια αναλώσιμη συσκευή μιας χρήσης. Μην την εμφοτεύετε. 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:

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

Συσκευασία:

- Οι καθαρισμένες συσκευές πρέπει να σφραγίζονται και να συσκευάζονται με τρόπο που ελαχιστοποιεί το ενδεχόμενο θραύσης, μόλυνσης του περιβάλλοντος ή έκθεση στα άτομα που

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

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

Κάλυψη Εγγύησης

Η LeMaitre Vascular, Inc., εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη φροντίδα στην κατασκευή αυτού του προϊόντος και ότι το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο για την(ις) ένδειξη(εις) που προσδιορίζεται(ονται) ρητά στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΕΣ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν εφαρμόζεται στο βαθμό οποιασδήποτε κακομεταχείρισης ή κακής χρήσης, ή μη σωστής φύλαξης αυτής της συσκευής από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (κατ' επιλογή της LeMaitre Vascular μόνο) μετά από επιστροφή της συσκευής στην LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα τερματιστεί κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΩΝ ΣΕ ΑΥΤΗΝ, ΤΩΝ ΣΤΕΛΕΧΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΕΥΘΥΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΘΥΓΑΤΡΙΚΩΝ ΤΗΣ) ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΥΣΤΗΡΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Ή ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (\$1.000), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ. ΑΥΤΟΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

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

Syntel® silikoinen embolektomiakatetri - jousikärkinen

(Mallinumero A4F00, A4F01, A4F02, A4F03, A4F04, A4F05, A4F06, A4F07, ja A4F08)

Käyttöohjeet - Suomi



| Koko | Nestetilavuus (cc) | Hiilidioksiditi-lavuus (cc) | Täytetyn pal-lon halkaisija (mm) | Täytetyn pallon suurin vetovoima (lbs) | Suositteltu ruisku |
|------|--------------------|-----------------------------|----------------------------------|--|--------------------|
| 2F | 0.08 | 0.3 | 4 | 0.5 | 1 cc |
| 3F | 0.20 | 0.6 | 6 | 0.7 | 1 cc |
| 4F | 0.75 | 1.7 | 9 | 1.5 | 1 cc |
| 5F | 1.50 | 3.0 | 11 | 2.0 | 3 cc |
| 6F | 2.00 | 4.5 | 13 | 2.5 | 3 cc |
| 7F | 2.50 | 5.0 | 14 | 3.5 | 3 cc |

Kuvaus

Syntel-embolektomiakatetrit koostuvat katetrirungosta, jonka distaalipäässä on silikoinen pallo ja proksimaalipäässä laajennuskeskusnapa.

Käyttöindikaatiot

Syntel-embolektomiakatetrien käyttöaiheita ovat embolioiden ja trombusten poistaminen perifeerisestä valtimojärjestelmästä

Vasta-aiheet

Syntel-embolektomiakatetreita ei tule käyttää endarterektomia-toimenpiteisiin tai laskimojärjestelmässä, siirteisissä, sunteissa tai suonien laajentamiseen.

Käyttöohjeet

1. Katetrin pallo tulee täyttää steriilillä, partikkelittomalla, veren kanssa yhteensopivalla nesteellä tai hiilidioksidilla.
 2. Jos käytetään hiilidioksidia, laajennustilavuuden korjaukset saattavat olla tarpeen, koska hiilidioksidi diffusoituu pallon seinämän läpi.
 3. Tyhjennä katetri kaikesta ilmasta steriilillä aineella.
- HUOMIO: Tee tämän vaiheen aikana vuototarkastus. Ei saa käyttää, jos vuotoa havaitaan.*
4. Paras mahdollinen hallinta saadaan, kun käytetään suositeltu ruiskua, johon täyttöaine mahtuu. Katso Teknisten tietojen taulukko.
 5. Aseta katetri arteriotomian läpi ja vie pallo hieman okklusiota pidemmälle.
 6. Täytä pallo steriilillä aineella. Jatka laajentamista, kunnes pallo on osunut suonien seinämiin.
 7. Poista katetri ja trombus arteriotomian kautta.

Varoitus

- Pallon laajentamiseen ei saa käyttää ilmaa.
- Älä ylitä vetovoiman enimmäismääriä, sillä se saattaa aiheuttaa pallon puhkeamisen ja katetrin irtoamisen (katso Teknisten tietojen taulukko).
- Älä käytä, jos tuote tai steriili pakkaus on vaurioitunut.

Komplikaatiot

Embolektomiakatetrien käyttöön liittyviä komplikaatioita ovat esimerkiksi seuraavat: systeeminen infektio, paikalliset hematoomat, suonien sisäkalvon hajoaminen, valtimon leikkaaminen, perforaatio ja puhkeama, verenvuoto, veritulppa, verihyytymien distaalinen embolia tai arteriosklerootin plakki, ilmaembolia, aneurysmat, valtimospasmit, valtimo-/laskimofistelin muodostuminen sekä pallon puhkeaminen tai kärjen irtoaminen osina ja distaalinen embolisaatio.

Varotoimet

- Haitallisille ympäristöolosuhteille altistuminen, liiallinen käsittely tai suonensisäiset kertymät saattavat aiheuttaa pallon hajoamisen ja puhkeamisen.
- Suositeltuja enimmäistäyttötilavuuksia ei saa ylittää (katso Teknisten tietojen taulukko).
- Pallon repeytyminen havaitaan ruiskun männän vastuksen vähentymisenä täytön aikana. Jos pallo repeytyy, keskeytä täyttö ja poista katetri välittömästi.
- Pienimmän mahdollisen pallon halkaisijan käyttöä suositellaan tukosmateriaalin poistamiseen, jotta sisäseinämän paineen ja valtimon sisäpinnan repeytymisen riski voidaan minimoida.

Säilytys

Käsittele varoen. Tuote on säilytettävä puhtaassa, viileässä ja kuivassa paikassa kemikaalihöyryiltä eristettynä.

Toimitustapa

Laite toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana.

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, infektiioon tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleen käsitellyn 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 hävittää paikallisten säädösten mukaisesti.

Jos tämän lääkkinnällisen 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 radioisotoop-peja, eikä se ole tartuntavaarallinen tai patogeeninen. Hävitykseen ei ole erityisiä vaatimuksia. Noudata paikallisia säädöksiä, jotta tuote hävitetään asiallisesti.

Puhdistaminen:

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

Paketointi:

1. Puhdistetut osat on sinetöitävä ja pakattava niin, että ne altistuvat mahdollisimman vähän rikkoutumiselle, ympäristön aiheuttamalle kontaminoitumiselle tai kuljetuksen aikana pakkauksia käsitteleville henkilöille. Ihon tai pakkausmateriaalit leikkaavat tai läpäisevät laitteet on paketoitava siten, ettei pakkaus vaurioidu normaaleissa kuljetusolosuhteissa.
2. Sinetöity kuluttajapakkaus on sijoitettava vesitiiviin kuljetuspakkauksen sisälle. Kuljetuspakkaukseen on merkittävä ensisijaisen pakkauksen sisältö. Ilmoita puhdistusmenetelmät soveltuvin osin.
3. Molemmassa dekontaminoitujen kertakäyttöisten laitteiden pakkauksissa on oltava ISO 7000-0659 -standardin biovaaraa ilmaiseva symboli.

4. Kuluttaja- ja kuljetuspakkaus on tämän jälkeen pakattava ulkopakkauksen sisään, jonka tulee olla jäykkä kuitulevyinen laatikko. Kuljetuspakkauksessa on oltava riittävästi täytemateriaalia sisemmän pakkauksen liikkeiden ehkäisemiseksi.

5. Kuljetuspakkaukseen ei tarvita kuljetuspaperia tai merkintöjä sisällöstä.

6. Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähettää osoitteeseen:

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








Takuu








LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määriteltyyn käyttöaiheeseen tai käyttöaiheisiin. Mikäli tässä yhteydessä ei ole erikseen mainittu, LEMAITRE VASCULAR EI ANNA TUOTTEELLE MINKÄÄNLAISTA NIMENOMAISTA TAI IMPLISIITTISTÄ TAKUUTA, PERUSTUEN LAKIIN TAI MUUHUN, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIITTINEN TAKUU, JA SANOUTUU TÄTEN IRTI NIISTÄ. Tämä rajoitettu takuu ei koske tämän laitteen väärinkäyttöä tai virheellistä säilytystä ostajan tai kolmannen osapuolen toimesta. Tämän rajoitetun takuun ainoa korjaustoimenpide on vaihtaa tämä laite tai palauttaa sen ostohinta (LeMaitre Vascular -yhtiön valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascular -yhtiölle. Tämä takuu päättyy laitteelle määritettynä viimeisenä käyttöpäivänä.






LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ LUVUSSA TARKOITETAAN, MUKAAN LUKIEN SEN TYÖNTEKIJÄT, VIRKAILIJAT, JOHTAJAT TAI TYTÄRYRITYKSET) EI OLE VASTUUSSA MINKÄÄNLAISISTA VÄLITTÖMISTÄ, VÄLILLISISTÄ, SEURAAMUKSELLISISTA, ERITYISISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ VAHINGOISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITTYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000\$), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -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

| | |  |  |  | Rx only |  |  |  |  |
|------------|-----------------------|---|--|---|---|--|--|--|--|
| English | Symbol Legend | Distributed By | Outer Diameter | Usable Length | Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | Do Not Use if Package is Opened or Damaged | Consult instructions for use | Caution | Non-pyrogenic |
| Deutsch | Symbollegende | Vertrieb | Außendurchmesser | Nutzbare Länge | Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden. | Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden | Gebrauchsanleitung beachten | Achtung | Nicht pyrogen |
| Français | Légende des symboles | Distribué par | Diamètre externe | Longueur utile | Attention: La législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin. | Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé | Consulter le mode d'emploi | Mise en garde | Apyrogène |
| Italiano | Legenda | Distribuito da | Diametro esterno | Lunghezza utile | Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica. | Non usare se la confezione è aperta o danneggiata | Istruzioni per l'uso | Attenzione | Apirogeno |
| Español | Leyenda | Distribuido por | Diámetro externo | Longitud utilizable | Precaución: La legislación federal de EE. UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a la prescripción médica. | No utilizar si el paquete está abierto o dañado | Consulte las instrucciones de uso | Precaución | Apirógeno |
| Português | Legenda dos Símbolos | Distribuído por | Diâmetro externo | Comprimento Utilizável | Aviso: A lei federal dos EUA e outras leis limitam a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico. | Não Utilizar Caso a Embalagem Esteja Danificada ou Aberta | Consultar instruções de utilização | Cuidado | Não pirogênico |
| Dansk | sym-bol-for-klar-ring | Distribueret af | Udvendig diameter | Anvendelig længde | Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges eller ordineres af en læge. | Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget | Se brugsanvisningen | Forsigtig | Ikke-pyrogen |
| Svenska | Symbolförklaringar | Distribueras av | Ytterdiameter | Arbetslängd | Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare. | Får inte användas om förpackningen har öppnats eller är skadad | Se Bruksanvisning | Viktigt | Ikke-pyrogen |
| Nederlands | Legenda | Distributeur | Buitendiameter | Bruikbare lengte | Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht. | Niet gebruiken als verpakking is geopend of beschadigd | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing | Let op | Μη πυρετογόνο |
| Ελληνικά | Υπόμνημα συμβόλων | Διανέμεται από | Εξωτερική Διάμετρος | Χρησιμοποιήσιμο Μήκος | Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού. | Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημία | Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης | Προσοχή | Steriloimaton |
| Suomi | Symbolin kuvateksti | Jakelija | Ulkohalkaisija | Käyttöpituus | Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki ja muut määräykset rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. | Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut | Tutustu käyttöohjeisiin | Huomautus | Pyrogeeniton |

| |  |  |  |  |  |  |  |
|------------|--|--|--|--|--|--|--|
| English | Catalog Number | Batch Code | Use-by Date | Do not re-sterilize | Date of Manufacture | Do not re-use | Not made with natural rubber latex |
| Deutsch | Katalognummer | Chargen-Code | Verwendbar bis | Nicht erneut sterilisieren | Herstellungsdatum | Nicht wieder- verwenden | Nicht aus Naturlatex hergestellt |
| Français | Numéro de catalogue | Code du lot | Date limite d'utilisation | Ne pas restériliser | Date de fabrication | Ne pas réutiliser | Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel |
| Italiano | Numero di catalogo | Codice del lotto | Utilizzare entro | Non ristilizzare | Data di produzione | Non riutilizzare | Non contiene lattice di gomma naturale |
| Español | Número de catálogo | Código de lote | Fecha de caducidad | No reesterilizar | Fecha de fabricación | No reutilizar | No fabricado con látex de caucho natural |
| Português | Número de catálogo | Código de lote | Data de validade | Não reesterilizar | Data de fabrico | Uso único | Não é produzido com látex de borracha natural |
| Dansk | Katalognummer | Partikode | Holdbarhedsdato | Må ikke reesteriliseres | Fremstillingsdato | Engangsbrug | Ikke fremstillet af naturgummilætex |
| Svenska | Katalognummer | Satskod | Utgångsdatum | Omsteriliseras inte | Tillverkningsdatum | Återanvänd inte | Ej tillverkad i naturligt latexgummi |
| Nederlands | Catalogusnummer | Lotcode | Houdbaarheidsdatum | Niet opnieuw steriliseren | Fabricagedatum | Niet hergebruiken | Niet vervaardigd van natuurlijk latexrubber |
| Ελληνικά | Αριθμός καταλόγου | Κωδικός партиδας | Ημερομηνία λήξης | Μην επαναποστειρώνετε | Μίας χρήσης | Μίας χρήσης | Κατασκευασμένος χωρίς λατέξ από φυσικό καουτσούκ |
| Suomi | Luettelunumero | Eräkoodi | Viimeinen käyttöpäivä | Ei saa steriloida uudelleen | Valmistuspäivämäärä | Ei saa käyttää uudelleen | Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia |

| |  |  |  |  |  |
|------------|---|---|---|---|---|
| English | Keep away from sunlight | Manufacturer | Sterilized with ethylene oxide | Balloon Volume | Medical Device |
| Deutsch | Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen | Hersteller | Mit Ethylenoxidgas sterilisiert | Ballon-Volumen | Medizinprodukt |
| Français | Conserver à l'abri du soleil | Fabricant | Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène | Volume du ballonnet | Dispositif médical |
| Italiano | Tenere lontano dalla luce del sole | Produttore | Sterilizzato con ossido di etilene | Volume del palloncino | Dispositivo medico |
| Español | Mantener alejado de la luz solar | Fabricante | Esterilizado con óxido de etileno | Volumen del balón | Dispositivo médico |
| Português | Manter afastado da luz solar | Fabricante | Esterilizado usando óxido de etileno | Volume do balão | Dispositivo médico |
| Dansk | Må ikke udsættes for sollys | Producent | Steriliseret med ethylenoxid | Ballonvolumen | Medicinsk udstyr |
| Svenska | Förvaras mörkt | Tillverkare | Steriliserad med etylenoxid | Ballongvolym | Medicinsk enhet |
| Nederlands | Verwijderd houden van de zon | Fabrikant | Gesteriliseerd met ethyleenoxide | Volume ballon | Medisch hulpmiddel |
| Ελληνικά | Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως | Κατασκευαστής | Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου | Όγκος μπαλονιού | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| Suomi | Säilytettävä auringonvalolta suojattuna | Valmistaja | Steriloitu etyleenioksidilla | Pallon tilavuus | Lääkinnällinen laite |



Syntel® Silicone Embolectomy Catheter - Spring Tip

Distributed By:

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

EC REP

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

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, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

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



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

R3954-01 Rev. B 05/21