



Distal Perfusion Catheter

English — Instructions for Use

Katheter zur distalen Perfusion

Deutsch — Gebrauchsanweisung

Cathéter de Perfusion Distale

Français — Mode d'emploi

Catetere Vascolare per Perfusion Distale

Italiano — Istruzioni per l'uso

Catéter de Perfusion Distal

Español — Instrucciones de uso

Cateter de Perfusão Distal

Português — Instruções de Utilização

Distalt Perfusionskateter

Dansk — brugsvejledning

Katetrar för Distal Perfusion

Svenska — Bruksanvisning

Distale Perfusiekatheter

Gebruiksaanwijzing — Nederlands

Αποστειρωμένος καθετήρας διάχυσης

Ελληνικά — Οδηγίες χρήσης

Distaalinen perfuusiokatetri

Suomi — Käyttöohjeet

Distal Perfusion Catheter

Distal Perfusion Catheter

(Model Numbers 2105-15)

Instructions For Use- English



Product Description

The LeMaitre Distal Perfusion Catheters are 12 French (4.0 mm) catheters with a large through lumen and a distal latex balloon. The balloon inflation lumen, indicated by the white stopcock, is used for inflating the balloon, while the second lumen, indicated by the removable blue stopcock, allows for the flow of blood to the recipient vessel. The stopcock on the through lumen is removable to provide an option for the user to use the stopcock to provide flow control or remove the stopcock to improve the flow rate.

How Supplied

The LeMaitre Distal Perfusion Catheters is supplied sterile and nonpyrogenic. This device is packaged in a non-sterile outer pouch and a sterile inner peel-open package. The sterility of the inner package is assured as long as it is unopened and undamaged.

Indication

The Distal Perfusion Catheter is for use as a distal perfusion conduit during open abdominal and thoracoabdominal aortic aneurysm repair.

Contraindications

1. The catheter is not to be used for embolectomy, thrombectomy or vessel dilatation.
2. The catheter is a temporary device and should not be implanted.
3. The catheter is not to be used for the introduction of drugs other than saline, heparin, or contrast media.

Warnings

1. Do not reuse. The catheter is for single use only.
2. Air or gas should not be used to inflate the balloon during patient use.
3. Do not inflate the balloon to any greater volume than is necessary to secure the catheter in the vessel. Do not exceed the recommended maximum balloon inflation capacity (See Table 1).
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. Avoid using excessive force to push or pull catheter against resistance.
6. The possibility of balloon rupture or failure must be taken into account when considering the risk involved in a balloon catheterization procedure.
7. All agents to be infused 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. Aspirate the balloon prior to inflation to minimize the amount of air injected into the balloon.
4. Excessive handling during insertion, or plaque and other deposits within the blood vessel, may damage the balloon and can increase the possibility of balloon rupture.
5. Ensure proper connections between all syringes and hubs to avoid the introduction of air.
6. Do not grasp the balloon with instruments at any time to avoid damage to the latex.
7. Flush the perfusion lumen of the catheter with either saline or blood prior to insertion of the distal end to reduce the chance of air embolism.

Potential Complications

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

- Embolization of blood clots, arteriosclerotic plaque or air
- Hypertension or hypotension
- Infection
- Intimal disruption
- Arterial dissection
- Vessel perforation and rupture
- Hemorrhage
- Arterial thrombosis
- Aneurysms
- Arterial spasms
- Local hematomas
- Arteriovenous fistula formation
- Balloon rupture
- Tip separation with fragmentation and distal embolization
- Paraplegia

Procedure

1. Pretest (perform before patient use)
2. Aspirate the balloon completely prior to inflation of the balloon with liquid.
3. 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.
4. 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

Note: A removable blue stopcock is provided with the Distal Perfusion Catheter. This stopcock is attached to the female luer at the proximal end of the blood flow lumen. The stopcock is provided with the handle of the rotating center portion lined up with the flow path stopcock (the open position). To stop the flow, turn the handle 90 degrees in either direction so that the handle is perpendicular to the flow path of the stopcock.

1. Attach the proximal (stopcock/luer end) of the perfusion lumen to the distal end of the blood flow circuit. If you have not primed the perfusion lumen with saline, be sure to flush the lumen with blood to eliminate the risk of air embolus when the catheter is secured in the vessel and blood flow is initiated.
2. Fill the 5 ml syringe with the appropriate amount of sterile saline (see Table 1) and attach it to the white stopcock of the balloon inflation lumen.
3. Insert the distal tip of the catheter with the balloon into the recipient vessel and inflate the balloon using the least volume necessary to secure the catheter in the vessel, taking care not to over inflate the balloon. Do not exceed the recommended maximum balloon volume specification of the catheter you are using (see Table 1). Verify that the balloon is secure in the vessel before starting blood flow.

Table 1: Maximum Recommended Balloon Volume

Model Number	Balloon Width	Recommended Balloon Volume	Maximum Recommended Balloon Diameter at Max
2105-15	1.5cm	3.4 ml	18mm ± 3mm

4. After establishing blood flow through the Distal Perfusion Catheter, verify there is no leakage around the balloon.
5. Prior to removal of the catheter, first verify the blood flow has been stopped. Then, deflate the balloon by opening the white stopcock and drawing a vacuum with the syringe. Be sure the balloon is completely deflated before withdrawing the distal tip of the catheter from the vessel.

Table 2: Flow Rates

LeMaitre Vascular performed flow rate tests on model 2105-15 to simulate blood flow through the catheter at 120/80mmHg.

	Flow Rate without Removable Stopcock	Flow Rate with Removable Stopcock
Maximum	294 ml/min	279 ml/min
Minimum	282 ml/min	265 ml/min

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 sterility 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. LeMaitre Vascular, Inc. does not make provisions for replacing or reprocessing 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 fluorescent lights, sunlight, and chemical fumes to prevent pre-mature deterioration of the rubber balloon. Proper stock rotation should be practiced.

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 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, USA

References

1. Estrera AL, et al., Neurologic outcome after thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysm repair. *Annals of Thoracic Surgery*, 72:1225-1231, 2001.

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

LeMaitre Vascular, Inc., warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device and that this device is suitable for the indication(s) expressly specified in these instructions for use. Except as explicitly provided herein, LEMAITRE VASCULAR (AS USED IN THIS SECTION, SUCH TERM INCLUDES LEMAITRE VASCULAR, INC., ITS AFFILIATES, AND THEIR RESPECTIVE EMPLOYEES, OFFICERS, DIRECTORS, MANAGERS, AND AGENTS) MAKES NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THIS DEVICE, WHETHER ARISING BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE) AND HEREBY DISCLAIMS THE SAME. This limited warranty does not apply to the extent of any abuse or misuse of, or failure to properly store, this device by the purchaser or any third party. The sole remedy for a breach of this limited warranty shall be replacement of, or refund of the purchase price for, this device (at LeMaitre Vascular's sole option) following the purchaser's return of the device to LeMaitre Vascular. This warranty shall terminate on the expiration date for this device.

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

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

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

Katheter Zur Distalen Perfusion

(Modellnummern 2105-15)
Gebrauchsanleitung – Deutsch

STERILE EO Rx only 

Produktbeschreibung

Die Katheter zur distalen Perfusion von LeMaitre haben die Größe 12 French (4,0 mm) und verfügen über ein großes Durchlasslumen und einen distalen Latexballon. Das durch einen weißen Sperrhahn gekennzeichnete Inflationslumen des Ballons wird zum Befüllen des Ballons verwendet, während der abnehmbare blaue Sperrhahn das zweite Lumen kennzeichnet, das den Blutfluss zum Zielgefäß des Patienten ermöglicht. Der Sperrhahn des Durchlasslumens kann entfernt werden; der Anwender erhält dadurch die Möglichkeit, den Sperrhahn zur Steuerung der Durchflussrate zu verwenden oder den Sperrhahn abzunehmen und so die Durchflussrate zu optimieren.

Lieferumfang

Die Katheter zur distalen Perfusion von LeMaitre wird steril und nicht pyrogen geliefert. Das Instrument ist in einem nicht sterilen Außenbeutel und einem aufreißbaren sterilen Innenbeutel verpackt. Die Sterilität der Innenverpackung ist gewährleistet, solange diese nicht geöffnet oder beschädigt wird.

Indikationen

Der Katheter zur distalen Perfusion kann bei offenen Bauch- oder thorakoabdominalen Aortenrekonstruktionen als distale Perfusionsleitung eingesetzt werden.

Gegenindikationen

1. Der Katheter darf nicht für eine Embolektomie, Thrombektomie oder zur Gefäßerweiterung eingesetzt werden.
2. Der Katheter ist eine temporäre Vorrichtung und sollte daher nicht implantiert werden.
3. Der Katheter darf nur zur Einleitung von physiologischer Kochsalzlösung, Heparin oder Kontrastmedien verwendet werden.

Warnhinweise

1. Nicht wiederverwenden. Der Katheter ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt.
2. Den Ballon während des Einsatzes am Patienten nicht mit Luft oder Gas aufblasen.
3. Den Ballon nur so weit befüllen, wie es zur Sicherung des Katheters im Gefäß erforderlich ist. Die empfohlene maximale Inflationskapazität des Ballons darf nicht überschritten werden (siehe Tabelle 1).
4. Beim Umgang mit stark beeinträchtigten Gefäßen vorsichtig vorgehen. Es kann zu einer Arterienruptur bzw. zu einer Beschädigung des Ballons durch spitze kalzifizierte Plaques kommen.
5. Den Ballon vor dem Einführen bzw. Entfernen des Katheters entleeren. Den Katheter nicht mit Gewalt durch ein Hindernis stoßen bzw. ziehen.
6. Bei der Abwägung der Risiken eines Einriffs mit Ballonkatheterisierung muss die Möglichkeit eines Risses oder Versagens des Ballons berücksichtigt werden.
7. Alle zu infundierenden Substanzen sollten in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanleitung des Herstellers verwendet werden.

Vorsichtsmassnahmen

1. Produkt und Verpackung vor dem Gebrauch untersuchen. Der Katheter darf bei Vorliegen von Anzeichen für eine Beschädigung der Verpackung oder des Katheters nicht verwendet werden.
2. Zu starke bzw. zu lange Exposition gegenüber Fluoreszenzlicht, Hitze, Sonneneinstrahlung oder chemischen Dämpfen muss vermieden werden, um die Lebensdauer des Ballons zu verlängern.
3. Der Ballon sollte vor dem Befüllen aspiriert werden, um die in den Ballon injizierte Luftmenge zu minimieren.
4. Der Ballon kann durch unsachgemäße Handhabung während des Einführens bzw. durch Plaques oder andere Ablagerungen im Blutgefäß beschädigt werden. Außerdem erhöht sich dadurch das Risiko für einen Ballonriss.
5. Spritzen und Verbindungen müssen vollkommen dicht sein, damit keine Luft in das System gelangt.
6. Den Ballon niemals mit einem Instrument anfassen, um eine Beschädigung der Latexmembran zu vermeiden.
7. Das Perfusionslumen des Katheters vor dem Einführen des distalen Endes entweder mit physiologischer Kochsalzlösung oder mit Blut durchgespülen, um das Risiko einer Luftembolie zu vermindern.

Mögliche Komplikationen

Wie bei anderen Katheterverfahren und chirurgischen Eingriffen, kann es auch bei diesem Verfahren zu Komplikationen kommen. Dazu gehören u.a.:

- Embolisierung von Blutgerinnseln, arteriosklerotischen Plaques oder Luft
- Aneurysma
- Hypertonie bzw. Hypotonie
- Arterielle Spasmen
- Infektion
- Lokale Hämatome
- Intimaruptur
- Bildung einer arteriovenösen Fistel
- Arterienruptur
- Ballonriss
- Perforation und Riss eines Gefäßes
- Abtrennung der Spitze mit Fragmentierung und distaler Embolisierung.
- Hämorrhagie
- Paraplegie
- Arterielle Thrombose

Vorgehensweise

1. Überprüfung der Vorrichtung (vor dem Patienteneinsatz durchzuführen)
2. Vor dem Befüllen des Ballons mit Flüssigkeit den Ballon vollständig entleeren bzw. aspirieren.
3. Den Ballon mit steriler Kochsalzlösung befüllen und auf Undichtigkeiten achten. Liegen Anzeichen auf Undichtigkeiten vor bzw. entleert sich der Ballon wieder, darf das Produkt nicht verwendet werden.
4. Überprüfen Sie den Ballon vor dem Gebrauch durch Befüllen und Entleeren mit steriler Kochsalzlösung. Bei Anzeichen einer Funktionsstörung des Ballons darf das Produkt nicht verwendet werden.

Allgemeine Anwendung

Hinweis: Der Katheter zur distalen Perfusion ist mit einem abnehmbaren blauen Sperrhahn ausgestattet. Dieser Sperrhahn ist an der Luerbuchse am proximalen Ende des Blutdurchflusslumens abgebracht. Er verfügt über einen Griff, dessen Rotationszentrum in Richtung des Durchflusses ausgerichtet ist (offene Position). Um den Durchfluss zu unterbrechen, muss der Griff um 90 Grad in eine Richtung gedreht werden, so dass sich der Griff senkrecht zum Durchgang durch den Sperrhahn befindet.

1. Bringen Sie das proximale Ende des Perfusionslumens (das Sperrhahn-/Luerende) am distalen Ende des Blutkreislaufs an. Wenn Sie das Perfusionslumen nicht mit physiologischer Kochsalzlösung geflutet haben, sollten Sie das Lumen mit Blut fluten, um das Risiko einer Luftembolie zu beseitigen, wenn der Katheter im Gefäß fixiert und der Blutfluss gestartet wird.
2. Füllen Sie die 5-ml-Spritze mit einer angemessenen Menge steriler Kochsalzlösung (siehe Tabelle 1) und bringen Sie sie an den weißen Sperrhahn des Balloninflationslumens an.

- Führen Sie die distale Spitze des Katheters mit dem Ballon in das Empfängergefäß ein und befüllen Sie den Ballon so weit wie es zur Sicherung des Katheters im Gefäß erforderlich ist; den Ballon dabei nicht zu weit befüllen. Die angegebene maximale Balloninflationskapazität des jeweils verwendeten Katheters darf dabei nicht überschritten werden (siehe Tabelle 1). Vergewissern Sie sich, dass der Ballon sicher im Gefäß sitzt, bevor Sie den Blutfluss starten.

Tabelle 1: Empfohlenes Höchstvolumen des Ballons

Modell-Nr.	Ballonbreite	Höchstvolumen des Ballons	Empfohlenes Durchmesser des Ballons bei Erreich des empfohlenen Höchstvolumens
2105-15	1,5 cm	3,4 ml	18 mm ± 3 mm

- Nach der Etablierung des Blutflusses durch den Katheter zur distalen Perfusion sollten Sie sich vergewissern, dass keine Undichtigkeiten im Bereich des Ballons vorhanden sind.
- Bevor Sie den Katheter entfernen, müssen Sie sich vergewissern, dass der Blutfluss gestoppt wurde. Danach wird der Ballon entleert, indem der weiße Sperrhahn geöffnet und mit der Spritze ein Vakuum gezogen wird. Vergewissern Sie sich, dass der Ballon vollständig leer ist, bevor die distale Spitze des Katheters aus dem Gefäß gezogen wird.

Tabelle 2: Durchflussraten

An den Modellen 2105-15 wurden von LeMaitre Vascular Durchflussratentests durchgeführt, um den Blutfluss durch den Katheter bei 120/180 mmHg zu simulieren.

	Durchflussrate ohne abnehmbaren Sperrhahn	Durchflussrate mit abnehmbarem Sperrhahn
Maximum	294 ml/min	279 ml/min
Minimum	282 ml/min	265 ml/min

Lagerung/Haltbarkeitsdauer

Die Haltbarkeitsdauer ist durch das Verfallsdatum auf dem Verpackungsetikett angegeben. Das auf dem Etikett aufgedruckte Verfallsdatum bezieht sich nicht auf die Sterilität des Produktes. Es gibt lediglich die übliche Lebensdauer des Naturlatexballons bei richtiger Lagerung an. Der Katheter sollte nur bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden, da die Qualität des Ballons danach vermindert sein könnte. Produkte mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum werden von LeMaitre Vascular, Inc. nicht wiederaufbereitet oder ersetzt.

Da Naturkautschuklatex umweltbedingten Einflüssen ausgesetzt ist, müssen korrekte Lagerbedingungen gewährleistet sein, um eine optimale Haltbarkeit zu erreichen. Das Produkt sollte kühl und dunkel und vor Fluoreszenzlicht, Sonnenlicht und Chemikaliendämpfen geschützt aufbewahrt werden, um eine vorzeitige Alterung des Kautschukballons zu verhindern. Vorräte sollten regelmäßig erneuert werden.

Resterilisierung/Wiederverwendung

Das Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Geräts kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Geräts kann zur Querkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten führen. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigt werden, da es nur für den Einmalgebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit des Geräts gilt nur für den Einmalgebrauch.

Sichere Handhabung und Entsorgung

Dies ist ein Einwegprodukt zur einmaligen Verwendung. Nicht implantieren. Bitte geben Sie das gebrauchte Produkt nur zurück, wenn das Produkt nicht die gewünschte Leistung erbracht hat oder wenn es in Zusammenhang mit dem Produkt zu einem unerwünschten Ereignis kam. In allen anderen Fällen sollte das Produkt nicht zurückgeschickt, sondern gemäß der örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Wenn bei der Verwendung dieses Medizinprodukts schwerwiegende medizinische Zwischenfälle auftreten, sollte der Anwender sowohl LeMaitre Vascular als auch die zuständige Behörde des Landes informieren, in dem der Anwender wohnhaft ist.

Dieses Produkt enthält keine scharfen oder spitzen Teile, Schwermetalle oder Radioisotope. Es ist nicht infektiös oder pathogen. Es gelten keine besonderen Anforderungen für die Entsorgung. Bitte informieren Sie sich über die örtlichen Bestimmungen, um eine ordnungsgemäße Entsorgung sicherzustellen.

Reinigung:

- Produkte, die zurückgeschickt werden sollen, müssen mit einer der folgenden Methoden gereinigt werden:
 - Natriumhypochloritlösung (500–600 mg/l) oder
 - Peressigsäurelösung mit nachfolgender Ultraschallbehandlung
- Die Produkte sollten anschließend dekontaminiert werden mit:
 - 70%iger Ethanol- oder Isopropanollösung für mindestens 3 Stunden oder
 - Ethylenoxidgas
- Die Produkte müssen vor dem Verpacken vollständig trocken sein.

Verpackung:

- Die gereinigten Produkte müssen so versiegelt und verpackt werden, dass die Gefahr für Bruchschäden, eine Kontamination 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.
- 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.
- Sowohl die Primär- als auch die Sekundärverpackung der gereinigten und dekontaminierten Einwegprodukte muss mit einem Symbol für Biogefährdung gemäß ISO 7000-0659 gekennzeichnet sein.
- 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.
- Versandpapiere und eine Inhaltsbeschreibung sind für die Umverpackung nicht erforderlich.
- Die laut obiger Beschreibung vorbereiteten Pakete können an folgende Adresse versandt werden:

LeMaitre Vascular
Z. Hd.: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Quellen

- Estrera A..L., et al., Neurologic outcome after thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysm repair. *Annals of Thoracic Surgery*, 72:1225-1231, 2001.

Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

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

IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENSERSATZ. DIE GESAMTE HAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT BETRÄGT HÖCHSTENS EINTAUSEND US-DOLLAR (1.000 USD), UNABHÄNGIG DAVON, OB DER SCHADEN DURCH EINEN HAFTUNGSANSPRUCH, VERTRAGSGEMÄSS, DURCH EINE VERTRAGSVERLETZUNG, HAFTUNG ODER AUF EINE ANDERE WEISE ENTSTANDEN IST, UND UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER EINEN MÖGLICHEN ENTSPRECHENDEN SCHADEN IN KENNTNIS GESETZT WURDE, SOWIE UNGEACHTET DESSEN, OB EIN RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK NICHT ERFÜLLT. DIESE ANGABEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

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

Cathéter De Perfusion Distale

(Numéros de modèle 2105-15)

Mode d'emploi – Français

STERILE EO Rx only 

Description Du Produit

Les cathéters de perfusion distale LeMaitre sont des cathéters de type 12 French (4,0 mm) comportant une grande lumière traversante et un ballonnet distal en latex. La lumière indiquée par le robinet blanc sert au gonflage du ballonnet, tandis que celle du robinet bleu amovible permet au sang de s'écouler vers le vaisseau récepteur. Le robinet de la lumière traversante est amovible : l'utilisateur peut soit l'utiliser pour modifier le débit, soit le retirer pour augmenter le débit.

Conditionnement

Les cathéters de perfusion distale LeMaitre est fourni stérile et est apyrogène. Ce dispositif est emballé dans un sachet externe non stérile puis dans un emballage interne à ouverture pelable stérile. La stérilité de l'emballage interne est garantie à condition que ce dernier ne soit ni ouvert ni endommagé.

Indication

Le cathéter de perfusion distale sert de conduit de perfusion distale lors des opérations ouvertes d'anévrisme aortique abdominal ou thoracoabdominal.

Contre-Indications

1. Ne pas utiliser le cathéter pour l'embolotomie, la thrombectomie ou la dilatation de vaisseau.
2. Le cathéter est un dispositif temporaire qui ne doit pas être implanté.
3. Le cathéter ne doit pas être utilisé pour l'introduction de solutions autres que salines, hépariniques ou de contraste.

Avertissements

1. Ne pas réutiliser. Le cathéter est prévu pour un usage unique.
2. Ne pas utiliser d'air ni de gaz pour gonfler le ballonnet lors de l'utilisation sur le patient.
3. Limiter le gonflage du ballonnet au volume nécessaire pour le maintien du cathéter en place dans le vaisseau. Ne pas dépasser le volume de gonflage maximal préconisé (voir le tableau 1).
4. Faire très attention dans le cas de vaisseaux extrêmement endommagés. La présence de plaque calcifiée à arête vive risque de provoquer une rupture d'artère ou de déchirer le ballonnet.
5. Dégonfler le ballonnet avant d'insérer ou de retirer le cathéter. Lorsqu'une résistance est rencontrée, éviter de pousser ou tirer le cathéter en faisant un effort excessif.
6. Pour évaluer le risque associé à la cathétérisation par ballonnet, la possibilité d'une rupture ou d'une déchirure du ballonnet doit être prise en compte.
7. Tous les agents de perfusion doivent être utilisés conformément au mode d'emploi du fabricant.

Précautions

1. Inspecter le produit et son emballage avant usage : s'il apparaît que l'un ou l'autre a été endommagé, ne pas utiliser le cathéter.
2. Pour limiter la détérioration du ballonnet, éviter toute exposition prolongée ou excessive à la lumière fluorescente, à la chaleur, à la lumière du soleil ou aux vapeurs chimiques.
3. Aspirer l'air du ballonnet avant de le gonfler, afin de réduire la quantité d'air qui y est injectée.
4. Une manipulation excessive lors de l'insertion, ou la présence de plaque ou d'autres dépôts dans le vaisseau sanguin, risque d'endommager le ballonnet et d'en accroître le risque de déchirure.
5. Vérifier la qualité des connexions entre tous les raccords et seringues afin d'éviter l'introduction d'air.
6. Ne jamais saisir le ballonnet avec des instruments afin d'éviter d'endommager le latex.
7. Pour réduire le risque d'aéro-embolie, rincer la lumière de perfusion du cathéter avec une solution saline ou du sang avant l'insertion de l'extrémité distale.

Complications éventuelles

Comme dans toute cathétérisation ou intervention chirurgicale, des complications peuvent survenir. Cela comprend notamment :

- Embolisation par caillots sanguins, plaque artérioscléreuse ou air
- Anévrismes
- Hypertension ou hypotension
- Spasmes artériels
- Infection
- Hématomes locaux
- Disruption intimale
- Formation de fistule artério-veineuse
- Dissection artérielle
- Rupture de ballonnet
- Perforation et rupture de vaisseau
- Séparation d'extrémité avec fragmentation et embolisation distale
- Hémorragie
- Paraplégie
- Thrombose artérielle

Procédure

1. Effectuer un pré-test (avant utilisation sur le patient)
2. Aspirer complètement l'air du ballonnet avant de le gonfler de liquide.
3. Gonfler le ballonnet de solution saline stérile et vérifier l'absence de fuite. Si le ballonnet présente le moindre signe de fuite ou ne reste pas gonflé, ne pas utiliser le produit.
4. Avant d'utiliser le ballonnet, le vérifier en le gonflant et le dégonflant avec la solution saline stérile pour injection. Si le ballonnet ne semble pas fonctionner normalement, ne pas utiliser le produit.

Usage Général

Remarque: Un robinet amovible bleu est fourni avec le cathéter de perfusion distale. Il est fixé à l'embout femelle de Luer à l'extrémité proximale de la lumière d'écoulement du sang. Initialement, la manette de la partie centrale tournante du robinet est alignée avec le robinet du circuit d'écoulement (position ouverte). Pour arrêter l'écoulement, tourner la manette de 90 degrés dans un sens ou dans l'autre de façon ce qu'elle soit perpendiculaire à la direction d'écoulement.

1. Fixer l'extrémité proximale (robinet/Luer) de la lumière de perfusion à l'extrémité distale du circuit d'écoulement du sang. Si la lumière de perfusion n'a pas été amorcée avec la solution saline, veiller à la rincer avec du sang pour éliminer le risque d'aéro-embolie lorsque le cathéter est relié au vaisseau et que l'écoulement de sang commence.
2. Remplir la seringue de 5 ml de la quantité requise de solution saline stérile (voir le tableau 1) et la fixer au robinet blanc de la lumière de gonflage du ballonnet.
3. Insérer l'extrémité distale du cathéter avec le ballonnet dans le vaisseau récepteur et gonfler le ballonnet en utilisant le plus petit volume permettant d'immobiliser le cathéter dans le vaisseau, tout en veillant à ne pas trop gonfler. Ne pas dépasser le volume de gonflage maximal préconisé pour le ballonnet du cathéter utilisé (voir le tableau 1). Avant de laisser le sang circuler, vérifier que le ballonnet est immobilisé dans le vaisseau.

Tableau 1: Volume maximal préconisé pour le ballonnet

Numéro de modèle	Largeur du ballonnet	Volume maximal préconisé pour le ballonnet	Diamètre du ballonnet pour le volume maximal préconisé
2105-15	1,5 cm	3,4 ml	18 mm ± 3 mm

- Une fois l'écoulement de sang établi dans le cathéter de perfusion distale, vérifier l'absence de fuite autour du ballonnet.
- Avant de retirer le cathéter, vérifier d'abord que le sang a cessé de couler. Dégonfler ensuite le ballonnet en ouvrant le robinet blanc et en aspirant avec la seringue. Veiller à ce que le ballonnet soit complètement dégonflé avant de retirer du vaisseau l'extrémité distale du cathéter.

Tableau 2: Débits

LeMaitre Vascular a effectué des tests de débit sur les modèle 2105-15 pour simuler le flux sanguin à travers le cathéter à 120/80mmHg.

	Débit sans robinet amovible	Débit avec robinet amovible
Maximum	294 ml/min	279 ml/min
Minimum	282 ml/min	265 ml/min

Durée De Conservation

La durée de conservation est indiquée par la date limite d'utilisation portée sur l'étiquette de l'emballage. Cette date, imprimée sur chaque étiquette, n'est pas une date limite de stérilité. Elle a été déterminée en fonction de la durée utile prévue du ballonnet en latex naturel lorsqu'il est correctement entreposé. Il est déconseillé d'utiliser le cathéter au-delà de la date limite d'utilisation en raison du risque de détérioration du ballonnet. LeMaitre Vascular, Inc. ne prévoit pas le remplacement ou le retraitement des produits périmés.

Étant donné que le latex naturel est sensible aux conditions ambiantes, l'optimisation de la durée de conservation exige le respect de méthodes d'entreposage adéquates. Le produit doit être entreposé dans un endroit sombre et frais, à l'écart des éclairages fluorescents, de la lumière du soleil et des vapeurs chimiques afin d'éviter la détérioration prématurée du ballonnet en caoutchouc. La rotation des stocks doit être correctement effectuée.

Restérilisation/Réutilisation

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

Manipulation et Élimination en Toute Sécurité

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

Si de graves incidents médicaux se produisent lors de l'utilisation de ce dispositif médical, les utilisateurs doivent en informer LeMaitre 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. Veuillez consulter les réglementations locales pour connaître les procédures d'élimination appropriées.

Nettoyage :

- Les dispositifs considérés comme devant être renvoyés doivent être nettoyés selon l'une des méthodes décrites ci-dessous :
 - solution d'hypochlorite de sodium (500-600 mg/l) ; ou
 - solution d'acide peracétique avec traitement ultérieur par ultrasons.
- Les dispositifs doivent ensuite être décontaminés avec :
 - des solutions à 70 % d'éthanol ou d'isopropanol pendant au moins 3 heures ; ou
 - à l'oxyde d'éthylène.
- Les appareils doivent être parfaitement séchés avant l'emballage.

Emballage :

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Le papier d'emballage et le marquage du contenu sur le conteneur d'expédition extérieur ne sont pas obligatoires.
- 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, USA

Références

- Estrella A. L., et al., Neurologic outcome after thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysm repair (résultats neurologiques après une opération d'anévrisme aortique thoracique et thoracoabdominal). *Annals of Thoracic Surgery* (Annales de chirurgie thoracique), 72:1225-1231, 2001.

Produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vascular Inc. garantit que tous les soins possibles ont été apportés à la fabrication de ce dispositif et que ce dernier est adapté à la/aux indication(s) expressément indiquée(s) dans ce mode d'emploi. Sauf indications contraires fournies dans le présent document, LEMAITRE VASCULAR (DÉSIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS QUE CETTE LISTE SOIT LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE QUANT À LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. Cette garantie limitée ne s'applique pas à l'usage abusif, la mauvaise utilisation ou la conservation

inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat de ce dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular) après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date d'expiration de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRA CONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (USD 1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ DE CETTE PERTE ET CECI MÊME SI LE RECOURS INDIQUÉ FAIT DÉFAUT À SA VOCATION ESSENTIELLE. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS.

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

Catetere Vascolare Per Perfusione Distale

(codici modello 2105-15)

Istruzioni per l'uso - Italiano

STERILE EO Rx only 

Descrizione

I cateteri per perfusione distale LeMaitre da 12 French (4,0 mm), sono dotati di un grande lume passante e di un palloncino distale in lattice. Il lume contraddistinto da un rubinetto bianco è destinato al gonfiaggio del palloncino, mentre il secondo lume, contrassegnato da un rubinetto blu amovibile, permette al sangue di fluire attraverso il vaso di inserimento. La portata ematica è regolata dal rubinetto del lume passante, che può essere rimosso per massimizzare il flusso sanguigno.

Fornitura

I cateteri per perfusione distale LeMaitre è fornito sterile e non piretogeno. Tale apparecchio è imballato in un astuccio esterno non sterile e in un imballaggio interno peel-open, sterile. La sterilità dell'imballaggio interno è assicurata se quest'ultimo resta chiuso e intatto.

Indicazioni

Il catetere per perfusione distale è destinato a fungere da condotto di perfusione distale durante la riparazione dell'aneurisma aortico toracoaddominale o addominale a cielo aperto.

Controindicazioni

1. Il catetere non va usato per l'emblectomia, la trombolectomia o la dilatazione dei vasi.
2. Il catetere è un dispositivo temporaneo che non deve essere impiantato.
3. Il catetere non deve essere usato per introdurre farmaci ad eccezione della soluzione salina, dell'eparina e del mezzo di contrasto.

Avvertenze

1. Non riusare. Il catetere è strettamente monouso.
2. Non usare aria né gas per gonfiare il palloncino nel paziente.
3. Non gonfiare il palloncino più di quanto sia necessario per fissare il catetere nel vaso. Non superare la massima capacità consigliata di gonfiaggio del palloncino (vedere la tabella 1).
4. Esercitare cautela in presenza di vasi estremamente sclerotici onde evitare la possibile lacerazione dell'arteria o la rottura del palloncino a contatto della placca calcificata.
5. Sgonfiare il palloncino prima di inserire o di retrarre il catetere. Evitare di esercitare una forza eccessiva di trazione o di spinta in caso di resistenza.
6. E' necessario prendere in considerazione la possibile rottura del palloncino al momento di considerare i rischi connessi al procedimento di cateterizzazione a palloncino.
7. Tutte le sostanze da infondere vanno usate in conformità alle istruzioni per l'uso del produttore.

Precauzioni

1. Ispezionare il prodotto e la confezione prima dell'uso. Non utilizzare il catetere se esso o la relativa confezione risultano danneggiati.
2. Evitare l'esposizione eccessiva o prolungata alla luce fluorescente, al calore, ai raggi del sole o alle esalazioni chimiche, in modo da ridurre la degradazione del palloncino.
3. Aspirare il palloncino prima di gonfiarlo per ridurre al minimo la quantità d'aria in esso iniettata.
4. La manipolazione eccessiva durante l'inserimento o la placca ed altri depositi all'interno del vaso sanguigno possono danneggiare il palloncino ed aumentarne la probabilità di rottura.
5. Collegare saldamente tutte le siringhe ai mozzetti dei rubinetti, in modo da evitare di introdurre aria.
6. Per evitare di danneggiare il lattice, non afferrare mai il palloncino con alcun strumento.
7. Irrigare il lume di perfusione del catetere con soluzione salina o sangue prima dell'inserimento dell'estremità distale, in modo da ridurre il rischio di embolia gassosa.

Potenziali complicanze

Com'è il caso con qualsiasi procedimento chirurgico e di cateterizzazione, possono insorgere complicazioni comprendenti in modo non esclusivo:

- Embolizzazione da coaguli, placca arteriosclerotica o aria
- Iperæ o ipotensione
- Infezione
- Rottura dell'intima
- Dissezione dell'arteria
- Perforazione e lacerazione del vaso
- Emorragia
- Trombosi arteriosa
- Aneurisma
- Vasospasmo arterioso
- Ematomi localizzati
- Formazione di fistola arteriovenosa
- Rottura del palloncino
- Separazione della punta con frammentazione ed embolizzazione distale
- Paraplegia.

Procedimento

1. Eseguire un collaudo (prima dell'uso nel paziente).
2. Aspirare completamente il palloncino prima di gonfiarlo con il liquido.
3. Gonfiare il palloncino con soluzione salina sterile e verificare l'assenza di perdite. Se si notano perdite attorno al palloncino o se esso non rimane gonfio, non usare il prodotto.
4. Controllare il palloncino gonfiandolo e sgonfiandolo prima dell'uso con soluzione salina sterile per iniezioni. Se il palloncino non sembra funzionare normalmente, non usare il prodotto.

Uso Generale

Nota – Il catetere per perfusione distale è dotato di un rubinetto blu amovibile. Tale rubinetto è collegato al Luer femmina posto all'estremità prossimale del lume di flusso ematico. Il rubinetto viene fornito con l'impugnatura della sezione centrale rotante allineata in direzione del flusso (nella posizione aperta). Per interrompere il flusso, far ruotare l'impugnatura di 90 gradi in senso orario o antiorario, disponendola perpendicolare alla direzione di flusso del rubinetto.

1. 1. Collegare l'estremità prossimale (del rubinetto/Luer) del lume di perfusione all'estremità distale del circuito di flusso ematico. Se non è stato eseguito il priming del lume di perfusione con soluzione salina, accertarsi di irrorare il lume con il sangue, in modo da eliminare il rischio di embolia gassosa conseguente al fissaggio del catetere nel vaso ed al passaggio del flusso di sangue.
2. 2. Riempire la siringa da 5 ml con l'appropriata quantità di soluzione salina sterile (vedere la tabella 1) e collegarla al rubinetto bianco del lume di gonfiaggio del palloncino.
3. 3. Inserire la punta distale del catetere con il palloncino nel vaso di inserimento e gonfiare il palloncino usando il volume minimo necessario per fissare saldamente il catetere nel vaso, evitando con cura ogni gonfiaggio eccessivo. Non superare il volume massimo di gonfiaggio del palloncino, come consigliato in funzione del catetere in dotazione (vedere la tabella 1). Verificare che il palloncino sia ben ancorato nel vaso prima di avviare il flusso di sangue.

Tabella 1. Volume massimo consigliato del palloncino

No di modello	Larghezza del palloncino	Volume massimo consigliato del palloncino	Diametro del palloncino una volta raggiunto il volume max. consigliato
2105-15	1,5 cm	3,4 ml	18 mm ±3 mm

4. Dopo aver stabilito il flusso ematico attraverso il catetere per perfusione distale, verificare che non ci siano perdite attorno al palloncino.
5. Prima di rimuovere il catetere, verificare innanzitutto l'interruzione del flusso ematico. Successivamente, sgonfiare il palloncino aprendo il rubinetto bianco ed aspirando il liquido con la siringa. Accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio prima di retractione la punta distale del catetere dal vaso.

Tabella 2. Portate

La LeMaitre Vascular ha condotto prove di portata sui modello 2105-15 per simulare il flusso ematico attraverso il catetere a 120/80 mm Hg.

	Portata senza rubinetto amovibile	Portata con rubinetto amovibile
Massima	294 ml/min	279 ml/min
Minima	282 ml/min	265 ml/min

Immagazzinaggio/Durata Di Conservazione

La durata di conservazione è indicata dalla data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione. Tale data non corrisponde alla data di sterilità, ma è basata sulla durata normale prevista del palloncino in lattice naturale, in buone condizioni di immagazzinaggio. L'uso del catetere al di là della data di scadenza è sconsigliato a causa del rischio di deterioramento del palloncino. La LeMaitre Vascular, Inc. non risottopone a trattamento né sostituisce i prodotti scaduti.

Poiché la gomma naturale è suscettibile alle condizioni ambientali, la sua durata ottimale dipende dall'impiego delle appropriate procedure di immagazzinaggio. Il prodotto deve essere immagazzinato al buio in un luogo fresco e buio, lontano dalle luci fluorescenti, dalla luce solare e dalle esalazioni chimiche, in modo da evitare il deterioramento prematuro del palloncino in gomma. Praticare l'appropriata rotazione dello stock.

Risterilizzazione/Riutilizzo

Il presente dispositivo è soltanto monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ritrattato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione incrociata, infezione o decesso del paziente. Il ritrattamento e la risterilizzazione possono compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo in quanto quest'ultimo è concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La conservabilità del dispositivo dipende dal fatto che lo stesso è monouso.

Manipolazione e Smaltimento Sicuri

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

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

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

Pulizia:

1. I dispositivi da restituire devono essere puliti adottando una delle procedure seguenti:
 - a) Soluzione di ipoclorito di sodio (500-600 mg/l), oppure
 - b) Soluzione di acido peracetico con successivo trattamento a ultrasuoni
2. I dispositivi devono successivamente essere decontaminati con:
 - a) Soluzione di etanolo o isopropanolo al 70% per almeno 3 ore oppure,
 - b) Gas ossido di etilene
3. I dispositivi devono essere completamente asciutti prima del confezionamento.

Confezionamento:

1. I dispositivi puliti devono essere sigillati e confezionati in modo da ridurre al minimo il potenziale di rottura, contaminazione dell'ambiente o esposizione per coloro che manipoleranno tali confezioni durante i trasferimenti. Per i dispositivi con la capacità di penetrare o tagliare la pelle o il materiale d'imballaggio, è essenziale che il confezionamento primario sia in grado di conservare il prodotto senza che perfori la confezione in condizioni normali di trasporto.
2. Il primo contenitore sigillato deve essere collocato all'interno dell'imballaggio secondario impermeabile. Il contenitore secondario deve essere etichettato con l'elenco dei materiali contenuti nel primo contenitore. Indicare, se possibile, in dettaglio i metodi di pulizia utilizzati.
3. La confezione primaria e quella secondaria dei dispositivi monouso non riutilizzabili, puliti e decontaminati devono essere etichettate con il simbolo di rischio biologico conforme alla norma ISO 7000-0659.
4. Gli imballaggi primario e secondario devono a loro volta essere confezionati all'interno di un ulteriore imballaggio esterno costituito da una scatola di cartone rigido. Il contenitore di spedizione più esterno deve essere riempito di materiale di imbottitura sufficiente a prevenire il movimento tra la seconda confezione e quelle più esterne.
5. Non è necessario che la confezione esterna di spedizione sia rivestita di carta da pacchi né che riporti l'elenco del contenuto.
6. Le confezioni preparate secondo le modalità sopraindicate possono essere spedite all'indirizzo:

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

Bibliografia

1. Estrera A.L., et al., Neurologic outcome after thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysm repair. *Annals of Thoracic Surgery*, 72:1225-1231, 2001.

Garanzia limitata e limitazione di responsabilità

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che nella produzione di questo dispositivo è stata usata una cura ragionevole e che il dispositivo è idoneo per le indicazioni espressamente specificate nelle presenti istruzioni per l'uso. Salvo se diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (NOME UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPRESSA O TACITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O AD ALTRE NORME (COMPRESSE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE TACITE DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSE. La presente garanzia limitata non si applica in caso di uso errato o improprio o di conservazione inadeguata del dispositivo da parte dell'acquirente o di terze parti. L'unico rimedio previsto in caso di violazione della presente garanzia limitata consisterà nella sostituzione o nel rimborso del prezzo di acquisto (a discrezione di LeMaitre Vascular) in seguito a restituzione del dispositivo dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

LEMATRE VASCULAR NON RICONOSCE ALCUNA RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, CONSEGUENZIALI, SPECIALI, PUNITIVI O ESEMPLARI. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMATRE VASCULAR RELATIVAMENTE AL DISPOSITIVO, PER QUALSIASI CAUSA E IPOTESI DI RESPONSABILITÀ QUESTA SIA INSORTA, SIA ESSA DIRETTA, CONTRATTUALE O DERIVANTE DA ATTO ILLECITO, POTRÀ SUPERARE IL VALORE DI MILLE DOLLARI (USD 1.000), ANCHE NEL CASO IN CUI LEMATRE VASCULAR FOSSE STATA PREVENTIVAMENTE INFORMATA DEL RISCHIO DI TALE DANNO E INDIPENDENTEMENTE DAL FALLIMENTO DELLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO. LE PRESENTI LIMITAZIONI SI APPLICANO A OGNI RECLAMO PRESENTATO DA TERZI.

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

Catéter De Perfusión Distal

(Números de modelo 2105-15)

Instrucciones de uso - Español

STERILE EO Rx only 

Descripción Del Producto

Los catéteres de perfusión distal LeMaitre son catéteres 12 French (4,0 mm) con una luz directa grande y un balón distal de látex. La luz de inflado del balón, indicada mediante la llave de paso blanca, se utiliza para inflar el balón. La segunda luz, indicada mediante la llave de paso azul desmontable, permite el flujo de sangre al vaso receptor. La llave de paso en la luz directa se puede desmontar para darle al usuario la opción de usarla para controlar el flujo, o de retirarla para mejorar éste.

Presentación

Los catéteres de perfusión distal LeMaitre se suministra estéril y libre de pirógenos. Este dispositivo se envasa en una bolsa externa sin esterilizar y en un envase interno de apertura fácil esterilizado. La esterilidad del envase interno está garantizada siempre que esté sin abrir y sin daños.

Indicación

El catéter de perfusión distal se utiliza como conducto para perfusión distal durante la reparación abierta de aneurismas aórticos abdominales o toracoabdominales.

Contraindicaciones

1. El catéter no se debe utilizar para embolectomía, trombolectomía ni dilatación vascular.
2. El catéter es un dispositivo temporal y no se debe implantar.
3. El catéter no se debe utilizar para administrar medicamentos que no sean solución salina, heparina o medios de contraste.

Advertencias

1. No reutilizar. El catéter es de un solo uso.
2. No use aire o gas para inflar el balón mientras el dispositivo esté en el paciente.
3. No infle el balón a un volumen mayor que el necesario para fijar el catéter en el vaso sanguíneo. No exceda la capacidad máxima de inflado recomendada para el balón (consulte la Tabla 1).
4. Extreme el cuidado al encontrarse con vasos sanguíneos muy dañados; podría producirse un desgarro arterial o la rotura del balón debido a placas calcificadas cortantes.
5. Desinfe el balón antes de introducir o retirar el catéter. No ejerza demasiada fuerza para empujar o traccionar el balón contra una resistencia.
6. Cuando se consideren los riesgos que conlleva un procedimiento de cateterismo con balón, debe tenerse en cuenta la posibilidad de desgarro o rotura balón.
7. Todas las sustancias infundidas se deben utilizar de acuerdo con las instrucciones de uso provistas por el fabricante.

Precauciones

1. Antes de usar, examine el producto y el envase; si hay signos de que el envase o el catéter estén dañados, no use el catéter.
2. Para reducir la degradación del balón, evítese la exposición prolongada o excesiva a luz fluorescente, calor, luz solar o vapores químicos.
3. aspire el balón antes de inflarlo para reducir al mínimo la cantidad de aire inyectado en el mismo.
4. La manipulación excesiva durante la introducción, y las placas u otros depósitos dentro del vaso sanguíneo pueden dañar el balón y aumentar la probabilidad de que se rompa.
5. Cerciórese de que las conexiones entre todas las jeringas y las llaves de paso sean firmes para que no entre aire en el sistema.
6. Con el fin de no dañar el látex, no utilice instrumentos para sujetar el balón en ningún momento.
7. Para reducir la probabilidad de embolia gaseosa, lave la luz de perfusión del catéter con solución salina o sangre antes de insertar el extremo distal.

Posibles complicaciones

Al igual que con todo procedimiento quirúrgico o de cateterismo, pueden producirse complicaciones, entre las cuales se encuentran:

- Embolización de coágulos, placa arteriosclerótica o aire
- Hipertensión o hipotensión
- Infección
- Ruptura de la íntima
- Disección arterial
- Perforación y rotura del vaso sanguíneo
- Hemorragia
- Trombosis arterial
- Aneurismas
- Espasmos arteriales
- Hematomas locales
- Formación de fístulas arteriovenosas
- Rotura del balón
- Separación de la punta, con fragmentación y embolización distal
- Paraplejía

Procedimiento

1. Realice una prueba preliminar antes de usar el producto en un paciente.
2. aspire completamente el aire del balón antes de inflarlo con líquido.
3. Infle el balón con solución salina y examínelo para determinar si hay fugas. Si hay signos de fuga alrededor del balón o si éste se desinfla, no use el producto.
4. Examine el balón inflándolo y desinflándolo con solución salina estéril para inyección antes de usarlo. Si el balón no parece funcionar normalmente, no use el producto.

Uso General

Nota: El catéter de perfusión distal dispone de una llave de paso azul desmontable. Esta llave de paso se conecta al conector luer hembra en el extremo proximal de la luz de flujo sanguíneo. La llave de paso tiene una maneta en la parte central giratoria que está alineado con la vía del flujo (posición abierta). Para detener el flujo, gire la maneta 90 grados en cualquier dirección de forma que quede perpendicular al flujo por la llave de paso.

1. Conecte el extremo proximal (llave de paso/luer) de la luz de perfusión al extremo distal del circuito de flujo sanguíneo. Si no ha lavado la luz de perfusión con solución salina, asegúrese de hacerlo con sangre para eliminar el riesgo de embolia gaseosa cuando el catéter se fije en el vaso y se inicie el flujo sanguíneo.
2. Llene la jeringa de 5 ml con la cantidad correcta de solución salina (consulte la Tabla 1) y conéctela a la llave de paso blanca de la luz de inflado del balón.
3. Inserte la punta distal del catéter con el balón en el vaso receptor e infle el balón usando el menor volumen necesario para fijar el catéter en el vaso; no infle el balón excesivamente. No exceda el volumen máximo recomendado especificado para el catéter que está usando (consulte la Tabla 1). Verifique que el catéter esté fijo en el vaso antes de iniciar el flujo sanguíneo.

Tabla 1: Volumen máximo recomendado para el balón

Nº de modelo	Anchura del balón	Volumen máximo recomendado para el balón	Diámetro del balón cuando contiene el volumen máximo recomendado
2105-15	1,5 cm	3,4 ml	18 mm ± 3 mm

- Después de establecer el flujo sanguíneo a través del catéter de perfusión distal, cerciórese de que no haya fugas alrededor del balón.
- Antes de retirar el catéter, verifique que se ha interrumpido el flujo sanguíneo. Luego, desinfele el balón abriendo la llave de paso blanca y aspirando con la jeringa. Cerciórese de que el balón esté completamente desinflado antes de retirar del vaso la punta distal del catéter.

Tabla 2: Velocidades de flujo

LeMaitre Vascular realizó pruebas de velocidad de flujo en los modelo 2105-15 para simular el flujo sanguíneo a través del catéter a una presión de 120/80 mmHg.

	Velocidad de flujo sin llave de paso desmontable	Velocidad de flujo con llave de paso desmontable
Máxima	294 ml/min	279 ml/min
Mínima	282 ml/min	265 ml/min

Conservación Y Duración

La fecha de caducidad en la etiqueta del envase indica la duración del dispositivo. Esta fecha impresa en la etiqueta no es la fecha de esterilidad, sino que se basa en la duración normal prevista del balón de látex natural cuando se conserva correctamente. El uso del catéter después de la fecha de caducidad no se recomienda debido a la posibilidad de que el balón esté deteriorado.

LeMaitre Vascular, Inc. no reemplazará ni reesterilizará un producto caducado. Debido a que al látex natural le afectan las condiciones ambientales, el dispositivo se debe conservar correctamente para obtener una duración óptima. Consérvese en un lugar fresco y oscuro fuera del alcance de luces fluorescentes, la luz solar y vapores químicos para evitar el deterioro prematuro del balón de látex. Se debe practicar una rotación de existencias adecuada.

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 Vascular y a la autoridad competente del país donde se encuentre el usuario. Este producto no contiene objetos punzantes, metales pesados ni radioisótopos, y no es infeccioso ni patógeno. No existen requisitos especiales evidentes para la eliminación. Revise la normativa local para consultar la eliminación correcta.

Limpieza:

- Los dispositivos que considere necesario devolver deben limpiarse de uno de estos modos:
 - Solución de hipoclorito sódico (500-600 mg/l), o
 - Solución de ácido peracético con posterior tratamiento ultrasónico
- A continuación debe descontaminar los dispositivos con:
 - Soluciones de 70 % de etanol o isopropanol durante un mínimo de 3 horas, o
 - Gas óxido de etileno
- Debe secar los dispositivos completamente antes de envasarlos.

Envasado:

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- No se requiere un documento de envío ni marcar el contenido para el contenedor de envío externo.
- Los envases preparados de la forma mencionada pueden enviarse a:

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

Bibliografía

- Estrera A.L., et al., Neurologic outcome after thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysm repair. *Annals of Thoracic Surgery*, 72:1225-1231, 2001.

Garantía limitada del producto. Límite de garantía

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado siguiendo los cuidados adecuados y que es adecuado para las indicaciones especificadas expresamente en estas instrucciones de uso. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, LEMAITRE VASCULAR (TAL Y COMO SE USA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS FILIALES Y LOS TRABAJADORES, OFICIALES, DIRECTORES, GERENTES Y AGENTES CORRESPONDIENTES) NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA, EXPLÍCITA NI IMPLÍCITA, CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO, YA SURJA DE OFICIO O POR CUALQUIER OTRO MOTIVO (INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO) Y, EN CONSECUENCIA, RENUNCIA AL OTORGAMIENTO DE ÉSTAS. La presente garantía limitada no se aplica ante ningún tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o un tercero, o si no se conserva de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de éste (bajo decisión exclusiva de LeMaitre Vascular), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascular por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo.

EN NINGÚN CASO SERÁ LEMAITRE VASCULAR RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. ASIMISMO, EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1.000 USD), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, A PESAR DE LA AUSENCIA DE FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCERAS PARTES.

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

Cateter De Perfusão Distal

(Números de modelo 2105-15)

Instruções de Utilização - Português

STERILE EO Rx only 

Descrição Do Produto

Os Cateteres de Perfusão Distal LeMaitre consistem em cateteres 12 French (4,0 mm) dotados de um lúmen de passagem de grandes dimensões e de um balão de látex em posição distal. O lúmen de insuflação do balão, indicado pela torneira branca, é utilizado para insuflar o balão, enquanto que o segundo lúmen, indicado pela torneira azul amovível, permite o -afluxo de sangue ao vaso recipiente. A torneira presente no lúmen de passagem é amovível, para dar a opção ao utilizador de utilizar a torneira para permitir controlo do fluxo ou de remover a torneira para melhorar o débito.

Apresentação

Os Cateteres de Perfusão Distal LeMaitre fornecido esterilizado e não pirogênico. Este dispositivo é embalado em uma bolsa externa não esterilizada e em uma embalagem interna, com abertura tipo casca, esterilizada. A esterilidade da embalagem interna é garantida enquanto a mesma permanecer fechado e sem danos.

Indicação

O Cateter de Perfusão Distal destina-se a ser utilizado como um canal de perfusão distal durante reparações a céu aberto de aneurismas da aorta abdominal e toracoabdominal.

Contra-Indicações

1. O cateter não deve ser utilizado para embolectomia, tromboectomia nem dilatação vascular.
2. O cateter consiste num dispositivo provisório e não deve ser implantado.
3. O cateter não deve ser utilizado para a introdução de fármacos à excepção de solução salina, heparina e meios de contraste.

Advertências

1. Não reutilizar. O cateter destina-se a uma única utilização.
2. Não se deve utilizar ar nem gás para insuflar o balão durante a utilização no doente.
3. Não insufla o balão até um volume superior ao necessário para fixar o cateter no vaso. Não ultrapasse a capacidade máxima de insuflação do balão recomendada (Consulte -a Tabela 1).
4. Use de precaução quando encontrar vasos com patologia extrema. Pode ocorrer rotura arterial ou falha do balão decorrentes de uma placa acentuadamente calcificada.
5. Desinsufla o balão antes da introdução ou remoção do cateter. Evite usar força excessiva para empurrar ou puxar o cateter contra resistência.
6. A possibilidade de ruptura ou falha do balão deve ser tomada em consideração quando se analisa o risco envolvido num procedimento de cateterização com balão.
7. Todos os agentes a perfundir devem ser utilizados de acordo com as -instruções de -utilização do fabricante.

Precauções

1. Inspeccione o produto e embalagem antes da utilização e não utilize o cateter se existir algum sinal de que a embalagem ou cateter se encontram danificados.
2. Evite a exposição prolongada ou excessiva a luz fluorescente, calor, luz solar ou fumos químicos, para reduzir a degradação do balão.
3. Aspire o balão antes da insuflação para minimizar a quantidade de ar injectado no balão.
4. A manipulação excessiva durante a introdução, ou a presença de placa e outros depósitos dentro do vaso sanguíneo podem danificar o balão e aumentar a possibilidade de rotura do balão.
5. Assegure a existência de conexões -adequadas entre todas as seringas e eixos para evitar a introdução de ar.
6. Nunca agarre no balão com instrumentos, para evitar danos no látex.
7. Irrigue o lúmen de perfusão do cateter com solução salina ou sangue antes da introdução da extremidade distal, para reduzir as possibilidades de embolia gasosa.

Complicações potenciais

Como os demais procedimentos de -cateterização e cirúrgicos, poderão ocorrer complicações. Estas podem incluir, -entre outras, as seguintes:

- Embolização de coágulos sanguíneos, placas ateroscleróticas ou ar
- Hipertensão ou hipotensão
- Infecção
- Disrupção -intimal
- Dissecção -arterial
- Perfuração e rotura vascular
- Hemorragia
- Trombose arterial
- Aneurismas
- Espasmos arteriais
- Hematomas locais
- Formação de fistula artério-venosa
- Ruptura do balão
- Separação da ponta com fragmentação e embolização distal
- Paraplegia

Procedimento

1. Pré-teste (efectuar antes da utilização no doente)
2. Aspire completamente o balão antes da insuflação do balão com líquido.
3. Insufla o balão com solução salina estéril e inspeccione relativamente a fugas. Se existir algum sinal de fugas em torno do balão ou se o balão não permanecer insuflado, não utilize o produto.
4. Verifique o balão insuflando e desinsuflando com solução salina esterilizada para injeção antes da utilização. Se o balão não parecer funcionar normalmente, não utilize o produto.

Uso Geral

Nota: O Cateter de Perfusão Distal é fornecido com uma torneira azul amovível. Esta torneira está fixa ao luer fêmea na extremidade proximal do lúmen do fluxo sanguíneo. A torneira é fornecida com o manípulo da zona central rotativa alinhado com a torneira do trajecto do fluxo (posição de aberto). Para interromper o fluxo, rode o manípulo 90 graus em qualquer direcção, de forma a que o manípulo fique perpendicular ao trajecto do fluxo da torneira.

1. Fixe a zona proximal (extremidade do luer/torneira) do lúmen de perfusão à extremidade distal do circuito de fluxo sanguíneo. Se não tiver purgado o lúmen de perfusão com solução salina, certifique-se de que irriga o lúmen com sangue, para eliminar o risco de embolia gasosa quando o cateter estiver fixo no vaso e se iniciar o fluxo sanguíneo.
2. Encha a seringa de 5ml com a quantidade adequada de solução salina estéril (Consulte -a Tabela 1) e fixe-a à torneira branca do lúmen de insuflação do balão.
3. Introduza a ponta distal do cateter com o balão no vaso recipiente e insufla o balão utilizando o menor volume necessário para fixar o cateter no vaso, usando de precaução para não insuflar demasiado o balão. Não exceda a especificação de volume máximo recomendado do balão para o cateter que estiver a utilizar (Consulte -a Tabela 1). Confirme que o balão está fixo no vaso antes de iniciar o fluxo sanguíneo.

Tabela 1: Volume -máximo -recomendado do -balão

Número de modelo	Largura do balão	Volume máximo recomendado do balão	Diâmetro do -balão com o - volume máximo -recomendado
2105-15	1,5cm	3,4ml	18mm ± 3mm

- Depois de estabelecer o fluxo sanguíneo através do -cateter de -perfusão -distal, confirme que não existem fugas em torno do balão.
- Antes de remover o cateter, confirme primeiro que o fluxo sanguíneo foi interrompido. De seguida, desinsufle o balão abrindo a torneira branca e aspirando vácuo com a seringa. Certifique-se de que o balão se encontra completamente desinsuflado antes de retirar a ponta distal do cateter do vaso.

Tabela 2: Débitos

A LeMaitre Vasculare efectuou testes de fluxo nos modelo 2105-15 para simular o fluxo sanguíneo através do cateter a 120/80mmHg.

	Débito sem Torneira Amovível	Débito com Torneira Amovível
Máximo	294 ml/min	279 ml/min
Mínimo	282 ml/min	265 ml/min

Prazo De Validade De Armazenagem

O prazo de validade está indicado em “-Não utilizar depois de” na etiqueta da embalagem. A data “-Não utilizar depois de” impressa em cada etiqueta não representa uma data de esterilidade. A data “-Não utilizar depois de” baseia-se na probabilidade de vida útil normal do balão de látex natural quando armazenado adequadamente. Não se recomenda a utilização do cateter fora do prazo de validade, em virtude da possível deterioração do balão. A LeMaitre Vasculare, Inc. não faz providências para a substituição ou reprocessamento de produtos fora do prazo de validade.

Dado que o látex da borracha natural sofre acção das condições ambientais, devem ser seguidos procedimentos adequados de armazenamento para assegurar um prazo de validade ideal. O produto deve ser armazenado numa área escura e fresca, longe de luzes fluorescentes, luz solar e de fumos químicos, para prevenir uma deterioração prematura do balão de borracha. Deve ser efectuada uma rotação adequada do stock.

Reesterilização/Reutilização

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode conduzir à contaminação cruzada, infecção ou morte do paciente. As características de desempenho do dispositivo podem ficar comprometidas devido ao reprocessamento ou reesterilização, uma vez que o dispositivo foi concebido e testado exclusivamente para uma única utilização. O prazo de validade do dispositivo baseia-se numa única utilização.

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:

- Os dispositivos a devolver devem ser limpos utilizando um dos seguintes produtos:
 - Solução de hipoclorito de sódio (500-600 mg/l) ou
 - Solução de ácido peracético com tratamento ultrassónico subsequente
- Em seguida, os dispositivos devem ser descontaminados com:
 - Solução de etanol ou isopropanol a 70% durante, no mínimo, 3 horas ou
 - Gás de óxido de etileno
- Os dispositivos devem ser completamente secos antes da embalagem.

Embalagem:

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Não são necessários documentos de transporte e marcação do conteúdo para a embalagem exterior.
- As embalagens preparadas deste modo podem ser expedidas para:

LeMaitre Vasculare
À atenção de: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Referências

- Estrera A.L. et al., Neurologic outcome after thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysm repair. *Annals of Thoracic Surgery*, 72:1225-1231, 2001.

Garantia Limitada do Produto; Limitação do Direito a Reparação

A LeMaitre Vasculare, Inc. garante que foi usado um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo e que este é adequado para a(s) indicação(ões) expressamente especificada(s) nestas instruções de utilização. Salvo especificação explícita no presente documento, a LEMAITRE VASCULARE (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, O TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULARE, INC., RESPECTIVAS AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, RESPONSÁVEIS DIRECTOS, DIRECTORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRO (INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM), DECLINANDO PELO PRESENTE QUALQUER RESPONSABILIDADE EM RELAÇÃO ÀS MESMAS. Esta garantia

limitada não se aplica a situações de utilização abusiva ou incorrecta ou incorrecto armazenamento deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia limitada, a única forma de reparação consiste na substituição ou reembolso pelo preço de aquisição do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vasculare) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vasculare por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade deste dispositivo.

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A LEMAITRE VASCULAR SERÁ CONSIDERADA RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, INDIRECTOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EXEMPLARES. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A RESPONSABILIDADE AGREGADA DA LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, INDEPENDENTEMENTE DA CAUSA, NO ÂMBITO DE QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, SEJA CONTRATUAL, FRAUDULENTA, RESPONSABILIDADE OBJECTIVA OU OUTRA, SERÁ SUPERIOR A MIL DÓLARES (USD 1.000), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DE A LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DA REFERIDA PERDA E AINDA QUE O OBJECTIVO PRINCIPAL DA REPARAÇÃO NÃO TENHA SIDO ALCANÇADO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A QUAISQUER RECLAMAÇÕES POR PARTE DE TERCEIROS.

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

Distalt Perfusionskateter

(Modelnumre 2105-15)

Brugervejledning – dansk

STERILE EO Rx only 

Produktbeskrivelse

LeMaitres distale perfusionskatetre er 12 French (4,0 mm) katetre med et stort gennemgående lumen og en distal latexballon. Ballonens udspilingslumen, der angives af den hvide stophane, bruges til at udspile ballonen, mens det andet lumen, der angives af den aftagelige blå stophane, tillader, at blod strømmer til det modtagende kar. Stopphanen på det gennemgående lumen er aftagelig for at give brugeren mulighed for at bruge stopphanen til at give flowkontrol eller aftage stopphanen til at forbedre flowhastigheden.

Levering

LeMaitres distale perfusionskatetre leveres sterilt og ikke-pyrogen. Udstyret er pakket i en ikke-steril ydre pose og en steril indre peel-open emballage. Den indre emballages sterilitet er sikret, så den længe den er uåbnet og ubeskadiget.

Indikation

Det distale perfusionskateter er til brug som et distalt perfusionsrør under åben abdominal og thorakoabdominal reparation af aorta-aneurysme.

Kontraindikationer

1. Katetret må ikke anvendes til embolektomi, thrombektomi eller kardilatation.
2. Katetret er en midlertidig anordning og bør ikke implanteres.
3. Katetret må ikke bruges til indføring af lægemidler ud over saltvand, heparin eller kontraststoffer.

Advarsler

1. Må ikke genbruges. Katetret er kun til engangsbrug.
2. Luft eller gas bør ikke bruges til at udspile ballonen under brug i en patient.
3. Ballonen må ikke udspiles til et større volumen, end det volumen, der er nødvendigt til at sikre katetret i karret. Overstig ikke den anbefalede maksimale ballonopstillingskapacitet (se Tabel 1).
4. Udvis forsigtighed, når der stødes på ekstremt syge kar. Arterieruptur eller ballonsvigt kan forekomme på grund af forkalket plaque.
5. Tøm ballonen inden katetret føres ind eller trækkes ud. Undgå at bruge overdreven styrke til at skubbe eller trække katetret mod modstand.
6. Muligheden for ballonruptur eller -svigt skal tages i betragtning, når risikoen, som er involveret i et indgreb med ballonkateterisation, overvejes.
7. Alle de midler, der infunderes, bør anvendes i overensstemmelse med producentens Brugsanvisning.

Forholdsregler

1. Inspicér produktet og pakken inden brug og anvend ikke katetret, hvis der er noget som helst tegn på, at pakken eller katetret er blevet beskadiget.
2. Undgå langvarig eller overdreven eksponering for lysstofbelysning, varme, sollys eller kemiske dampe for at nedsætte forringelse af ballonen.
3. Aspirér ballonen inden udspiling for at mindske mængden af luft, der injiceres ind i ballonen.
4. Overdreven håndtering under indføring eller plaque og andre aflejringer i blodkarret kan beskadige ballonen og øge muligheden for ballonruptur.
5. Sørg for forsvarlige forbindelser mellem alle sprøjter og muffe for at undgå indføring af luft.
6. For at undgå beskadigelse af latexen må ballonen ikke gribes om med instrumenter på noget tidspunkt.
7. Gennemskyl katetrets perfusionslumen med enten saltvand eller blod, inden den distale ende indføres for at nedsætte risikoen for luftembolisme.

Potentielle komplikationer

Som det er tilfældet med alle kateterisations- og kirurgiske indgreb, kan der opstå komplikationer. Disse kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Embolisering af blodkoagler, arteriosklerotisk plaque eller luft
- Hypertension eller hypotension
- Infektion
- Sprængning af intima
- Dissektion af arterie
- Perforation og ruptur af kar
- Hæmoragi
- Arteriethrombose
- Aneurysmer
- Arteriespasmer
- Lokale hæmatomer
- Arteriovenøs fisteldannelse
- Ballonruptur
- Adskillelse af spids med fragmentering og distal embolisering
- Paraplegi

Procedure

1. Test forud for indgrebet (udføres inden brug på patienten)
2. Aspirér ballonen fuldstændigt, inden udspiling af ballonen med væske.
3. Udspil ballonen med sterilt saltvand og inspicér for eventuelle utætheder. Hvis der tegn på utætheder omkring ballonen, eller hvis ballonen ikke vil forblive udspilet, må produktet ikke bruges.
4. Kontrollér ballonen ved at udspile den og tømme den med sterilt saltvand til injektion inden brug. Hvis ballonen ikke synes at fungere normalt, må produktet ikke bruges.

Generel Anvendelse

Bemærk: En aftagelig blå stophane er vedlagt det distale perfusionskateter. Denne stophane fastgøres på hun-lueren ved den proksimale ende af blodflowlumenet. Stopphanen leveres med håndtaget på den roterende midterdel på linje med flowbanestophanen (åben position). Flowet stoppes ved at dreje håndtaget 90 grader i vilkårlig retning, så håndtaget er vinkelret på stophanens flowbane.

1. Sæt perfusionslumenets proksimale ende (stophane/luer-ende) på den distale ende af blodflowkredsløbet. Hvis du ikke har primet perfusionslumenet med saltvand, skal du sørge for at skylle lumenet med blod for at eliminere risikoen for luftembolus, når katetret sidder i karret, og blodflow indledes.
2. Fyld 5 ml sprøjten med en passende mængde sterilt saltvand (se Tabel 1) og fastgør den på den hvide stophane på ballonens udspilingslumen.
3. Indfør katetrets distale spids med ballonen i det modtagende kar og udspil ballonen med det mindste volumen, der er nødvendigt til at sikre katetret i karret, idet der udvises forsigtighed med ikke at over-udspile ballonen. Den maksimale, anbefalede ballonvolumenspecifikation for det anvendte kateter må ikke overstiges (se Tabel 1). Verificér, at ballonen sidder forsvarligt i karret, inden blodflowet startes.

Tabel 1: Maksimalt anbefalet ballonvolumen

Modelnummer	Ballonbredde	Maksimalt anbefalet ballonvolumen	Ballondiameter ved maks anbefalet ballonvolumen
2105-15	1,5 cm	3,4 ml	18 mm ± 3 mm

- Efter blodflow er etableret gennem det distale perfusionskateter, skal det verificeres, at der ikke er utætheder omkring ballonen.
- Inden katetret fjernes, skal det først verificeres, at blodflowet er standset. Dernæst tømmes ballonen ved at åbne den hvide stophane og lave undertryk med sprøjten. Sørg for, at ballonen er fuldstændigt tømt, inden katetrets distale spids trækkes tilbage fra karret.

Tabel 2: Flowhastigheder

LeMaitre Vascular foretog tests af flowhastighed på model 2105-15 for at simulere blodflow gennem katetret ved 120/80 mmHg.

	Flowhastighed uden aftagelig stophane	Flowhastighed med aftagelig stophane
Maksimum	294 ml/minut	279 ml/minut
Minimum	282 ml/minut	265 ml/minut

Opbevaring/Holdbarhed

Holdbarheden angives ved hjælp af "Anvendes inden" datoen på pakkens etiket. Den "Anvendes inden" dato, der er trykt på hver etiket, er ikke en sterilitetsdato. "Anvendes inden" datoen er baseret på den normale, forventede holdbarhed for ballonen af naturlatex, når denne opbevares korrekt. Brug af katetret ud over udløbsdatoen anbefales ikke på grund af muligheden for ballonforringelse. LeMaitre Vascular, Inc. kan ikke erstatte eller genforarbejde et produkt, hvor udløbsdatoen er overskredet.

Eftersom naturgummilatex påvirkes af miljømæssige forhold, skal der praktiseres korrekte opbevaringsprocedurer for at opnå optimal holdbarhed. Produktet bør opbevares i et køligt, mørkt område væk fra lysstofbelysning, sollys og kemiske dampe for at forhindre præmatur forringelse af gummiballonen. Praktiser korrekt rotation i lageret.

Resterilisering/genbrug

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

Sikker Håndtering og Bortskaffelse

Dette udstyr er til engangsbrug. Må ikke implanteres. Brugt udstyr bedes kun returneret, hvis det ikke har virket efter hensigten, eller udstyret er knyttet til en bivirkning. I andre situationer bør udstyret ikke returneres, men bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

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

Dette produkt indeholder ingen skarpe og spidse genstande, tungmetaller eller radioaktive isotoper og er ikke smittefarligt eller sygdomsfremkaldende. Der er ingen særlige krav til bortskaffelse. Se de lokale bestemmelser for at sikre korrekt bortskaffelse.

Rengøring:

- Udstyr, som det skønnes nødvendigt at returnere, skal rengøres på en af følgende måder:
 - Natriumhypochloritopløsning (500-600 mg/l), eller
 - Opløsning med pereddikesyre med efterfølgende ultralydsbehandling
- Udstyr skal derefter steriliseres med enten:
 - 70 % opløsninger af ethanol eller isopropylalkohol i mindst 3 timer, eller
 - Ethylenoxidgas
- Udstyret skal være helt tørt før emballering.

Emballage:

- 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.
- 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.
- Både primær og sekundær emballage fra rengjort, steriliseret udstyr til engangsbrug skal være mærket med et ISO 7000-0659 Biohazard-symbol.
- 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.
- Forsendelsesdokumentation og angivelse af indhold på den ydre forsendelsesbeholder er ikke nødvendig.
- Pakker, der er klargjort som beskrevet ovenfor, kan sendes til:

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

Litteraturhenvisninger

- Estrera A.L., et al., Neurologic outcome after thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysm repair. *Annals of Thoracic Surgery*, 72:1225-1231, 2001.

Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne anordning, og at denne anordning er egnet til de(n) indikation(er), som er udtrykkeligt angivet i denne brugsanvisning. Med undtagelse af, hvad der udtrykkeligt er fremsat heri, FREMSÆTTER LEMAITRE VASCULAR (SÅDANT UDTRYK, SOM BRUGT I DETTE AFSNIT, OMFATTER LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS DATTERSELSKABER OG DERES RESPEKTIVE MEDARBEJDERE, FUNKTIONÆRER, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UDTRYKKELEGE ELLER IMPLICITTE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE PRODUKT, HVAD ENTEN DET OPSTÅR I KRAFT AF LOVEN ELLER PÅ ANDEN MÅDE (INKLUSIVE, UDEN BEGRÆNSNING, EN IMPLICIT GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL) OG FRASIGER SIG HERMED SAMME GARANTIER. Denne begrænsede garanti gælder ikke, hvis produktet udsættes for misbrug, forkert brug eller manglende korrekt opbevaring fra køberens eller en tredjeparts side. Det eneste retsmiddel til en overtrædelse af denne begrænsede garanti skal være en ombytning af eller refusion af købsprisen for dette produkt (ud fra LeMaitre Vasculars valg), når køberen har returneret produktet til LeMaitre Vascular. Denne garanti skal ophøre på udløbsdatoen for dette produkt.

LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUEL DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADESERSTATNING, ERSTATNING FOR FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADESERSTATNING. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR MED HENSYN TIL DETTE PRODUKT, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR, UNDER NOGEN TEORI OM ERSTATNINGSANSVAR, PÅ GRUNDLAG AF KONTRAKT, ULOVLIG HANDLING, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, OVERSTIGE ET TUSIND DOLLARS (USD 1.000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET INFORMERET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB OG TIL TRODS FOR EN BRIST I DET EGENTLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSKLAGER.

Til oplysning for brugeren er en revisions- eller udstedelsesdato for disse instruktioner indeholdt på bagsiden af denne brugervejledning. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder mellem denne dato og brug af produktet, skal brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at se, om der findes yderligere produktinformation.

Katetrar För Distal Perfusion

(modellnummer 2105-15)

Bruksanvisning – Svenska

STERILE EO Rx only 

Beskrivning Av Produkten

LeMaitre distala perfusionskatetrar är 12 F (4 mm) katetrar med en stor genomgående lumen och en distal latexballong. Ballongens fyllningslumen (med vit kran) används till att fylla ballongen. Den andra lumen (med blå kran) används till tillförsel av blod till mottagarkärl. Kranen på den genomgående lumen kan användas till att reglera blodflödet eller alternativt avlägsnas för att förbättra blodflödet.

Leverans

LeMaitre distala perfusionskatetrar är steril och icke pyrogen. Anordningen är förpackad i en icke steril ytterpåse och en steril innerpåse som är lättöppnad av typen peel-open. Så länge innerförpackningen förblir öppen och oskadad garanteras sterilitet.

Indikation

Perfusionskatetrarna används som för distal perfusion under öppna kirurgiska operationer för reparation av abdominala och torakoabdominala aortaaneurysmer.

Kontraindikationer

1. Katetern är inte avsedd till att användas för embolektomier, trombektomier eller utvidgning av kärl.
2. Katetern är en temporär anordning och får inte implanteras.
3. Katetern är inte avsedd att användas för administrering av andra medel än koksaltlösning, heparin och kontrastmedel.

Varningar

1. Får inte återanvändas. Katetern är avsedd endast för engångsbruk.
2. Luft eller gas får inte användas till att fylla ballongen när katetern är i patientens kärl.
3. Ballongen får inte fyllas till en större volym än vad som är nödvändigt för att katetern ska hållas på plats i kärlet. Ballongens maximala fyllningskapacitet får inte överskridas (se tabellen 1).
4. Var försiktig när det är fråga om kärl med uttalade patologiska förändringar. Skarp kalcifierad plack kan orsaka artäroch/ eller ballongruptur.
5. Töm ballongen innan du för in eller drar ut katetern. Undvik för stor kraft när du för in eller drar ut katetern mot motstånd.
6. Eventuell ruptur av ballongen måste beaktas när man uppskattar risken vid ballongkateterisering.
7. Alla medel som infunderas måste användas enligt tillverkarens bruksanvisningar.

Försiktighetsåtgärder

1. Inspektera produkten och förpackningen före användningen. Använd inte katetern om förpackningen eller katetern har skadats.
2. Undvik långvarigt eller starkt exponering för ljus från lysrör, värme, solljus och kemikalieångor för att undvika nedbrytning av ballongmaterialet.
3. Aspirera ballongen före fyllning för att undvika att luft injiceras in i ballongen.
4. Hårdhänt hantering under införingen, eller plack och andra avlagringar i blodkärlet, kan skada ballongen och öka risken för ruptur av ballongen.
5. Se till att anslutningarna mellan alla sprutor och fästen är täta för att undvika att luft släpps in.
6. För att inte skada latexmaterialet får man aldrig fatta tag i ballongen med instrument.
7. Spola kateterns perfusionslumen antingen med koksaltlösning eller blod, innan du för in den distala änden av katetern, för att undvika luftembolism.

Potentiella komplikationer

Komplikationer kan inträffa såsom är fallet vid alla kateteriserings- och kirurgiska ingrepp. Dessa kan bl.a. inkludera:

- Embolisering med blodproppar, arteriosklerotisk plack eller luft
- Hyper- eller hypotoni
- Infektion
- Intimaruptur
- Artärdissektion
- Kärlperforation och -ruptur
- Hemorragi
- Artärtrombos
- Aneurysmer
- Artärspasmer
- Lokala hematom
- Arteriovenösa fistlar
- Ballongruptur
- Avbrytning av spetsen, vilket kan leda till fragmentering och distal embolisering
- Paraplegi

Förfarande

1. Prövning av anordningen innan den används på patienten
2. Sug ut all luft ur ballongen innan du fyller den med vätska.
3. Fyll ballongen med steril koksaltlösning och kontrollera om läckage förekommer. Om läckage förekommer från ballongen eller om ballongen töms, får produkten inte användas.
4. Kontrollera före användning att ballongen är hel genom att fylla den med steril koksaltlösning för injektion och därefter tömma den. Om ballongen inte fungerar normalt får produkten inte användas.

Allmän Användning

Obs! En blå kran, som kan avlägsnas, levereras med den distala perfusionskatetern. Denna kran är ansluten till honluerkopplingen vid den proximala änden av blodflödeslumen. Kranen har ett vred på den roterande centrala delen som är i linje med blodflödeslumens kran (öppen). Stäng av flödet genom att vrida vredet 90 grader i endera riktningen så att vredet kommer att vara vinkelrätt mot flödesriktningen.

1. Anslut den proximala (kran/luer-) änden på perfusionslumen till den distala änden av blodflödeskretsen. Om du inte har flödat perfusionslumen med koksaltlösning måste lumen spolas med blod för att undvika luftembolism när katetern fästs i kärlet och blodflödet sätts igång.
2. Fyll en 5 ml spruta med lämplig mängd steril koksaltlösning (se tabellen 1) och anslut den till den vita kranen på ballongfyllningslumen.
3. För in kateterns distala spets med ballongen i mottagarkärl och fyll ballongen till den minsta volym som krävs för att hålla katetern på plats i kärlet. Se till att du inte fyller ballongen för mycket. Överskrid inte den rekommenderade maximala ballongfyllningsvolymen för respektive kateter (se tabellen 1). Se till att ballongen hålls på plats i kärlet innan du sätter i gång blodflödet.

Tabell 1: Rekommenderad maximal ballongfyllningsvolym

Modellnummer	Ballongens bredd	Maximal rekommenderad ballongvolym	Ballongens diameter vid maximal rekommenderad ballongvolym
2105-15	1,5 cm	3,4 ml	18 mm ± 3 mm

- Kontrollera att läckage inte förekommer omkring ballongen när blodflödet satts igång genom den distala perfusionskatetern.
- Innan katetern avlägsnas bör man kontrollera att blodflödet stängts av. Töm därefter ballongen genom att öppna den vita kranen och suga ur innehållet. Säkerställ att ballongen är helt tömd innan du drar ut kateterns distala spets ur kärlet.

Tabell 2: Flödes hastigheter

LeMaitre Vascular utförde flödes hastighetstester på modell 2105-15 för att simulera blodflödet genom katetern vid 120/80 mmHg.

	Flödes hastighet utan borttagbar kran	Flödes hastighet med borttagbar kran
Maximum	294 ml/min	279 ml/min
Minimum	282 ml/min	265 ml/min

Hållbarhet Vid Förvaring

Hållbarheten anges av utgångsdatumet på förpackningens etikett. Utgångsdatumet på varje etikett är inte datum för garanterad sterilitet. Utgångsdatumet är baserat på normal hållbarhet hos latexballongen när den förvarats på rätt sätt. Användning av katetern efter utgångsdatum rekommenderas inte p.g.a. möjlig nedbrytning av ballongens material. LeMaitre Vascular, Inc. byter inte ut och omsteriliserar inte produkter vars utgångsdatum passerats.

Då naturgummilates påverkas av miljön måste man förvara produkten rätt för att uppnå optimal hållbarhet. Produkten ska förvaras på ett svalt och mörkt ställe skyddat för lysrörsbelysning, solljus och kemikalieångor för att undvika förtida nedbrytning av gummiballongens material. Man ska se till att lagret omsätts på tillbörligt sätt.

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 Kasserering

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 kasserering. Se lokala föreskrifter för korrekt kasserering.

Rengöring:

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

Förpackning:

- 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.
- Den förseglade primära behållaren måste placeras i en vattentät sekundär förpackning. Den sekundära förpackningen ska märkas med en specificerad lista över innehålllet i primärbehållaren. Rengöringsmetoderna bör anges om möjligt.
- Både den primära och den sekundära förpackningen med rengjorda, dekontaminerade kasserbara engångsenheter ska märkas med en ISO 7000-0659-symbol för bioriskavfall.
- 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.
- Fraktpapper och innehållsmärkning för den yttre fraktbehållaren är inte nödvändigt.
- Paket som förpackats enligt ovanstående kan skickas till:

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

Referenser

- Estrera A.L., et al., Neurologic outcome after thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysm repair. *Annals of Thoracic Surgery*, 72:1225-1231, 2001.

Begränsad produktgaranti; Begränsning av ersättning

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

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

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

Distale Perfusiekatheter

(Modelnummers 2105-15)

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

STERILE EO Rx only 

Productbeschrijving

De LeMaitre distale perfusiekatheters zijn katheters van 12 French (4,0 mm) met een groot doorgaand lumen en een distaal latexballonnetje. Het lumen met het witte stopkraantje wordt gebruikt om het ballonnetje te vullen. Het tweede lumen met het afneembare blauwe stopkraantje zorgt voor de bloedstroom naar het ontvangende bloedvat. Het stopkraantje van het doorgaande lumen is afneembaar. De gebruiker krijgt hiermee de keuze om het stopkraantje te gebruiken om de stroom te regelen of het te verwijderen om de stroomsnelheid te verbeteren.

Verpakking

LeMaitre distale perfusiekatheters wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd. Dit apparaat wordt verpakt in een niet-steriele buitenverpakking met daarin een steriele binnenverpakking. De steriliteit van de binnenverpakking wordt gegarandeerd zolang deze ongeopend en onbeschadigd is.

Indicatie

De distale perfusiekatheter wordt gebruikt als een distaal perfusiebuisje bij de open reparatie van een aneurysma van de abdominale of thoracoabdominale aorta.

Contra-Indicaties

1. De katheter mag niet worden gebruikt voor embolectomie, tromboectomie of vaatdilatie.
2. De katheter is een tijdelijk instrument dat niet mag worden geïmplant.
3. De katheter mag uitsluitend worden gebruikt voor het inbrengen van zoutoplossing, heparine en contrastmiddel.

Waarschuwingen

1. Niet opnieuw gebruiken. De katheter is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
2. Er mag geen lucht of gas worden gebruikt voor het vullen van het ballonnetje tijdens gebruik bij de patiënt.
3. Vul het ballonnetje niet tot een groter volume dan nodig is om de katheter in het bloedvat vast te zetten. Zorg dat het maximaal aanbevolen vulvolume van het ballonnetje niet wordt overschreden (zie tabel 1).
4. Wees voorzichtig met uitermate aangetaste bloedvaten. Scherpe, verkalkte plaque kan de slagader doen scheuren of het ballonnetje ontregelen.
5. Laat het ballonnetje leeglopen voordat u de katheter inbrengt of terugtrekt. Duw of trek niet overmatig aan de katheter tegen weerstand in.
6. Houd rekening met het feit dat het ballonnetje kan scheuren of ontregeld kan raken bij het beoordelen van het risico dat met een ballonkatheterisatie gepaard gaat.
7. Alle infusiemiddelen moeten worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Voorzorgen

1. Inspecteer het product en de verpakking vóór gebruik en gebruik de katheter niet als er tekenen zijn dat de verpakking of de katheter is beschadigd.
2. Vermijd langdurige of overmatige blootstelling aan tl-lampen, hitte, zonlicht en chemische dampen om slijtage van het ballonnetje te beperken.
3. Aspireer het ballonnetje voordat u het vult om de hoeveelheid in het ballonnetje geïnjecteerde lucht tot een minimum te beperken.
4. Overmatig hanteren tijdens het inbrengen of plaque en andere aanslag binnen in het bloedvat kunnen leiden tot beschadiging van het ballonnetje en het risico verhogen dat het scheurt.
5. Maak stevige verbindingen tussen alle injectiespuiten en de hubs om te voorkomen dat er lucht binnendringt.
6. Pak het ballonnetje nooit vast met instrumenten om beschadiging van het latex te voorkomen.
7. Spoel het perfusielumen van de katheter met zoutoplossing of bloed voordat het distale uiteinde wordt ingebracht om de kans op luchtembolie te voorkomen.

Mogelijke complicaties

Net als bij alle katheterisatieprocedures en chirurgische ingrepen kunnen er complicaties optreden. Hieronder volgt een nietexhaustieve lijst met complicaties:

- Embolisatie van bloedklonters, arteriosclerotische plaque of lucht
- Te hoge of te lage bloeddruk
- Infectie
- Gescheurde intima
- Arteriële dissectie
- Geperforeerde en gescheurde vaten
- Hemorragie
- Arteriële trombose
- Aneurysma's
- Arteriële spasmen
- Lokale hematomen
- Vorming van arterioveneuze fistels
- Scheuren van het ballonnetje
- Loskomen van tip met fragmentatie en distale embolisatie
- Paraplegie

Procedure

1. Test de katheter vóór gebruik bij de patiënt.
2. Aspireer het complete ballonnetje voordat u het met vloeistof vult.
3. Vul het ballonnetje met steriele zoutoplossing en inspecteer het op lekken. Als er tekenen zijn dat er lekken zijn rondom het ballonnetje of als het ballonnetje leegloopt, mag u het product niet gebruiken.
4. Controleer het ballonnetje door het vóór gebruik te vullen en te laten leeglopen met voor injectie bestemde steriele zoutoplossing. Als het ballonnetje niet normaal lijkt te werken, mag u het product niet gebruiken.

Algemeen Gebruik

N.B. Een afneembaar blauw stopkraantje wordt bij de distale perfusiekatheter meegeleverd. Dit stopkraantje is bevestigd aan de holle luer aan het proximale uiteinde van het bloedstroomlumen. Bij levering staat het hendeltje van het roterende middengedeelte van het stopkraantje op één lijn met de vloeistofbaan (de open stand). Om de stroom te stoppen, draait u het hendeltje 90 graden naar rechts of links zodat het loodrecht staat op de vloeistofbaan van het stopkraantje.

1. Bevestig het proximale uiteinde (uiteinde met combinatie stopkraantje/luer) van het perfusielumen aan het distale uiteinde van het bloedstroomcircuit. Als het perfusielumen niet eerst met zoutoplossing is gevuld, moet u het met bloed spoelen om gevaar voor luchtembolie te voorkomen wanneer de katheter in het vat wordt vastgezet en de bloedstroom op gang wordt gebracht.
2. Vul de 5-ml injectiespuit met de juiste hoeveelheid steriele zoutoplossing (zie tabel 1) en bevestig de spuit aan het witte stopkraantje van het lumen dat bestemd is voor het vullen van het ballonnetje.
3. Breng de distale tip van de katheter met het ballonnetje in het ontvangende bloedvat in en vul het ballonnetje met het kleinste volume dat nodig is om de katheter in het vat vast te zetten. Zorg daarbij dat u het ballonnetje niet te veel vult. Zorg dat het maximaal aanbevolen vulvolume van het ballonnetje niet wordt overschreden (zie tabel 1). Controleer of het ballonnetje stevig in het bloedvat zit voordat u de bloedstroom op gang brengt.

Tabel 1: Maximaal aanbevolen vulvolume van ballonnetje

Modelnummer	Breedte van ballonnetje	Maximaal aanbevolen vulvolume van ballonnetje	Diameter van ballonnetje bij maximaal aanbevolen vulvolume
2105-15	1,5 cm	3,4 ml	18 mm ± 3 mm

- Nadat de bloedstroom door de distale perfusiekatheter op gang is gebracht, controleert u op lekken rondom het ballonnetje.
- Vóór verwijdering van de katheter controleert u eerst of de bloedstroom is gestopt. Vul het ballonnetje vervolgens door het witte stopkraantje te openen en met de injectiespuit een vacuüm te trekken. Zorg dat het ballonnetje helemaal is leeggelopen voordat u de distale tip van de katheter uit het bloedvat terugtrekt.

Tabel 2: Stroomsnelheid

LeMaitre Vascular heeft stroomsnelheidstests verricht op model 2105-15 die de bloedstroom door de katheter bij 120/80 mmHg simuleren.

	Stroomsnelheid zonder afneembaar stopkraantje	Stroomsnelheid metafneembaar stopkraantje
Maximum	294 ml/min	279 ml/min
Minimum	282 ml/min	265 ml/min

Opslag/Houdbaarheid

De houdbaarheidsdatum staat vermeld op het etiket van de verpakking. De houdbaarheidsdatum die op elk etiket is afgedrukt, is geen steriliteitsdatum. De houdbaarheidsdatum is gebaseerd op de normale levensduur van het uit natuurlijk latex vervaardigde ballonnetje bij de juiste bewaring ervan. Het gebruik van de katheter na de houdbaarheidsdatum wordt afgeraden vanwege mogelijke slijtage van het ballonnetje. LeMaitre Vascular, Inc. voorziet niet in het vervangen of opnieuw verwerken van producten waarvan de houdbaarheid is verstreken.

Omdat natuurrubberlatex onderhevig is aan de omgevingsomstandigheden, moet het product juist worden bewaard voor optimale houdbaarheid. Het product moet worden bewaard op een koele, donkere plaats, weg van tl-lampen, zonlicht en chemische dampen om voortijdige slijtage van het rubberballonnetje te voorkomen. Zorg dat de voorraad naar behoren rouleert.

Hersterilisatie/hergebruik

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

Veilige Bediening en Afvoer

Dit hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet implanteren. Retourneer het gebruikte hulpmiddel alleen indien het hulpmiddel niet volgens verwachting functioneert of het gerelateerd is aan een ongewenst voorval. In andere gevallen mag het hulpmiddel niet worden teruggestuurd en moet het volgens de ter plaatse geldende richtlijnen worden afgevoerd.

Als zich ernstige medische voorvallen voordoen tijdens het gebruik van dit medische hulpmiddel, dienen gebruikers zowel LeMaitre Vascular als de bevoegde autoriteiten van het land van de gebruiker op de hoogte gesteld worden.

Dit product bevat geen scherpe onderdelen, zware metalen of radio-isotopen en is niet infectieus of pathogeen. Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen voor afvoer evident. Raadpleeg de geldende regelgeving voor correcte afvoer.

Reiniging:

- Hulpmiddelen die voor retourzending worden overwogen, moeten worden gereinigd met een van de volgende middelen:
 - natriumhypochlorietoplossing (500-600 mg/l), of
 - perazijnzuuroplossing met daarna ultrasoonbehandeling, of
- Hulpmiddelen moeten daarna worden gedecontamineerd met:
 - 70% ethanol of isopropanol gedurende minstens 3 uur, of
 - ethyleenoxidegas
- Hulpmiddelen moeten geheel droog zijn voor ze verpakt worden.

Verpakking:

- Gereinigde hulpmiddelen moeten worden verzegeld en verpakt op een manier die de kans op breuk, contaminatie van de omgeving en blootstelling van degenen die zulke pakketten hanteren tijdens het transport minimaliseert. Voor hulpmiddelen die huid of verpakkingsmateriaal kunnen penetreren of snijden, moet de verpakking in staat zijn het product te bevatten zonder dat de verpakking onder normale transportomstandigheden de verpakking kan doorboren.
- 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.
- Zowel de primaire als de secundaire verpakking van gereinigde, gedecontamineerde hulpmiddelen voor eenmalig gebruik moeten worden voorzien van een ISO 7000-0659 biorisicolabel.
- Primaire en secundaire verpakking moeten vervolgens in een buitenverpakking worden geplaatst, wat een stevige vezelkartonnen doos moet zijn. De buitenste verpakking moet worden voorzien van voldoende stootdempend materiaal om beweging van de secundaire verpakking in de buitenverpakking te verhinderen.
- Verpakkingspapier en indicatie van de inhoud voor de buitenverpakking zijn niet noodzakelijk.
- Op bovenstaande wijze geprepareerde pakketten kunnen worden verstuurd naar:

LeMaitre Vascular
T.a.v. Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Literatuur

- Estrera A.L., et al., Neurologic outcome after thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysm repair. *Annals of Thoracic Surgery*, 72:1225-1231, 2001.

Beperkte productgarantie; beperking van rechtsmiddelen

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het vervaardigen van dit hulpmiddel en dat dit hulpmiddel geschikt is voor de indicatie(s) die in deze gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk is/zijn gespecificeerd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIT BEDRIJF VERBONDEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEURS, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELIJK OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARBIJ ZIJN INBEGREPEN, ZONDER BEPERKING, IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAARHEID OF GESCHIK-

THEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN DERGELIJKE AANSPRAKEN WORDEN HIERBIJ DAN OOK AFGEWEEZEN. Deze beperkte garantie geldt niet bij misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel of bij nalatigheid van de afnemer of een derde wat betreft de opslag van het hulpmiddel. De enige tegemoetkoming bij schending van deze beperkte garantie bestaat uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (keuze wordt uitsluitend bepaald door LeMaitre Vascular), nadat het hulpmiddel door de afnemer naar LeMaitre Vascular is teruggestuurd. Deze garantie vervalt op de vervaldatum van dit hulpmiddel.

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

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

Αποστειρωμένος καθετήρας διάχυσης

(Αριθμοί μοντέλου 2105-15)

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι περιφερικοί καθετήρες έγχυσης της LeMaitre είναι καθετήρες διαμέτρου 12 French (4 mm) με μεγάλο διαμερή αυλό και ένα περιφερικό μπαλόνι από λατέξ. Ο αυλός διαστολής του μπαλονιού, που διακρίνεται από τη λευκή στρόφιγγα, χρησιμεύει για τη διαστολή του μπαλονιού, ενώ ο δεύτερος αυλός, που διακρίνεται από τη μπλε στρόφιγγα, επιτρέπει τη ροή του αίματος στο αγγείο υποδοχής. Η στρόφιγγα στο διαμερή αυλό μπορεί να αφαιρεθεί για να επιτρέψει την επιλογή χρήσης της στρόφιγγας για τον έλεγχο της ροής παροχής ή αφαίρεσης της στρόφιγγας για τη βελτίωση της ταχύτητας ροής.

ΔΙΑΘΕΣΗ

Οι περιφερικοί καθετήρες έγχυσης της παραδίδεται αποστειρωμένος και μη-πυρετογόνος. Η συγκεκριμένη συσκευή είναι συσκευασμένη σε μη-αποστειρωμένο εξωτερικό σακούλι με αποστειρωμένη εσωτερική συσκευασία φλούδας. Η αποστείρωση της εσωτερικής συσκευασίας διασφαλίζεται ενόσω αυτή δεν ανοιχτεί ή υπάρξει οποιοδήποτε σχίσμο σε αυτή.

ΕΝΔΕΙΞΗ

Ο περιφερικός καθετήρας έγχυσης χρησιμεύει ως περιφερικός αγωγός έγχυσης κατά την ανοικτή επέμβαση αποκατάστασης ανευρύσματος κοιλιακής και θωρακοκοιλιακής αορτής.

ΑΝΤΕΙΞΕΙΣ

1. Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για εμβολεκτομή, θρομβεκτομή ή αγγειακή διαστολή.
2. Ο καθετήρας είναι μια συσκευή προσωρινής εφαρμογής και επομένως δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται.
3. Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη χορήγηση άλλων φαρμάκων εκτός από ορό, ηπαρίνη ή σκιαγραφική ουσία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Μην τον επαναχρησιμοποιείτε. Ο καθετήρας είναι για μία μόνο χρήση.
2. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αέρας ή αέριο για το φούσκωμα του μπαλονιού κατά τη χρήση σε ασθενή.
3. Μη φουσκώνετε το μπαλόνι περισσότερο από όσο χρειάζεται για να διασφαλίσετε τη στερέωση του καθετήρα στο αγγείο. Μην υπερβαίνετε το μέγιστο συνιστώμενο όγκο διαστολής του μπαλονιού (Δείτε τον πίνακα 1).
4. Προσέχετε ιδιαίτερα όταν συναντάτε εξαιρετικά προσβεβλημένα αγγεία. Μπορεί να επέλθει ρήξη της αρτηρίας ή βλάβη στο μπαλόνι λόγω αιχμηρής ασβεστωμένης πλάκας.
5. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι πριν εισαγάγετε ή πριν αποσύρετε τον καθετήρα. Αποφύγετε τη χρήση υπερβολικής δύναμης κατά το σπρώξιμο ή το τράβηγμα του καθετήρα όταν συναντάτε αντίσταση.
6. Θα πρέπει να λάβετε υπόψιν σας την πιθανότητα ρήξης ή βλάβης του μπαλονιού όταν υπολογίζετε τον υφιστάμενο κίνδυνο κατά την επέμβαση καθετηριασμού με μπαλόνι.
7. Όλοι οι παράγοντες που θα εγχυθούν πρέπει να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Επιθεωρήστε το προϊόν και τη συσκευασία πριν το χρησιμοποιήσετε και μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αν υπάρχει ένδειξη ότι η συσκευασία ή ο καθετήρας υπέστησαν ζημία.
2. Αποφύγετε την εκτεταμένη ή υπερβολική έκθεση του προϊόντος σε φως φθορισμού, θερμότητα, ηλιακό φως ή χημικές αναθυμιάσεις, για να μειώσετε την πιθανότητα φθοράς του μπαλονιού.
3. Εκκενώστε το μπαλόνι με αναρρόφηση πριν το φουσκώσετε για να ελαχιστοποιήσετε την ποσότητα αέρα που θα εισαχθεί στο μπαλόνι.
4. Υπέρμετρος χειρισμός κατά την εισαγωγή του μπαλονιού, ή η παρουσία πλάκας ή άλλων κατάλοιπων στο αιμοφόρο αγγείο μπορεί να προκαλέσει ζημία στο μπαλόνι και να αυξήσει την πιθανότητα ρήξης του.
5. Διασφαλίστε σωστή σύνδεση ανάμεσα σε όλες τις σύριγγες και τα περιστόμια για να αποφύγετε την είσοδο αέρα.
6. Μην πιάνετε ποτέ το μπαλόνι με εργαλεία, για να αποφύγετε ζημία στο λατέξ.
7. Ξεπλύντε τον αυλό έγχυσης του καθετήρα με ορό ή με αίμα πριν εισαγάγετε το περιφερικό άκρο για να μειώσετε τις πιθανότητες εμβολής αέρα.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Όπως συμβαίνει με όλες τις καθετηριάσεις και τις χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να επέλθουν επιπλοκές. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Θρομβοεμβολή, εμβολή από θραύσματα αρτηριοσκληρωτικής πλάκας ή αέρα
- Υπέρταση ή υπόταση
- Μόλυνση
- Διάσπαση εσωτερικών χιτώνων αγγείων

- Διαχωρισμό αρτηρίας
- Διάτρηση και ρήξη αγγείου
- Αιμορραγία
- Θρόμβωση αρτηρίας
- Ανευρύσματα
- Σπασμούς αρτηρίας
- Τοπικά αιματώματα
- Σχηματισμό αρτηριοφλεβικού συριγγίου
- Ρήξη του μπαλονιού
- Διαχωρισμό του άκρου με κατατεμαχισμό και περιφερική εμβολή
- Παραπληγία

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Προβείτε σε δοκιμαστικό έλεγχο (πριν από τη χρήση σε ασθενή).
2. Εκκενώστε εντελώς το μπαλόνι με αναρρόφηση πριν το φουσκώσετε με υγρό.
3. Φουσκώστε το μπαλόνι με αποστειρωμένο ορό και ελέγξτε για διαρροές. Αν υπάρχει ένδειξη διαρροής γύρω από το μπαλόνι ή αν το μπαλόνι δεν παραμένει φουσκωμένο, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.
4. Ελέγξτε το μπαλόνι φουσκώνοντάς το και ξεφουσκώνοντάς το με αποστειρωμένο ορό για έγχυση, πριν το χρησιμοποιήσετε. Αν το μπαλόνι δεν φαίνεται να λειτουργεί κανονικά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

ΓΕΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Σημείωση: Μαζί με τον περιφερικό καθετήρα έγχυσης παρέχεται μια αφαιρούμενη μπλε στρόφιγγα. Αυτή η στρόφιγγα συνδέεται στη θηλυκή υποδοχή luer στο εγγύς άκρο του αυλού ροής αίματος. Η στρόφιγγα παρέχεται με τη λαβή του περιστρεφόμενου κεντρικού τμήματος ευθυγραμμισμένη με τη στρόφιγγα διόδου ροής (ανοικτή θέση). Για να σταματήσετε τη ροή, στρέψτε τη λαβή κατά 90 μοίρες προς οποιαδήποτε κατεύθυνση έτσι ώστε η λαβή να είναι κάθετη προς τη δίοδο ροής της στρόφιγγας.

1. Συνδέστε το εγγύς άκρο (στρόφιγγα/luer) του αυλού έγχυσης στο περιφερικό άκρο του κυκλώματος ροής αίματος. Αν δεν πληρώσατε τον αυλό έγχυσης με ορό, φροντίστε να γεμίσετε τον αυλό με αίμα για να αποκλείσετε το ενδεχόμενο εμβολής αέρα όταν ο καθετήρας στερεωθεί στο αγγείο και αρχίσει η ροή αίματος.
2. Γεμίστε τη σύριγγα των 5ml με την κατάλληλη ποσότητα αποστειρωμένου ορού (δείτε τον πίνακα 1 πιο κάτω) και συνδέστε τη στη λευκή στρόφιγγα του αυλού με το μπαλόνι διαστολής.
3. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα με το μπαλόνι μέσα στο αγγείο υποδοχής και φουσκώστε το μπαλόνι χρησιμοποιώντας τον ελάχιστο απαραίτητο όγκο για τη στερέωση του καθετήρα στο αγγείο, προσέχοντας να μην υπερφουσκώσετε το μπαλόνι. Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη προδιαγραφη όγκου του μπαλονιού του καθετήρα που χρησιμοποιείτε (δείτε τον πίνακα πιο κάτω). Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι είναι στερεωμένο στο αγγείο πριν ξεκινήσετε τη ροή αίματος.

Πίνακας 1: Μέγιστος συνιστώμενος όγκος μπαλονιού

Αριθμός μοντέλου	Πλάτος μπαλονιού	Μέγιστος συνιστώμενος Διάμετρος μπαλονιού στο μέγιστο	
		όγκος μπαλονιού	συνιστώμενο όγκο μπαλονιού
2105-15	1,5cm	3,4ml	18mm ± 3mm

4. Αφού ξεκινήσετε τη ροή αίματος μέσω του περιφερικού καθετήρα έγχυσης, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει καμία διαρροή γύρω από το μπαλόνι.
5. Πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι έχει σταματήσει η ροή αίματος. Κατόπιν, ξεφουσκώστε το μπαλόνι ανοίγοντας τη λευκή στρόφιγγα και δημιουργώντας κενό με τη σύριγγα. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει εντελώς πριν αποτραβήξετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα από το αγγείο.

Πίνακας 2: Ρυθμοί ροής

Η LeMaitre Vascular προέβη σε δοκιμές ρυθμών ροής στα μοντέλα 2105-15 και 2105-25 για να παραστήσει ροή αίματος μέσω του καθετήρα σε 120/80mmHg.

	Ρυθμός ροής χωρίς αφαιρούμενη στρόφιγγα	Ρυθμός ροής με αφαιρούμενη στρόφιγγα
Μέγιστο	294 ml/min	279 ml/min
Ελάχιστο	282 ml/min	265 ml/min

ΔΙΑΡΚΕΙΑ #ΩΗΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Η διάρκεια ζωής υποδεικνύεται από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Η ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη σε κάθε ετικέτα δεν προσδιορίζει τη στεριότητα του προϊόντος. Η ημερομηνία λήξης βασίζεται στη φυσιολογική προσδοκώμενη διάρκεια ζωής του μπαλονιού από φυσικό λατέξ όταν αποθηκεύεται κατάλληλα. Δεν συνιστάται η χρήση του καθετήρα πέραν της ημερομηνίας λήξης λόγω της πιθανής φθοράς του μπαλονιού. Η LeMaitre Vascular, Inc. δεν προβλέπει την αντικατάσταση ή την επανεπεξεργασία προϊόντος του οποίου παρήλθε η ημερομηνία λήξης.

Εφόσον το λατέξ από φυσικό καουτσούκ επηρεάζεται από τις συνθήκες του περιβάλλοντος, θα πρέπει να εφαρμοστούν κατάλληλες διαδικασίες αποθήκευσης για την επίτευξη της βέλτιστης διάρκειας ζωής του προϊόντος. Το προϊόν θα πρέπει να αποθηκευτεί σε δροσερό, σκοτεινό μέρος,

μακριά από φώτα φθορισμού, ηλιακό φως και χημικές αναθυμιάσεις, προς αποφυγή της πρόωρης φθοράς του μπαλονιού από καουτσούκ. Θα πρέπει να εφαρμοστεί επίσης έγκαιρη διάθεση των αποθεμάτων σύμφωνα με την ημερομηνία λήξης τους.

ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ/ΕΠΑΝΑΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η καθαριότητα και η στειρότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής δεν μπορεί να διασφαλιστεί. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μετάδοση μολύνσεων μεταξύ ασθενών, λοίμωξη, ή θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε μόνο για μία χρήση. Η διάρκεια ζωής της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο.

Ασφαλής Χειρισμός και Απόρριψη

Η συσκευή αυτή είναι μια αναλώσιμη συσκευή μιας χρήσης. Μην την εμφυτεύετε. Επιστρέψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή μόνον όταν η απόδοση της συσκευής δεν είναι η προβλεπόμενη ή εάν η συσκευή σχετίζεται με ανεπιθύμητο συμβάν. Στις άλλες περιπτώσεις, η συσκευή δεν πρέπει να επιστρέφεται, αλλά να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Εάν προκύψουν σοβαρά ιατρικά περιστατικά κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι χρήστες πρέπει να ειδοποιήσουν τόσο την LeMaitre Vascular όσο και την αρμόδια αρχή της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης.

Το προϊόν αυτό δεν περιέχει αιχμηρά αντικείμενα, βαρέα μέταλλα ή ραδιοϊσότοπα και δεν είναι λοιμώδης ή παθογόνο. Δεν υπάρχουν εμφανείς ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την απόρριψη. Συμβουλευτείτε τους τοπικούς κανονισμούς για να επαληθεύσετε τη σωστή απόρριψη.

Καθαρισμός:

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

Συσκευασία:

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

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

ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ:

1. Estrera A.L., et al., Neurologic outcome after thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysm repair [Νευρολογική έκβαση μετά από αποκατάσταση ανευρύσματος θωρακικής και θωρακοκοιλιακής αορτής]. Annals of Thoracic Surgery, 72:1225-1231, 2001.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕΤΡΩΝ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Η LeMaitre Vascular, Inc., εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη φροντίδα στην κατασκευή αυτού του προϊόντος και ότι το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο για την(ις) ένδειξη(εις) που προσδιορίζεται(ονται) ρητά στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, Ο ΟΡΟΣ ΑΥΤΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ.

Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν εφαρμόζεται στο βαθμό οποιασδήποτε κακομεταχείρισης ή κακής χρήσης, ή μη σωστής φύλαξης αυτής της συσκευής από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (κατ' επιλογή της LeMaitre Vascular μόνο) μετά από επιστροφή της συσκευής στην LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα τερματιστεί κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (1.000\$ Η.Π.Α.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΥΤΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

Προς πληροφόρηση του χρήστη, στην πίσω σελίδα αυτών των οδηγιών χρήσης αναγράφεται η ημερομηνία αναθεώρησης ή έκδοσης των οδηγιών αυτών. Εάν έχουν παρέλθει είκοσι τέσσερις (24) μήνες από την ημερομηνία αυτή και μέχρι τη χρήση του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με τη LeMaitre Vascular για να διαπιστώσει εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

Distaalinen perfuusiokatetri

(Mallinumerot 2105-15)

Käyttöohjeet – Suomi

STERILE EO Rx only 

Tuotekuvaus

Distaaliset LeMaitre-perfuusiokatetrit ovat 12 Frenchin (4,0 mm) läpimittaisia katetreja, joissa on suuri läpimeno luumen ja distaalinen lateksipallo. Valkoisen sulkuhanan osoittama pallon täyttölumenia käytetään pallon täyttämiseen, ja irroitettavan sinisen sulkuhanan osoittama toinen luumen mahdollistaa veren virtauksen vastaanottavaan suoneen. Läpimenevän luumenin sulkuhana on irroitettavissa, jotta käyttäjälle tarjotaan mahdollisuus sulkuhanan käyttämiseen vuodon ohjaukseen tai sulkuhanan poistamiseen virtaaman parantamiseksi.

Toimitus

Distaaliset LeMaitre-perfuusiokatetrit toimitetaan steriileinä ja pyrogeenittomina. Väline on pakattu epästeriiliin ulkopussiin ja steriiliin sisempään auki kuorittavaan peel-open -pakkaukseen. Sisemmän pakkauksen steriiliys on taattu niin kauan kuin se on avaamaton ja vahingoittumaton.

Käyttöaihe

Distaalista perfuusiokatetria käytetään distaalisen perfuusioputken avoimessa abdominaalisen ja torakoabdominaalisen aortan aneurysman korjauksessa.

Vasta-aiheet

1. Katetria ei saa käyttää embolektomiassa, trombektomiassa tai suonien dilaatiossa.
2. Katetri on väliaikainen laite, eikä sitä saa implantoida potilaaseen.
3. Katetria ei tule käyttää muiden lääkkeiden kuin suolaliuksen, hepariinin tai varjoaineen antamiseen.

Varoitukset

1. Ei saa käyttää uudelleen. Katetri on kertakäyttöinen.
2. Palloa ei saa täyttää ilmalla tai kaasulla potilaskäytön aikana.
3. Älä täytä palloa enempää kuin on tarpeen katetrin pitämiseksi paikallaan suoneen. Pallon suurinta suositeltua täyttölavuutta ei saa ylittää (katso taulukko 1).
4. Ole varovainen erittäin huonokuntoisten suonien kohdalla. Terävä kalkkiplakki voi aiheuttaa valtimon repeytymisen tai laajennuspallon rikkoutumisen.
5. Tyhjennä pallo ennen katetrin viemistä sisään tai vetämistä pois. Vältä liiallista voimankäyttöä työntäessäsi tai vetäessäsi katetria.
6. Pallon repeytyminen on otettava huomioon arvioitaessa pallokatetrin käyttöön liittyviä riskejä.
7. Infusoitavia aineita tulee käyttää valmistajan ohjeiden mukaan.

Varoitoimenpiteet

1. Tarkista tuote ja pakkaus ennen käyttöä. Älä käytä katetria, jos pakkauksessa tai katetrissa näkyy vaurioita.
2. Vältä pitkäaikaista tai liiallista altistusta loistevalaisimille, kuumuudelle, auringonvalolle tai kemiallisille höyryille, sillä ne voivat heikentää laajennuspalloa.
3. Aspiroi pallo ennen sen täyttämistä; näin minimoidaan palloon injektoidun ilman määrää.
4. Kovakourainen käsittely sisäänviennin yhteydessä, tai plakki ja muut verisuonessa olevat kertymät voivat vaurioittaa laajennuspalloa ja lisätä pallon repeytymisen riskiä.
5. Varmista ilman sisäänpääsyn ehkäisemiseksi, että kaikkien ruiskujen ja kantojen väliset liitännät ovat tiukat.
6. Älä tartu palloon instrumenteilla, jotta lateksi ei vahingoitu.
7. Huuhtelee katetrin perfuusiolumenin suolaliuksella tai verellä ennen sen asettamista distaaliseen päähän; näin vähennetään ilmaembolian riskiä.

Mahdolliset komplikaatiot

Kaikkiin katetrintoimenpiteisiin ja kirurgisiin toimenpiteisiin voi liittyä komplikaatioita. Näihin voivat kuulua muun muassa

- verihyytymien, arterioskleroottisen plakin tai ilman embolisaatio
- hypertensio tai hypotensio
- infektio
- sisäkalvon disruptio
- valtimon dissektio
- suonien perforaatio ja repeämä
- verenvuoto
- valtimotromboosi
- aneurysmat
- valtimospasmit
- paikalliset hematoomat
- valtimo-laskimofistelin muodostuminen
- pallon repeäminen
- kärjen irtoaminen ja särkyminen ja distaalinen embolisaatio
- paraplegia

Toimenpide

1. Esitetaus (tehtävä ennen käyttöä potilaalla).
2. Aspiroi pallo kokonaan ennen sen täyttämistä nesteellä.
3. Täytä pallo steriilillä suolaliuksella ja tarkista, näkykö vuotoja. Jos pallon ympärillä näkyy vuotoja tai jos neste ei pysy pallossa, älä käytä tuotetta.
4. Tarkista pallo ennen käyttöä täyttämällä se steriilillä, injektointiin tarkoitetulla suolaliuksella ja tyhjentämällä se. Jos pallo ei näytä toimivan normaalisti, älä käytä tuotetta.

Tavallinen käyttö

Huomautus: Distaalisen perfuusiokatetrin mukana toimitetaan irroitettava sininen sulkuhana. Sulkuhana on liitetty verenvirtausluumenin proksimaalipäässä olevaan luer-naarasliitimeen. Sulkuhana toimitetaan varustettuna pyörivän keskiosan kahvalla yhdessä virtaustien sulkuhanan kanssa (auki-asento). Virtaus pysäytetään kiertämällä kahvaa 90 astetta jompaankumpaan suuntaan siten, että kahva on kohtisuorassa sulkuhanan virtaustiehen nähden.

1. Liitä perfuusiolumenin proksimaalipää (sulkuhana-/luer-pää) verenkiertotien distaalipäähän. Jos perfuusiolumenia ei ole alkutäytetty, on varmistettava, että luumen huuhdellaan verellä ilmaembolian riskin eliminoimiseksi silloin, kun katetri on kiinnitetty suoneen ja verenvirtaus on käynnistynyt.
2. Täytä 5 ml:n ruisku sopivalla määrällä steriiliä suolaliuosta (katso taulukko 1) ja liitä se pallon täyttölumenin valkoiseen sulkuhanaan.
3. Aseta katetrin distaalipää ja pallo vastaanottavaan suoneen ja täytä pallo käyttämällä pienintä määrää, joka on tarpeen katetrin kiinnittymiselle verisuonessa; varo täyttämästä palloa liikaa. Käytettävän katetrin pallon määriteltäviä enimmäistäyttömääriä ei saa ylittää (katso taulukko 1). Tarkista, että pallo on kiinnittynyt suoneen ennen verenvirtauksen käynnistämistä.

Taulukko 1: Suositeltu pallon enimmäistäyttömäärä

Mallinumero	Pallon leveys	Suosittelun pallon täyttömäärä	Suosittelun pallon enimmäisläpimittainen enimmäismäärä
2105-15	1,5 cm	3,4 ml	18 mm ± 3 mm

- Sen jälkeen, kun verenvirtaus distaalisen perfluusiokatetrin läpi on todettu, on tarkistettava, ettei pallon ympärillä ole vuotoja.
- Ennen katetrin poistamista on tarkistettava, että verenvirtaus on lakannut. Sitten pallo tyhjenetään avaamalla valkoinen sulkuhana ja luomalla tyhjiö ruiskun avulla. Varmista, että pallo on täysin tyhjenetty ennen katetrin distaalikärjen ulosvetämistä suonesta.

Taulukko 2: Virtaamat

LeMaitre Vascular suoritti virtaamatestit mallilla 2105-15 jäljittelemällä verenvirtausta katetrin läpi 120/80 mmHg:n paineella.

	Virtaama ilman irrotettavaa sulkuhanaa	Virtaama irrotettavan sulkuhanan kanssa
Maksimi	294 ml/min	279 ml/min
Minimi	282 ml/min	265 ml/min

Varastossa säilyvyys

Tuotteen viimeinen käyttöpäivä ilmenee pakkauksesta. Jokaiseen etikettiin on painettu Viimeinen käyttöpäivä -päivämäärä, joka ei tarkoita viimeistä steriilinä säilymisen päivää. Viimeinen käyttöpäivä määräytyy luonnonkumista valmistetun pallon odotettavissa olevan käyttöiän mukaan, kun sitä varastoidaan oikein. Katetrin käyttöä viimeisen käyttöpäivän jälkeen ei suositella, koska pallo saattaa rappeutua. LeMaitre Vascular, Inc. ei vaihda eikä käsittele vanhentuneita tuotteita. Koska ympäristöolosuhteet vaikuttavat luonnonkumiin, tuotetta on säilytettävä oikein, jotta se säilyy mahdollisimman kauan. Tuote on säilytettävä viileässä, pimeässä paikassa suojattuna loistevalaisimilta, auringonvalolta ja kemiallisilta höyryiltä, jotka voivat pilata kumipallon ennenaikaisesti. Varasto tulee käyttää asianmukaisessa järjestyksessä.

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 uudelleen käyttö voi johtaa ristikontaminaatioon, infektiin tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleen käsittelyn tai steriloinnin takia, koska laite on suunniteltu vain kertakäyttöön ja testattu kertakäyttöisenä. Laitteen käyttöikä perustuu vain kertakäyttöön.

Turvallinen käsittely ja hävittäminen

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

Jos tämän lääkinällisen laitteen käytön aikana ilmenee vakavia lääketieteellisiä ongelmia, käyttäjien on ilmoitettava sekä LeMaitre Vascularille että käyttäjän sijaintimaan vastaavalle viranomaiselle.

Tässä tuotteessa ei ole teräviä reunoja, raskasmetalleja eikä radioisotooppeja, eikä se ole tartuntavaarallinen tai patogeeninen. Hävitykseen ei ole erityisiä vaatimuksia. Noudata paikallisia säädöksiä, jotta tuote hävitetään asiallisesti.

Puhdistaminen:

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

Paketointi:

- 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 vaurioitunut normaaleissa kuljetusolosuhteissa.
- Sinetöity kuluttajapakkaus on sijoitettava vesitiiviin kuljetuspakkauksen sisälle. Kuljetuspakkauksen on merkittävä ensisijaisen pakkauksen sisältö. Ilmoita puhdistusmenetelmät soveltuvin osin.
- Molemmissa dekontaminoitujen kertakäyttöisten laitteiden pakkauksissa on oltava ISO 7000-0659 -standardin biovaaraa ilmaiseva symboli.
- Kuluttaja- ja kuljetuspakkaus on tämän jälkeen pakattava ulkopakkauksen sisään, jonka tulee olla jäykkä kuitulevyinen laatikko. Kuljetuspakkauksessa on oltava riittävästi täyttemateriaalia sisemmän pakkauksen liikkeiden ehkäisemiseksi.
- Kuljetuspakkaukseen ei tarvita kuljetuspapereita tai merkintöjä sisällöstä.
- Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähettää osoitteeseen:

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

Viitteet

- Estreza AL, et al., Neurologic outcome after thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysm repair. *Annals of Thoracic Surgery*, 72:1225-1231, 2001.






Rajoitettu tuotetakuu; Korvausvaatimusrajoitus









LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määriteltyyn käyttöaiheeseen tai käyttöaiheisiin. Lukuun ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimenomaisesti sanottu, LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ OSASSA TARKOITETAAN, NIMITYS SISÄLTÄÄ LEMAITRE VASCULAR, INC.:N, SEN TYTÄRYHTIÖT JA NIIDEN TYÖNTEKIJÄT, JOHTAJAT, ESIMIEHET JA EDUSTAJAT) EI MYÖNNÄ MITÄÄN ERIKSEEN ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN 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 EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MINKÄÄNLAISISTA VÄLITTÖMISTÄ, VÄLILLISISTÄ, SEURAAMUKSELLISISTA, ERITYISISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ TAI VAROITAVISTA VAHINGONKORVAUKSISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO 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

						
English	Symbol Legend	No Dropping Tray Into Sterile Field	Distributed By	Outer Diameter	CAUTION: This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions.	Consult instructions for use: https://eifu.lemaitre.com
Deutsch	Symbol-Legende	Die Schale nicht in das sterile Feld fallen lassen	Vertrieb	Außendurchmesser	VORSICHT: Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung: https://eifu.lemaitre.com
Français	Légende des symboles	Ne pas laisser tomber de plateaux dans le champ stérile	Distribué par	Diamètre externe	ATTENTION : Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel susceptible d'occasionner des réactions allergiques.	Consulter le mode d'emploi: https://eifu.lemaitre.com
Italiano	Legenda	Non far cadere il vassoio nel campo sterile	Distribuito da	Diametro esterno	ATTENZIONE! Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale, che può causare reazioni allergiche.	Istruzioni per l'uso: https://eifu.lemaitre.com
Español	Leyenda	No dejar caer la bandeja en la zona estéril	Distribuido por	Diámetro externo	PRECAUCIÓN: Este producto contiene goma de látex natural y puede causar reacciones alérgicas.	Consulte las instrucciones de uso: https://eifu.lemaitre.com
Português	Legenda dos Símbolos	Não deixar cair a Bandeja no Campo Esterilizado	Distribuído por	Diâmetro externo	CUIDADO: Este produto contém látex de borracha natural que poderá originar reacções alérgicas.	Consultar instruções de utilização: https://eifu.lemaitre.com
Dansk	Symbolforklaring	Bakke må ikke tabes ned i steril område	Distribuert af	Udvendig diameter	FORSIGTIG: Dette produkt indeholder naturgummilætex, som kan forårsage overfølsomhedsreaktioner.	Se brugervejledningen: https://eifu.lemaitre.com
Svenska	Symbolförklaringar	Släpp inte facket i det sterila området	Distribueras av	Ytterdiameter	OBS! Denna produkt innehåller naturgummilætex, vilket kan orsaka allergiska reaktioner.	Se Bruksanvisning: https://eifu.lemaitre.com
Nederlands	Legenda	Laat geen lade vallen in een steriele omgeving	Distributeur	Buitendiameter	LET OP: Dit product bevat natuurrubberlatex en kan allergische reacties veroorzaken.	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: https://eifu.lemaitre.com
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Δεν υπάρχει δίσκος απόθεσης στο αποστειρωμένο πεδίο	Διανέμεται από	Εξωτερική Διάμετρος	ΠΡΟΣΟΧΗ: Το προϊόν αυτό περιέχει φυσικό ελαστικό κόμμι το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης: https://eifu.lemaitre.com
Suomi	Symbolin kuvateksti	Ei saa tiputtaa steriilille alueelle	Jakelija	Ulkohalkaisija	HUOMIO: Tämä tuote sisältää luonnonkumilateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.	Lue käyttöohjeet: https://eifu.lemaitre.com

								
English	Maximum Liquid Capacity	Manufacturer	Keep dry	Keep away from sunlight	Medical Device	Do not re-use	Do not resterilize	Sterilized with ethylene oxide
Deutsch	Maximale Füllmenge	Hersteller	Trocken lagern	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	Medizinprodukt	Nicht wiederverwenden	Nicht erneut sterilisieren	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert
Français	Capacité liquide maximale	Fabricant	Conserver au sec	Conserver à l'abri du soleil	Dispositif médical	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène
Italiano	Capacità liquida massima	Produttore	Tenere in luogo asciutto	Tenere lontano dalla luce del sole	Dispositivo medico	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene
Español	Capacidad de líquido máxima	Fabricante	Mantener seco	Mantener alejado de la luz solar	Dispositivo médico	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado con óxido de etileno
Português	Capacidade máxima de líquidos	Fabricante	Manter seco	Manter afastado da luz solar	Dispositivo médico	Uso único	Não reesterilizar	Esterilizado usando óxido de etileno
Dansk	Maksimal væskekapacitet	Producent	Opbevares tørt	Holdes væk fra sollys	Medicinsk udstyr	Engangsbrug	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med ethylenoxid
Svenska	Maximal vätskekapacitet	Tillverkare	Förvaras torrt	Förvaras mörkt	Medicinsk enhet	Återvänd inte	Omsterilisera inte	Steriliserad med etylenoxid
Nederlands	Maximale vloeistofcapaciteit	Fabrikant	Droog bewaren	Verwijderd houden van de zon	Medisch hulpmiddel	Niet hergebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Ελληνικά	Μέγιστη χωρητικότητα υγρού	Κατασκευαστής	Φυλάσσεται στεγνό	Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Μίας χρήσης	Μην επαναποστειρώνετε	Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου
Suomi	Nestetilavuus enintään	Valmistaja	Säilytettävä kuivassa	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna	Lääkinnällinen laite	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen	Steriloitu etyleenioksidilla

		Rx only		REF	LOT			
English	Do Not Use if Package is Opened or Damaged	Caution: Federal USA law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Non-pyrogenic	Catalog Number	Batch Code	Use-by Date	Date/Country of Manufacture	Balloon Volume
Deutsch	Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Nicht pyrogen	Katalognummer	Chargen-Code	Verfallsdatum	Herstellungsdatum/-land	Ballon-Volumen
Français	Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé	Attention : La législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin.	Apyrogène	Numéro de catalogue	Code du lot	Date limite d'utilisation	Date/pays de fabrication	Volume du ballonnet
Italiano	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	Non pirogenico	Numero di catalogo	Codice del lotto	Utilizzare entro	Data/paese di produzione	Volume del palloncino
Español	No utilizar si el paquete está abierto o dañado	Precaución: La legislación federal de EE.UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a la prescripción médica.	No pirogénico	Número de catálogo	Código de lote	Fecha de caducidad	Fecha/País de fabricación	Volumen del balón
Português	Não Utilizar Caso a Embalagem Esteja Danificada ou Aberta	Aviso: A lei federal dos EUA e outras leis limitam a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico.	Não pirogénico	Número de catálogo	Código de lote	Data de validade	Data/país de fabrico	Volume do balão
Dansk	Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget	Advarsel: Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	Ikke-pyrogen	Katalognummer	Partikode	Holdbarhedsdato	Fremstillingsdato/-land	Ballonvolumen
Svenska	Får inte användas om förpackningen har öppnats eller är skadad	Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	Ikke-pyrogen	Katalognummer	Satskod	Utgångsdatum	Tillverkningsdatum/land	Ballongvolym
Nederlands	Niet gebruiken als verpakking is geopend of beschadigd	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.	Pyrogeenvrij	Catalogusnummer	Lotcode	Houdbaarheidsdatum	Productiedatum/-land	Volume ballon
Ελληνικά	Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημία	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.	Μη πυρετογόνο	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Ημερομηνία/Χώρα κατασκευής	Όγκος μπαλονιού
Suomi	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki ja muut määräykset rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.	Pyrogeeniton	Luetelunumero	Eräkoodi	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistuspäivämäärä/-maa	Pallon täyttömäärä

		UKRP	UDI		CH REP
English	Useable Length	UK Responsible Person	Unique Device Identifier	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Swiss Representative
Deutsch	Verwendbare Länge	Britse verantwoordelijke persoon	Eindeutigen Produktkennung	Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen	Schweizer Vertreter
Français	Longueur utilisable	Personne responsable au Royaume-Uni	l'identifiant unique du dispositif	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	Représentant Suisse
Italiano	Lunghezza utile	Persona responsabile del Regno Unito	Identificatore univoco del dispositivo	Sistema di barriera sterile singola con custodia protettiva esterna	rappresentante svizzero
Español	Longitud utilizable	Persona responsable del Reino Unido	Identificador único de dispositivo	Sistema de barrera estéril individual con envase protector externo	Representante suizo
Português	Comprimento útil	Pessoa Responsável do Reino Unido	Identificador único de dispositivo	Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora no exterior	representante suíço
Dansk	Anvendelig længde	UK ansvarlig person	Unik udstyrsidentifikation	Enkelt steril barriersystem med beskyttende udvendig emballage	schweizisk repræsentant
Svenska	Användbar längd	UK ansvarig person	Unik enhetsidentifierare	Enkelt steril barriärsystem med skyddsförpackning utanpå	schweizisk representant
Nederlands	Bruikbare lengte	Britse verantwoordelijke persoon	Unieke apparaat-ID	Systeem met enkele steriele barrière met beschermende buitenverpakking	Zwitserse vertegenwoordiger
Ελληνικά	Ωφέλιμο μήκος	Υπεύθυνο πρόσωπο του Ηνωμένου Βασιλείου	αποκλειστικού αναγνωριστικού προϊόντος	Μονό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό	Αντιπρόσωπος της Ελβετίας
Suomi	Käyttöpituus	Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö	Laitteen yksilöllisen tunnisteen	Yksinkertainen steriili suojaajärjestelmä suojaavalla ulkopakkauksella	Sveitsin edustaja



Distal Perfusion Catheter

Distributed By:

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

LeMaitre Vascular GK
1F Kyodo Bldg. Ichibancho
16-1 Ichibancho, Chiyoda-ku,
Tokyo 102-0082, Japan
Tel: +81-(0)3-5215-5681

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

EC REP

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



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

UKRP

LeMaitre Vascular Ltd
Stirling House, Centenary Park
Skylon Central
Hereford HR26FJ
England UK
Tel: 01432513125

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

AUS

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000, Australia

