Symbol Legend

Symbol	English	Symbol Legend	Distributed By	Quantity	Rx only
Distributed By					Rx only
Distribuido Por	English	Symbol Legend	Distributed By	Quantity	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Deutsch	Deutsch	Symbol Legende	Vertrieb	Menge	Der Bestimmung entsprechend verschreibungspflichtig nicht verwenden
Français	Français	Légende des symboles	Distribué par	Quantité	Ne pas utiliser à moins d'indication par un médecin
Italiano	Italiano	Legenda	Distribuito da	Quantità	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata
Español	Español	Leyenda	Distribuido por	Cantidad	No utilizar si el paquete está abierto o dañado
Português	Português	Legenda dos Símbolos	Distribuído por	Quantidade	Não Utilizar Caso o Envelope Esteja Danificado ou Aberto
Norsk	Norsk	Symbolforklaring	Distribuert af	Antall	Skal ikke brukes dersom emballasjen skjærer eller er åpnet
dansk	Dansk	Symbolforklaring	Udleveret af	Kvantitet	Ikke ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller er blevet beskadiget
svenska	Svenska	Symbolförklaringar	Distribuerats av	Antal	Får inte användas om förpackningen har öppnats eller skadats
suomi	Suomi	Symbolit	Distribuoi	Määrä	Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut
Nederlands	Nederlands	Legenda	Distributeur	Aantal	Niet gebruiken als verpakking is geopend of beschadigd
Ελληνικά	Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Διανέμεται από	Ποσότητα	Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή κατεστραμμένη
日本語	日本語	記号表	販売元	数量	注意：本製品は使用によりクラス3を為していることから、アンレーキ（医師）による処方箋によってのみ使用すること

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

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

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

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

LeMaitre and Pruitt are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc. © 2015 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

0088

P/N 11273-00 Rev.0 06/07

Pruitt® Aortic Occlusion Catheter (2100-12)

English – Instructions for Use

STERILE | LATEX | Rx only

Introduction

Gaining control of bleeding of the proximal abdominal aorta with an aortic aneurysm is a difficult procedure requiring rapid occlusion of the aorta. Although the Pruitt Aortic Occlusion Catheter has been used for limited surgeries, offers the option to accomplish this via a transluminal approach when there is an acute aortic emergency, or when dissection and cross-clamping are difficult due to aortic ectasia (i.e. when the aneurysm is excessively large, dense, adherent to surrounding structures, or when the aorta is calcified or tortuous). A ruptured / transluminal balloon occlusion may be accomplished by direct insertion through the wall of the aorta.

Product Description

The Aortic Occlusion Catheters are 12 French (4.0 mm), dual lumen catheters with a large, latex balloon (maximum liquid inflation capacity 50 mL), specifically designed and tested for this and related general procedures. The first lumen (inflation lumen) indicated by the blue hub, provides the means to inflate the balloon to the volume and pressure indicated by the blue hub/port. The second lumen provides access to the vessel distal to the occlusion. Other features include 2 stopcocks with a luer-lock fitting at the proximal end of the angiographic lumen to facilitate control of such procedures, a balloon wall thickness designed to reduce the possibility of puncture, a tapered tip for ease and a stopcock to maintain balloon inflation level throughout the procedure.

A stainless steel stylet is inserted in the irrigation lumen of the catheter as a stiffening medium to facilitate the physician during introduction of the catheter into the patient's aorta.

How Supplied

The Aortic Occlusion Catheter with stylet, Model 2100-12 is sterile and packaged in peel-open packages. Sterility is assured as long as the packages are unopened and undamaged.

Indication

The Pruitt Aortic Occlusion Catheter and kit are designed for the purpose of obtaining rapid control of the aorta in the abdominal aorta in cases of ruptured aortic aneurysm or in other conditions when dissection and cross-clamping of the aorta are difficult or impossible, especially difficult. This application of direct internal balloon occlusion is in lieu of external, proximal cross-clamping of the abdominal aorta and may prevent/avoid complications from prolonged cross-clamping situations. Intraluminal balloon occlusion may be accomplished by direct insertion through the wall of the aneurysm.

Contraindications

1. The catheter is not to be used as a dilation catheter.
2. The catheter is not to be used for the introduction of drugs other than saline, diagnostic and contrast media.
3. The catheter is a temporary device and cannot be implanted.

Warnings

1. Do not reuse. The catheter is for single use only.
2. An ex-plant should be used to inflate the balloon during patient use.
3. Do not inflate the balloon to any greater volume than is necessary to obstruct the blood flow. DO NOT EXCEED the recommended maximum balloon inflation volume (maximum liquid inflation capacity 50 mL).
4. Exercise caution when encountering extremely diseased vessels. Arterial rupture or balloon failure due to sharp calcified plaque, may occur.
5. Deflate the balloon prior to inserting or withdrawing the catheter from the introducer sheath or force to push or pull catheter against resistance.
6. The possibility of balloon rupture or failure must be taken into account when considering the use of a balloon catheterization procedure.
7. Saline solution is advised should be used according to the manufacturer's instructions for use.

Precautions

1. Inspect the product and package prior to use and do not use the catheter if there is any evidence that the package or the catheter has been damaged.
2. Avoid extended or excessive exposure to fluorescent light, heat, sunlight, or chemical fumes to reduce balloon degradation.
3. Excessive handling during insertion, or plaque and other deposits within the blood vessel may damage the balloon and cause it to rupture or develop a leak.
4. Ensure proper connections between all syringes and hubs to avoid the introduction of air.
5. Inspect the balloon with instruments at any time to avoid damage to the latex.
6. Rotate the irrigation lumen of the catheter during insertion until there is free back flow of blood from the catheter to reduce the risk of thrombus formation.

Adverse Events

As with all catheterization and surgical procedures, complications may occur. These may include, but are not limited to:

- infection
- local hematoma
- arterial dissection
- arterial dissection
- vessel perforation and rupture
- hemorrhage
- arterial thrombosis
- distal embolus of blood clots or arteriosclerotic plaque
- arrhythmia
- aneurysms
- arterial spasm
- arteriovenous fistula formation
- balloon rupture
- tip separation with fragmentation and distal embolization
- renal insufficiency
- paraplegia

Procedure

Pretest (perform before patient use)

1. Aspirate the balloon completely prior to inflation of the balloon with liquid.
2. Inflate the balloon with sterile saline and inspect for leaks. If there is any evidence of leaks around the balloon or if the balloon will not remain inflated, do not use the product.
3. Check the balloon by inflating and deflating with sterile saline for injection before use. If the balloon does not appear to function normally, do not use the product.

General Use

1. Approach the abdominal aorta through a mid-line laparotomy or through any other approach of the surgeon's choice depending on the urgency dictated by the situation, dissection of the aortic bifurcation or distal iliac arteries may be required.
2. Insert an 18-gauge needle into the center of the aneurysm. Remove the needle and insert the introducer sheath (7.3 mm) so that the needle is indexed beyond the balloon tip. A 5 mL syringe may be used to aspirate blood flow or clear any thrombus that may occlude the needle during its placement into the lumen of the aorta.
3. Pass a 7" guidewire (0.9mm x 55 cm) through the needle and manoeuver it through the aorta and into the aneurysm to the supraceliac aorta (Figure 1).
4. Remove the needle and insert the introducer sheath (7.3 mm) over the guidewire into the aortic lumen (Figure 2).

NOTE: The balloon catheter may be left in the introducer sheath during insertion to prevent premature balloon inflation. However, if the balloon catheter is left in place in a needle, remove the catheter through the graft BEFORE insertion (Figure 2 and 3).

5. Remove the irrigation from the introducer sheath and thread the balloon catheter over the 7" guidewire up through the outer sheath of the introducer (Figure 2).
6. Flush irrigation lumen (indicated by the blue stop cock) with saline to irrigation to remove air.
7. Insert the balloon catheter into the supraceliac aorta, remove the guidewire and inflate the balloon. Temporarily occlude the aorta during surgery position the catheter balloon (while inflated) in the aorta and remove the introducer. Slowly pull the catheter back to the point requiring the occlusion. Inflate the balloon with sterile saline for injection (or other sterile, blood compatible fluid that may include highly dilute and heparinized contrast radiopaque solutions) using a 30 mL syringe to occlude the vessel, taking care not to over inflate the balloon. Do not inflate the balloon to any greater volume than necessary to obstruct the blood lumen. Close the inflation stopcock to maintain balloon inflation. During positioning, aspirate the irrigation lumen until free back flow of blood from the catheter, to reduce the risk of thrombus formation.

NOTE: The proximal anasto-mosis is completed, withdraw the catheter, clamp the proximal end of the graft and complete the distal graft anastomosis (Figure 5 and 6).

Perform the dissection of the neck of the aneurysm under the protection of the balloon catheter, remove the balloon catheter and clamp the neck itself (Figure 7 and 2.The catheter is pulling blood flow to the kidneys; therefore, it should not be left in longer than 30-45 minutes.

Storage Shelf Life

The shelf life is indicated by the USE BY date on the package label. The Use By date printed on each label is NOT a sterile date. The Use By date is based on the normal life expectancy of the natural latex balloon when properly stored. The use of the catheter beyond the expiration date is not recommended because of potential balloon deterioration and/or failure. Do not use the product if the sterile barrier has been compromised or expired product.

Since natural rubber latex is affected by environmental conditions, proper storage procedures must be practiced to achieve optimum shelf life. The product should be stored in a cool dark area away from excessive heat, ozone, and chemical fumes to prevent pre-mature deterioration of the rubber balloon. Proper stock rotation should be practiced.

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

LeMaitre Vascular, Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. Except as explicitly provided herein, LEMAITRE VASCULAR, INC. (LEMAITRE VASCULAR, INC.) TERMS INCLUDES LEMAITRE VASCULAR, INC.'S AFFILIATES AND THEIR RESPECTIVE EMPLOYEES, OFFICERS, DIRECTORS, MANAGERS, AGENTS MAKES NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THIS DEVICE, WHETHER ARISING BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE) AND HEREBY DISCLAIMS THE SAME. LeMaitre Vascular makes no representation regarding the suitability for any particular patient or any medical treatment. The medical practitioner assumes all responsibility for the purchase. This limited warranty does not apply to the extent of any abuse or misuse of, or failure to properly store, transport or handle the product by any third party. The sole remedy for a breach of this limited warranty shall be replacement of, or refund of the purchase price for, this device (at LeMaitre Vascular's sole option) following the purchaser's return of the device to LeMaitre Vascular. This warranty shall terminate on the expiration date for this device.

IN NO EVENT SHALL LEMAITRE VASCULAR BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, CONSEQUENTIAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR PUNITIVE DAMAGES, OR ANY OTHER DAMAGES WHATSOEVER, WHETHER IN AN EVENT WHILE THE REASONABLE CAUSE OF LIABILITY IS SUCH LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE ARISES OUT OF, OR IS RELATED TO, ANY PURCHASE, HOWEVER ARISING, UNDER ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, TORT, STRICT LIABILITY, OR OTHERWISE, EXCEED ONE THOUSAND DOLLARS (USD $1,000). REGARDLESS OF WHETHER LEMAITRE VASCULAR HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS, AND NOTWITHSTANDING THE FAILURE OF THE ESSENTIAL PURPOSE OF ANY REMEDY. THESE LIMITATIONS APPLY TO ANY THIRD PARTY CLAIMS.

A revision or issue date for these instructions is included in the back page of these Instructions for Use for the user's information. If more than 24 months has elapsed between the date of last product use, the user should contact LeMaitre Vascular to see if additional product information is available.

References

1. Cronin E, Williams GM. A study of the lateral wall pressure exerted by balloon-tipped catheters. Surg. Neurol. 1977; 7:39.
2. Chiuli D, DePalma, RG. Atherogenic potential of the embolectomy catheter. Surgery. 1978; 83:549.
3. Dujovny, M, Lahe RH, Barrionuevo, P. Endothelial changes secondary to use of the Fogarty Catheter. Surg. Neuro. 1977; 7:39.
4. McCaughan, JJ, Young, JM. Intra-arterial Occlusion in Vascular Surgery. 1970; 695-703. Rev. A
5. Robicsek F, Pruitt JC. Transanuroysmal aortic balloon tamponade. Jour-nal of Cardiovascular Sur-gery 1987; 28:549-551.
6. Robicsek F, Daugherty HK, Mullen DC. The elective use of balloon obstruction in aortic surgery. Surgery. 1970; 68(5):774-777
7. Kunkel J, Moore WS. Man-agement Errors in the Treatment of Ruptured Aortic Aneurysm. Surgical Rounds. 1988;17:27.

Cathéter d'occlusion aortique Pruitt® (2100-12)

Français – Mode d'emploi

STERILE | LATEX | Rx only

Introduction

Contrôler l'hémorragie de l'aorte abdominale proximale en cas d'anévrisme aortique est une procédure difficile exigeant une occlusion rapide de l'aorte. Bien que le Cathéter d'occlusion aortique Pruitt ait été utilisé dans certaines chirurgies, il offre la possibilité d'accomplir cette tâche au moyen d'une approche transluminale en cas d'urgence aortique aiguë, ou lorsque la dissection et le clampage total sont difficiles ou impossibles (par exemple, lorsque l'anévrisme est excessivement gros ou dense, qu'il adhère à des structures voisines ou lorsque l'artère est calcifiée ou tortueuse). Une occlusion intraluminale par ballonnet peut être accomplie par une insertion directe dans la paroi de l'anévrisme.

Description du Produit

Les Cathéters d'occlusion aortique sont des cathéters à double lumière de 12 French (4.0 mm) munis d'un gros ballonnet en latex (capacité maximale de liquide 50 mL), conçus et testés spécialement pour cette procédure et d'autres procédures liées à celle-ci. La première lumière (lumière de gonflage) indiquée par le cône d'arrêt bleuté est utilisée pour le gonflage du ballonnet, alors que la deuxième lumière (lumière d'irrigation indiquée par le cône d'arrêt bleuté) donne accès au vaisseau distal de l'occlusion. Parmi les autres éléments figurent 2 valves d'arrêt à connecteur luer-lock à l'extrémité proximale de la lumière angiographique afin de contrôler de ces procédures, une épaisseur de paroi du ballonnet conçue pour réduire la possibilité de perforation par des objets de calcium et une valve d'arrêt pour maintenir le niveau de gonflage du ballonnet pendant toute la procédure.

Un stylet en acier inoxydable est inséré dans la lumière d'irrigation du cathéter en tant de raidisseur pour aider le médecin lors de l'introduction du cathéter dans l'aorte du patient.

Conditionnement

Les cathéters d'occlusion aortique avec stylet, modèle 2100-12 sont fournis stériles et appropriés dans des emballages hermétiquement scellés. La stérilité est assurée tant que les emballages ne sont ni ouverts, ni abîmés.

Usage Indiqué

Le cathéter d'occlusion aortique Pruitt et les kits LeMaitre Vascular sont conçus pour obtenir un contrôle rapide de la circulation sanguine dans l'aorte abdominale en cas de rupture d'un anévrisme aortique ou dans d'autres conditions rendant particulièrement difficiles, voire différentes raisons, la dissection du collet de l'anévrisme. Cette application d'occlusion interne directe du ballonnet tient lieu de pince à clampe d'un clampage proximal externe de l'aorte abdominale et peut éviter certaines complications techniques dues à des situations physiologiques spéciales. L'occlusion intraluminale par ballonnet peut être accomplie par insertion directe au travers de la paroi de l'anévrisme.

Contre-indications

1. Le cathéter ne doit pas être utilisé en tant que cathéter de dilatation.
2. Le cathéter ne doit pas être utilisé pour l'introduction de médicaments autres que de la solution saline, de l'héparine et de l'opaque/fluoro radiologique.
3. Le cathéter est un dispositif temporaire et ne peut pas être implanté.

Mises En Garde

1. Ne pas réutiliser. Le cathéter est destiné à un usage unique.
2. Ne pas utiliser de l'air ou du gaz pour gonfler le ballonnet lors de l'opération du patient.
3. Ne pas gonfler le ballonnet à un volume supérieur à celui nécessaire pour obstruer le vaisseau sanguin. NE PAS DÉPASSER la capacité de gonflage maximale recommandée pour le ballonnet (capacité maximale de remplissage du ballonnet : 50 mL).
4. Faire preuve de prudence lorsque les vaisseaux rencontrés sont extrêmement malades. Une rupture artérielle ou une perforation du ballonnet sur une artère tranchante de plaque calcifiée peut survenir.
5. Dégonfler le ballonnet avant l'insertion ou le retrait du cathéter. Éviter d'employer une force excessive en poussant ou en tirant le cathéter en cas de résistance.
6. Il risque de rupture ou de perforation du ballonnet doit être pris en compte lors de l'évaluation des risques d'une procédure de cathétérisme par ballonnet.
7. Utiliser tous les agents d'injection conformément au mode d'emploi du fabricant.

Précautions

1. Inspecter le produit et l'emballage avant l'emploi et ne pas utiliser le cathéter s'il y a des signes quelconques que l'emballage ou le cathéter a été endommagé.
2. Éviter toute exposition prolongée ou excessive à la lumière fluorescente, à la chaleur, aux rayons directs du soleil ou aux émanations de produits chimiques, afin de ralentir la dégradation du ballonnet. Un maniement excessif au cours de l'insertion, ou de la plaque et d'autres dépôts au sein du vaisseau sanguin, peuvent endommager le ballonnet et augmenter le risque de rupture du ballonnet.
3. Vérifier les connexions entre les seringues et les garnitures d'agulles, afin d'éviter toute introduction d'air.
4. Ne saisir à aucun moment le ballonnet avec des instruments, afin d'éviter toute détérioration du latex.
5. Aspirer la lumière d'irrigation du cathéter au cours de l'insertion jusqu'à ce qu'il y ait un reflux de sang libre provenant du cathéter, afin de réduire le risque d'embolie d'air.

Réactions Indésirables

Comme avec toutes les procédures chirurgicales et de cathétérisme, des complications peuvent survenir. Celles-ci peuvent comprendre, de façon non limitative :

- une infection
- des hématomes locaux
- des lésions de la tunique interne
- une dissection artérielle
- une perforation et une rupture des vaisseaux
- une hémorragie
- une thrombose artérielle
- des embolies distales de caillots sanguins ou de plaque artériosclérotique
- une embolie d'air
- des anévrismes
- des spasmes artériels
- la formation d'une fistule artério-veineuse
- la rupture du ballonnet
- la séparation de l'embout avec fragmentation et embolisation distale
- une insuffisance rénale
- paraplégie

Procédure

Pour le cathéter avant l'emploi sur le patient)

1. Aspirer le ballonnet complètement avant de le gonfler avec du liquide.
2. Gonfler le ballonnet avec de la solution saline stérile et inspecter pour vérifier qu'il n'y a pas de fuite. S'il y a des signes quelconques de fuites autour du ballonnet, ou si le ballonnet ne reste pas gonflé, ne pas utiliser le produit.
3. Vérifier le ballonnet en le gonflant et en le dégonflant avec de la solution saline stérile pour injection stérile avant l'emploi. Si le ballonnet ne semble pas fonctionner normalement, ne pas utiliser le produit.

Usage Général

1. Approcher l'aorte abdominale au moyen d'une laparotomie médiane ou d'une autre approche choisie par le chirurgien. Selon l'urgence dictée par la situation, la dissection du collet de l'artère aortique ou des artères iliaques distales peut être nécessaire.
2. Insérer une aiguille de calibre 18 dans le centre de l'anévrisme (Figure 1). Ou sonde stérile en cas de rupture. Retirer l'aiguille et insérer une gaine de calibre 7 dans le circuit sanguin. Une seringue de 5 ml peut être utilisée pour aspirer le sang sanguin ou pour libérer toute thrombose qui peut occlure l'aiguille pendant son placement dans la lumière aortique de l'aorte.
3. Passer un guide mesdrique en « J » (0.9 mm x 55 cm) au travers de l'aiguille et le manœuvrer jusqu'à l'aorte et jusqu'à l'artère Fœrte supraceliaque (figure 1).
4. Retirer l'aiguille et insérer la gaine de l'introducteur (7.3 mm) sur le fil de guidage dans la lumière aortique (figure 2).

REMARQUE : Le cathéter à ballonnet peut être laissé in loco introducteur en place pendant l'insertion afin d'éviter toute gonflement prématuré effectué autour du cathéter à ballonnet. Si telle est l'option choisie, faire preuve de prudence au moment de retirer le cathéter de la gaîne fourchue AVANT l'insertion (figures 2 et 3).

5. Retirer le dispositif de la gaine de l'introducteur et enfiler le cathéter à ballonnet sur le guide métallique en « J » au travers de la gaine extérieure de l'introducteur (figure 2).
6. Rincer la lumière d'irrigation (indiquée par le robinet d'arrêt bleuté) avec de la solution saline pour éliminer l'air.
7. Insérer le cathéter à ballonnet dans l'aorte supraceliaque, retirer le guide métallique et gonfler le ballonnet. Pour effectuer une occlusion temporaire de l'aorte pendant la position du cathéter à ballonnet (tandis que le ballonnet est gonflé) et retirer l'introducteur. Tirer le cathéter à ballonnet jusqu'à l'endroit requis pour l'occlusion. Gonfler le ballonnet avec de la solution saline stérile pour injection (ou tout autre fluide compatible avec le sang, pouvant être une solution radiopaque contrastée hautement diluée et héparinisée) au moyen d'une seringue de 30 mL, en veillant à ne pas gonfler excessivement le ballonnet. Ne pas gonfler le ballonnet à un volume supérieur à celui nécessaire pour obstruer la circulation sanguine. Fermer la valve d'arrêt de gonflage pendant toute la durée de l'opération. Pendant la mise en place, aspirer la lumière d'irrigation jusqu'à ce qu'il y ait un reflux libre du sang du cathéter, afin de réduire le risque de formation de thrombus.

NOTA : Le cathéter à ballonnet peut rester laissé in loco durant le positionnement du dispositif d'introduction afin d'éviter toute gonflement prématuré. Si cependant, le cathéter à ballonnet est laissé en place dans une aiguille, retirer le cathéter par le greffon AVANT l'insertion (figures 2 et 3).

8. Après avoir gonflé le ballonnet, tirer le cathéter à ballonnet sur le guide métallique en « J » au travers de la gaine extérieure de l'introducteur (figure 2).
9. Rincer la lumière d'irrigation (indiquée par le robinet d'arrêt bleuté) avec de la solution saline pour éliminer l'air.
10. Insérer le cathéter à ballonnet dans l'aorte supraceliaque, retirer le guide métallique et gonfler le ballonnet. Pour effectuer une occlusion temporaire de l'aorte pendant la position du cathéter à ballonnet (tandis que le ballonnet est gonflé) et retirer l'introducteur. Tirer le cathéter à ballonnet jusqu'à l'endroit requis pour l'occlusion. Gonfler le ballonnet avec de la solution saline stérile pour injection (ou tout autre fluide compatible avec le sang, pouvant être une solution radiopaque contrastée hautement diluée et héparinisée) au moyen d'une seringue de 30 mL, en veillant à ne pas gonfler excessivement le ballonnet. Ne pas gonfler le ballonnet à un volume supérieur à celui nécessaire pour obstruer la circulation sanguine. Fermer la valve d'arrêt de gonflage pendant toute la durée de l'opération. Pendant la mise en place, aspirer la lumière d'irrigation jusqu'à ce qu'il y ait un reflux libre du sang du cathéter, afin de réduire le risque de formation de thrombus.

NOTA : Le cathéter à ballonnet peut rester laissé in loco durant le positionnement du dispositif d'introduction afin d'éviter toute gonflement prématuré. Si cependant, le cathéter à ballonnet est laissé en place dans une aiguille, retirer le cathéter par le greffon AVANT l'insertion (figures 2 et 3).

11. Une fois que le cathéter est correctement en place, l'introduction de la retraite de pouces dans les zones situées en aval du point d'occlusion peut avoir lieu par l'intermédiaire de la lumière d'irrigation. Cela permet de vérifier que le cathéter n'est pas sur le tronc à la base de la valve d'arrêt d'irrigation.
12. Une fois l'anastomose proximale terminée, arrêt du cathéter, clamper l'extrémité proximale de la greffe et effectuer les anastomoses de la greffe distale (figures 5 et 6).

Pour le cou de l'anévrisme sous la protection du cathéter à ballonnet, retirer le cathéter à ballonnet et clamper le cou lui-même (figure 7 et 2.Le cathéter tire le flux sanguin vers les reins, par conséquent, il ne doit pas être laissé en place plus de 30-45 minutes.

Stockage/Durée De Conservation

La durée de conservation est indiquée par la date de péremption « USE BY » figurant sur l'étiquette. La date de péremption indiquée sur chaque étiquette n'est PAS une date de stérilité. La date de péremption indiquée sur l'emballage est fondée sur la durée de vie normale des latex naturel lorsqu'il est correctement stocké. L'emploi du cathéter au delà de la date de péremption n'est pas recommandé en raison d'une éventuelle détérioration du ballonnet. LeMaitre Vascular, Inc. ne garantit pas le produit dont le stérile a été compromis ou périmé.

Le latex de caoutchouc naturel est sensible aux conditions environnementales, des procédures de stockage correctes doivent être mises en œuvre pour obtenir une durée de vie optimale. Le produit doit être stocké dans un endroit frais et sombre, à l'abri des lumières fluorescentes, des rayons du soleil et des émanations chimiques, afin d'éviter la détérioration prématurée du ballonnet en caoutchouc. Veiller au renouvellement correct des stocks.

Durée à garantie limitée; Limitation des recours

LeMaitre Vascular Inc. garantit que le plus grand soin a été apporté à la fabrication de ce dispositif. Sauf mention explicite contenue dans les présentes, LEMAITRE VASCULAR, INC. (LEMAITRE VASCULAR, INC.) SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS REJETTENT NOTAMMENT LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE CONCERNANT CE DISPOSITIF. QUE CE SOIT CONFORME À LA LOI OU DE QUELQUE AUTRE MANIÈRE TY COMPRIS, SANS LIMITATION, TOUTE GARANTIE IMPLICITE SUR LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER ET LA DÉCLINE. LeMaitre Vascular ne cautionne en aucun cas toute représentation concernant la pertinence du dispositif à un traitement médical quelconque. Le praticien de la médecine assume seul l'entière responsabilité de l'achat. Cette garantie limitée ne s'applique pas à tout usage abusif, mauvaise utilisation ou conservation inappropriée ou de transport ou de manutention par un tiers quelconque. La seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat de ce dispositif à la discrétion de LeMaitre Vascular) après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date de péremption de ce dispositif.

EN AUCUN CAS LEMAITRE VASCULAR NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE DE QUELQUE DOMMAGE DIRECT, INDIRECT, PARTICULIER, IMMATERIEL, INDIRECT OU DIRECT QUE CE SOIT. DE AUCUN CAS LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR N'EXCÈDERA CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRACONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (USD 1000). MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ INFORMÉ DE LA POSSIBILITÉ D'UNE TELLE PERTE, QUELLE QUE SOIT LA RAISON RAISONNABLE DE LA PERTE ÉTANT DONNÉE, ET ÉGALEMENT DANS LE CAS DE NON-RESPECT DES RECOURS. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS.

Une date de révision ou d'émission des instructions est inclue en dernière page de ces instructions d'utilisation pour information de l'utilisateur. Si vous pouvez (24 mois ou plus) se sont écoulés entre date de l'utilisation du produit, l'utilisateur contactera LeMaitre Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Références

1. Burdick JF, Williams GM. A study of the lateral wall pressure exerted by balloon-tipped catheters. Surgery. 1980;634-638.
2. Chiuli D, DePalma, RG. Atherogenic potential of the embolectomy catheter. Surgery. 1978; 83:549.
3. Dujovny, M, Lahe RH, Barrionuevo, P. Endothelial changes secondary to use of the Fogarty Catheter. Surg. Neuro. 1977; 7:39.
4. McCaughan, JJ, Young, JM. Intra-arterial Occlusion in Vascular Surgery. 1970; 695-703. Rev. A
5. Robicsek F, Pruitt JC. Transanuroysmal aortic balloon tamponade. Jour-nal of Cardiovascular Sur-gery 1987; 28:549-551.
6. Robicsek F, Daugherty HK, Mullen DC. The elective use of balloon obstruction in aortic surgery. Surgery. 1970; 68(5):774-777
7. Kunkel J, Moore WS. Man-agement Errors in the Treatment of Ruptured Aortic Aneurysm. Surgical Rounds. 1988;17:27.

Catéter para oclusión aórtica Pruitt® (2100-12)

Español – Instrucciones de uso

STERILE | LATEX | Rx only

Introducción

Lograr el control de la hemorragia de la aorta abdominal proximal con un aneurisma aórtico es un procedimiento difícil que requiere la oclusión rápida de la aorta. Aunque el Catéter para oclusión aórtica Pruitt ha sido utilizado en algunas cirugías, ofrece la opción de lograrlo por medio de un enfoque transluminal cuando hay una emergencia aórtica aguda o cuando es difícil y lleva mucho tiempo la dicección y la sujeción cruzada (es decir, cuando el aneurisma es excesivamente grande, denso, adherente a estructuras vecinas, como los intestinos, o especialmente si la habido ruptura). La oclusión con globo intraluminal ocasionado lograrse por introducción directa a través de la pared del aneurisma.

Descripción del Producto

Los catéteres para oclusión aórtica son catéteres de doble lumen de 12 French (4.0 mm) con un globo grande de látex (capacidad máxima de inflación con líquido 50 ml) diseñados y dimensionados específicamente para este procedimiento y otros procedimientos relacionados. Su utilizo el primer lumen (lumen de inflación) indicado por la base de gaucho blanca) para inflar el globo, mientras que el segundo lumen (lumen de irrigación indicado por la base de gaucho azul) permite el acceso al vaso distal a la oclusión. Otras características incluyen 2 llaves de paso con una luer-lock en el extremo proximal del lumen de irrigación para facilitar el control de tales procedimientos, un espesor de pared del globo diseñado para reducir la posibilidad de punzada por depósitos de calcio y una llave de paso para mantener el nivel de inflación del globo a lo largo del procedimiento.

Se introduce un estilete de acero inoxidable en el lumen de irrigación del catéter que funciona como medio ablandador para ayudar al medico durante la introducción del catéter en la aorta del paciente.

Presentación

Los catéteres para oclusión aórtica con estilete, modelo 2100-12 son esterilizados y apropiados en paquetes sellados despegables. La esterilidad está garantizada mientras que los paquetes no hayan sido abiertos o dañados.

Indicación

Los catéteres y kits para oclusión de Pruitt Aortic estan diseñados con el fin de lograr el control rápido de la sangre en la aorta del abdominal en casos de ruptura de aneurismas aorticas o en otras condiciones cuando la disección del cuello del aneurisma sea difícil o imposible, especialmente difícil por diferentes motivos. Esta aplicación de oclusión con globo interno directo reemplaza la pinza externa proximal externa de la aorta abdominal y puede prevenir complicaciones ocasionadas por situaciones fisiológicas especiales. La oclusión con globo intraluminal con globo puede lograrse por introducción directa a través de la pared del aneurisma.

Contraindicaciones

1. El catéter no debe utilizarse como catéter de dilatación.
2. El catéter no debe utilizarse para introducir drogas distintas a solución salina, hepárina y medio de contraste.
3. El catéter es un dispositivo temporario y no puede implantarse.

Advertencias

1. No volver a utilizar. El catéter es para un solo uso.
2. Debe utilizarse aire o gas para inflar el globo durante el uso en el paciente.
3. No inflar el globo a un volumen mayor del necesario para obstruir la circulación de la sangre. No exceder la capacidad de inflado máxima recomendada para el globo (capacidad máxima de inflado con líquido 50 ml).
4. Tener cuidado especial al encontrarse con vasos enfermadamente afectados. Puede haber ruptura arterial o fallo del globo debido a placa calcificada aguzada.
5. Desinflar el globo antes de introducirlo o retirarlo del catéter. Evitar el uso de fuerza excesiva para empujar o tirar del catéter contra resistencia.
6. Hay que tomar en cuenta la posibilidad de la ruptura o el fallo del globo al considerar el empleo de un procedimiento de cateterización con globo.
7. Se aconseja que la solución salina debe utilizarse según las instrucciones de uso del fabricante.

Precauciones

1. Examinar el producto y el paquete antes de usarlo y no utilizar el catéter si hay cualquier indicio de que el paquete o el catéter ha sido dañado.
2. Evitar la exposición prolongada o excesiva a luz fluorescente, calor, luz solar o vapores químicos para reducir la degradación del globo. La manipulación excesiva durante la introducción o la placa u otros depósitos dentro del vaso sanguíneo pueden dañar el globo y ocasionar la posibilidad de la ruptura del globo.
3. Asegurarse de que las conexiones entre todas las jeringas y los ejes estén bien para evitar la introducción de aire.
4. No sujetar el globo con instrumentos en ningun momento para evitar daños en el latex.
5. Aspirar el lumen de irrigación del catéter durante la introducción hasta que haya una retrocirculación de sangre libre desde el catéter para reducir la probabilidad de embolia de aire.

Acontecimientos Adversos

Al igual que con todos los procedimientos de cateterismo y quirúrgicos, puede haber complicaciones. Pueden incluir, sin limitarse a ellas:

- infección
- Hematomas locales
- Disegarra de la íntima
- Disección arterial
- Perforación y ruptura del vaso
- Hemorragia
- Trombosis arterial
- Émbolos distales de coágulos de sangre o placa arteriosclerótica
- Embolia de aire
- Aneurisma
- Espasmo arterial
- Formación de fístula arteriovenosa
- Ruptura del globo
- Separación de la punta con fragmentación y embolia distal
- Insuficiencia renal
- Paraplejía

Procedimiento

Prueba previa (realizar antes del uso en el paciente)

1. Aspirar el globo completamente antes de inflarlo con líquido.
2. Inflar el globo con solución salina estéril y revisar por si presenta pérdidas. Si existe alguna evidencia de pérdidas alrededor del globo o si el globo no permanece inflado, no utilizar el producto.
3. Revisar el globo inflando y desinflándolo con solución salina estéril para inyección antes de usarlo. Si el globo no parece funcionar adecuadamente, no utilizar el producto.

Uso General

1. Acercarse a la aorta abdominal por medio de una laparotomía de línea media o por medio de otro enfoque elegido por el cirujano según la urgencia dictada por la situación, se puede exigir la disección de la bifurcación aórtica o de las arterias ilíacas distales.
2. Introducir una aguja de 18 G en el centro del aneurisma (Figura A). La sangre debería pulsar desde el centro de la aguja indicando que la aguja ensartada se encuentra en la corriente sanguínea. Puede usar una jeringuilla de 5mL para aspirar el flujo de sangre o desprender cualquier trombosis que pueda ocluir la aguja durante su colocación en el verdadero lumen aórtico.
3. Pasar un alambre guía 7" (9 mm x 55 cm) por la aguja y maniobrarlo por la aorta hasta el aneurisma supraceliaco (figura 1).
4. Retirar la aguja y introducir la vaina del introductor (7.3 mm) sobre el alambre de guía en el lumen aórtico (Figura C).

NOTA: El catéter para oclusión aórtica puede dejarse en el introductor durante la inserción para evitar el inflado prematuro. Si se dejara por error el catéter por una de los brazos del injerto bifurcado antes de introducirlo (Figura 2 y 3).

5. Retirar el dilatador de la vaina del introductor y enhebrar el catéter globo a lo largo del alambre guía "

Pruitt™ aortakuddskjuten kateter (2100-12)

Norsk – brukerhåndbok

STERILE ℮

℞ Rx only

Innledning

CE-kennetegn er en betegning fra produsenten som viser at produktet med aorta anevrisme er en varebetegnelse som kjøper eller bruker kjøper produktet i henhold til gjeldende EU-direktiver og -forordninger og oppnår en kvalitet og utpreget av kvalitet. Kjøperen bør derfor ikke bare forholde seg til produktets egenskaper og funksjoner eller ved dosisbruk hos feilslag av kvalitetsmerker og tolkningende tilbud om å bruke produktet i en annen sammenheng enn det produktet er designet for, men også produktets fysiske egenskaper som vanlig hvis ikke har oppfyllelse. Produsenten er ikke ansvarlig for produktet som er blitt endret av kjøperen eller bruker av produktet.

Produktbeskrivelse

Pruitt aortakuddskjuten er 12 French (4,0 mm) dobbeltballongkateter og en ytter kateterlåsbeslag (mads. varebetegnelse) 30 mil) spesielt utviklet for bruk i aortaanevrisme. Produktet er sterilt og ikke-pyrogent. Det er fremstilt av fleksibel polyvinylklorid med fem lumen (ballongkateter, lumen for ballongdilatasjon og lumen for ballongdeflasjon, lumen for ledetråd, kjemoterapi med blå stoppekran) og tilspisset ytterdel med fem utskjæringer. Kateteren har spiral 2 stoppekran med lukk-bolting med den ytterste enden av kateteret. Det er trykkmålingsmulighet for kjemoterapi og tilskrivende (det vil si fleksibel ledetråd, kjemoterapi og trykkmålingsmulighet) ved bruk av stoppekran. Det er to ballonger (ballonger ved siden av hverandre) og en stoppekran for kjemoterapi og trykkmålingsmulighet i ballongen under engangsbruk.

Det er plassert en ny, rustfri stål – ledetråd i kateterlumen og stoppekranen. Spissen fungerer som avstivning og gjør det enklere for legen å føre kateteret inn i pasientens kroppen.

Levering

Kontrastuskjemmelsesmet spiss, modell 2100-12 leveres sterilt og pyrogenfritt i forseglet innpakning. Innholdet er sterilt så lenge kartonen er uåpnet og uskadet.

Indikasjon

Pruitt aortakuddskjuten er egnet til en utvidet fast å gi mulighet for kontrast innvirkninnende blod i abdominal aorta ved ruptuert aortaanevrisme og andre tilstøtende for dissekjon av halsen på anevrismen, av forskjellige brukere, av ekstra varieteter, Bruken av dette, innvendig dissekjon av halsen, ved fjerne eksteren, produsert bruk av kryokleemme på abdominal aorta og kan forhindre at spesielle kjemoterapi og andre ting som kan forårsaker problemer. Produktet er dobbeltballongkateter kan gjennomføres med ledetråd og kjemoterapi.

Kontraindikasjoner

Pruitt aortakuddskjuten er 12 French (4,0 mm) dobbeltballongkateter er en ytter kateterlåsbeslag (mads. varebetegnelse) 30 mil) spesielt utviklet for bruk i aortaanevrisme. Produktet er sterilt og ikke-pyrogent. Det er fremstilt av fleksibel polyvinylklorid med fem lumen (ballongkateter, lumen for ballongdilatasjon og lumen for ballongdeflasjon, lumen for ledetråd, kjemoterapi med blå stoppekran) og tilspisset ytterdel med fem utskjæringer. Kateteren har spiral 2 stoppekran med lukk-bolting med den ytterste enden av kateteret. Det er trykkmålingsmulighet for kjemoterapi og tilskrivende (det vil si fleksibel ledetråd, kjemoterapi og trykkmålingsmulighet) ved bruk av stoppekran. Det er to ballonger (ballonger ved siden av hverandre) og en stoppekran for kjemoterapi og trykkmålingsmulighet i ballongen under engangsbruk.

Det er plassert en ny, rustfri stål – ledetråd i kateterlumen og stoppekranen. Spissen fungerer som avstivning og gjør det enklere for legen å føre kateteret inn i pasientens kroppen.

Levering

Kontrastuskjemmelsesmet spiss, modell 2100-12 leveres sterilt og pyrogenfritt i forseglet innpakning. Innholdet er sterilt så lenge kartonen er uåpnet og uskadet.

Indikasjon

Pruitt aortakuddskjuten er egnet til en utvidet fast å gi mulighet for kontrast innvirkninnende blod i abdominal aorta ved ruptuert aortaanevrisme og andre tilstøtende for dissekjon av halsen på anevrismen, av forskjellige brukere, av ekstra varieteter, Bruken av dette, innvendig dissekjon av halsen, ved fjerne eksteren, produsert bruk av kryokleemme på abdominal aorta og kan forhindre at spesielle kjemoterapi og andre ting som kan forårsaker problemer. Produktet er dobbeltballongkateter kan gjennomføres med ledetråd og kjemoterapi.

Kontraindikasjoner

Kateteret skal ikke brukes som et dilatasjonskateter

Kateteret skal ikke brukes til reinforcing av andre medikamenter eller som et kjemoterapikateter

Kateteret er et midlertidig kateter og kan ikke implanteres.

Advarsler

Må ikke brukes flere ganger. Kateteret må kun brukes en gang.

Ikke bruk kuler eller gass til å fylle ballonger ved bruk på pasienten.

Ikke fyll ballongen med mer volum enn nødvendig for å blokkere og oppnå blodstrøm. Ved overdrevne fyll kan ballongen sprekke og forårsaker ballongskaden kan oppstå hvis ballongen blir overfylt.

Ikke bruk ballonger med mer enn maksimalt fyll volum.

Ikke bruk ballonger som er blitt utsatt for temperaturer over 50 °C.

Ikke bruk sikkelse forsiktighet i forbindelse med ekstrem angrebne blodene. Der kan oppstå sprengning av blodkar eller balloon på grunn av ekstrem trykk.

Tørr ballonen, for kateteret ribbes eller trekkes ut. Utstyr at bruge ikke kan bli skadet og forårsager skade på pasienten er modstand.

Risikoen for sprengning eller fyld på balloon skal mettiges, når risikoen i forbindelse med balloonkateterprodukter vurderes.

Ikke implanter produktet i det kroppen. Det er ikke implantable med producentens brugsvejledning.

Forholdsregler

Produktet og pakken skal inspiseres for brug, og kateteret må ikke anvendes hvis der er tegn på beskadigelse eller hvis pakken åbnes og er beskadiget.

Undgå langsom tids engangsvrøvn over for fluorescensvejs, lys, varme og andre kilder, der kan forårsage skade på medicinsk udstyr af balloon. Undgå fall af for stor afstand, da det kan forårsage skade på produktet. Undgå ikke-kemiske og forøvrige risikoer for brud på balloon.

Sørg for, at ledetråden ikke er skarp eller spredte og mulige er skive, for at undgå fald i synlemed.

Undgå at gøre fast balloon med instrumenter, så lekmentalister ikke beskadiges.

Anvendes engangs kateteret under indflæringen, indtil der er fri tilbageøvrig af blod og kateteret, for at reduceres risikoen for luftembolie.

Dansende Vrkninger

Ikke bruk kateteret til kateterprocedurer og kirurgiske indgreb som det ikke er designet til. Produktet er designet til at anvendes i det kardiovaskulære system.

Generell Bruk

Anvendelsen af dette produkt er en medicinsk behandlingsmetode som kan medføre uønskede konsekvenser. Arbejdet med dette produkt er en kunst, der kræver uddannelse og erfaring. Det er ikke muligt at give dissekeres.

Ved tørt om 18-gauge «tørt» venstrum av aneurismen (figur A). Som tegn på at nålen er plassert i blodstrømmen, skal det pulsere blod ut av nålen. Hvis det ikke er tilfelle, er det sannsynlig at nålen er plassert blodstrømmen eller fjerne trombet som kan sikkelsikre nålen mens den plasseres i etterfølgende arbeid.

Fjern nålen og plasser innføringsvinkel (7,3 mm) over guidebeen, med den ytterste enden av kateteret.

Fjern nålen og plasser innføringsvinkel (7,3 mm) over guidebeen, med den ytterste enden av kateteret.

MERKNAD: Ballonkateteret er designet slik at fjernes under pulsering av blodstrømmen. Ved ikke-pulserende blodstrømmer er det nødvendig med ballongdeflatering i det tilfellet med kateteret trekkes gjennom grafter (Fortsettelse Figur C).

MERKNAD: Ikke bruk for mye kraft ved trekkene av ballongkateteret. Ved motstand i kateteret, tilbyder en modifisert bøy av grafen. Ved motstand i kateteret, tilbyder en modifisert bøy av grafen.

Ved motstand i kateteret, tilbyder en modifisert bøy av grafen. Ved motstand i kateteret, tilbyder en modifisert bøy av grafen.