



LeMaitre® Aortic Occlusion Catheter

English – Instructions for Use

LeMaitre® Aortenokklusionskatheter

Deutsch – Gebrauchsanweisung

Cathéter d'occlusion aortique LeMaitre®

Français - Mode d'emploi

Catetere per occlusione aortica LeMaitre®

Italiano – Istruzioni per l'uso

Catéter para oclusión aórtica LeMaitre®

Español – Instrucciones de uso

Cateter de Oclusão Aórtica LeMaitre®

Português – Instruções de Utilização

LeMaitre® Aorta-okklusionskateter

Dansk – Brugervejledning

LeMaitre® Aortaokklusionskateter

Svenska – Bruksanvisning

LeMaitre® aorta-occlusiekatheter

Nederlands – Gebruiksaanwijzing

Καθετήρας αορτικής έμφραξης LeMaitre®

Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης

Aortální okluzní katétr LeMaitre®

Česky – návod k použití

LeMaitre® aortaelzáró katéter

Magyar – Használati útmutató

Aortalny cewnik okluzyjny LeMaitre®

Polski – Instrukcja użytkowania

LeMaitre® aortaokklusjonskateter

Norsk – Bruksanvisning

LeMaitre® Aortic Occlusion Catheter

LeMaitre® Aortic Occlusion Catheter

(Model Numbers 2107-80, 2107-81)

English – Instructions for Use

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

Product Description

The LeMaitre® Aortic Occlusion Catheter is offered in two balloon sizes; 28 mm or 45mm. It is a single lumen catheter with a latex balloon specifically designed and sized for use in the outlined general procedures. The single lumen (inflation lumen indicated by the white stop-cock) is used for balloon inflation. Other features include a balloon wall thickness designed to reduce the possibility of puncture by calcium deposits, and a stop-cock to maintain balloon inflation level throughout the procedure.

How Supplied

The LeMaitre Aortic Occlusion Catheter is supplied sterile. This device is packaged in a sterile tray. The sterility of the package is assured as long as it is unopened and undamaged.

Intended Use

LeMaitre Aortic Occlusion Catheters are intended to create a temporary vessel occlusion during surgical procedures.

Indication

The LeMaitre Aortic Occlusion Catheter is indicated to be used in surgical procedures such as Abdominal Aortic Aneurysm repair, Thoracic Aortic Aneurysm repair, and Thoracoabdominal Aortic Aneurysm repair.

Specifications Charts

Model Number	Catheter French Size	Usable Length
2107-80	8F	80cm
2107-81	8F	80cm

Model Number	Maximum French Size of Deflated Balloon	Maximum Inflation Volume	Diameter of Inflated Balloon*	Average Assisted Deflation Time*	
				Saline Solution	300mg/mL Contrast solution
2107-80	14F	15mL	28mm	4 sec.	8 sec.
2107-81	22F	50mL	45mm	15 sec.	17 sec.

*When inflated to Maximum Inflation Volume.

Contraindications

1. The catheter is not to be used for embolectomy, thrombectomy or vessel dilation.
2. The catheter is not to be used for endarterectomy procedures.
3. The catheter is a temporary device and cannot be implanted.

Intended Population

Adults (Male and Female), excluding pregnant women.

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 obstruct the blood flow. DO NOT EXCEED the recommended maximum balloon inflation capacity (see specifications chart).
4. Exercise caution when encountering extremely diseased vessels. Arterial rupture or balloon failure due to sharp calcified plaque may occur.
5. Care should be taken when the occlusion causes a high pressure situation, such as in the ascending aorta, which may damage the balloon or cause difficulties to achieve and maintain vessel occlusion.
6. Deflate the balloon prior to inserting or withdrawing the catheter. Avoid using excessive force to push or pull catheter against resistance.
7. The possibility of balloon rupture or failure must be taken into account when considering the risk involved in a balloon catheterization procedure.

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. 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.
3. Ensure proper connections between all syringes and hubs to avoid the introduction of air.
4. Do not grasp the balloon with instruments at any time to avoid damage to the latex.
5. Do not expose to organic solvents (e.g, alcohol).
6. Excessive calcification of the site of reconstruction may impair performance.
7. Use of highly viscous or particulate contrast medium is not recommended for balloon inflation because the inflation lumen may become occluded.
8. Aspirate the balloon prior to inflation to minimize the amount of air injected into the balloon.
9. Pretest the catheter before use: a) inflate the balloon to the recommended capacity with air and immerse the balloon in sterile water. If there is any evidence of air escaping around the balloon or if the balloon will not remain inflated, do not use the product. b) Also, check the balloon integrity 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.
10. Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
11. This catheter is intended for use in the arterial system. It is not designed for use in cleaning AV grafts.
12. Caution: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions.

Adverse Events

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

Procedure Related

- Local Hematomas

- Aneurysms
- Arterial Spasm
- Arteriovenous fistula formation
- Renal insufficiency
- Paraplegia
- Hypertension/ Hypotension
- Death

Device Related

- Infection
- Intimal Disruption
- Arterial Dissection
- Vessel perforation and rupture
- Hemorrhage
- Arterial thrombosis
- Distal emboli of blood clots or arteriosclerotic plaque
- Air embolus
- Balloon rupture
- Tip separation with fragmentation and distal embolization

Instructions for Use

Pre-Use Instructions

1. Carefully inspect the packaging for damage. Do not use the catheter if the packaging is damaged or if the seal is broken.
2. Review the label and confirm the expiration date has not passed.
3. Peel the Tyvek lid to remove the lid from the packaging tray. The contents of the packaging are sterile and must be handled aseptically to prevent contamination. The outside of the packaging is not sterile and must not enter the sterile field.
4. Remove the catheter from the packaging tray by grasping and gently pulling the catheter with a sterile hand allowing the catheter to “slide” out of the packaging.
5. Aspirate the balloon completely prior to inflation of the balloon with sterile saline to its recommended balloon inflation volume (see specifications chart).
6. 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.
7. 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.
8. Obtain the smallest syringe that will hold the balloon’s stated maximum liquid capacity. Fill the syringe to the volume indicated with a sterile, blood compatible medium. Fluid may include a highly diluted, nonparticulate, radiopaque solution. Connect the syringe to the stop-cock.

Catheter Placement

1. Place the catheter into the desired position through an arteriotomy or venotomy.

Balloon Inflation

1. Ensure that the stop-cock is in the open position. Slowly inject the inflation medium until occlusion is obtained. Close the stop-cock to maintain occlusion. Fluoroscopic visualization is recommended where appropriate to ensure proper placement and inflation.

Caution:

1. *Overinflation of the balloon may cause vessel damage.*
2. *The fluid in the syringe should be checked before each inflation. If the amount exceeds the stated capacity, remove the syringe and refill to the proper volume. The amount of fluid remaining in the catheter must be taken into account.*

Withdrawing the Catheter

1. To deflate the balloon, open the stop-cock and pull back on the plunger of the syringe. Withdraw the catheter from the insertion point.

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.

Re-sterilization/Repackaging

This device is single-use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. The cleanliness and sterility of the re-processed device cannot be assured. Reuse of the device may lead to cross contamination, infection, or patient death. The performance characteristics of the device may be compromised due to reprocessing or re-sterilization since the device was only designed and tested for single use. The shelf life of the device is based on single use only. If for any reason this device must be returned to LeMaitre Vascular, place it in its original packaging and return it to the address listed on the box.

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 accorded 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

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.

LeMaitre® Aortenokklusionskatheter

(Modellnummern 2107-80, 2107-81)

Deutsch – Gebrauchsanweisung

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

Produktbeschreibung

Der LeMaitre® Aortenokklusionskatheter (8 Charr.) ist in zwei Ballongrößen erhältlich; 28 mm oder 45 mm. Es ist ein einlumiger Katheter mit einem Latexballon, der für die Verwendung in den dargestellten allgemeinen Verfahren entworfen und ausgelegt ist. Das einfache Lumen (das Inflationslumen ist durch den weißen Absperrhahn gekennzeichnet) wird für die Balloninflation verwendet. Weitere Merkmale ist die Dicke der Ballonwand, wodurch das Durchstechen infolge von Kalziumablagerungen verringert wird und ein Absperrhahn, der die Balloninflation während des Verfahrens aufrecht erhält.

Lieferform

Der LeMaitre Aortenokklusionskatheter wird steril und nicht-pyrogen geliefert. Das Instrument wird in einer sterilen Schale geliefert. Die Sterilität der Verpackung ist gewährleistet, so lange diese nicht geöffnet und beschädigt wurde.

Verwendungszweck

LeMaitre Aortenverschlusskatheter sind dazu bestimmt, während chirurgischer Eingriffe einen provisorischen Gefäßverschluss herzustellen.

Indikationen

Der LeMaitre Aortenverschlusskatheter ist für die Verwendung bei chirurgischen Eingriffen indiziert, wie z. B. bei der Reparatur von abdominalen Aortenaneurysmen, bei der Reparatur von thorakalen Aortenaneurysmen und bei der Reparatur von thorakoabdominalen Aortenaneurysmen.

Spezifikationstabelle

Modellnummer	Kathetergröße in French	Verwendbare Länge
2107-80	8 F	80 cm
2107-81	8 F	80 cm

Modellnummer	Maximale Größe des entleerten Ballons in French	Maximales Inflationsvolumen	Durchmesser des aufgeblasenen Ballons*	Durchschnittliche unterstützte Deflationszeit*	
				Kochsalz-lösung	300 mg/ml Kontrast-lösung
2107-80	14F	15 mL	28 mm	4 Sek.	8 Sek.
2107-81	22F	50 mL	45 mm	15 Sek.	17 Sek.

*Bei maximalem Inflationsvolumen.

Gegenanzeigen

1. Der Katheter darf nicht zur Embolektomie, Thrombektomie oder Gefäßdilatation verwendet werden.
2. Der Katheter darf nicht bei der Endarteriektomie angewendet werden.
3. Der Katheter ist für die temporäre Verwendung vorgesehen und darf nicht implantiert werden.

Vorgesehene Population

Erwachsene (männlich und weiblich), außer schwangere Frauen.

Warnhinweise

1. Nicht wiederverwenden. Der Katheter ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
2. Bei der Verwendung am Patienten darf der Ballon nicht mit Luft oder Gas aufgepumpt werden.
3. Den Ballon nicht mehr als auf das zum Verschluss des Blutstromes notwendige Volumen füllen. Die empfohlene maximale Aufblas- oder Füllkapazität des Ballons DARF NICHT ÜBERSCHRITTEN WERDEN (siehe Spezifikationstabelle).
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. Es sollte mit Umsicht vorgegangen werden, wenn die Okklusion zu einer Hochdrucksituation führt, etwa in der aufsteigenden Aorta, durch die der Ballon beschädigt oder Probleme verursacht werden können, die Gefäßokklusion zu erreichen und beizubehalten.
6. Den Ballon vor dem Einführen bzw. Entfernen des Katheters entleeren. Den Katheter nicht mit Gewalt durch ein Hindernis stoßen oder ziehen.
7. Bei der Abwägung der Risiken eines Eingriffs mit Ballonkatheterisierung muss die Möglichkeit eines Risses oder Versagens des Ballons berücksichtigt 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 oder zu lange Exposition gegenüber Fluoreszenzlicht, Hitze, Sonneneinstrahlung oder chemischen Dämpfen muss vermieden werden, um die Lebensdauer des Ballons zu verlängern. Der Ballon kann durch unsachgemäße Handhabung beim Einführen, durch Plaque oder anderen Ablagerungen innerhalb des Gefäßes beschädigt werden und die Gefahr eines Ballonrisses wird erhöht.
3. Die Verbindungen zwischen den Spritzen müssen vollkommen dicht sein, damit keine Luft in das System gelangt.
4. Den Ballon niemals mit einem Instrument greifen, um eine Beschädigung der Latexmembran zu vermeiden.
5. Keinen organischen Lösungsmitteln aussetzen (z. B. Alkohol).
6. Eine übermäßige Kalkeinlagerung an der Rekonstruktionsstelle kann die Funktionsfähigkeit beeinträchtigen.
7. Die Verwendung eines hoch viskosen Kontrastmittels oder Kontrastmittels mit Partikeln wird für die Balloninflation nicht empfohlen, da das Inflationslumen verstopfen kann.
8. Den Ballon vor dem Aufdehnen aspirieren, um die Menge der in den Ballon injizierten Luft zu minimieren.
9. Den Katheter vor dem Gebrauch testen: a) Den Ballon bis zur empfohlenen Füllmenge mit Luft aufblasen und in steriles Wasser tauchen. Gibt es um den Ballon Anzeichen von Luftaustritt oder bleibt der Ballon nicht aufgebläht, darf das Produkt nicht verwendet werden. b) Außerdem vor dem Gebrauch die Unversehrtheit des Ballons durch Aufdehnen und Deflation mit steriler Kochsalzlösung zur Injektion prüfen. Bei Anzeichen einer Funktionsstörung des Ballons darf das Produkt nicht verwendet werden.
10. Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
11. Dieser Katheter ist für die Verwendung im arteriellen System vorgesehen. Er ist nicht für die Reinigung von AV-Implantaten geeignet.
12. Achtung: Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Unerwünschte Ereignisse

Wie bei anderen Kathetervorfahren und chirurgischen Eingriffen, kann es auch bei diesem Verfahren zu Komplikationen kommen. Dazu gehoren unter anderem:

Verfahrensbezogen

- Lokale Hämatom
- Aneurysmen
- Arterienkrampf
- Bildung einer arteriovenösen Fistel
- Niereninsuffizienz
- Paraplegie
- Hypertonie/Hypotonie
- Tod

Gerätebezogen

- Infektionen
- Intimariss
- Arterienrisse
- Gefäßperforation und -ruptur
- Hämorrhagie
- Arterielle Thrombose
- Distale Embolisierung von Blutgerinnseln oder arteriosklerotischen Plaques
- Luftembolie
- Ballonriss
- Abtrennung der Spitze mit Fragmentierung und distaler Embolisierung

Gebrauchsanweisung

Anweisungen vor der Verwendung

1. Die Verpackung sorgfältig auf Beschädigungen überprüfen. Der Katheter darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder die Versiegelung aufgebrochen ist.
2. Das Etikett überprüfen und bestätigen, dass das Verfallsdatum nicht abgelaufen ist.
3. Den Tyvek-Deckel von der Schalenverpackung abziehen. Der Inhalt der Verpackung ist steril und muss aseptisch gehandhabt werden, um eine Kontamination zu vermeiden. Das Äußere der Verpackung ist unsteril und darf nicht in das sterile Feld gelangen.
4. Den Katheter aus der Schalenverpackung nehmen, indem er mit einer sterilen Hand angefasst und vorsichtig gezogen wird, damit der Katheter aus der Verpackung herausgleitet.
5. Den Ballon vor dem Auffüllen vollständig mit steriler Kochsalzlösung bis zur empfohlenen Aufblas- oder Füllkapazität des Ballons füllen (siehe Spezifikationstabelle).
6. Den Ballon mit steriler Kochsalzlösung befüllen und auf Undichtigkeiten überprüfen. Liegen Anzeichen auf Undichtigkeiten des Ballons vor oder der Ballon entleert sich wieder, darf das Produkt nicht verwendet werden.
7. 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.
8. Nehmen Sie die kleinste Spitze, die die angegebene maximale Flüssigkeitskapazität des Ballons aufnehmen kann. Füllen Sie die Spritze bis zu dem angegebenen Volumen mit einem sterilen, blutkompatiblen Mittel. Die Flüssigkeit kann eine stark verdünnte, röntgendichte Lösung ohne Partikel beinhalten. Bringen Sie die Spritze am Absperrhahn an.

Platzierung des Katheters

1. Platzieren Sie den Katheter durch Arteriotomie oder Venotomie in der gewünschten Position.

Füllkapazität des Ballons

1. Stellen Sie sicher, dass der Absperrhahn offen ist. Injizieren Sie langsam das Füllmittel bis ein Verschluss erreicht ist. Schließen Sie den Absperrhahn, um den Verschluss aufrechtzuerhalten. Gegebenenfalls wird eine fluoroskopische Visualisierung empfohlen, um die korrekte Platzierung und Befüllung sicherzustellen.

Vorsicht:

1. Eine übermäßige Auffüllung des Ballons kann zu Gefäßschäden führen.
2. Die Flüssigkeit in der Spritze sollte vor jedem Auffüllen überprüft werden. Überschreitet die Menge die angegebene Kapazität, entfernen Sie die Spritze und füllen Sie das korrekte Volumen ein. Die im Katheter verbleibende Flüssigkeit muss hierbei berücksichtigt werden.

Entfernen des Katheters

1. Zum Entleeren des Ballons öffnen Sie den Absperrhahn und ziehen Sie den Spritzenkolben zurück. Ziehen Sie den Katheter aus dem Gefäß zurück.

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. Es gibt seitens LeMaitre Vascular, Inc. keine Vorkehrungen für das Austauschen oder Wiederaufbereiten abgelaufener Produkte.

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. Der Lagerbestand sollte regelmäßig ersetzt werden.

Resterilisierung/Wiederverpackung

Dieses 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 Kreuzkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten führen. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die Leistungsfähigkeit des Gerätes beeinträchtigt werden, da es nur für den Einmalgebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit des Geräts gilt nur für den Einmalgebrauch. Sollte dieses Gerät aus irgendeinem Grund an LeMaitre Vascular zurückgesendet werden müssen, legen Sie es in die Originalverpackung, und schicken Sie das Produkt an die auf der Schachtel angegebene Adresse.

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:

1. Produkte, die zurückgeschickt werden sollen, müssen mit einer der folgenden Methoden gereinigt werden:

- a) Natriumhypochloritlösung (500–600 mg/l) oder
- b) Peressigsäurelösung mit nachfolgender Ultraschallbehandlung

2. Die Produkte sollten anschließend dekontaminiert werden mit:

- a) 70%iger Ethanol- oder Isopropanollösung für mindestens 3 Stunden oder
- b) Ethylenoxidgas

3. Die Produkte müssen vor dem Verpacken vollständig trocken sein.

Verpackung:

1. Die gereinigten Produkte müssen so versiegelt und verpackt werden, dass die Gefahr für Bruchschäden, eine Kontaminierung der Umgebung oder die Exposition von Personen, welche die Pakete während des Transports handhaben, möglichst gering ist. Bei Produkten, welche die Haut oder das Verpackungsmaterial durchstechen oder durchschneiden können, muss die Primärverpackung in der Lage sein, das Produkt unter normalen Transportbedingungen ohne Durchstechen der Verpackung aufzunehmen.
2. Der versiegelte Primärbehälter muss in eine wasserdichte Sekundärverpackung gelegt werden. Die Sekundärverpackung muss mit einer Einzelaufstellung der Inhalte des Primärbehälters versehen werden. Wenn möglich sollten die Reinigungsmethoden beschrieben werden.
3. Sowohl die Primär- als auch die Sekundärverpackung der gereinigten und dekontaminierten Einwegprodukte muss mit einem Symbol für Biogefährdung gemäß ISO 7000-0659 gekennzeichnet sein.
4. Primär- und Sekundärverpackung müssen anschließend in eine Umverpackung gegeben werden, die aus einem festen Pappkarton besteht. Die Umverpackung muss mit ausreichend Verpackungsmaterial gefüllt werden, um ein Verrutschen der Sekundärverpackung in der Umverpackung zu vermeiden.
5. Versandpapiere und eine Inhaltsbeschreibung sind für die Umverpackung nicht erforderlich.
6. Die laut obiger Beschreibung vorbereiteten Pakete können an folgende Adresse versandt werden:

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

Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

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

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

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

Cathéter d'occlusion aortique LeMaitre®

(Numéros de modèle 2107-80, 2107-81)

Français - Mode d'emploi

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

Description du produit

Le Cathéter d'occlusion aortique LeMaitre® est offert avec deux tailles de ballonnet, 28 mm et 45 mm. C'est un cathéter à simple lumière avec un ballonnet en latex conçu spécifiquement pour être utilisé dans les interventions générales indiquées, et dont la taille a été pensée à cet effet. La lumière unique (lumière de gonflage indiquée par le robinet blanc) est utilisée pour le gonflage du ballonnet. Le cathéter présente également une épaisseur de paroi de ballonnet conçue pour minimiser la possibilité de perforation due à des dépôts de calcium, ainsi qu'un robinet permettant de maintenir le niveau de gonflage du ballonnet tout au long de la procédure.

Présentation

Le Cathéter d'occlusion aortique LeMaitre est fourni stérile et apyrogène. Le dispositif est emballé dans un plateau stérile. La stérilité de l'emballage est garantie tant qu'il n'est pas ouvert ou endommagé.

Utilisation prévue

Les cathéters d'occlusion aortique LeMaitre sont conçus pour créer une occlusion temporaire des vaisseaux au cours des interventions chirurgicales.

Indication

L'utilisation du cathéter d'occlusion aortique LeMaitre est indiquée dans le cadre d'interventions chirurgicales telles que la réparation de l'anévrisme de l'aorte abdominale, la réparation de l'anévrisme de l'aorte thoracique et la réparation de l'anévrisme de l'aorte thoraco-abdominale.

Tableau des caractéristiques

Numéro de modèle	Taille du cathéter	Longueur utilisable
2107-80	8F	80 cm
2107-81	8F	80 cm

Numéro de modèle	Taille maximale du ballonnet dégonflé	Volume maximum de gonflage	Diamètre du ballonnet gonflé*	Durée moyenne de dégonflage assisté*	
				Sérum physiologique	Solution de contraste 300 mg/mL
2107-80	14F	15 mL	28 mm	4 s	8 s
2107-81	22F	50 mL	45 mm	15 s	17 s

*Avec gonflage au volume maximum.

Contre-indications

1. Le cathéter ne doit pas être utilisé pour l'embolotomie, la thrombectomie ou la dilatation vasculaire.
2. Le cathéter ne doit pas être utilisé pour des interventions d'endarterectomie.
3. Le cathéter est un dispositif temporaire et ne peut pas être implanté.

Population cible

Les adultes (hommes et femmes), exception faite des femmes enceintes.

Mises en garde

1. Ne pas réutiliser. Le cathéter est destiné à un usage unique.
2. Ne pas utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet lors d'une utilisation chez un patient.
3. Ne pas gonfler le ballonnet au-delà du volume nécessaire au blocage de l'écoulement sanguin. NE PAS DÉPASSER la capacité de gonflage maximale recommandée pour le ballonnet (voir le tableau des caractéristiques).
4. Faire preuve de prudence lors d'interventions sur des vaisseaux très malades. Une rupture de l'artère ou une défaillance du ballonnet à cause d'une plaque calcifiée tranchante peuvent survenir.
5. Faire attention lorsque l'occlusion provoque une situation de pression élevée comme dans l'aorte ascendante. Ceci risque d'endommager le ballonnet ou de rendre plus complexes la réalisation et le maintien de l'occlusion du vaisseau.
6. Dégonfler le ballonnet avant d'insérer ou de retirer le cathéter. Éviter d'utiliser une force excessive pour pousser ou tirer le cathéter en cas de résistance.
7. La possibilité d'une perforation ou d'une défaillance du ballonnet doit être prise en compte lors du calcul des risques liés à une introduction de cathéter avec ballonnet.

Précautions

1. Inspecter le produit et son emballage avant de l'utiliser. Ne pas utiliser le cathéter s'il est évident que l'emballage ou le cathéter a été endommagé.
2. Éviter toute exposition prolongée ou excessive à une source de lumière fluorescente, à la chaleur, aux rayons du soleil ou à des vapeurs chimiques, afin de minimiser la détérioration du ballonnet. Une manipulation excessive lors de l'insertion et la présence de plaque ou autres dépôts dans le vaisseau sanguin peuvent endommager le ballonnet et entraîner la possibilité d'une perforation.
3. S'assurer que les connexions sont correctement mises en place entre les seringues et les ports afin d'éviter toute entrée d'air.
4. Ne jamais saisir le ballonnet au moyen d'instruments afin d'éviter d'endommager le latex.
5. Ne pas exposer à des solvants organiques (par ex. de l'alcool).
6. Une calcification excessive du site de reconstruction peut nuire à la performance.
7. L'emploi d'un milieu de contraste hautement visqueux ou à teneur élevée en particules n'est pas recommandé pour le gonflage du ballonnet, car la lumière de gonflage pourrait s'obstruer.
8. Aspirer le ballonnet avant le gonflage afin de minimiser la quantité d'air injectée dans le ballonnet.
9. Pré-tester le cathéter avant utilisation : a) gonfler le ballonnet à l'air à la capacité recommandée et l'immerger le ballonnet dans de l'eau stérile. Si des fuites d'air sont observées autour du ballonnet ou si le ballonnet ne reste pas gonflé, ne pas utiliser ce produit. b) vérifier également l'intégrité du ballonnet en le gonflant à la solution saline stérile destinée à être injectée et en le dégonflant. Si le ballonnet ne semble pas fonctionner normalement, ne pas utiliser ce produit.
10. La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur prescription d'un médecin.
11. Ce cathéter est conçu pour être utilisé dans le système artériel. Il n'est pas conçu pour être utilisé dans le nettoyage des greffons AV.
12. Mise en garde : ce produit contient du latex de caoutchouc naturel susceptible de provoquer des réactions allergiques.

Effets indésirables

Comme pour toute intervention chirurgicale et introduction de cathéter, des complications peuvent se produire. Celles-ci peuvent inclure, sans s'y limiter :

Concernant la procédure

- Hématomes locaux
- Anévrismes
- Spasme artériel
- Formation d'une fistule artérioveineuse
- Insuffisance rénale
- Paraplégie
- Hypertension ou hypotension
- Décès

Concernant le dispositif

- Infection
- Déchirure intimale
- Dissection de l'artère
- Perforation et rupture de vaisseau
- Hémorragie
- Thrombose artérielle
- Embolie distale de caillots sanguins ou de plaques d'artériosclérose
- Embolie gazeuse
- Rupture du ballonnet
- Séparation de l'embout avec fragmentation et embolisation distale

Mode d'emploi

Avant utilisation

1. Inspecter attentivement l'emballage pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser le cathéter si l'emballage est endommagé ou si le sceau est brisé.
2. Examiner l'étiquette et vérifier que la date de péremption n'est pas dépassée.
3. Ouvrir l'opercule Tyvek pour retirer le couvercle de la barquette de conditionnement. Le contenu de l'emballage est stérile et doit être manipulé de manière aseptique pour éviter toute contamination. L'extérieur de l'emballage n'est pas stérile et ne doit pas pénétrer dans le champ stérile.
4. Retirer le cathéter de la barquette de conditionnement en le saisissant et en le tirant délicatement avec la main stérile, lui permettant ainsi de « glisser » hors de l'emballage.
5. Avant de le gonfler, aspirer entièrement le ballonnet avec une solution saline stérile jusqu'à son volume de gonflage recommandé (voir le tableau des caractéristiques).
6. Gonfler le ballonnet avec une solution saline stérile et vérifier l'existence de fuites. En cas de fuite autour du ballonnet, ou si le ballonnet ne reste pas gonflé, ne pas utiliser ce produit.
7. Vérifier le fonctionnement du ballonnet en le gonflant et en le dégonflant au moyen d'une solution saline stérile pour injection avant de l'utiliser. Si le ballonnet ne semble pas fonctionner normalement, ne pas utiliser ce produit.
8. Obtenir la plus petite seringue possible pouvant contenir la capacité liquide maximale indiquée pour le ballonnet. Remplir cette seringue jusqu'au volume indiqué avec un milieu stérile et compatible avec le sang. Le liquide peut être une solution diluée, radio-opaque et non particulaire. Connecter la seringue au robinet.

Mise en place du cathéter

1. Positionner le cathéter à l'emplacement souhaité par le biais d'une artériotomie ou d'une phlébotomie.

Gonflement du ballonnet

1. S'assurer que le robinet est ouvert. Injecter lentement le milieu de gonflage jusqu'à obtenir l'occlusion. Fermer le robinet pour maintenir l'occlusion. Il est recommandé de procéder à une visualisation fluoroscopique lorsque cela est approprié afin de garantir une mise en place et un gonflage appropriés.

Attention :

1. *En cas de gonflage excessif du ballonnet, le vaisseau peut être endommagé.*
2. *Il convient de vérifier le fluide dans la seringue avant chaque gonflage. Si la quantité de fluide est supérieure à la capacité indiquée, retirer la seringue et la remplir de nouveau jusqu'au volume approprié. La quantité de liquide restante dans le cathéter doit être prise en compte.*

Retirer le cathéter

1. Pour dégonfler le cathéter, ouvrir le robinet et tirer sur le poussoir de la seringue. Retirer le cathéter du point d'insertion.

Durée de conservation

La durée de conservation est indiquée sur l'étiquette de l'emballage grâce à la date de péremption (USE BY). La date de péremption indiquée sur chaque étiquette n'est PAS une date limite de stérilité. La date de péremption se base sur la durée de vie normale du ballonnet en latex naturel lorsque celui-ci est conservé de manière appropriée. L'utilisation du cathéter au-delà de la date de péremption n'est pas recommandée en raison d'une dégradation potentielle du ballonnet. LeMaitre Vascular, Inc. ne prévoit aucune disposition pour le remplacement ou le retraitement d'un produit ayant dépassé la date d'expiration.

Le latex de caoutchouc naturel étant affecté par les conditions environnementales, il convient d'utiliser des procédures d'entreposage appropriées afin d'optimiser la durée de conservation. Le produit doit être conservé dans un endroit sombre et frais, à l'écart des lumières fluorescentes, de la lumière du soleil et des vapeurs chimiques afin d'éviter toute détérioration prématurée du ballonnet en caoutchouc. Il convient d'effectuer une rotation des stocks appropriée.

Restérilisation / Reconditionnement

Ce dispositif est à usage unique. Ne pas le réutiliser, le retraiter ou le restériliser. La propreté et la stérilité du dispositif une fois retraité ne peuvent être garanties. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner une contamination croisée, une infection ou la mort du patient. Les caractéristiques de performance du dispositif peuvent être compromises en cas de retraitement ou de restérilisation, étant donné qu'il a été conçu et testé pour un usage unique. La durée de conservation du dispositif se base sur un usage unique. Si pour quelque raison que ce soit, ce dispositif devait être renvoyé à LeMaitre Vascular, le replacer dans son emballage d'origine et le renvoyer à l'adresse indiquée sur la boîte.

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 :

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

Emballage :

1. Les dispositifs nettoyés doivent être scellés et emballés de manière à réduire les risques de cassure, de contamination de l'environnement ou d'exposition aux personnes manipulant ces emballages pendant le transport. Si les dispositifs peuvent traverser ou couper la peau ou les matériaux d'emballage, l'emballage primaire doit être capable de contenir le produit sans que ce dernier ne puisse perforer l'emballage dans des conditions de transport normales.
2. Le conteneur primaire scellé doit être placé dans un emballage secondaire étanche. La liste détaillée du contenu du conteneur primaire doit être apposée sur l'emballage secondaire. Les méthodes de nettoyage doivent être décrites en détail si possible.
3. Un symbole représentant un risque biologique selon la norme ISO 7000-0659 doit être apposé sur les emballages primaire et secondaire des dispositifs jetables à usage unique nettoyés et décontaminés.
4. Les emballages primaire et secondaire doivent ensuite être conditionnés dans un emballage extérieur, qui doit être une boîte en carton rigide. Le conteneur d'expédition extérieur doit être suffisamment rembourré pour empêcher tout mouvement entre les conteneurs secondaire et extérieur.
5. Le papier d'emballage et le marquage du contenu sur le conteneur d'expédition extérieur ne sont pas obligatoires.
6. Les paquets préparés de la manière indiquée ci-dessus peuvent être expédiés à l'adresse suivante :

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

Garantie limitée du produit, 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 per occlusione aortica LeMaitre®

(Numeri di modelli 2107-80, 2107-81)

Italiano – Istruzioni per l'uso

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

Descrizione del prodotto

Il Catetere per occlusione aortica LeMaitre® è offerto in due misure del palloncino: 28 mm o 45 mm.

È un catetere a lume singolo con un palloncino di lattice appositamente disegnato e dimensionato per consentirne l'uso nelle procedure generiche di seguito delineate. Il lume singolo (lume d'insufflazione indicato dal rubinetto d'arresto bianco) viene utilizzato per gonfiare il palloncino. Le altre caratteristiche comprendono uno spessore della parete del palloncino tale da ridurre la possibilità che venga lacerato da depositi di calcio appuntiti e un rubinetto d'arresto che mantiene il livello d'insufflazione del palloncino durante l'intera procedura.

Modalità di fornitura

Il Catetere per occlusione aortica LeMaitre è fornito sterile e apirogeno. Il dispositivo è confezionato in un vassoio sterile. La sterilità della confezione è garantita finché la confezione è integra e non danneggiata.

Uso previsto

I cateteri per occlusione aortica LeMaitre sono progettati per creare un'occlusione temporanea del vaso durante gli interventi chirurgici.

Indicazioni

Il catetere per occlusione aortica LeMaitre è indicato per l'uso in interventi chirurgici quali riparazione di aneurismi aortici addominali, riparazione di aneurismi aortici toracici e riparazione di aneurismi aortici toracoaddominali.

Diagramma dei dati tecnici

Numero modello	Misura del catetere in French	Lunghezza utile
2107-80	8F	80 cm
2107-81	8F	80 cm

Numero modello	Dimensione massima in French del palloncino sgonfio	Volume di gonfiaggio massimo	Diametro del palloncino gonfio*	Tempo medio di gonfiaggio assistito*	
				Soluzione fisiologica	300 mg/mL di soluzione di contrasto
2107-80	14F	15mL	28mm	4 sec.	8 sec.
2107-81	22F	50mL	45mm	15 sec.	17 sec.

*Quando gonfiato al volume di gonfiaggio massimo.

Controindicazioni

1. L'utilizzo del catetere non è indicato per l'embolectomia, la trombectomia o nella dilatazione vascolare.
2. Non utilizzare il catetere nelle procedure di endoarteriectomia.
3. Il catetere è un dispositivo temporaneo sconsigliato per l'impianto.

Popolazione prevista

Adulti (uomini e donne), escluse le donne incinte.

Avvertenze

1. Non riutilizzare. Il catetere è esclusivamente monouso.
2. Non utilizzare aria o gas per gonfiare il palloncino quando è utilizzato sul paziente.
3. Non gonfiare il palloncino ad un volume superiore a quello necessario ad ostruire il flusso ematico. NON SUPERARE la capacità d'insufflazione massima del palloncino (vedere il diagramma dei dati tecnici).
4. Esercitare cautela nei vasi gravemente affetti onde evitare che una placca calcificata e appuntita possa provocare la rottura dell'arteria o il guasto del palloncino.
5. È necessario prestare attenzione quando l'occlusione provoca una situazione di elevata pressione, come nell'aorta ascendente, che potrebbe danneggiare il palloncino o essere causa di difficoltà a ottenere e mantenere l'occlusione del vaso.
6. Sgonfiare il palloncino prima di introdurre o ritirare il catetere. Non forzare l'introduzione o il ritiro del catetere se si avverte resistenza.
7. Nel valutare i rischi insiti in ogni procedura di cateterismo, considerare la possibilità di rottura o guasto del palloncino.

Precauzioni

1. Prima dell'uso, ispezionare il prodotto e la confezione e non utilizzare il catetere se la confezione o il catetere appaiono danneggiati.
2. Evitare un'esposizione prolungata o eccessiva alle lampade fluorescenti, al calore, alla luce solare o ad esalazioni chimiche onde evitare il deterioramento del palloncino. Una manipolazione eccessiva durante l'introduzione e la presenza di placca o altri depositi nel vaso sanguigno possono danneggiare il palloncino e accrescere la possibilità che si rompa.
3. Verificare che i collegamenti tra tutte le siringhe e gli attacchi siano serrati onde evitare l'infiltrazione di aria.
4. Non utilizzare mai strumenti per afferrare il palloncino onde evitare di danneggiare il lattice.
5. Non porre i cateteri a contatto con solventi organici (ad es. alcool).
6. L'eccessiva calcificazione del sito di ricostruzione può comprometterne le prestazioni.
7. È sconsigliato l'uso di mezzi di contrasto molto viscosi o con particolato per gonfiare il palloncino, perché possono occluderne il lume.
8. Aspirare il palloncino prima del gonfiaggio per ridurre al minimo la quantità di aria iniettata nel palloncino.
9. Prima dell'uso provare il catetere: a) gonfiare il palloncino con aria alla capacità consigliata e immergerlo in acqua sterile. Non utilizzare il prodotto se vi sono segni di fuoriuscita di aria intorno al palloncino o se il palloncino non rimane gonfio; b) controllare inoltre l'integrità del palloncino gonfiandolo e sgonfiandolo con soluzione fisiologica sterile per iniezione prima dell'uso. Non utilizzare il prodotto se il palloncino non sembra funzionare normalmente.
10. La legge federale (USA) limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
11. Questo catetere è indicato per l'uso nel sistema arterioso. Non è indicato per la pulizia di innesti AV.
12. Attenzione: questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche.

Eventi avversi

Come in ogni procedura chirurgica o di cateterismo, possono verificarsi complicanze. Queste comprendono a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

Complicanze relative alla procedura

- Ematomi locali
- Aneurismi
- Arteriospasma
- Formazione di una fistola arterovenosa
- Insufficienza renale
- Paraplegia
- Ipertensione/Ipotesione
- Decesso

Complicanze relative al dispositivo

- Infezione
- Rottura dell'intima
- Dissezione arteriosa
- Perforazione e lacerazione del vaso
- Emorragia
- Trombosi arteriosa
- Emboli distali dovuti a coaguli sanguigni o alla placca aterosclerotica
- Embolia gassosa
- Rottura del palloncino
- Separazione della punta con frammentazione ed embolia distale

Istruzioni per l'uso

Istruzioni preparatorie all'uso

1. Ispezionare attentamente la confezione per verificare l'assenza di danni. Non usare il catetere se la confezione è danneggiata o se il sigillo è rotto.
2. Leggere l'etichetta e confermare che la data di scadenza non sia stata superata.
3. Staccare il coperchio in Tyvek per rimuovere il coperchio dal vassoio di confezionamento. Il contenuto della confezione è sterile e deve essere maneggiato in modo asettico per evitare la contaminazione. La parte esterna della confezione non è sterile e non deve entrare a contatto con il campo sterile.
4. Rimuovere il catetere dal vassoio di confezionamento afferrando e tirando delicatamente il catetere con una mano sterile, lasciando scivolare il catetere fuori dalla confezione.
5. Aspirare completamente il palloncino prima di insufflarlo con soluzione fisiologica sterile fino al volume d'insufflazione raccomandato per il palloncino (vedere il diagramma dei dati tecnici).
6. Riempire il palloncino con soluzione fisiologica sterile e ispezionarlo per evidenziarne le eventuali perdite. Non utilizzare il prodotto se vi sono evidenze di perdite attorno al palloncino oppure se il palloncino non resta gonfio.
7. Prima dell'uso verificare il palloncino gonfiandolo e sgonfiandolo con soluzione fisiologica sterile per iniezioni. Non utilizzare il prodotto se il palloncino non sembra funzionare normalmente.
8. Procurarsi la siringa più piccola che possa contenere la capacità liquida massima dichiarata per il palloncino. Riempire la siringa fino al volume indicato con un mezzo sterile, emocompatibile. Il fluido può essere costituito da una soluzione radiopaca ad elevata diluizione e priva di particolato. Collegare la siringa al rubinetto d'arresto.

Posizionamento del catetere

1. Posizionare il catetere nell'area desiderata attraverso un'arteriotomia o una venotomia.

Insufflazione del palloncino

1. Verificare che il rubinetto di arresto sia in posizione aperta. Iniettare lentamente il mezzo d'insufflazione fino ad ottenere l'occlusione. Chiudere il rubinetto di arresto per mantenere l'occlusione. Si raccomanda l'utilizzo della fluoroscopia, ove appropriato, per visualizzare il corretto posizionamento e gonfiaggio del palloncino.

Attenzione

1. *L'iper-insufflazione del palloncino può danneggiare il vaso.*
2. *Verificare il fluido contenuto nella siringa prima di ogni insufflazione. Se la quantità ivi contenuta eccede la capacità dichiarata, rimuovere la siringa e riempirla con il volume esatto. Considerare debitamente l'ammontare del fluido rimanente nel catetere.*

Ritiro del catetere

1. Per desufflare il palloncino, aprire il rubinetto di arresto e tirare indietro lo stantuffo della siringa. Ritirare il catetere dal punto d'introduzione.

Vita utile e conservazione a magazzino

La durata di conservazione a magazzino è indicata dalla DATA DI SCADENZA stampata sull'etichetta della confezione. La data di scadenza stampata su ogni etichetta NON È la data di sterilizzazione. La data di scadenza dichiara la durata di vita utile del palloncino in lattice naturale se opportunamente conservato. L'utilizzo del catetere oltre la data di scadenza è sconsigliato perché il palloncino può deteriorarsi. LeMaitre Vascular, Inc. non garantisce la sostituzione o il ritrattamento dei prodotti scaduti.

Poiché il lattice di gomma naturale risente delle condizioni ambientali, per garantire una durata di conservazione a magazzino ottimale, è necessario adottare procedure di conservazione appropriate. Il prodotto deve essere conservato in un luogo fresco e scuro, lontano da lampade fluorescenti, dalla luce del sole e da esalazioni chimiche onde prevenire il prematuro deterioramento del palloncino di gomma. Adottare un metodo adeguato per la rotazione delle scorte.

Risterilizzazione/Riconfezionamento

Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. La pulizia e la sterilità del dispositivo ritrattato non possono essere garantite. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione crociata, infezione o il decesso del paziente. Il ritrattamento e la risterilizzazione possono compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo in quanto quest'ultimo è concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La durata di conservazione in magazzino indicata tiene conto del fatto che lo stesso è monouso. Qualora il dispositivo debba essere restituito per un qualsiasi motivo a LeMaitre Vascular, reinserirlo nella confezione originale e spedirlo all'indirizzo indicato sulla confezione.

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

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 COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSE. La presente garanzia limitata non si applica in caso di uso errato o improprio o di conservazione inadeguata del dispositivo da parte dell'acquirente o di terze parti. L'unico rimedio previsto in caso di violazione della presente garanzia limitata consisterà nella sostituzione o nel rimborso del prezzo di acquisto (a discrezione di LeMaitre Vascular) in seguito a restituzione del dispositivo dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

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

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

Catéter para oclusión aórtica LeMaitre®

(Modelo números 2107-80, 2107-81)

Español - Instrucciones de uso

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

Descripción del producto

Catéter para oclusión aórtica LeMaitre® se presentan en dos tamaños de balón, 28 mm o 45 mm.

Se trata de un catéter de luz única con un balón de látex específicamente diseñado y dimensionado para su uso en los procedimientos generales esbozados. La luz única (luz de inflado indicada por la llave de tres pasos blanca) se utiliza para inflar el balón. Otras características incluyen un grosor de pared del balón diseñado para reducir la posibilidad de la punción por depósitos de calcio y una llave de tres pasos de cierre para mantener el nivel de inflado del balón durante todo el procedimiento.

Presentación

El Catéter para oclusión aórtica LeMaitre se suministra estéril y no pirógeno. Este dispositivo se envasa en una bandeja estéril. La esterilidad del conjunto está asegurada siempre que no se haya abierto ni dañado.

Uso previsto

Los catéteres de oclusión aórtica LeMaitre sirven para crear una oclusión vascular temporal durante los procedimientos quirúrgicos.

Indicaciones de uso

El catéter de oclusión aórtica LeMaitre está indicado para su uso en procedimientos quirúrgicos como la reparación de aneurismas de las aortas abdominal, torácica y toracoabdominal.

Tabla de especificaciones

Número de modelo	Tamaño del catéter en French	Longitud utilizable
2107-80	8F	80 cm
2107-81	8F	80 cm

Número de modelo	Tamaño máximo en French del balón desinflado	Volumen máximo de inflación	Diámetro del balón inflado*	Tiempo medio de desinflado asistido*	
				Solución salina	Solución de contraste de 300 mg/ml
2107-80	14F	15 mL	28 mm	4 s	8 s
2107-81	22F	50mL	45mm	15 s	17 s

*Cuando se infla hasta el volumen máximo de inflación.

Contraindicaciones

1. El catéter no está indicado para su uso en embolectomía, trombolectomía ni dilatación vascular.
2. El catéter no se debe utilizar para procedimientos de endarterectomía.
3. El catéter es un dispositivo temporal y no puede ser implantado.

Población prevista

Adultos (hombres y mujeres), excepto mujeres embarazadas.

Advertencias

1. No reutilizar. El catéter es de un solo uso.
2. No se deben utilizar aire ni ningún gas para inflar el balón durante el uso en el paciente.
3. No inflar el balón a un volumen mayor del necesario para obstruir el flujo de sangre. NO SUPERAR la capacidad máxima recomendada de inflado del balón (ver tabla de especificaciones).
4. Se ha de extremar la precaución cuando se tratan vasos muy patológicos. Puede producirse una rotura de la arteria o un fallo del balón debido a una placa calcificada cortante.
5. Debe tenerse cuidado si la oclusión provoca una presión alta, como en la aorta ascendente, ya que podría dañarse el balón o podría haber problemas para lograr y mantener la oclusión del vaso.
6. Desinflar el globo antes de insertar o retirar el catéter. Evitar el uso de fuerza excesiva para empujar o traccionar del catéter contra resistencia.
7. Al considerar el riesgo involucrado en un procedimiento de cateterización con balón, se ha de tener en cuenta la posibilidad de rotura o fallo del balón.

Precauciones

1. Inspeccione el producto y el paquete antes de su uso y no utilice el catéter si existe alguna evidencia de que el paquete o el catéter se ha dañado.
2. Evitar la exposición prolongada o excesiva a la luz fluorescente, el calor, la luz solar, o humos químicos para reducir la degradación del balón. La manipulación excesiva durante la inserción, la placa u otros depósitos en el vaso sanguíneo pueden dañar el balón y pueden aumentar la posibilidad de rotura del balón.
3. Asegurar las conexiones adecuadas entre todas las jeringas y conectores para evitar la introducción de aire.
4. No agarrar nunca el balón con instrumentos para evitar daños al látex.
5. No exponer a solventes orgánicos (p. ej., alcohol).
6. La presencia de una calcificación excesiva en la zona de reconstrucción puede alterar el rendimiento.
7. No se recomienda el uso de medios de contraste muy viscosos o particulados para el inflado del globo, ya que se puede ocluir la luz de inflado.
8. Aspire el balón antes de inflarlo para minimizar la cantidad de aire que se inyecta en el balón.
9. Realice una prueba previa del catéter antes de su uso: a) infle el balón a la capacidad recomendada con aire y sumerja el balón en agua estéril. Si hay algún indicio de escape de aire alrededor del balón o si el balón no permanece inflado, no utilice el producto. b) Además, compruebe la integridad del balón inflándolo y desinflándolo con solución salina estéril para la inyección antes de utilizarlo. Si el balón parece no funcionar con normalidad, no utilice el producto.
10. La ley federal (de EE. UU.) solo permite la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
11. Este catéter está indicado para su uso en el sistema arterial. No está diseñado para usarse en la limpieza de injertos AV.
12. Precaución: Este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.

Efectos adversos

Al igual que con todos los procedimientos de cateterismo y quirúrgicos, pueden surgir complicaciones. Estas pueden incluir, entre otras:

Relacionados con el procedimiento

- Hematomas locales
- Aneurismas
- Espasmo arterial
- Formación de fístulas arteriovenosas
- Insuficiencia renal
- Paraplejía
- Hipertensión/hipotensión
- Muerte

Relacionados con el dispositivo

- Infección
- Rotura de la íntima
- Disección arterial
- Perforación y rotura del vaso
- Hemorragia
- Trombosis arterial
- Embolia distal de coágulos de sangre o placas arterioscleróticas
- Émbolos de aire
- Rotura del balón
- Desprendimiento de la punta con fragmentación y embolia distal

Instrucciones de uso

Instrucciones previas al uso

1. Inspeccione cuidadosamente el envase en busca de daños. No utilice el catéter si el envase está dañado o se ha roto el precinto.
2. Revise la etiqueta y confirme que no se ha superado la fecha de caducidad.
3. Despegue la tapa de Tyvek para quitar la tapa de la bandeja del envase. El contenido del envase es estéril y debe manipularse de forma aséptica para evitar la contaminación. La parte externa del envase no es estéril y no debe entrar en el campo estéril.
4. Saque el catéter de la bandeja del envase agarrándolo y tirando suavemente del catéter con una mano estéril, lo que le permitirá que el catéter se «deslice» fuera del envase.
5. Aspirar el balón completamente antes del inflado del balón con solución salina estéril al volumen de inflado recomendado del balón (ver tabla de especificaciones).
6. Inflar el balón con solución salina estéril y comprobar que no existen fugas. Si existe cualquier evidencia de fuga alrededor del balón o si el balón no permanece inflado, no utilice el producto.
7. Compruebe el balón, inflándolo y desinflándolo con solución salina estéril para inyección antes de su uso. Si el balón no parece funcionar con normalidad, no utilice el producto.
8. Conseguir la jeringa más pequeña que pueda contener la capacidad máxima del líquido del balón. Llenar la jeringa hasta el volumen indicado con un medio estéril compatible con la sangre. El líquido puede ser una solución no particulada radiopaca altamente diluida. Conectar la jeringa a la llave de tres pasos.

Colocación del catéter

1. Colocar el catéter en la posición deseada a través de una arteriotomía o venotomía.

Inflado del balón

1. Comprobar de que la llave de tres pasos está en la posición abierta. Lentamente inyectar el medio de inflado hasta que se obtenga la oclusión. Cerrar la llave de paso para mantener la oclusión. En los casos apropiados se recomienda la visualización fluoroscópica para comprobar la colocación apropiada y el inflado.

Precaución:

1. *El inflado excesivo del balón puede causar daño a los vasos.*
2. *Antes de cada inflado se debe revisar el líquido de la jeringa. Si la cantidad excede la capacidad indicada, retirar la jeringa y volver a llenarla con el volumen adecuado. Se ha de tomar en cuenta la cantidad de líquido que queda en el catéter.*

Retirada del catéter

1. Para desinflar el balón, abrir la llave de tres pasos y tirar hacia atrás del émbolo de la jeringa. Retirar el catéter desde el punto de inserción.

Almacenamiento y Vida útil

La vida útil se indica mediante la FECHA en la etiqueta del envase. La fecha de caducidad impresa en cada etiqueta NO es una fecha esterilidad. La fecha de caducidad se basa en la expectativa de vida normal del balón de látex natural, cuando se almacena correctamente. No se recomienda el uso del catéter después de la fecha de caducidad, debido a un posible deterioro del balón. LeMaitre Vascular, Inc. no hace provisiones para la sustitución o el reprocesamiento del producto caducado.

Puesto que el látex de caucho natural se ve afectado por las condiciones ambientales, deben llevarse a cabo los procedimientos de almacenamiento adecuados para lograr una vida útil óptima. El producto debe ser almacenado en un lugar fresco y oscuro lejos de las luces fluorescentes, la luz del sol, y los humos químicos para evitar el deterioro prematuro del balón de goma. Se debe realizar una rotación adecuada de las existencias.

Reesterilización/Reenvasado

El 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. Si por algún motivo hubiera que devolver el dispositivo a LeMaitre Vascular, colocar en el embalaje original y enviar a la dirección indicada en la caja.

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:

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

Envasado:

1. Debe sellar y envasar los dispositivos limpios de forma que se minimice la posibilidad de rotura, contaminación del entorno o exposición a los que manipulen dichos envases durante el tránsito. Para los dispositivos capaces de penetrar o cortar la piel o el material envasado, el envase principal debe poder mantener el producto sin pinchar el paquete en condiciones normales de transporte.
2. Debe colocar el contenedor primario sellado dentro del envase secundario estanco. Debe etiquetar el envase secundario con una lista detallada del contenido del receptáculo primario. A ser posible, debe detallar los métodos de limpieza.
3. Debe etiquetar el envase primario y secundario de los dispositivos desechables de un solo uso limpios y descontaminados con un símbolo de peligro biológico ISO 7000-0659.
4. A continuación debe empaquetar el envase primario y secundario dentro de otro paquete externo, que debe ser una caja de fibra rígida. El contenedor de envío externo debe disponer de suficiente material de amortiguación para evitar cualquier movimiento entre los contenedores secundario y exterior.
5. No se requiere un documento de envío ni marcar el contenido para el contenedor de envío externo.
6. Los envases preparados de la forma mencionada pueden enviarse a:

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

Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

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, INDEPENDIENTEMENTE 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 Oclusão Aórtica LeMaitre®

(Números de modelo 2107-80, 2107-81)

Português – Instruções de Utilização

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

Descrição do produto

O Cateter de Oclusão Aórtica LeMaitre® é disponibilizado em dois tamanhos do balão, de 28 mm ou 45 mm. É um cateter de um único lúmen com um balão de látex concebido e dimensionado especificamente para utilização em procedimentos gerais descritos. O lúmen único (lúmen de insuflação indicado pela torneira branca) é utilizado para a insuflação do balão. Outras características incluem uma espessura da parede do balão concebida para reduzir a possibilidade de perfuração por parte de depósitos de cálcio e uma torneira para manter o nível de insuflação do balão ao longo do procedimento.

Apresentação

O Cateter de Oclusão Aórtica LeMaitre é fornecido esterilizado e apirogénico. Este dispositivo é embalado num tabuleiro esterilizado. A esterilidade da embalagem é garantida desde que esteja fechada e não danificada.

Utilização pretendida

Os Cateteres de Oclusão Aórtica LeMaitre são projetados para criar uma oclusão temporária de vasos durante procedimentos cirúrgicos.

Indicação

O Cateter de Oclusão Aórtica LeMaitre é indicado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos, tais como reparação do aneurisma aórtico abdominal, reparação do aneurisma aórtico torácico e reparação do aneurisma aórtico toracoabdominal.

Tabela de especificações

Número do modelo	Tamanho do cateter em French	Comprimento útil
2107-80	8F	80 cm
2107-81	8F	80 cm

Número do modelo	Tamanho máximo do balão desinsuflado em French	Volume máximo de insuflação	Diâmetro do balão insuflado*	Tempo médio de desinsuflação assistida*	
				Solução salina	Solução de contraste de 300 mg/ml
2107-80	14F	15 mL	28 mm	4 seg.	8 seg.
2107-81	22F	50 mL	45 mm	15 seg.	17 seg.

*Quando insuflado com o volume máximo de insuflação.

Contra-indicações

1. O cateter não deve ser utilizado para embolectomia, tromboectomia ou dilatação dos vasos.
2. O cateter não deve ser utilizado para procedimentos de endarterectomia.
3. O cateter é um dispositivo temporário e não pode ser implantado.

População prevista

Adultos (de ambos os sexos), excluindo mulheres grávidas.

Advertências

1. Não reutilizar. O cateter destina-se a uma única utilização.
2. Não deverá utilizar-se ar ou gás para insuflar o balão durante a utilização do mesmo no doente.
3. Não insuflar o balão com um volume superior ao necessário para obstruir o fluxo sanguíneo. NÃO EXCEDER a capacidade máxima de insuflação do balão recomendada (consultar a tabela de especificações).
4. Ter cuidado ao deparar-se com vasos extremamente lesados. Pode ocorrer ruptura arterial ou falha do balão devido a placas calcificadas aguçadas.
5. Deve ter cuidado quando a oclusão causar uma situação de pressão elevada, tal como na aorta ascendente, que pode danificar o balão ou dificultar a obtenção e manutenção de oclusão do vaso.
6. Desinsuflar o balão antes de inserir ou remover o cateter. Evitar exercer força excessiva ao puxar ou empurrar o cateter se detectar resistência.
7. A possibilidade da ruptura ou falha do balão deve ser tida em conta quando se avaliar o risco envolvido num procedimento de cateterização com balão.

Precauções

1. Inspeccionar o produto e a embalagem antes da sua utilização e não utilizar o cateter caso se verifiquem quaisquer evidências que a embalagem ou o cateter foram danificados.
2. Evitar uma exposição excessiva ou prolongada do produto a lâmpadas fluorescentes, ao calor, à luz solar e a gases químicos, para minimizar a degradação do balão. Um manuseamento excessivo durante a inserção do balão, ou as placas e outros depósitos existentes no vaso sanguíneo, podem danificar o balão e aumentar a possibilidade de ruptura do mesmo.
3. Certificar-se de que as ligações entre todas as seringas e os sistemas de ligação são as adequadas para evitar a entrada de ar.
4. Não agarrar o balão com instrumentos, seja em que altura for, para evitar danificar o látex.
5. Não exponha a solventes orgânicos (p.ex., álcool).
6. Calcificação excessiva da zona de reconstrução pode prejudicar o desempenho.
7. A utilização de um meio de contraste altamente viscoso ou em partículas não é recomendada para a inflação do balão pois o lúmen de inflação pode ficar ocluso.
8. Aspirar o balão antes da insuflação para minimizar a quantidade de ar injetado no balão.
9. Efetuar um pré-teste ao cateter antes da utilização: a) insuflar o balão com ar até à capacidade recomendada e submergir o balão em água esterilizada. Se se verificarem quaisquer evidências de fugas de ar em torno do balão ou se o balão não permanecer insuflado, não utilizar o produto. b) Verificar igualmente a integridade do balão, insuflando-o ou desinsuflando-o com soro fisiológico esterilizado para injeção antes da sua utilização. Se o balão aparentar não estar a funcionar normalmente, não utilizar o produto.
10. A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação destes.
11. Este cateter destina-se a ser utilizado no sistema arterial. Não foi concebido para ser utilizado na limpeza de enxertos AV.
12. Cuidado: este produto contém látex de borracha natural que pode provocar reações alérgicas.

Eventos adversos

À semelhança do que acontece com todos os procedimentos cirúrgicos e de cateterismo, podem ocorrer complicações. Estas podem incluir, mas sem limitação:

Relacionados com o procedimento

- Hematomas locais
- Aneurismas
- Espasmo arterial
- Formação de fístula arteriovenosa
- Insuficiência renal
- Paraplegia
- Hipertensão/hipotensão
- Morte

Relacionados com o dispositivo

- Infeção
- Rutura íntima
- Dissecção arterial
- Perfuração e rutura dos vasos
- Hemorragia
- Trombose arterial
- Embolias distais dos coágulos sanguíneos ou da placa aterosclerótica
- Embolia aérea
- Rutura do balão
- Separação da ponta com fragmentação e embolização distal

Instruções de utilização

Instruções pré-utilização

1. Inspeccionar cuidadosamente a embalagem quanto a danos. Não utilizar o cateter se a embalagem estiver danificada ou o selo tiver sido violado.
2. Verificar o rótulo e confirmar se a data de validade não expirou.
3. Retirar a tampa Tyvek para a remover da bandeja da embalagem. O conteúdo da embalagem está esterilizado e deve ser manuseado asépticamente para evitar a contaminação. O exterior da embalagem não está esterilizado, pelo que não deve entrar em contacto com o campo estéril.
4. Remover o cateter da bandeja da embalagem, segurando e puxando suavemente o cateter com uma mão esterilizada, permitindo que o cateter “deslize” para fora da embalagem.
5. Aspirar o balão completamente antes da insuflação do balão com soro fisiológico esterilizado até ao seu volume de insuflação do balão recomendado (consultar a tabela de especificações).
6. Insuflar o balão com soro fisiológico esterilizado e inspeccionar quanto a fugas. Se se verificarem quaisquer evidências de fugas em torno do balão ou se o balão não permanecer insuflado, não utilizar o produto.
7. Verificar a integridade do balão insuflando e desinsuflando o mesmo com soro fisiológico esterilizado para injeção antes de proceder à sua utilização. Se o balão aparentar não estar a funcionar normalmente, não utilizar o produto.
8. Obter a seringa mais pequena que irá manter a capacidade máxima de líquidos indicada do balão. Encher a seringa até ao volume indicado com um meio compatível sanguíneo e esterilizado. O fluido pode incluir uma solução radiopaca altamente diluída sem partículas. Ligar a seringa à torneira.

Colocação do cateter

1. Colocar o cateter na posição desejada através de uma arteriotomia ou venotomia.

Insuflação do balão

1. Certificar-se de que a torneira está na posição aberta. Injectar lentamente o meio de insuflação até obter a oclusão. Fechar a torneira para manter a oclusão. Recomenda-se a visualização fluoroscópica quando apropriado para garantir a correta colocação e insuflação.

Cuidado:

1. *Insuflar excessivamente o balão pode causar danos nos vasos.*
2. *O fluido na seringa deve ser verificado antes de cada insuflação. Se a quantidade exceder a capacidade indicada, remover a seringa e voltar a encher até ao volume adequado. A quantidade de fluido restante no cateter tem de ser tida em consideração.*

Remoção do cateter

1. Para desinsuflar o balão, abrir a torneira e puxar pelo êmbolo da seringa. Remover o cateter pelo ponto de inserção.

Armazenamento/Prazo de validade

O prazo de validade é indicado na data especificada em "UTILIZAR ATÉ" na embalagem. A data de validade impressa em cada rótulo NÃO é uma data de esterilidade. A data de validade baseia-se na esperança de vida útil normal do balão de látex natural quando correctamente armazenado. A utilização do cateter para além da data de validade não é recomendada devido à potencial deterioração do balão. A LeMaitre Vasculair, Inc. não prevê a substituição ou reprocessamento de produtos fora do prazo de validade.

Dado que as condições ambientais afectam o látex de borracha natural, é necessário executar procedimentos de armazenamento adequados para alcançar o prazo de validade ideal. O produto deve ser armazenado num local fresco e escuro, sem estar exposto a lâmpadas fluorescentes, à luz solar e a gases químicos, para evitar uma deterioração prematura do balão de borracha. Deverá fazer a rotação de stocks conforme adequado.

Reesterilização/Re-acondicionamento

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode levar 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. Se, por qualquer razão, o dispositivo tiver de ser devolvido à LeMaitre Vasculair, coloque-o na respectiva embalagem original e devolva-o para o endereço indicado na caixa.

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 Vasculair e a autoridade competente do país onde o utilizador reside.

Este produto não contém objetos cortantes, metais pesados ou radioisótopos e não é infeccioso nem patogénico. Não existem quaisquer requisitos especiais de eliminação. Consulte os regulamentos locais para verificar como deverá ser feita a eliminação apropriada.

Limpeza:

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

Embalagem:

1. Os dispositivos limpos devem ser selados e embalados de modo a minimizar o potencial de quebra, contaminação do ambiente ou exposição aos trabalhadores que manuseiam estas embalagens durante o transporte. Para dispositivos capazes de penetrar ou cortar a pele ou o material da embalagem, a embalagem primária deve ser capaz de acomodar o produto sem que haja perfuração da embalagem em condições normais de transporte.
2. A embalagem primária selada deve ser colocada dentro de uma embalagem secundária estanque. A embalagem secundária deve ser etiquetada com uma lista discriminada do conteúdo da embalagem primária. Os métodos de limpeza devem ser detalhados, se possível.
3. A embalagem primária e a embalagem secundária de dispositivos descartáveis para uma única utilização limpos e descontaminados devem ser etiquetadas com um símbolo de risco biológico de acordo com a norma ISO 7000-0659.
4. A embalagem primária e secundária devem ser então embaladas dentro de uma embalagem exterior, que deve ser uma caixa de placa de fibra rígida. A embalagem exterior deve ter material suficientemente amortecedor para impedir o movimento entre a embalagem secundária e a embalagem exterior.
5. Não são necessários documentos de transporte e marcação do conteúdo para a embalagem exterior.
6. As embalagens preparadas deste modo podem ser expedidas para:

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

Garantia Limitada do Produto; Limitação do Direito a Reparação

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foi usado um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo e que este é adequado para a(s) indicação(ões) expressamente especificada(s) nestas instruções de utilização. Salvo especificação explícita no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, O TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, RESPONSÁVEIS DIRECTOS, DIRECTORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRO (INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM), DECLINANDO PELO PRESENTE QUALQUER RESPONSABILIDADE EM RELAÇÃO ÀS MESMAS. Esta garantia limitada não se aplica a situações de utilização abusiva ou incorrecta ou incorrecto armazenamento deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia limitada, a única forma de reparação consiste na substituição ou reembolso pelo preço de aquisição do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vascular) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vascular por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade deste dispositivo.

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

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

LeMaitre® Aorta-okklusionskateter

(Modelnumre 2107-80, 2107-81)

Dansk – Brugervejledninger

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

Produktbeskrivelse

LeMaitre® Aorta-okklusionskateterne kan fås med to ballonstørrelser: 28 mm eller 45 mm. Det er et singlelumenkateter med en latexballon, der er specifikt designet og dimensioneret til brug i de beskrevne generelle procedurer. Den enkle lumen (inflationslumen angivet med den hvide stophane) bruges til ballonoppustning. Andre funktioner omfatter en tykkelse på ballonvæggen, der er designet til at reducere muligheden for punktur fra kalkaflejringer og en stophane til at opretholde ballonens oppustningsniveau gennem hele proceduren.

Levering

LeMaitre Aorta-okklusionskatetret leveres sterilt og ikke-pyrogent. Dette produkt er emballeret i en steril bakke. Emballagens sterilitet garanteres, så længe den er uåbnet og ubeskadiget.

Tilsligtet anvendelse

LeMaitre-aortaokklusionskatetre er beregnet til at danne en midlertidig karokklusion under kirurgiske indgreb.

Indikation

LeMaitre-aortaokklusionskateter er indiceret til brug i forbindelse med kirurgiske indgreb, såsom reparation af aorta abdominalis-aneurisme, reparation af aorta thoracica-aneurisme og reparation af kombineret aorta thoracica/abdominalis-aneurisme.

Specifikationsdiagram

Modelnummer	Kateterstørrelse, fransk	Anvendelig længde
2107-80	8 F	80 cm
2107-81	8 F	80 cm

Modelnummer	Maksimal fransk størrelse på den tomte ballon	Maksimal inflations-volumen	Diameteren af den oppumpede ballon*	Gennemsnitlig, assisteret tømningstid*	
				Salt-vands-opløsning	300 mg/ml kontrast-opløsning
2107-80	14F	15 mL	28 mm	4 sek.	8 sek.
2107-81	22F	50mL	45mm	15 sek.	17 sek.

*Ved oppumpning til maksimal inflationsvolumen.

Kontraindikationer

1. Katetret må ikke bruges til embolektomi, trombektomi eller kardilatation.
2. Katetret må ikke bruges til endarterektomi-procedurer.
3. Katetret er et midlertidigt produkt og kan ikke implanteres.

Tilsligtet population

Voksne (mænd og kvinder), undtagen gravide kvinder.

Advarsler

1. Må ikke genbruges. Kateteret er kun til engangsbrug.
2. Luft eller gas må ikke anvendes til oppustning af ballonen under patientbehandling.
3. Ballonen må ikke fyldes mere end nødvendigt for at obstruere blodgennemstrømningen. Den anbefalede maksimale balloninflationskapacitet MÅ IKKE OVERSTIGES (se specifikationsdiagrammet).
4. Der skal udvises forsigtighed i forbindelse med ekstremt angrebne kar. Der kan opstå arterieruptur eller ballonsvigt på grund af skarpe kalkaflejringer.
5. Vær forsigtig, når okklusionen forårsager en situation med højt tryk, såsom i aorta ascendens, som kan beskadige ballonen eller medføre problemer med at opnå og opretholde karokklusion.
6. Tøm ballonen, før kateteret trækkes ud. Undgå at bruge stor kraft for at skubbe eller trække kateteret, hvis der er modstand.
7. Risikoen for sprængning eller svigt af ballonen skal tages i betragtning, når risikoen i forbindelse med ballonkateteriseringsproceduren vurderes.

Sikkerhedsforanstaltninger

1. Produktet og pakningen skal inspiceres før brug og må ikke anvendes, hvis der er tegn på, at pakningen har været brudt, eller at kateteret er beskadiget.
2. Undgå længere tids eller kraftig eksponering for fluorescerende lys, varme, sollys eller kemiske dampe for at formindske nedbrydning af ballonen. Undgå alt for stor håndtering under indføring, da plak og andre aflejringer i karret kan beskadige ballonen og forøge risikoen for ballonruptur.
3. Sørg for at sikre alle forbindelser mellem alle sprøjter og muffer for at undgå at indføre luft i systemet.
4. Undgå at gribe fat i ballonen med instrumenter, så latexmaterialet ikke beskadiges.
5. Udsæt ikke for organiske opløsningsmidler, såsom sprit.
6. Voldsom forkalkning af rekonstruktionsstedet kan have en negativ indflydelse på ydeevnen.
7. Brug af yderst viskøst eller partikulært kontrastmiddel anbefales ikke ved ballonudspilning, da udspilningslumen kan blive okkluderet.
8. Tøm ballonen inden fyldning for at minimere mængden af luft, der injiceres i ballonen.
9. Test katetret før brug: a) Fyld ballonen op med luft til den anbefalede kapacitet, og nedsenk ballonen i sterilt vand. Hvis der er tegn på, at der slipper luftbobler ud omkring ballonen, eller hvis ballonen ikke forbliver fyldt, må produktet ikke anvendes. b) Kontroller desuden ballonens funktion ved at fylde den op med sterilt saltvand til injektion og tømme den før brug. Produktet må ikke anvendes, hvis ballonen ikke viser sig at fungere normalt.
10. Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.
11. Dette kateter er beregnet til anvendelse i arteriesystemet. Det er ikke beregnet til brug ved rensning af arterie-venøse transplantater.
12. Vigtigt: Dette produkt indeholder naturlig gummit latex, som kan medføre allergiske reaktioner.

Bivirkninger

Som i forbindelse med alle kateterprocedurer og kirurgiske indgreb kan der opstå komplikationer. Disse kan omfatte, men er ikke begrænset til:

Procedurerelateret

- Lokale hæmatomer
- Aneurismer
- Arteriel spasme
- Arteriovenøs fisteldannelse
- Nyreinsufficiens
- Paraplegi
- Hypertension/hypotension
- Dødsfald

Anordningsrelateret

- Infektion
- Intimalt brud
- Arteriedissektion
- Karperforation og -ruptur
- Hæmoragi
- Arteriel trombose
- Distal emboli af blodkoagel eller arteriosklerotisk plak
- Luftemboli
- Ballonruptur
- Separation af spids med fragmentering og distal embolisering

Brugervejledning

Vejledning før brug

1. Efterse emballagen omhyggeligt for beskadigelse. Undlad at tage katetret i brug, hvis emballagen er beskadiget eller forseglingen er brudt.
2. Læs etiketten, og kontrollér, at udløbsdatoen ikke er overskredet.
3. Træk i Tyvek-låget for at fjerne det fra emballagebakken. Emballagens indhold er sterilt og skal håndteres aseptisk for at forebygge kontaminering. Emballagens yderside er ikke steril og må ikke bringes ind i det sterile område.
4. Fjern kateteret fra emballagebakken ved forsigtigt at trække i katetret med en steril hånd, så katetret kan "glide" ud af emballagen.
5. Aspirer ballonen helt, inden ballonen pustes op, med steril saltopløsning til dens anbefalede oppustningsvolumen for balloner (se specifikationsdiagrammet).
6. Pust ballonen op med steril saltopløsning og se efter utætheder. Hvis der er tegn på utætheder omkring ballonen, eller hvis ballonen ikke forbliver oppustet, må kateteret ikke anvendes.
7. Kontroller ballonen ved at fylde den med steril saltopløsning til injektion og tømme den igen inden brug. Produktet må ikke anvendes, hvis ballonen ikke viser sig at fungere normalt.
8. Få fat i den mindste sprøjte, der vil holde ballonnens anførte maksimale væskekapacitet. Fyld sprøjten til den angivne volumen med et sterilt, blodkompatibelt middel. Væske kan omfatte en stærkt fortyndet, ikke-partikelholdig, røntgenfast opløsning. Forbind sprøjten til stophanen.

Kateterplacering

1. Placer katetret i den ønskede stilling gennem en arteriotomi eller venotomi.

Ballonoppustning

1. Sørg for, at stophanen er i åben stilling. Injicer langsomt oppustningsmediet, til der opnås okklusion. Luk stophanen for at opretholde okklusion. Der anbefales fluoroskopisk visualisering, hvor det er relevant, for at sikre korrekt placering og oppustning.

Forsigtig:

1. *Overoppustning af ballonen kan forvolde karbeskadigelse.*
2. *Væsken i sprøjten skal kontrolleres inden hver oppustning. Hvis beløbet overstiger den anførte kapacitet, fjernes sprøjten, og der efterfyldes til korrekte volumen. Der skal tages hensyn til den resterende mængde væske i katetret.*

Tilbagetrækning af katetret

1. For at lukke luften ud af ballonen, åbnes stophanen, og sprøjstens stempel trækkes tilbage. Træk katetret tilbage fra indføringsstedet.

Opbevaring/holdbarhed

Holdbarheden er angivet ved datoen for sidste anvendelse på pakningens etiket. Den angivne holdbarhedsdato på etiketten er IKKE en sterilitetsdato. Holdbarhedsdatoen er baseret på den forventede, normale levetid for ballonen af naturlig latex ved korrekt opbevaring. Det anbefales ikke at anvende kateteret efter udløbsdatoen på grund af potentiel risiko for svækkelse af ballonen. LeMaitre Vascular, Inc. tilbyder ikke udskiftning eller genbehandling af udløbne produkter.

Da naturlig gummilætex påvirkes af det omgivende miljø, skal produktet opbevares korrekt for at opnå en optimal holdbarhed. Produktet skal opbevares mørkt og køligt beskyttet mod fluorescerende lys, sollys og kemiske dampe for at undgå en for tidlig svækkelse af gummiballonen. Der bør anvendes en egnet lagrotation.

Gensterilisering/ompakning

Udstyret er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Det genbehandlede udstyrs renhed og sterilitet kan ikke sikres. Genbrug af udstyret kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientdødsfald. Udstyrets egenskaber for ydelse kan kompromitteres pga. genbehandling eller resterilisation, fordi udstyret blev udviklet og testet til engangsbrug. Udstyrets holdbarhed er baseret på engangsbrug. Hvis enheden af en eller anden grund skal returneres til LeMaitre Vascular, skal den anbringes i den originale emballage og returneres til den adresse, der er anført på æsken.

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:

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

Emballage:

1. Rengjort udstyr skal forsegles og emballeres på en måde, der minimerer risikoen for beskadigelse, forurening af miljøet eller eksponering af de personer, der håndterer sådan emballage under forsendelsen. Til udstyr, der kan gennemtrænge eller skære hud eller emballage, skal den primære emballage være i stand til at holde produktet uden at punktere emballagen under normale transportforhold.
2. Den forseglede primære beholder skal anbringes i vandtæt sekundær emballage. Den sekundære emballage skal mærkes med en detaljeret liste over indholdet i den primære beholder. Rengøringsmetoder bør om muligt beskrives nærmere.
3. Både primær og sekundær emballage fra rengjort, steriliseret udstyr til engangsbrug skal være mærket med et ISO 7000-0659 Biohazard-symbol.
4. Primær og sekundær emballage skal være pakket i en ydre pakke, som skal være en stiv kasse af fiberplade. Den ydre forsendelsesbeholder skal være forsynet med tilstrækkeligt støddæmpende materiale for at forhindre bevægelse mellem de sekundære og ydre beholdere.
5. Forsendelsesdokumentation og angivelse af indhold på den ydre forsendelsesbeholder er ikke nødvendig.
6. Pakker, der er klargjort som beskrevet ovenfor, kan sendes til:

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

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.

LeMaitre® Aortaoklusionskateter

(Modellnummer 2107-80, 2107-81)

Svenska – Bruksanvisning

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

Produktbeskrivning

LeMaitre® Aortaoklusionskatetrar finns i två ballongstorlekar; 28 mm eller 45 mm. Katetern har en enkellumen och en latexballong särskilt utformad och dimensionerad för användning vid angiva procedurer. Enkel-lumen (fyllningslumen indikeras av den vita kranen) används för ballongfyllning. Katetern har dessutom en ballongväggstjocklek utformad för att minska risken för punktering av kalkavlagringar och en kran för att upprätthålla ballongens fyllningsnivå under proceduren.

Leveranssätt

LeMaitre® Aortaoklusionskateter levereras steril och icke-pyrogen. Den här produkten är förpackad i en steril bricka. Förpackningens sterilitet garanteras så länge den är öppen och oskadad.

Avsedd användning

LeMaitre aortaoklusionskatetrar är avsedda för att skapa en temporär kärlocklusion under kirurgiska ingrepp.

Indikation

LeMaitre aortaoklusionskateter är avsedd att användas vid kirurgiska ingrepp som reparation av bukaortaaneurysm, torakal aortaaneurysm och reparation av torakoabdominell aortaaneurysm.

Specifikationstabell

Modellnummer	Kateterns FR-storlek	Användbar längd
2107-80	8F	80 cm
2107-81	8F	80 cm

Modellnummer	Maximal Fr-storlek på tömd ballong	Maximal fyllningsvolym	Diameter på fylld ballong*	Tid i snitt för assisterad tömning*	
				Saltlösning	300 mg/ml kontrastlösning
2107-80	14F	15 mL	28 mm	4 sek.	8 sek.
2107-81	22F	50 mL	45 mm	15 sek.	17 sek.

*När den är fylld till maximal fyllningsvolym.

Kontraindikationer

1. Katetern ska inte användas för embolektomi, trombektomi eller kärldilation.
2. Katetern får inte användas för endarterektomi-ingrepp.
3. Katetern är avsedd för tillfällig användning och får inte implanteras.

Avsedd population

Vuxna (män och kvinnor), utom gravida kvinnor.

Varningar

1. Återanvänd inte. Katetern rekommenderas endast för engångsbruk.
2. Luft eller gas får inte användas för att fylla ballongen när den används på en patient.
3. Fyll inte ballongen till större volym än vad som är nödvändigt för att täppa till blodflödet. ÖVERSKRID INTE ballongens rekommenderade fyllningskapacitet (se specifikationstabellen).
4. Extra varsamhet ska iaktas vid svårt skadade kärl. Artärbristning eller ballongskador på grund av vass förkalkad plack kan förekomma.
5. Försiktighet bör iaktas då oklusionen orsakar ett tillstånd med högt tryck, till exempel i aorta ascendens, vilket kan skada ballongen eller orsaka svårigheter i att uppnå och bibehålla kärlocklusion.
6. Töm ballongen innan katetern dras ut eller förs in. Undvik att använda för mycket kraft för att trycka in eller dra ut katetern vid motstånd.
7. Risken för skada på ballongen måste tas med i beräkningen vid bedömning av riskerna med ballongkateterprocedurer.

Försiktighetsanvisningar

1. Inspektera produkten och dess förpackning före användning och använd inte katetern om det finns något tecken på att förpackningen punkterats eller att katetern har skadats.
2. Utsätt inte produkten för lysrörsbelysning, värme, solljus eller kemiska ångor under längre tid eller mer än nödvändigt för att förhindra att ballongen förstörs. Om man tar för mycket i ballongen under införandet eller om det finns plack och andra ansamlingar inuti blodkärlen kan ballongen skadas, vilket ökar risken för att den brister.
3. Kontrollera att anslutningarna är täta till alla sprutor och ventiler för att undvika att luft tränger in.
4. För att undvika skador på den ömtåliga latexen ska man aldrig ta i ballongen med instrument.
5. Får inte utsättas för organiska lösningar (t.ex. alkohol).
6. Överflödigt förkalkning på rekonstruktionsstället kan försämra utförandet.
7. Användning av alltför trögflytande eller partikulärt kontrastmedel rekommenderas inte för ballongfyllning, eftersom fyllningslumen kan ockluderas.
8. Aspirera ballongen före uppblåsning för att minimera mängden luft som injiceras i ballongen.
9. Testa ballongen före användning: a) blås upp ballongen med luft till rekommenderad kapacitet och sänk ner ballongen i sterilt vatten. Om det finns några tecken på att luft läcker ut runt ballongen eller om ballongen inte förblir uppblåst ska produkten inte användas. b) Kontrollera också ballongens integritet genom att blåsa upp och tömma den med steril saltlösning för injektion före användning. Om ballongen inte verkar fungera normalt ska produkten inte användas.
10. USA:s federala lagar medger endast försäljning av den här enheten på eller enligt order av läkare.
11. Denna kateter är avsedd att användas i artärsystemet. Den är inte avsedd att användas vid rengöring av AV-graft.
12. Viktigt! Denna produkt innehåller naturlatex som kan orsaka allergiska reaktioner.

Komplikationer

Som vid alla procedurer med katetrar och kirurgiska instrument kan komplikationer uppstå. Dessa omfattar, men är inte begränsade till:

Ingreppsrelaterat

- Lokala hematom
- Aneurysmer
- Artärspasm

- Arteriovenös fistelbildning
- Njursvikt
- Paraplegi
- Hypertension eller hypotension
- Dödsfall

Enhetsrelaterat

- Infektion
- Intimaruptur
- Artärdissektion
- Perforering och bristning av kärl
- Hemorragi
- Arteriell trombos
- Distal emboli av blodansamlingar eller arteriosklerotisk plack
- Luftemboli
- Ballongbristning
- Spetsseparation med fragmentering och distal embolisering

Bruksanvisning

Preoperativa anvisningar

1. Inspektera förpackningen noggrant för att kontrollera att den inte är skadad. Använd inte katetern om förpackningen är skadad eller om förseglingen är bruten.
2. Granska märkningen och bekräfta att utgångsdatumet inte har passerats.
3. Dra av Tyvek-lock för att ta bort locket från förpackningsbrickan. Förpackningens innehåll är sterilt och måste hanteras aseptiskt för att förhindra kontaminering. Förpackningens utsida är inte steril och får inte tas in i det sterila området.
4. Ta bort katetern från förpackningsbrickan genom att fatta tag i och dra försiktigt i katetern med en steril hand så att katetern glider ut ur förpackningen.
5. Aspirera ballongen fullständigt innan den fylls med steril koksaltlösning till dess rekommenderade ballongfyllningsvolym (se specifikationstabell).
6. Fyll ballongen med steril koksaltlösning och kontrollera att det inte finns läckor. Om det finns några tecken på att luft läcker ut kring ballongen eller om ballongen inte förblir fylld ska produkten inte användas.
7. Kontrollera att ballongen är hel genom att före användning fylla den med steril koksaltlösning för injektion och sedan tömma den. Om ballongen inte verkar fungera normalt ska produkten inte användas.
8. Ta den minsta sprutan som kan innehålla ballongens angivna maximala vätskekapacitet. Fyll sprutan till den angivna volymen med en steril, blodkompatibel vätska. Vätska kan inkludera en mycket utspädd, icke-partipolitisk, röntgentät lösning. Anslut sprutan till kranen.

Kateterplacering

1. Placera katetern i önskad position genom en arteriotomi eller venotomi.

Ballongfyllning

1. Se till att kranen är i öppet läge. Injicera långsamt fyllningsvätskan tills ocklusion uppnås. Stäng kranen för att upprätthålla ocklusion. Genomlysning rekommenderas när så är möjligt för att säkerställa att enheten placeras och fylls korrekt.

Var försiktig:

1. *Överfyllning av ballongen kan orsaka kärlskador.*
2. *Vätskan i sprutan ska kontrolleras före varje fyllning. Om mängden överstiger den angivna kapaciteten tar du bort sprutan och fyller på nytt till rätt volym. Mängden vätska som finns kvar i katetern måste tas med i beräkningen.*

Dra tillbaka katetern

1. För att tömma ballongen öppnar du kranen och drar tillbaka sprutkolven. Dra tillbaka katetern från införingsstället.

Livslängd

Livslängden anges av ANVÄND FÖRE-datumet på förpackningens etikett. Använd före-datumet som är tryckt på varje etikett är INTE ett sterilitetsdatum. Använd före-datumet baseras på den normala förväntade livslängden för naturlatexballongen när den förvaras på rätt sätt. Användning av katetern efter utgångsdatumet rekommenderas inte på grund av möjlig försämring av ballongen. LeMaitre Vascular, Inc. förbinder sig inte att ersätta eller ombearbeta utgångna produkter.

Eftersom naturgummilates påverkas av miljöförhållanden ska förvaring ske på rätt sätt för att uppnå optimal livslängd. Produkten ska förvaras mörkt och svalt utan lysrörsbelysning, solljus och kemikalier för att tidig försämring av gummiballongen ska undvikas. En fullgod lagerrotation ska upprätthållas.

Omsterilisering/omförpackning

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. Om enheten av någon anledning måste returneras till LeMaitre Vascular ska den placeras i originalförpackningen och returneras till adressen som anges på kartongen.

Säker hantering och kassering

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

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

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

Rengöring:

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

3. Enheterna ska torkas fullständigt före förpackning.

Förpackning:

1. Rengjorda enheter ska förseglas och förpackas på ett sätt som minimerar risken för att förpackningen går sönder, förorenar miljön eller exponerar de som hanterar paket under transport. För enheter som kan penetrera eller skära hud eller förpackningsmaterial måste den primära förpackningen fungera utan att förpackningen punkteras under normala transportförhållanden.
2. Den förseglade primära behållaren måste placeras i en vattentät sekundär förpackning. Den sekundära förpackningen ska märkas med en specificerad lista över innehållet i primärbehållaren. Rengöringsmetoderna bör anges om möjligt.
3. Både den primära och den sekundära förpackningen med rengjorda, dekontaminerade kasserbara engångsenheter ska märkas med en ISO 7000-0659-symbol för bioriskavfall.
4. Primär och sekundär förpackning ska sedan förpackas i en ytterförpackning som måste vara en styv låda av fiberskiva. Den yttre fraktbehållaren måste vara försedd med tillräckligt mycket dämpande material för att förhindra rörelse mellan sekundär och yttre behållare.
5. Fraktpapper och innehållsmärkning för den yttre fraktbehållaren är inte nödvändigt.
6. Paket som förpackats enligt ovanstående kan skickas till:

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

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, UTOMOBLIGATORISKT 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.

LeMaitre®aorta-occlusiekatheter

(Modelnummer 2107-80, 2107-81)

Nederlands - Gebruiksaanwijzing

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

Productbeschrijving

De LeMaitre®aorta-occlusiekatheter wordt in twee ballonmaten aangeboden; 28 mm of 45 mm. Het is een katheter met enkel lumen en met een latex ballon die speciaal is ontworpen en de juiste afmetingen heeft voor gebruik bij de genoemde algemene procedures. Het enkele lumen (opblaaslumen met de witte stopkraan) wordt gebruikt voor het opblazen van de ballon. Andere kenmerken omvatten een ballonwanddikte die is ontworpen om de kans op doorboring door kalkafzettingen te verkleinen en een stopkraan voor het handhaven van dezelfde mate van opblazen van de ballon gedurende de gehele procedure.

Levering

De LeMaitre®aorta-occlusiekatheter wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd. Dit hulpmiddel is verpakt in een steriele schaal. De steriliteit van de verpakking is gegarandeerd zolang deze ongeopend en onbeschadigd is.

Beoogd gebruik

LeMaitre aorta-occlusiekatheters zijn bedoeld om tijdens chirurgische ingrepen een tijdelijke vaatocclusie te creëren.

Indicatie

De LeMaitre aorta-occlusiekatheter is geïndiceerd voor gebruik bij chirurgische ingrepen, zoals reparatie van een abdominaal aneurysma, reparatie van een thoracaal aneurysma en reparatie van een thoraco-abdominaal aneurysma.

Specificatietabel

Modelnummer	Kathetermaat in French	Bruikbare lengte
2107-80	8F	80 cm
2107-81	8F	80 cm

Modelnummer	Maximale afmeting in French van leeggelopen ballon	Maximaal opblaasvolume	Diameter van opgeblazen ballon*	Gemiddelde ondersteunde leeglooptijd*	
				Zout-oplossing	300 mgI/mL Contrast-vloeistof
2107-80	14F	15 mL	28 mm	4 sec.	8 sec.
2107-81	22F	50mL	45mm	15 sec.	17 sec.

*Indien opgeblazen tot maximaal opblaasvolume.

Contra-indicaties

1. De katheter kan niet worden gebruikt bij embolectomie, trombectomie of vaatl dilatatie.
2. De katheter mag niet voor endarteriëctomieprocedures worden gebruikt.
3. De katheter is een tijdelijk hulpmiddel en kan niet worden geïmplanteerd.

Beoogde populatie

Volwassenen (mannen en vrouwen), met uitzondering van zwangere vrouwen.

Waarschuwingen

1. Niet hergebruiken. De katheter is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
2. Gebruik geen lucht of gas om de ballon bij gebruik in een patiënt op te blazen.
3. Blaas de ballon niet verder op dan nodig is om de bloedstroming te blokkeren. De aanbevolen maximale opblaascapaciteit van de ballon NIET OVERSCHRIJDEN (zie de specificatietabel).
4. Ga voorzichtig te werk als u sterk aangetaste bloedvaten tegenkomt. In die gevallen kan een aderruptuur optreden of kan de ballon defect raken door sterk verkalkte plaques.
5. Er dient zorgvuldig te werk te worden gegaan wanneer de occlusie een hogedruk situatie veroorzaakt, bijvoorbeeld in de aorta ascendens, die de ballon kan beschadigen of er voor kan zorgen dat occlusie van het bloedvat moeilijk kan worden bereikt en gehandhaafd.
6. Laat de ballon leeglopen voordat u de katheter inbrengt of verwijderd. Oefen geen overmatige kracht uit om de katheter tegen weerstand in op te voeren of terug te trekken.
7. Houd rekening met de mogelijkheid van een gescheurde of defecte ballon als u de risico's van een ballonkatheterisatie inventariseert.

Voorzorgsmaatregelen

1. Inspecteer vóór gebruik het product en de verpakking en gebruik de katheter niet bij tekenen van beschadiging van de verpakking of de katheter.
2. Vermijd langdurige overmatige blootstelling aan tl-licht, warmte, zonlicht of chemische dampen om degradatie van de ballon te minimaliseren. Door overmatige manipulatie tijdens het inbrengen of ten gevolge van plaque en andere afzettingen in het bloedvat kan de ballon schade oplopen en neemt de kans op scheuren van de ballon toe.
3. Controleer de aansluitingen tussen alle spuit en aansluitpunten om te voorkomen dat er lucht in kan komen.
4. Pak de ballon nooit met instrumenten vast, dit zou de latex kunnen beschadigen.
5. Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen (bijvoorbeeld alcohol).
6. Excessieve verkalking van de plek van de reconstructie kan de prestaties nadelig beïnvloeden.
7. Het wordt afgeraden een zeer viskeuze of deeltjes bevattende contrastvloeistof te gebruiken voor het opblazen van de ballon omdat het inflatielumen daardoor verstopt kan raken.
8. Aspireer de ballon vóór het vullen om de hoeveelheid geïnjecteerde lucht in de ballon tot een minimum te beperken.
9. Test de katheter vóór gebruik: a) Vul de ballon tot het aanbevolen volume met lucht en dompel de ballon onder in steriel water. Gebruik het product niet als er rondom de ballon lucht blijkt te ontsnappen of als de ballon niet gevuld blijft. b) Controleer de integriteit van de ballon tevens door deze vóór operatief gebruik met een steriele fysiologische zoutoplossing te vullen en weer te ledigen. Gebruik het product niet indien de ballon niet normaal lijkt te functioneren.
10. Volgens federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.
11. Deze katheter is bestemd voor toepassing in het slagaderstelsel. Deze katheter is niet bedoeld voor het reinigen van arterioveneuze grafts.
12. Let op: Dit product bevat natuurrubberlatex, wat allergische reacties kan veroorzaken.

Bijwerkingen

Zoals bij alle katheterisatie- en chirurgieprocedures het geval is, zijn complicaties niet uit te sluiten. Dit kunnen onder meer zijn:

Proceduregerelateerd

- Lokale hematomen
- Aneurysma's
- Arterieel spasme
- Vorming van arterioveneuze fistulae
- Nierinsufficiëntie
- Paraplegie
- Hypertensie/ hypotensie
- Overlijden

Gerelateerd aan het hulpmiddel

- Infectie
- Verstoring van de intima
- Arteriële dissectie
- Vaatperforatie en -ruptuur
- Bloeding
- Arteriële trombose
- Distale embolieën of bloedstolsels of arteriosclerotische plaques
- Luchtembolie
- Scheuren van de ballon
- Losraken van de punt met fragmentatie en distale embolisatie

Gebruiksaanwijzing

Vorbereiding

1. Inspecteer de verpakking zorgvuldig op beschadigingen. De katheter niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of de verzegeling is verbroken.
2. Controleer het etiket en controleer of de vervaldatum niet is verstreken.
3. Trek het Tyvek-deksel los om het deksel van de verpakkingsbak te verwijderen. De inhoud van de verpakking is steriel en moet aseptisch worden gehanteerd om contaminatie te voorkomen. De buitenkant van de verpakking is niet steriel en mag niet in het steriele veld worden gebracht.
4. Haal de katheter uit de verpakkingsbak door de katheter met een steriele hand vast te pakken en er voorzichtig aan te trekken, zodat de katheter uit de verpakking kan 'schuiven'.
5. Zuig de ballon volledig leeg voorafgaand aan het opblazen met steriele zoutoplossing tot het aanbevolen opblaasvolume van de ballon (zie specificatietabel).
6. Blaas de ballon op met steriele zoutoplossing en inspecteer op lekkage. Gebruik het product niet als er tekenen van lekkage zijn of als de ballon niet gevuld blijft.
7. Controleer de ballon vóór gebruik door deze met steriele zoutoplossing voor injectie op te blazen en leeg te laten lopen. Gebruik het product niet indien de ballon niet normaal lijkt te functioneren.
8. Neem de kleinste spuit die de vermelde maximale vloeistofcapaciteit van de ballon kan bevatten. Vul de spuit tot het aangegeven volume met een steriel medium dat compatibel is met bloed. Dit kan onder meer een zeer verdunde, niet-deeltjesvormige, radiopake oplossing zijn. Sluit de spuit aan op de stopkraan.

Plaatsing van de katheter

1. Plaats de katheter met behulp van een arteriotomie of venotomie in de gewenste positie.

Opblazen van de ballon

1. Controleer of de stopkraan in de open stand is. Injecteer langzaam het opblaasmedium totdat occlusie is bereikt. Sluit de stopkraan om occlusie te behouden. Waar mogelijk, is fluoroscopisch toezicht aanbevolen om zeker te zijn van het correct plaatsen en opblazen.

Let op:

1. *Door te ver opblazen van de ballon kunnen vaten beschadigd raken.*
2. *De vloeistof in de spuit moet telkens vóór het opblazen worden gecontroleerd. Als de hoeveelheid groter is dan de vermelde capaciteit, moet u de spuit verwijderen en opnieuw vullen tot het juiste volume. Houd rekening met de hoeveelheid vloeistof die in de katheter achterblijft.*

De katheter verwijderen

1. Om de ballon leeg te laten lopen, opent u de stopkraan en trekt de pluiner van de spuit uit. Verwijder de katheter uit het inbrengpunt.

Houdbaarheidsduur bij opslag

De houdbaarheidsduur wordt aangegeven door de UITERSTE GEBRUIKSDATUM op het verpakkingsetiket. De uiterste gebruiksdatum op het etiket is GEEN steriliteitstermijndatum. De uiterste gebruiksdatum is gebaseerd op de normale verwachte levensduur van de ballon van natuurlijk latex bij bewaring onder de juiste omstandigheden. Het wordt afgeraden om de katheter na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum nog te gebruiken, vanwege het risico van kwaliteitverslechtering van de ballon. LeMaitre Vascular, Inc. biedt geen voorzieningen voor het vervangen of herbewerken van producten na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.

Omdat natuurlijk rubberlatex onderhevig is aan inwerking door omgevingsomstandigheden, moet het product aan de juiste opslagprocedures worden onderworpen, zodat een optimale houdbaarheidsduur wordt verkregen. Om voortijdige kwaliteitsverslechtering van de rubber ballon te voorkomen moet het product in een koele, donkere ruimte worden bewaard, zonder inwerking van tl-licht, zonlicht en chemische dampen. Bij het voorraadbeheer moet een goede rotatiesystematiek worden toegepast.

Hersterilisatie/herverpakking

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recyclen of hersteriliseren. Steriliteit en de afwezigheid van verontreinigingen kunnen bij een gerecycled hulpmiddel niet worden gegarandeerd. Hergebruik van het hulpmiddel kan leiden tot kruiscontaminatie, infectie en overlijden van de patiënt.

De eigenschappen van het hulpmiddel kunnen door recycling en hersterilisatie veranderen omdat het hulpmiddel werd ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. De uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel heeft enkel betrekking op eenmalig gebruik. Wanneer het hulpmiddel, om welke reden dan ook, naar LeMaitre Vascular moet worden teruggestuurd, gebruik dan de oorspronkelijke verpakking en stuur het pakket terug naar het adres dat op de doos staat.

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:

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

Verpakking:

1. Gereinigde hulpmiddelen moeten worden verzegeld en verpakt op een manier die de kans op breuk, contaminatie van de omgeving en blootstelling van degenen die zulke pakketten hanteren tijdens het transport minimaliseert. Voor hulpmiddelen die huid of verpakkingsmateriaal kunnen penetreren of snijden, moet de verpakking in staat zijn het product te bevatten zonder dat de verpakking onder normale transportomstandigheden de verpakking kan doorboren.
2. De verzegelde primaire container moet in een waterdichte secundaire verpakking worden geplaatst. De secundaire verpakking moet worden voorzien van een stuklijst van de inhoud van de primaire verpakking. Reinigingsmethoden moeten zo mogelijk gedetailleerd worden aangegeven.
3. Zowel de primaire als de secundaire verpakking van gereinigde, gedecontamineerde hulpmiddelen voor eenmalig gebruik moeten worden voorzien van een ISO 7000-0659 biorisicolabel.
4. 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.
5. Verpakkingspapier en indicatie van de inhoud voor de buitenverpakking zijn niet noodzakelijk.
6. Op bovenstaande wijze geprepareerde pakketten kunnen worden verstuurd naar:

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

Beperkte productgarantie; beperking van verhaal

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

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

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

Καθετήρας αορτικής έμφραξης LeMaitre®

(Αριθμοί μοντέλου 2107-80, 2107-81)

Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης

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

Περιγραφή προϊόντας

Οι Καθετήρας αορτικής έμφραξης LeMaitre® προσφέρονται με δύο μεγέθη μπαλονιού, των 28 mm ή 45 mm. Πρόκειται για ένα καθετήρα μονού αυλού με μπαλόνι από λάτεξ με ειδικό σχεδιασμό και μέγεθος για χρήση στις περιγραφόμενες γενικές επεμβάσεις. Ο μονός αυλός (αυλός διόγκωσης που υποδεικνύεται από τη λευκή στρόφιγγα) χρησιμοποιείται για τη διόγκωση του μπαλονιού. Άλλα χαρακτηριστικά περιλαμβάνουν το πάχος τοιχώματος μπαλονιού που είναι σχεδιασμένο για τη μείωση της πιθανότητα διάτρησης από τις εναποθέσεις ασβεστίου και μια στρόφιγγα για τη διατήρηση του επιπέδου διόγκωσης του μπαλονιού σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης.

Τρόπος παροχής

Ο Καθετήρας αορτικής έμφραξης LeMaitre παρέχεται αποστειρωμένος και δεν είναι πυρετογόνος. Η συσκευή είναι συσκευασμένη μέσα σε ένα αποστειρωμένο δίσκο. Η στεριότητα της συσκευασίας είναι διασφαλισμένη εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.

Προοριζόμενη χρήση

Οι καθετήρες αορτικής έμφραξης LeMaitre προορίζονται για τη δημιουργία προσωρινής απόφραξης αγγείου κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

Ένδειξη

Ο καθετήρας αορτικής έμφραξης LeMaitre ενδείκνυται για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις, όπως αποκατάσταση ανευρύσματος κοιλιακής αορτής, αποκατάσταση ανευρύσματος θωρακικής αορτής και αποκατάσταση ανευρύσματος θωρακοκοιλιακής αορτής.

Πίνακας προδιαγραφών

Αριθμός μοντέλου	Μέγεθος French καθετήρα	Ωφέλιμο μήκος
2107-80	8F	80 cm
2107-81	8F	80 cm

Αριθμός μοντέλου	Μέγιστο μέγεθος French ξεφουσκωμένου μπαλονιού	Μέγιστος όγκος διόγκωσης	Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού*	Μέσος χρόνος υποβοηθούμενης συστολής*	
				Διάλυμα φυσιολογικού ορού	Σκιαγραφικό διάλυμα 300 mgI/mL
2107-80	14F	15 mL	28 mm	4 δευτ.	8 δευτ.
2107-81	22F	50 mL	45 mm	15 δευτ.	17 δευτ.

*Όταν είναι διογκωμένο στο μέγιστο όγκο διόγκωσης.

Αντενδείξεις

- Ο καθετήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εμβολεκτομή, θρομβεκτομή ή διαστολή αγγείου.
- Ο καθετήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τις επεμβάσεις ενδαρτηρεκτομών.
- Ο καθετήρας είναι μια προσωρινή συσκευή και δεν μπορεί να εμφυτευθεί.

Προοριζόμενος πληθυσμός

Ενήλικες (άνδρες και γυναίκες), εξαιρουμένων των εγκύων.

Προειδοποιήσεις

- Ο καθετήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην τον επαναχρησιμοποιήσετε.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αέρας ή αέριο για τη διόγκωση του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της χρήσης σε ασθενή.
- Μη διογκώσετε το μπαλόνι σε μεγαλύτερο όγκο από εκείνον που απαιτείται για την έμφραξη της ροής του αίματος. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΕΙΤΕ τη συνιστώμενη χωρητικότητα σε όγκο του μπαλονιού (δείτε τον πίνακα προδιαγραφών).
- Πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή σε περίπτωση που συναντήσετε ιδιαίτερος παθολογικά αγγεία. Είναι πιθανό να προκύψει αρτηριακή ρήξη ή αστοχία του μπαλονιού λόγω παρουσίας αιχμηρής αβεστοποιημένης πλάκας.
- Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα όταν η απόφραξη προκαλεί μία κατάσταση υψηλής πίεσης, όπως στην ανιούσα αορτή, η οποία μπορεί να βλάψει το μπαλόνι ή να προκαλέσει δυσκολίες στην επίτευξη και στη διατήρηση της απόφραξης αγγείου.
- Ξεφουσκώστε το μπαλόνι πριν την εισαγωγή ή την απόσυρση του καθετήρα. Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης για να ωθήσετε ή να τραβήξετε τον καθετήρα σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση.
- Η πιθανότητα διάρρηξης ή αστοχίας του μπαλονιού πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν εξετάζεται ο ενεχόμενος κίνδυνος σε μια επέμβαση καθετηριασμού με μπαλόνι.

Προφυλάξεις

- Επιθεωρήστε το προϊόν και τη συσκευασία πριν τη χρήση και μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία ή ο καθετήρας έχει υποστεί ζημιά.
- Αποφύγετε την παρατεταμένη ή υπερβολική έκθεση σε φως φθορισμού, θερμότητα, ηλιακή ακτινοβολία ή χημικές αναθυμιάσεις, ώστε να αποφύγετε τη φθορά του μπαλονιού. Ο υπερβολικός χειρισμός κατά την εισαγωγή ή η πλάκα και άλλες εναποθέσεις εντός του αιμοφόρου αγγείου μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο μπαλόνι και να αυξήσουν την πιθανότητα διάρρηξης του μπαλονιού.
- Διασφαλίστε ότι οι συνδέσεις μεταξύ όλων των συρίγγων και των ομφαλών είναι ασφαλείς, ώστε να αποφύγετε την είσοδο αέρα.
- Μην πιάνετε ποτέ το μπαλόνι με διάφορα εργαλεία, ώστε να αποφύγετε την καταστροφή του λάτεξ.
- Μην τον εκθέτετε σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλη).
- Η υπερβολική αποτίτρωση του σημείου ανακατασκευής μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση.
- Η χρήση σκιαγραφικού μέσου με υψηλό ιξώδες ή με σωματίδια δεν συνιστάται για τη διόγκωση του μπαλονιού, διότι ο αυλός διόγκωσης μπορεί να φράξει.
- Αναρροφήστε τον αέρα από το μπαλόνι πριν το φουσκώσετε ώστε να ελαχιστοποιήσετε την ποσότητα αέρα που εγχέεται στο μπαλόνι.
- Υποβάλετε τον καθετήρα σε έλεγχο πριν τη χρήση: α) φουσκώστε το μπαλόνι στη συνιστώμενη χωρητικότητα με αέρα και εμβυθίστε το μπαλόνι σε αποστειρωμένο νερό. Εάν υπάρχουν ενδείξεις διαφυγής αέρα γύρω από το μπαλόνι ή εάν το μπαλόνι δεν παραμένει φουσκωμένο, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. β) Επίσης, ελέγξτε την ακεραιότητα του μπαλονιού φουσκώνοντας και ξεφουσκώνοντας με στείρο ενέσιμο φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση. Ελέγξτε το μπαλόνι διογκώνοντας και συμπύσσοντας με αποστειρωμένο ενέσιμο φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση.

10. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

11. Αυτός ο καθετήρας προορίζεται για χρήση στο αρτηριακό σύστημα. Δεν είναι σχεδιασμένος για χρήση στον καθαρισμό αρτηριοφλεβικών μοσχευμάτων.

12. Προσοχή: Αυτό το προϊόν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όπως και με όλες τις επεμβάσεις καθετηριασμού και χειρουργικών επεμβάσεων, είναι πιθανό να εμφανιστούν επιπλοκές. Αυτές συμπεριλαμβάνουν, χωρίς όμως να περιορίζονται στις εξής:

Σχετιζόμενες με τη διαδικασία

- Τοπικά αιματώματα
- Ανευρύσματα
- Αρτηριακός σπασμός
- Σχηματισμός αρτηριοφλεβικού συριγγίου
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Παραπληγία
- Υπέρταση/Υπόταση
- Θάνατος

Σχετιζόμενες με τη συσκευή

- Λοίμωξη
- Ρήξη του εσωτερικού τοιχώματος
- Αρτηριακή διατομή
- Διάτρηση και ρήξη αγγείου
- Αιμορραγία
- Αρτηριακή θρόμβωση
- Περιφερικά έμβολα θρόμβων αίματος ή αρτηριοσκληρωτικών πλακών
- Εμβολή αέρα
- Διάρρηξη μπαλονιού
- Αποχωρισμός άκρου με δημιουργία θραυσμάτων και περιφερική εμβολή

Οδηγίες χρήσης

Οδηγίες πριν από τη χρήση

1. Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία για τυχόν ζημιά. Μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει σπάσει η σφράγιση.
2. Ελέγξτε την ετικέτα και επιβεβαιώστε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
3. Αποκολλήστε το κάλυμμα Tyvek για να αφαιρέσετε το καπάκι από τον δίσκο συσκευασίας. Το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι αποστειρωμένο και πρέπει να υποβληθεί σε ασηπτική διαχείριση, προκειμένου να αποτραπεί η μόλυνση. Η εξωτερική πλευρά της συσκευασίας δεν είναι αποστειρωμένη και δεν πρέπει να εισάγεται σε αποστειρωμένους χώρους.
4. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον δίσκο συσκευασίας κρατώντας σταθερά και τραβώντας απαλά τον καθετήρα με αποστειρωμένο χέρι, επιτρέποντας στον καθετήρα να «ολισθήσει» από τη συσκευασία.
5. Αναρροφήστε πλήρως το μπαλόνι, πριν από τη διόγκωσή του με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό, στο συνιστώμενο όγκο διόγκωσης του μπαλονιού (δείτε τον πίνακα των προδιαγραφών).
6. Διογκώστε το μπαλόνι με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό και ελέγξτε εάν υπάρχουν διαρροές. Εάν υπάρχουν ενδείξεις διαρροών γύρω από το μπαλόνι ή εάν το μπαλόνι δεν παραμένει διογκωμένο, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
7. Ελέγξτε το μπαλόνι διογκώνοντας και συμπύσσοντας με αποστειρωμένο ενέσιμο φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση. Εάν το μπαλόνι φαίνεται να μη λειτουργεί κανονικά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
8. Αποκτήστε μια σύριγγα με το μικρότερο μέγεθος που μπορεί να γεμίσει με τον καθορισμένο μέγιστο όγκο υγρού του μπαλονιού. Γεμίστε τη σύριγγα με ένα αποστειρωμένο και συμβατό με το αίμα μέσο στον υποδεικνυόμενο όγκο. Το υγρό μπορεί να περιλαμβάνει εξαιρετικά αραιωμένο, ακτινοσκοπικό διάλυμα χωρίς σωματιδιακή ύλη. Συνδέστε τη σύριγγα στη στρόφιγγα.

Τοποθέτηση του καθετήρα

1. Τοποθετήστε τον καθετήρα στην επιθυμητή θέση μέσω μιας αρτηριοτομής ή φλεβοτομής.

Διόγκωση μπαλονιού

1. Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα βρίσκεται στην ανοικτή θέση. Εγχύστε σιγά-σιγά το μέσο διόγκωσης έως ότου επιτευχθεί η απόφραξη. Κλείστε τη στρόφιγγα για να διατηρηθεί η απόφραξη. Συνιστάται ακτινοσκοπική οπτική απεικόνιση όπου χρειάζεται, προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή εγκατάσταση και το σωστό φούσκωμα.

Προσοχή:

1. Η υπερδιόγκωση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο.
2. Το ρευστό στη σύριγγα θα πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε διόγκωση. Αν η ποσότητα υπερβαίνει την καθορισμένη χωρητικότητα, αφαιρέστε τη σύριγγα και γεμίστε την με τον κατάλληλο όγκο. Η ποσότητα του ρευστού που παραμένει στον καθετήρα θα πρέπει να ληφθεί υπόψη.

Απόσυρση του καθετήρα

1. Για να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι, ανοίξτε την στρόφιγγα και τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο της σύριγγας. Αποσύρετε τον καθετήρα από το σημείο εισαγωγής.

Διάρκεια ζωής αποθήκευσης

Η διάρκεια ζωής υποδεικνύεται από την ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ στην ετικέτα της συσκευασίας. Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σε κάθε ετικέτα ΔΕΝ αποτελεί ημερομηνία λήξης της στεριότητας. Η ημερομηνία λήξης βασίζεται στη φυσιολογική αναμενόμενη διάρκεια ζωής του μπαλονιού από φυσικό λάτεξ, υπό τις κατάλληλες συνθήκες φύλαξης. Η χρήση του καθετήρα πέρα από την ημερομηνία λήξης δεν συνιστάται, λόγω πιθανής φθοράς του μπαλονιού. Η LeMaitre Vascular, Inc. δεν προβλέπει την αντικατάσταση ή επανεπεξεργασία ληγμένου προϊόντος.

Εφόσον το φυσικό ελαστικό λάτεξ επηρεάζεται από τις περιβαλλοντικές συνθήκες, πρέπει να τηρούνται οι κατάλληλες διαδικασίες φύλαξης ώστε να επιτυγχάνεται η βέλτιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε δροσερό και σκοτεινό μέρος μακριά από φώτα φθορισμού, ηλιακό φως και χημικές αναθυμιάσεις, ώστε να αποτρέπεται η πρόωρη φθορά του ελαστικού μπαλονιού. Πρέπει να γίνεται σωστή ανανέωση των αποθεμάτων.

Επαναποστείρωση/Επανασυσκευασία

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μια χρήση μόνο. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειώνετε. Η καθαριότητα και η στεριότητα 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. Εάν για οποιονδήποτε λόγο αυτή η συσκευή πρέπει να επιστραφεί στην LeMaitre Vascular, τοποθετήστε την στην αρχική της συσκευασία και επιστρέψτε την στη διεύθυνση που αναγράφεται στο κουτί.

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

Συσκευασία:

1. Οι καθαρισμένες συσκευές πρέπει να σφραγίζονται και να συσκευάζονται με τρόπο που ελαχιστοποιεί το ενδεχόμενο θραύσης, μόλυνσης του περιβάλλοντος ή έκθεση στα άτομα που χειρίζονται αυτές τις συσκευασίες κατά τη μεταφορά. Για συσκευές ικανές να διατρυπήσουν ή να κόψουν το δέρμα ή το υλικό συσκευασίας, η πρωτεύουσα συσκευασία πρέπει να είναι ικανή να διατηρεί το προϊόν, χωρίς να προκύπτει διάτρηση της συσκευασίας υπό κανονικές συνθήκες μεταφοράς.
2. Ο σφραγισμένος πρωτεύων περιέκτης πρέπει να τοποθετείται εντός υδατοστεγούς δευτερεύουσας συσκευασίας. Η δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει να φέρει επισήμανση με μια αναλυτική λίστα του περιεχομένου του πρωτεύοντος δοχείου. Εάν είναι εφικτό, θα πρέπει να αναφέρονται λεπτομερώς και οι μέθοδοι καθαρισμού.
3. Τόσο η πρωτεύουσα όσο και η δευτερεύουσα συσκευασία που περιέχει καθαρισμένες και απολυμασμένες αναλώσιμες συσκευές μιας χρήσης θα πρέπει να φέρουν επισήμανση με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου ISO 7000-0659.
4. Η πρωτεύουσα και δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει, στη συνέχεια, να συσκευαστούν εντός μιας εξωτερικής συσκευασίας, η οποία πρέπει να είναι ένα άκαμπτο κιβώτιο από 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

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc., εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη φροντίδα στην κατασκευή αυτού του προϊόντος και ότι το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο για 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 ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν εφαρμόζεται στο βαθμό οποιασδήποτε κακομεταχείρισης ή κακής χρήσης, ή μη σωστής φύλαξης αυτής της συσκευής από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (κατ' επιλογή της LeMaitre Vascular μόνο) μετά από επιστροφή της συσκευής στην LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα τερματιστεί κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής.

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

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

Aortální okluzní katétr LeMaitre®

(Číslo modelů 2107-80, 2107-81)

Česky – návod k použití

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

Popis výrobku

Aortální okluzní katétr LeMaitre® existuje ve dvou velikostech balónek: 28 mm nebo 45 mm. Jedná se o katétr s jedním lumenem a latexovým balónkem, který je speciálně navržen a dimenzován k použití při uvedených obecných postupech. K plnění balónku se používá jediný lumen (plnicí lumen označený bílým uzavíracím kohoutem). Mezi další vlastnosti patří tloušťka stěny balónku navržena tak, aby se snížila možnost propíchnutí vápenatými usazeninami, a uzavírací kohout, který udržuje úroveň plnění balónku po celou dobu zákroku.

Způsob dodání

Aortální okluzní katétr LeMaitre je dodáván sterilní. Tento prostředek je zabalen ve sterilním zásobníku. Sterilita je zaručena, pouze je-li balení neotevřené a nepoškozené.

Účel použití

Aortální okluzní katetry LeMaitre jsou určeny k vytvoření dočasné okluze cévy během chirurgických postupů.

Indikace

Aortální okluzivní katétr LeMaitre je určen k použití při chirurgických postupech, jako je léčba aneuryzmatu břišní aorty, aneuryzmatu hrudní aorty a aneuryzmatu torakoabdominální aorty.

Tabulky specifikací

Číslo modelu	Velikost katétru v jednotkách French	Použitelná délka
2107-80	8 F	80 cm
2107-81	8 F	80 cm

Číslo modelu	Max. vel. vypuř. balónku v jednotkách French	Max. objem plnění	Průměr napl. balónku*	Průměrná doba asistovaného vypouřtění*	
				Fyziologický roztok	300 mg/ml kontrastní roztok
2107-80	14 F	15 ml	28 mm	4 s	8 s
2107-81	22 F	50 ml	45 mm	15 s	17 s

* Při naplnění na maximální objem.

Kontraindikace

1. Katétr se nesmí používat k embolektomii, trombektomii ani k dilataci cév.
2. Katétr se nesmí používat k endarterektomii.
3. Katétr je dočasný prostředek a nelze jej implantovat.

Cílová populace

Dospělí pacienti (muži i ženy), s výjimkou těhotných žen.

Upozornění

1. Nepoužívejte opakovaně. Katétr je určen pouze k jednorázovému použití.
2. K plnění balónku během používání pacientem by neměl být využíván vzduch ani plyn.
3. Balónek neplňte na větší objem, než je nutné k zablokování průtoku krve. **NEPŘEKRAČUJTE** doporučený maximální objem plnění balónku (viz tabulku specifikací).
4. Při výskytu extrémně nemocných cév dbejte zvýšené opatrnosti. Může dojít k prasknutí tepny nebo selhání balónku v důsledku ostrého kalcifikovaného plaku.
5. Dbejte zvýšené opatrnosti, pokud okluze způsobí stav vysokého tlaku, např. ve vzestupné aortě, což může poškodit balónek nebo způsobit potíže s dosažením a udržením okluze cévy.
6. Před zavedením či vytažením katétru balónek vypustíte. Vyvarujte se použití nadměrné síly při posunování či vytažování katétru proti odporu.
7. Při zvažování rizika spojeného s balónkovou katetrizací je nutné vzít v úvahu možnost prasknutí či selhání balónku.

Bezpečnostní opatření

1. Před použitím zkontrolujte výrobek a jeho obal. Při jakýchkoli známkách poškození obalu nebo katétru výrobek nepoužívejte.
2. Vyhněte se delšímu či nadměrnému vystavení fluorescenčnímu světlu (zářovkám), teplu, slunečnímu záření nebo chemickým výparům, abyste omezili degradaci balónku. Nadměrná manipulace při zavádění či usazeniny plaku a jiných látek v cévě mohou poškodit balónek a zvýšit riziko prasknutí balónku.
3. Zajistěte správné spojení všech stříkaček a dílů, aby nedošlo k vniknutí vzduchu.
4. Balónek nikdy neuchopujte nástroji, aby nedošlo k poškození latexu.
5. Nevystavujte působení organických rozpouštědel (např. alkoholu).
6. Nadměrná kalcifikace místa rekonstrukce může zhoršit výkon.
7. K plnění balónku se nedoporučuje používat vysoce viskózní kontrastní látky ani kontrastní látky s částicemi, protože by mohlo dojít k ucpání plnicího lumina.
8. Před naplněním balónku jej aspirujte, abyste minimalizovali množství vzduchu vpraveného do balónku.
9. Předběžná zkouška katétru před jeho použitím: a) Naplňte balónek vzduchem na doporučený objem a ponořte jej do sterilní vody. Objevte-li se známky úniku vzduchu okolo balónku nebo nezůstane-li balónek naplněný, výrobek nepoužívejte. b) Před použitím rovněž zkontrolujte neporušenost balónku: naplňte jej sterilním fyziologickým roztokem určeným ke vstříkávání a následně vypustíte. Zdá-li se, že balónek nefunguje běžným způsobem, výrobek nepoužívejte.
10. Federální zákony (USA) omezuji prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
11. Tento katétr je určen k použití v arteriálním systému. Není určen k použití při čištění AV štěpů.
12. Upozornění: Tento výrobek obsahuje přírodní kaučukový latex, který může způsobit alergické reakce.

Nežádoucí příhody

Stejně jako u všech katetrizačních a chirurgických zákroků se mohou vyskytnout komplikace. Ty mohou zahrnovat:

Související se zákrokem

- lokální hematomy,
- aneuryzmata,
- arteriální spasmus,
- tvorbu arteriovenózní píštěle,
- renální insuficienci,
- paraplegii,
- hypertenzi/hypotenzi,
- úmrtí.

Související s prostředkem

- infekci,
- narušení intimity,
- arteriální disekci,
- perforaci a rupturu cévy,
- krvácení,
- arteriální trombózu,
- distální embolii krevních sraženin nebo arteriosklerotického plaku,
- vzduchovou embolii,
- prasknutí balónku,
- oddělení hrotu s fragmentací a distální embolizací.

Návod k použití

Pokyny před použitím

1. Pečlivě zkontrolujte, zda není poškozený obal. Nepoužívejte katétr, je-li obal poškozený nebo je-li porušený uzávěr.
2. Zkontrolujte štítek a ujistěte se, že již neuplynula doba expirace.
3. Sloupněte víčko Tyvek a sejměte je z obalového zásobníku. Obsah obalu je sterilní a musí s ním být zacházeno asepticky, aby nedošlo k jeho kontaminaci. Vnější část obalu sterilní není, a nesmí se proto dostat do sterilního pole.
4. Katétr vyjměte z obalového zásobníku: uchopte jej a sterilní rukou jej opatrně táhněte, aby „vyklouzl“ z obalu.
5. Před naplněním balónku sterilním fyziologickým roztokem na doporučený objem balónku (viz tabulku specifikací) balónek zcela aspirujte.
6. Naplňte balónek sterilním fyziologickým roztokem a zkontrolujte, zda nedochází k úniku. Objeví-li se známky úniku okolo balónku nebo nezůstane-li balónek naplněný, výrobek nepoužívejte.
7. Před použitím zkontrolujte balónek jeho naplněním sterilním fyziologickým roztokem určeným ke vstříkávání a následným vypuštěním. Zdá-li se, že balónek nefunguje běžným způsobem, výrobek nepoužívejte.
8. Připravte si nejmenší stříkačku, která pojme udávaný maximální objem tekutiny balónku. Naplňte stříkačku sterilním médiem kompatibilním s krví na uvedený objem. Tekutina může zahrnovat vysoce zředěný rentgenkontrastní roztok bez částic. Připojte stříkačku k uzavíracímu kohoutu.

Umístění katétru

1. Umístěte katétr do požadované polohy prostřednictvím arteriotomie nebo venotomie.

Naplnění balónku

1. Zkontrolujte, zda je uzavírací kohout v otevřené poloze. Pomalu vstříkujte infuzní médium, dokud nedojde k okluzi. Uzavírací kohout následně uzavřete, aby se okluze udržela. V případě potřeby se doporučuje skiaskopická vizualizace k zajištění správného umístění a naplnění.

Upozornění:

1. *Nadměrné naplnění balónku může způsobit poškození cévy.*
2. *Před každým plněním je nutné zkontrolovat množství tekutiny ve stříkačce. Pokud její množství přesahuje uvedenou kapacitu, vyjměte stříkačku a naplňte ji na správný objem. Za všech okolností berte v úvahu množství tekutiny nacházející se v katétru.*

Vytažení katétru

1. Chcete-li balónek vypustit, otevřete uzavírací kohout a stáhněte píst stříkačky zpět. Vytáhněte katétr z místa zavedení.

Životnost při skladování

Životnost je vyznačena datem Spotřebujte do na štítku obalu. Datum Spotřebujte do vytištěné na každém štítku NENÍ datem sterility. Datum Spotřebujte do vychází z běžné předpokládané životnosti balónku z přírodního latexu při správném skladování. Použití katétru po uplynutí data použitelnosti se nedoporučuje z důvodu možného poškození balónku. Společnost LeMaitre Vascular, Inc. nezajišťuje výměnu ani opětovné zpracování výrobku s prošlou dobou použitelnosti.

Vzhledem k tomu, že přírodní kaučukový latex je ovlivňován podmínkami prostředí, je nutné dodržovat správné postupy skladování, aby bylo dosaženo optimální životnosti. Výrobek skladujte v chladném a tmavém prostoru mimo dosah zářivek, slunečního světla a chemických výparů, aby se zabránilo předčasnému poškození kaučukového balónku. Zajistěte řádnou rotaci zásob.

Opětovná sterilizace / opětovné balení

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Není určen k opakovanému použití, přepracování ani sterilizaci. Čistotu a sterilitu přepracovaného prostředku nelze zaručit. Opakované použití prostředku může vést ke křížové kontaminaci, infekci nebo úmrtí pacienta. Vzhledem k tomu, že prostředek byl navržen a testován pouze pro jednorázové použití, mohou být jeho funkční charakteristiky v důsledku přepracování nebo opakované sterilizace ohroženy. Doba použitelnosti prostředku vychází pouze z jednorázového použití. Je-li z jakéhokoli důvodu nutné tento prostředek vrátit společnosti LeMaitre Vascular, vložte jej do původního obalu a vraťte na adresu uvedenou na krabici.

Bezpečná manipulace a likvidace

Tento prostředek je určen k jednorázovému použití. Neimplantujte jej. Použitý prostředek vracejte pouze tehdy, pokud nefunguje dle svého určení nebo v souvislosti s nežádoucí příhodou. V ostatních situacích prostředek nevracejte, ale zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Pokud by se při používání tohoto zdravotnického prostředku objevily závažné zdravotní příhody, musí uživatel informovat jak společnost LeMaitre Vascular, tak příslušný orgán země, ve které se uživatel nachází.

Tento produkt neobsahuje žádné ostré součásti, těžké kovy ani radioizotopy a není infekční ani patogenní. Nebyly evidovány žádné zvláštní požadavky k likvidaci. Dodržujte místní předpisy pro správnou likvidaci.

Čištění:

1. Prostředky, které se musí vrátit, vyčistěte jedním z následujících způsobů:
 - a) roztokem chlornanu sodného (500–600 mg/l) nebo
 - b) roztokem kyseliny peroctové s následným ošetřením ultrazvukem.
2. Prostředky poté dekontaminujte pomocí:
 - a) 70% roztoků ethanolu nebo izopropanolu po dobu nejméně 3 hodin nebo
 - b) plynného etylenoxidu.
3. Před zabalením prostředky zcela vysušte.

Balení:

1. Vyčištěné prostředky je třeba uzavřít a zabalit takovým způsobem, který minimalizuje možnost jejich poškození, znečištění životního prostředí nebo expozici osob, které s takovými baleními manipulují během přepravy. U prostředků, které mohou proniknout kůží či obalovým materiálem nebo je proříznout, musí být primární obal schopen udržet výrobek bez proražení obalu za běžných přepravních podmínek.
2. Utěsněný primární umístěte do vodotěsného sekundárního obalu. Sekundární obal označte položkovým seznamem obsahu primární nádoby. Je-li to možné, podrobně popište metody čištění.
3. Primární i sekundární obal vyčištěných a dekontaminovaných jednorázových prostředků označte symbolem biologického nebezpečí dle normy ISO 7000-0659.
4. Primární i sekundární obal musí poté zabalte do vnějšího obalu – do pevné krabice z dřevotřískových desek. Vnější přepravní obal musí být opatřen dostatečným tlumícím materiálem, aby se zabránilo pohybu mezi sekundárním a vnějším obalem.
5. Přepravní papír a označení obsahu vnějšího přepravního obalu se nevyžadují.
6. Balíky připravené výše uvedeným způsobem mohou být odeslány na adresu:

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

Omezená záruka na výrobek, omezení opravných prostředků

Společnost LeMaitre Vascular, Inc., zaručuje, že výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče a že je tento prostředek vhodný pro indikace výslovně uvedené v tomto návodu k použití. Není-li zde výslovně uvedeno jinak, SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR (V TÉTO ČÁSTI TENTO VÝRAZ ZAHRNÚJE SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJÍ POBOČKY A JEJICH ZAMĚSTNANCE, VÝKONNÉ PRACOVNÍKY, ŘEDITELE, MANAŽERY A ZPROSTŘEDKOVATELE) S OHLEDEM NA TENTO PROSTŘEDEK NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ NEBO ODVOZENÉ ZÁRUKY, AŽ JIŽ VYPLÝVAJÍCÍ ZE ZÁKONA, NEBO JINÉ (VČETNĚ JAKÝCHKOLI ODVOZENÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL), A TÍMTO SE TĚTO POVINNOSTI ZŘÍKÁ. Tato omezená záruka se nevztahuje na případy zneužití nebo nesprávného použití či nedodržení správného uchování tohoto prostředku kupujícími nebo třetí stranou. Jediným opravným prostředkem v případě porušení této omezené záruky bude výměna tohoto prostředku nebo vrácení jeho kupní ceny (dle vlastního uvážení společnosti LeMaitre Vascular), k čemuž dojde po vrácení prostředku kupujícími společnosti LeMaitre Vascular. Tato záruka zaniká dnem skončení použitelnosti tohoto prostředku.

SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ, NÁSLEDNÉ, ZVLÁŠTNÍ, TRESTNÍ ČI EXEMPLÁRNÍ ŠKODY. CELKOVÁ ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI LEMAITRE VASCULAR S OHLEDEM NA TENTO PROSTŘEDEK, NA KTEROU VZNIKNE NÁROK Z JAKÉHOKOLI DŮVODU A NA ZÁKLADĚ JAKÉHOKOLI PLNĚNÍ, AŽ JIŽ SE JEDNÁ O SMLOUVU, PŘEČIN, PLNOU ODPOVĚDNOST NEBO JINÉ, V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE JEDEN TISÍC AMERICKÝCH DOLARŮ (1 000 USD), BEZ OHLEDU NA TO, ZDA SI BYLA SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR VĚDOMA MOŽNOSTI VZNIKU TAKOVÉ ÚJMY, A BEZ OHLEDU NA SELHÁNÍ HLAVNÍHO ÚČELU JAKÉKOLI NÁPRAVY. TATO OMEZENÍ SE TÝKÁJÍ VEŠKERÝCH NÁROKŮ TŘETÍCH STRAN.

Tato omezení se nevztahují na spotřebitele v Austrálii a neplatí v rozsahu, v jakém jsou vyloučena místními zákony v jakékoli jiné jurisdikci.

Datum revize nebo vydání těchto pokynů je pro informování uživatele uvedeno na zadní straně tohoto návodu k použití. Pokud mezi tímto datem a použitím výrobku uplynulo dvacet čtyři (24) měsíců, musí uživatel kontaktovat společnost LeMaitre Vascular a zjistit, zda nejsou k dispozici další informace o výrobku.

LeMaitre® aortaelzáró katéter

(Típusok: 2107-80, 2107-81)

Magyar – Használati útmutató

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

A termék leírása

A LeMaitre® aortaelzáró katéter két ballonméretben (28 mm és 45 mm) kapható. Kifejezetten a leírt általános eljárások során történő használatra tervezett és méretezett egylumenű katéter latexballonnal. Az egyetlen lumen (a fehér elzárócsappal jelzett felfújási lumen) a ballon felfújására szolgál. További jellemzői közé tartozik a ballon falvastagsága, amely kialakításánál fogva csökkenti a kalciumlerakódások általi kilyukadás lehetőségét, valamint a ballon felfújásának szintjét az eljárás során végig fenntartó elzárócsap.

A szállítás formája

A LeMaitre aortaelzáró katétert sterilén szállítjuk. Az eszköz steril tálcára van csomagolva. A csomagolás sterilítése biztosított, amíg nincs felbontva vagy megsérülve.

Az eszköz rendeltetése

A LeMaitre aortaelzáró katéterek ideiglenes érelzárásra szolgálnak sebészeti beavatkozások során.

Javallat

A LeMaitre aortaelzáró katéter használata olyan sebészeti beavatkozások során javallott, mint a hasi aortaaneurizma helyreállítása, a mellkasi aortaaneurizma helyreállítása és a thoracoabdominalis aortaaneurizma helyreállítása.

Műszaki adatok táblázatai

Típuszám	Katéter mérete (French)	Hasznos hossz
2107-80	8 F	80 cm
2107-81	8 F	80 cm

Típuszám	A leeresztett ballon maximális mérete (French)	Maximális felfújási térfogat	A felfújt ballon átmérője*	Átlagos asszisztált leeresztési idő*	
				Sóoldat	300 mg/ml Kontrasztanyagoldat
2107-80	14 F	15 ml	28 mm	4 s	8 s
2107-81	22 F	50 ml	45 mm	15 s	17 s

*Ha a maximális felfújási térfogatra van felfújva.

Ellenjavallatok

1. A katéter nem használható embolectomiára, thrombectomiára vagy értágításra.
2. A katéter endarterectomiás eljárásokhoz nem használható.
3. A katéter egy ideiglenesen bevezetett eszköz, és nem ültethető be.

Célpopuláció

Felnőttek (férfiak és nők), kivéve terhes nők.

Figyelmeztetések

1. Újrafelhasználása tilos. A katéter kizárólag egyszer használatos.
2. Ne használjon levegőt vagy gázt a ballon felfújására a betegben való használat során.
3. Ne fújja fel a ballont nagyobb térfogatra, mint ami a véráramlás elzárásához szükséges. **NE LÉPJE TÚL** a ballonn ajánlott maximális felfújási térfogatát (lásd a műszaki adatok táblázatában).
4. Járjon el óvatosan, amikor a kezelendő ér súlyos elváltozásokat tartalmaz. Az éles, meszes plakkok miatt az artéria rupturája vagy a ballon meghibásodása léphet fel.
5. Óvatosan kell eljárni, ha az artéria elzárása magas vérnyomást okoz, például a felszálló aortában, mert ez károsíthatja a ballont, vagy megnehezítheti az ér elzárásának fenntartását.
6. A katéter bevezetése vagy kihúzása előtt eressze le a ballont. Ne fejtse ki túlzott erőt a katéter előretolására vagy visszahúzására, ha ellenállást tapasztal.
7. A ballonkatéteres eljárás kockázatának mérlegelése során figyelembe kell venni a ballon szakadásának vagy meghibásodásának lehetőségét.

Óvintézkedések

1. Használat előtt vizsgálja meg a terméket és a csomagolást, és ne használja a katétert, ha a csomagolás vagy a katéter sérülésére utaló jel látható.
2. Kerülje a fluoreszcens fénynek, hőnek, napfénynek vagy vegyi anyagok gőzeiknek való hosszú idejű vagy nagy intenzitású expozíciót, mert ez roncsolhatja a ballon anyagát. A behelyezés során történő túlzott mértékű mozgatás, illetve az érben található plakk vagy más lerakódások károsíthatják a ballont, és növelhetik a ballon szakadásának lehetőségét.
3. Gondoskodjon az összes fecskendő és csatlakozó közötti megfelelő csatlakozásról, hogy ne juthasson be levegő.
4. Soha ne fogja meg a ballont eszközökkel, nehogy megsérüljön a latexanyag.
5. Ne hagyja érintkezni szerves oldószerekkel (például alkohollal).
6. A helyreállítás területén jelen lévő nagy fokú meszesedés ronthatja a teljesítményt.
7. Erősen viszkózus vagy szemcsés kontrasztanyag használata nem ajánlott a ballon feltöltéséhez, mivel a felfújási lumen elzáródhat.
8. Felfújás előtt szívja ki a ballonnól a levegőt, hogy a lehető legkisebb mennyiségű levegő legyen benne.
9. Használat előtt ellenőrizze a katétert: a) Levegővel fújja fel a ballont a javasolt kapacitásra, és mérje a ballont steril vízbe. Ha a ballon körül légbuborékok ürülnek, vagy ha a ballon nem marad felfújt állapotban, ne használja a terméket. b) A használat előtt steril sóoldattal történő felfújással és leeresztéssel is ellenőrizze a ballon épségét. Ha úgy tűnik, hogy a ballon nem működik megfelelően, ne használja a terméket.
10. Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
11. Ez a katéter az artériás rendszerben történő használatra szolgál. Nem használható AV-graftok tisztítására.
12. Figyelem! Ez a termék természetes latexgumit tartalmaz, amely allergiás reakciókat válthat ki.

Nemkívánatos események

Mint minden katéteres és műtéti beavatkozásnál, itt is előfordulhatnak szövődmények. Ilyenek többek között a következők:

Az eljárással kapcsolatos események

- Helyi vérömleny
- Aneurizma
- Artériagörcs
- Arteriovenosus fistula kialakulása
- Veseelégtelenség
- Paraplegia
- Hypertonia/hypotensio
- Halál

Az eszközzel kapcsolatos események

- Fertőzés
- Az intima szakadása
- Az artéria disszekciója
- Az ér átszúródása és szakadása
- Vérzés
- Artériás trombózis
- Vérrög vagy atheroscleroticus plakk által okozott disztális embólia
- Légembólia
- A ballon szakadása
- Az eszköz végének leválása, darabokra törése és disztális embolizációja

Használati utasítások

Használat előtti utasítások

1. Gondosan vizsgálja meg a csomagolást, hogy nem sérült-e. Ne használja a katétert, ha a csomagolás megsérült, vagy a steril zárórég nem ép.
2. Ellenőrizze a címkét, hogy a lejárat dátum nem telt-e le.
3. Húzza le a csomagolótálcáról a Tyvek fedelet. A csomagolás tartalma steril, és azt a szennyeződés elkerülése érdekében aseptikusan kell kezelni. A csomagolás külseje nem steril, ezért az nem kerülhet a steril területre.
4. Vegye ki a katétert a csomagolótálcából steril kézzel megragadva és óvatosan húzva, hogy a katéter „kicsússzon” a csomagolásból.
5. Mielőtt feltölti a ballont steril sóoldattal az ajánlott feltöltési térfogatig (lásd a műszaki adatok táblázatát), szívja a ballont teljesen üresre.
6. Töltse fel a ballont steril fiziológiás sóoldattal, és ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás. Ha szivárgást észlel a ballon körül, vagy a ballon nem marad felfújva, ne használja a terméket.
7. Használat előtt ellenőrizze a ballont steril injekciós sóoldattal történő feltöltéssel, majd eressze le. Ha úgy tűnik, hogy a ballon nem működik megfelelően, ne használja a terméket.
8. Vegye elő a legkisebb olyan fecskendőt, amelybe belefér a ballon megadott maximális folyadékterfoga. Töltse fel a fecskendőt a megadott térfogatra steril, vérel kompatibilis anyaggal. Használható erősen hígított, részecskementes sugárfogó oldat. Csatlakoztassa a fecskendőt az elzárócsaphoz.

A katéter behelyezése

1. Arteriotomia vagy venotomia útján vezesse a katétert a kívánt pozícióba.

A ballon felfújása

1. Győződjön meg arról, hogy az elzárócsap nyitott állásban van. Lassan fecskendezze be a felfújóanyagot, amíg el nem záródik az ér. Az elzárt állapot fenntartásához zárja el az elzárócsapot. Szükség esetén ajánlott a fluoroszkópiás megjelenítés a megfelelő elhelyezés és felfújás biztosítása érdekében.

Figyelem!

1. A ballon túlzott mértékű felfújása az ér sérülését okozhatja.
2. A fecskendőben lévő folyadék mennyiségét minden feltöltés előtt ellenőrizni kell. Ha meghaladja a megadott kapacitást, válassza le a fecskendőt, és töltse újra a megfelelő térfogatra. Figyelembe kell venni a katéterben maradt folyadék mennyiségét is.

A katéter visszahúzása

1. A ballon leeresztéséhez nyissa ki az elzárócsapot, és húzza vissza a fecskendő dugattyúját. Húzza ki a katétert a bevezetési helyből.

Tárolási lejárat idő

A lejárat idő a csomagolás „USE BY” feliratú címkéjén van feltüntetve. Az egyes címkékre nyomtatott lejárat idő NEM a sterilitás fennmaradását mutatja. A lejárat idő a megfelelően tárolt, természetes latexből készült ballon várható élettartama alapján van meghatározva. A katéter lejárat időn túli használata nem javasolt a ballon esetleges károsodása miatt. A LeMaitre Vascular, Inc. nem biztosítja a lejárt termékek cseréjét vagy újrafeldolgozását.

Mivel a természetes gumilatexet befolyásolják a környezeti feltételek, az optimális eltarthatósági idő elérése érdekében be kell tartani a megfelelő tárolási eljárásokat. A gumiballon idő előtti károsodásának megakadályozása érdekében a terméket hűvös, sötét helyen, fluoreszkáló lámpáktól, napfénytől és vegyszerfüstöktől távol kell tárolni. Megfelelő készletforgatást kell végezni.

Újrasterilizálás/újrcsomagolás

Ez az eszköz kizárólag egyszer használatos. Nem szabad újraterilizálni, újrafeldolgozni, illetve újrasterilizálni. Az újraterilizált eszközök tisztasága és sterilitása nem biztosítható. Az eszköz újraterilizálása keresztszennyeződéshez, fertőzéshez vagy a beteg halálához vezethet. Az eszköz teljesítményjellemzői romolhatnak az újraterilizálás vagy az újraterilizálás hatására, mivel kizárólag egyszeri használatra van tervezve és kipróbálva. Az eszköz lejárat ideje kizárólag egyszeri használatra vonatkozik. Ha az eszközt bármilyen okból vissza kell juttatni a LeMaitre Vascular részére, helyezze az eredeti csomagolásába, és küldje vissza a dobozon feltüntetett címre.

Biztonságos kezelés és ártalmatlanítás

Az eszköz egyszer használatos, eldobható. Beültetése tilos. A használt eszközt, kérjük, csak akkor küldjék vissza, ha a teljesítménye nem volt rendeltetésszerű vagy az eszköz valamilyen nemkívánatos eseményhez kapcsolódik. Más helyzetekben az eszközt nem szabad visszaküldeni, hanem a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítani kell azt.

Ha az orvostechnikai eszköz használata közben súlyos egészségügyi események merülnek fel, a felhasználónak a LeMaitre Vasculart és a tartózkodási helye szerinti ország illetékes hatóságát egyaránt értesítenie kell.

A termék nem tartalmaz éles tárgyakat, nehézfémeket vagy radioizotópokat, és nem fertőző vagy patogén. Az ártalmatlanítással kapcsolatban nincsenek nyilvánvaló különleges követelmények. A megfelelő ártalmatlanítást a helyi előírásokban kell ellenőrizni.

Tisztítás:

1. A visszaküldendő eszközöket először meg kell tisztítani az alábbiak egyikével:
 - a) nátrium-hipoklorit oldat (500–600 mg/l); vagy
 - b) perecetsav oldat, ezt követően ultrahangos kezelés
2. Az eszközök fertőtlenítését ezután az alábbiak közül az egyikkel kell elvégezni:
 - a) 70%-os etanol- vagy izopropanololdat, minimum 3 órán át; vagy
 - b) etilén-oxid gáz
3. Csomagolás előtt teljesen meg kell szárítani az eszközöket.

Csomagolás:

1. A megtisztított eszközöket úgy kell lezárni és becsomagolni, hogy ezáltal szállítás közben minimális legyen a törések vagy annak lehetősége, hogy beszennyeződjön az eszközök környezete, vagy a csomagokat kezelők érintkezésbe kerüljenek azokkal. A bőr átszúrására vagy felmetészésére alkalmas eszközök esetében a csomagolóanyag és az elsődleges csomagolás képes kell, hogy legyen arra, hogy normál szállítási feltételek mellett a termék ne legyen képes átszúrni a csomagolóanyagot.
2. A lezárt elsődleges tárolóeszközt vízhatlan másodlagos csomagolásba kell helyezni. A másodlagos csomagolásban el kell helyezni az elsődleges tárolóeszköz tartalmának tételes felsorolását. Lehetőség szerint részletezni kell a tisztítási módszereket.
3. A megtisztított, fertőtlenített egyszer használatos, eldobható eszközök elsődleges és másodlagos csomagolásán egyaránt ISO 7000-0659 szerinti biológiai veszély szimbólumot kell elhelyezni.
4. Az elsődleges és másodlagos csomagolást ezután farostlemezből készült merev falu dobozba mint külső csomagolásba kell helyezni. A szállításhoz használt külső tárolóeszközben kellő mennyiségű párnázóanyagot kell elhelyezni, hogy megakadályozható legyen a másodlagos és a külső tárolóeszközök közötti mozgás.
5. A szállításhoz használt külső tárolóeszközt nem szükséges papírral becsomagolni, és azon nem kell feltüntetni a tartalmát.
6. A fentiek szerint előkészített csomagokat az alábbi címre lehet elküldeni:

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

Korlátozott termékszavatosság; jogorvoslati lehetőségek korlátozottsága

A LeMaitre Vascular, Inc. szavatolja, hogy az eszköz gyártása során megfelelő gondossággal járt el, és hogy ez az eszköz alkalmas a jelen használati útmutatóban kifejezetten meghatározott javallat(ok) esetében történő használatra. Az itt kifejezetten vállaltakon túl a LEMAITRE VASCULAR (JELEN BEKEZDÉS ÉRTELMÉBEN AZ ADOTT FELTÉTELEK KITERJEDNEK A LEMAITRE VASCULAR, INC-RA, ANNAK LEÁNYVÁLLALATAIRA, TOVÁBBÁ EGYES MUNKAVÁLLALÓIRA, TISZTSÉGVISELŐIRE, IGAZGATÓIRA, VEZETŐIRE ÉS MEGBÍZOTTAIRA) NEM VÁLLAL KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS SZAVATOSSÁGOT AZ ESZKÖZRE TEKINTVE SEMMIFÉLE JOG VAGY MÁS ALAPJÁN (TÖBBEK KÖZÖTT IDEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT), ILLETVE AZT EZÜTON ELHÁRÍTJA. Jelen korlátozott szavatosság nem terjed ki az eszköznek a vevő vagy bármely harmadik fél általi helytelen módon vagy nem megfelelő célra való alkalmazására, illetve a megfelelő tárolás hiányára. A jelen korlátozott szavatosság megsértése esetén a kizárólagos jogorvoslati lehetőség az eszköz cseréje vagy a vételár visszatérítése (a LeMaitre Vascular saját döntésének megfelelően), miután a vevő az eszközt visszajuttatta a LeMaitre Vascular számára. Jelen szavatosság az eszköz felhasználhatóságának a lejárat napján megszűnik.

A LEMAITRE VASCULAR SEMMIKÉPPEN NEM VÁLLAL FELELŐSÉGET KÖZVETLEN, KÖZVETETT, KÖVETKEZMÉNYES, EGYEDI KÁROKÉT, VALAMINT MEGTORLÓ VAGY ELRETTENTŐ JELLEGŰ KÁRTÉRÍTÉSÉRT. A LEMAITRE VASCULARNAK A JELEN ESZKÖZZEL ÖSSZEFÜGGŐ, TELJES FELELŐSÉGE – ANNAK FELMERÜLÉSÉTŐL FÜGGETLENÜL, BÁRMILYEN ELMÉLETI FELELŐSÉGI OK, SZERZŐDÉS- VAGY JOGSZABÁLYSÉRTÉS, KÖZVETLEN FELELŐSÉG VAGY EGYÉB ALAPJÁN – NEM HALADHATJA MEG AZ EZER DOLLÁR (1 000 USD) ÉRTÉKET AKKOR SEM, HA A LEMAITRE VASCULART ELŐZETESEN ÉRTESETTÉK A VESZTESÉG LEHETŐSÉGÉRŐL, TOVÁBBÁ TEKINTET NÉLKÜL BÁRMELY JOGORVOSLATI LEHETŐSÉG ALAPVETŐ CÉLJÁNAK AZ ESETLEGES NEM TELJESÜLÉSÉRE. A FENTI KORLÁTOZÁSOK HARMADIK FELEK KÖVETELÉSEIRE IS VONATKOZNAK.

Ezek a korlátozások nem vonatkoznak az ausztráliai fogyasztókra, más országokban pedig olyan mértékben érvényesek, amennyire azokat bármely más joghatóság helyi törvényei előírják.

A felhasználó tájékoztatására jelen utasítások felülvizsgálati vagy kiadási napja Használati útmutató hátoldalán van feltüntetve. Amennyiben a megadott dátum és a termék felhasználása között huszonegy (24) hónap telt el, a felhasználó vegye fel a kapcsolatot a LeMaitre Vascularral, hogy ellenőrizze, a termékkel kapcsolatban további információk rendelkezésre állnak-e.

Aortalny cewnik okluzyjny LeMaitre®

(Numery modeli 2107-80, 2107-81)

Polski – Instrukcja użytkowania

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

Opis produktu

Aortalny cewnik okluzyjny LeMaitre® jest dostępny w dwóch rozmiarach balonu: 28 mm lub 45 mm. Jest to cewnik jednocanalowy z balonem lateksowym, specjalnie zaprojektowanym i dostosowanym do używania w opisanych zabiegach ogólnych. Pojedynczy kanał (kanał napełniania wskazany przez biały zawór odcinający) służy do napełniania balonu. Inne cechy obejmują grubość ścianki balonu zaprojektowaną w celu zmniejszenia możliwości przekłucia przez złogi wapnia oraz zawór odcinający, aby utrzymać poziom napełnienia balonu podczas całego zabiegu.

Sposób dostarczenia

Aortalny cewnik okluzyjny LeMaitre jest dostarczany w stanie sterylnym. Urządzenie jest zapakowane w sterylną tacę. Sterylność opakowania jest zapewniona pod warunkiem, że jest ono nieotwarte i nieuszkodzone.

Przeznaczenie

Aortalne cewniki okluzyjne LeMaitre są przeznaczone do tworzenia tymczasowej okluzji naczyń podczas zabiegów chirurgicznych.

Wskazanie

Aortalny cewnik okluzyjny LeMaitre jest wskazany do stosowania w zabiegach chirurgicznych, takich jak operacja tętniaka aorty brzusznej, operacja tętniaka aorty piersiowej i operacja tętniaka aorty piersiowo-brzusznej.

Tabele specyfikacji

Numer modelu	Rozmiar cewnika w skali French	Długość użytkowa
2107-80	8 F	80 cm
2107-81	8 F	80 cm

Numer modelu	Maksymalny rozmiar opróżnionego balonu w skali French	Maksymalna objętość napełnienia	Średnica napełnionego balonu*	Średni czas opróżniania wspomaganego*	
				Roztwór soli fizjologicznej	Roztwór kontrastowy 300 mg/ml
2107-80	14 F	15 ml	28 mm	4 sek.	8 sek.
2107-81	22 F	50 ml	45 mm	15 sek.	17 sek.

*W przypadku napełnienia do maksymalnej objętości napełnienia.

Przeciwwskazania

1. Cewnika nie należy używać do embolektomii, trombektomii lub rozszerzania naczyń.
2. Cewnika nie należy używać do zabiegów endarterektomii.
3. Cewnik jest urządzeniem tymczasowym i nie można go wszczepić.

Docelowa populacja

Dorośli (mężczyźni i kobiety), z wyłączeniem kobiet w ciąży.

Ostrzeżenia

1. Nie używać ponownie. Cewnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
2. Nie należy używać powietrza ani gazu do napełniania balonu podczas stosowania u pacjenta.
3. Nie napełniać balonu do objętości większej niż jest to konieczne do utrudnienia przepływu krwi. NIE PRZEKRACZAĆ zalecanej maksymalnej pojemności napełnienia balonu (patrz tabela specyfikacji).
4. Należy zachować ostrożność w przypadku napotkania skrajnie chorych naczyń. Może dojść do pęknięcia tętnicy lub niewydolności balonu z powodu ostrej, zwapnionej blaszki miażdżycowej.
5. Należy zachować ostrożność, gdy okluzja powoduje sytuację wysokiego ciśnienia, na przykład w aorcie wstępującej, która może uszkodzić balon lub spowodować trudności w uzyskaniu i utrzymaniu okluzji naczyń.
6. Przed wprowadzeniem lub wyjęciem cewnika należy opróżnić balon. Unikać używania nadmiernej siły do popychania lub ciągnięcia cewnika wbrew oporowi.
7. Przy rozważaniu ryzyka związanego z zabiegiem cewnikowania balonem należy wziąć pod uwagę możliwość pęknięcia lub uszkodzenia balonu.

Środki ostrożności

1. Przed użyciem należy sprawdzić produkt i opakowanie i nie używać cewnika, jeśli istnieją jakiegokolwiek dowody na to, że opakowanie lub cewnik zostały uszkodzone.
2. Unikać długotrwałej lub nadmiernej ekspozycji na światło fluorescencyjne, ciepło, światło słoneczne lub opary chemiczne, aby zmniejszyć degradację balonu. Nadmierna manipulacja podczas wprowadzania lub płytki i inne osady w naczyniu krwionośnym mogą uszkodzić balon i zwiększyć prawdopodobieństwo pęknięcia balonu.
3. Aby uniknąć dostania się powietrza, należy zapewnić prawidłowe połączenia między wszystkimi strzykawkami i koncentratorami.
4. Nie chwycić balonu narzędziami, aby uniknąć uszkodzenia lateksu.
5. Nie wystawiać na działanie rozpuszczalników organicznych (np. alkoholu).
6. Nadmierne zwapnienie w miejscu rekonstrukcji może pogorszyć wydajność.
7. Do napełniania balonu nie zaleca się stosowania bardzo lepkiego lub cząsteczkowego środka kontrastowego, ponieważ kanał napełniania może zostać zatkany.
8. Zaaspirować balon przed napełnieniem, aby zminimalizować ilość powietrza wstrzykiwanego do balonu.
9. Wstępnie przetestować cewnik przed użyciem: a) Napełnić balon powietrzem do zalecanej pojemności i zanurzyć balon w sterylnej wodzie. Jeśli istnieją jakiegokolwiek oznaki uchodzenia powietrza wokół balonu lub jeśli balon nie pozostanie napełniony, nie należy używać produktu. b) Przed użyciem sprawdzić również integralność balonu poprzez napełnienie i opróżnienie sterylnym roztworem soli fizjologicznej do wstrzykiwań. Jeśli balon nie działa normalnie, nie używać produktu.
10. Prawo federalne (Stany Zjednoczone) zezwala na sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub na jego zlecenie.
11. Cewnik jest przeznaczony do stosowania w układzie tętniczym. Nie jest przeznaczony do czyszczenia przeszczepów tętniczo-żylnych.
12. Przestroga: Produkt zawiera lateks z kauczuku naturalnego, który może powodować reakcje alergiczne.

Zdarzenia niepożądane

Jak w przypadku wszystkich zabiegów cewnikowania i zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić powikłania. Mogą to być między innymi:

Powikłania związane z zabiegiem

- Krwiaki miejscowe
- Tętniaki
- Skurcz tętnicy
- Tworzenie przetoki tętniczo-żylniej
- Niewydolność nerek
- Paraplegia
- Nadciśnienie/niedociśnienie
- Zgon

Powikłania związane z urządzeniem

- Zakażenie
- Rozerwanie błony wewnętrznej naczynia
- Rozwarstwienie tętnicy
- Perforacja i pęknięcie naczynia
- Krwotok
- Zakrzepica tętnicza
- Dystalne zatory spowodowane skrzepami krwi lub blaszką miażdżycową
- Zator powietrzny
- Pęknięcie balonu
- Oddzielenie końcówki z fragmentacją i dystalną embolizacją

Instrukcja użytkownika

Instrukcje przed użyciem

1. Dokładnie sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń. Nie używać cewnika, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli uszczelnienie jest naruszone.
2. Sprawdzić etykietę i upewnić się, że nie minęła data ważności.
3. Oderwać osłonę Tyvek, aby zdjąć osłonę z tacy opakowania. Zawartość opakowania jest sterylna i należy się z nią obchodzić aseptycznie, aby zapobiec zanieczyszczeniu. Zewnętrzna strona opakowania nie jest sterylna i nie może się znaleźć w polu sterylnym.
4. Wyjąć cewnik z tacy opakowania, chwytając i delikatnie pociągając cewnik sterylną ręką, pozwalając cewnikowi „wysunąć się” z opakowania.
5. Całkowicie zaaspirować balon przed napełnieniem balonu sterylnym roztworem soli fizjologicznej do zalecanej objętości napełniania balonu (patrz tabela specyfikacji).
6. Napełnić balon sterylną solą fizjologiczną i sprawdzić, czy nie ma nieszczelności. Jeśli istnieją jakiegokolwiek oznaki nieszczelności wokół balonu lub jeśli balon nie pozostanie napełniony, nie należy używać produktu.
7. Przed użyciem sprawdzić balon, napełniając go sterylną solą fizjologiczną do wstrzykiwań i opróżniając. Jeśli balon nie działa normalnie, nie używać produktu.
8. Zaopatrzyć się w najmniejszą strzykawkę, która utrzyma maksymalną pojemność płynu balonu. Napełnić strzykawkę do wskazanej objętości sterylnym, kompatybilnym z krwią środkiem. Płyn może zawierać wysoko rozcieńczony, nie zawierający cząstek, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich roztwór. Podłączyć strzykawkę do zaworu odcinającego.

Umieszczanie cewnika

1. Umieścić cewnik w żądanej pozycji poprzez nacięcie tętnicy lub żyły.

Napełnianie balonu

1. Upewnić się, że zawór odcinający jest w pozycji otwartej. Powoli wstrzykiwać środek do napełniania, aż do uzyskania okluzji. Zamknąć zawór odcinający, aby utrzymać okluzję. W razie potrzeby zaleca się wizualizację fluoroskopową, aby zapewnić prawidłowe umieszczenie i napełnienie.

Przeostroga:

1. Nadmierne napełnienie balonu może spowodować uszkodzenie naczynia.
2. Płyn w strzykawce należy sprawdzić przed każdym napełnieniem. Jeśli ilość przekracza podaną pojemność, wyjąć strzykawkę i napełnić ją do odpowiedniej objętości. Należy wziąć pod uwagę ilość płynu pozostającego w cewniku.

Wymowanie cewnika

1. Aby opróżnić balon, otworzyć zawór odcinający i odciągnąć tłok strzykawki. Wyjąć cewnik z miejsca wprowadzenia.

Okres trwałości przechowywania

Okres trwałości jest wskazany przez DATĘ WAŻNOŚCI na etykiecie opakowania. Data ważności wydrukowana na każdej etykiecie NIE jest datą zachowania sterylności. Data ważności jest oparta na normalnym oczekiwanym okresie trwałości balonu z naturalnego lateksu, jeśli jest on właściwie przechowywany. Stosowanie cewnika po upływie daty ważności nie jest zalecane ze względu na potencjalne uszkodzenie balonu. Firma LeMaitre Vascular, Inc. nie przewiduje wymiany lub dekontaminacji przeterminowanego produktu.

Ponieważ lateks z kauczuku naturalnego podlega wpływowi warunków środowiskowych, należy stosować odpowiednie procedury przechowywania, aby osiągnąć optymalny okres trwałości. Produkt należy przechowywać w chłodnym, ciemnym miejscu, z dala od lamp fluorescencyjnych, światła słonecznego i oparów chemicznych, aby zapobiec przedwczesnemu zniszczeniu gumowego balonu. Należy stosować prawidłowe używanie zapasów.

Ponowna sterylizacja / przepakowanie

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji ani nie sterylizować ponownie. Nie można zapewnić czystości i sterylności urządzenia poddanego dekontaminacji. Ponowne użycie urządzenia może prowadzić do zanieczyszczenia krzyżowego, zakażenia lub zgonu pacjenta. Charakterystyki działania urządzenia mogą ulec pogorszeniu w wyniku dekontaminacji lub ponownej sterylizacji, ponieważ urządzenie zostało zaprojektowane i przetestowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Okres trwałości urządzenia jest oparty na jednorazowym użyciu. Jeśli z jakiegokolwiek powodu urządzenie musi zostać zwrócone do firmy LeMaitre Vascular, należy umieścić je w oryginalnym opakowaniu i odesłać na adres podany na pudełku.

Bezpieczna obsługa i utylizacja

Urządzenie jest jednorazowego użytku. Nie wszczepiać. Zużyte urządzenie należy zwrócić tylko w przypadku, gdy nie działało zgodnie z przeznaczeniem lub gdy jest związane ze zdarzeniem niepożądanym. W innych sytuacjach urządzenie nie powinno być zwracane, lecz utylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami.

W przypadku wystąpienia poważnych medycznych incydentów związanych z korzystaniem z tego wyrobu medycznego użytkownik powinien zawiadomić firmę LeMaitre Vascular oraz właściwy organ w kraju użytkownika.

Produkt nie zawiera ostrych elementów, metali ciężkich ani radioizotopów, nie zawiera też czynników zakaźnych ani patogennych. Nie określono specjalnych wymagań w zakresie utylizacji. Zasady prawidłowej utylizacji określają lokalne przepisy.

Czyszczenie:

1. Urządzenia uznane za niezbędne do zwrotu należy wyczyścić w jeden z poniższych sposobów:
 - a) roztwór podchlorynu sodu (500–600 mg/l) lub
 - b) roztwór kwasu nadoctowego z późniejszą obróbką ultradźwiękową
2. Urządzenia należy następnie odkażić przy użyciu:
 - a) 70% roztworu etanolu lub izopropanolu przez minimum 3 godziny lub
 - b) gazowego tlenu etylenu
3. Urządzenia powinny być całkowicie wysuszone przed zapakowaniem.

Pakowanie:

1. Wyczyszczone urządzenia należy zapakować szczelnie i w sposób minimalizujący ryzyko uszkodzenia, skażenia środowiska lub bezpośredniego kontaktu osób obsługujących przesyłkę. W przypadku urządzeń zdolnych do przebicia lub przecięcia skóry lub materiału opakowaniowego, opakowanie podstawowe musi być w stanie utrzymać produkt bez przebicia opakowania w normalnych warunkach transportu.
2. Uszczelnione opakowanie podstawowe należy umieścić w wodoszczelnym opakowaniu dodatkowym. Opakowanie dodatkowe powinno być oznakowane wyszczególnionym wykazem zawartości opakowania podstawowego. Jeśli to możliwe, metody czyszczenia również powinny być szczegółowo opisane.
3. Zarówno opakowania podstawowe, jak i dodatkowe oczyszczonych, odkażonych urządzeń jednorazowego użytku powinny być oznakowane symbolem zagrożenia biologicznego według normy ISO 7000-0659.
4. Opakowania podstawowe i dodatkowe muszą być następnie zapakowane w opakowanie zewnętrzne, które musi być sztywnym pudełkiem z tektury pilśniowej. Zewnętrzne opakowanie transportowe musi być wyposażone w materiał amortyzujący wystarczający, aby zapobiec przemieszczaniu się między opakowaniem dodatkowym i zewnętrznym.
5. Papier wysyłkowy i oznaczenie zawartości zewnętrznego opakowania transportowego nie są wymagane.
6. Przygotowaną w wyżej wymieniony sposób przesyłkę należy nadać na adres:

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

Ograniczona gwarancja produktu; Ograniczenie roszczeń

Firma LeMaitre Vascular, Inc. gwarantuje, że podczas produkcji tego urządzenia dochowano należytej staranności oraz że urządzenie jest odpowiednie do wskazań wyraźnie określonych w niniejszej instrukcji użytkownika. Z wyjątkiem wskazanych tu przypadków FIRMA LEMAITRE VASCULAR (UŻYTY W NINIEJSZEJ CZĘŚCI TERMIN W TEJ POSTACI OBEJMUJE FIRMĘ LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE I ICH PRACOWNIKÓW, CZŁONKÓW ZARZĄDU, DYREKTORÓW, KIEROWNIKÓW I AGENTÓW) NIE DAJE ŻADNYCH JAWNYCH LUB DOROZUMIANYCH GWARANCJI W ODNIESIENIU DO TEGO URZĄDZENIA, WYNIKAJĄCYCH Z PRZEPIŚÓW PRAWA LUB INNYCH (W TYM, BEZ OGRANICZEŃ, WSZELKICH DOROZUMIANYCH GWARANCJI POKUPNOŚCI LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU) I NINIEJSZYM SIĘ ICH ZRZEKA. Niniejsza ograniczona gwarancja nie dotyczy przypadków nadużycia lub niewłaściwego użycia, bądź nieprawidłowego przechowywania niniejszego urządzenia przez nabywcę lub jakąkolwiek stronę trzecią. Wyłącznym środkiem naprawczym w przypadku złamania postanowień niniejszej ograniczonej gwarancji będzie wymiana lub zwrot ceny zakupu urządzenia (zgodnie z decyzją należąca wyłącznie do firmy LeMaitre Vascular) po dokonaniu przez nabywcę zwrotu urządzenia do firmy LeMaitre Vascular. Niniejsza gwarancja spowoduje upływanie daty ważności urządzenia.

W ŻADNYM PRZYPADKU FIRMA LEMAITRE VASCULAR NIE BĘDZIE ODPOWIEDZIALNA ZA WSZELKIE SZKODY BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, WYNIKOWE, SZCZEGÓLNE, KARNE LUB RETORSYJNE. W ŻADNYM PRZYPADKU ŁĄCZNA ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY LEMAITRE VASCULAR W ODNIESIENIU DO NINIEJSZEGO URZĄDZENIA, NIEZALEŻNIE OD TEGO, Z CZEGO WYNIKA, W RAMACH JAKIEJKOLWIEK TEORII ODPOWIEDZIALNOŚCI, W ZWIĄZKU Z UMOWĄ, NARUSZENIEM, ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ ŚCISŁĄ LUB INNĄ, NIE MOŻE PRZEKROCZYĆ KWOTY JEDNEGO TYSIĄCA DOLARÓW (1000 USD), BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY FIRMA LEMAITRE VASCULAR ZOSTAŁA POINFORMOWANA O MOŻLIWOŚCI WYSTĄPIENIA TAKICH SZKÓD, CZY NIE, ORAZ BEZ WZGLĘDU NA NIESPEŁNIENIE ZASADNICZEGO ZAŁOŻENIA JAKICHKOLWIEK OGRANICZONYCH ŚRODKÓW NAPRAWCZYCH. NINIEJSZE OGRANICZENIA DOTYCZĄ WSZELKICH ROSZCZEŃ STRON TRZECICH.

Ograniczenia te nie mają zastosowania do klientów w Australii lub w zakresie, w jakim są wykluczone przez lokalne prawo w jakiegokolwiek innej jurysdykcji.

Wersja lub data wydania instrukcji została dla celów informacyjnych podana na tylnej stronie niniejszej Instrukcji użytkownika. Jeśli od tej daty do chwili użycia produktu upłynęły dwadzieścia cztery (24) miesiące, użytkownik powinien skontaktować się z firmą LeMaitre Vascular w celu sprawdzenia, czy dostępne są dodatkowe informacje dotyczące produktu.

LeMaitre® aortaokklusjonskateter

(Modellnummer 2107-80, 2107-81)

Norsk – bruksanvisning

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

Produktbeskrivelse

LeMaitre® aortaokklusjonskateter tilbys i to ballongstørrelser, 28 mm eller 45 mm. Det er et kateter med ett lumen med en lateksballong som er spesielt utformet og utviklet for bruk i de beskrevne generelle prosedyrene. Det ene lumenet (inflasjonslumenet kjennetegnet med hvit stoppekran) brukes til oppblåsing av ballong. Andre funksjoner er ballongvegger med en tykkelse utviklet for å minske muligheten for punktering forårsaket av kalsiumavleiringer, og en stoppekran for å opprettholde inflasjonsnivået i ballongen under inngrepet.

Leveringsmåte

LeMaitre aortaokklusjonskateter leveres sterilt. Denne enheten er pakket i et sterilt brett. Steriliteten til pakken er sikret så lenge den er uåpnet og uskadd.

Tiltenkt bruk

LeMaitre aortaokklusjonskatetre er beregnet for å skape en midlertidig karokklusjon under kirurgiske inngrep.

Indikasjon

LeMaitre aortaokklusjonskateter er indisert for bruk i kirurgiske inngrep som abdominal aortaaneurismereparasjon, reparasjon av torakal aortaaneurisme og reparasjon av torakabdominal aortaaneurisme.

Spesifikasjonsdiagrammer

Modellnummer	Kateter french-størrelse	Nyttelengde
2107-80	8 F	80 cm
2107-81	8 F	80 cm

Modellnummer	Maksimum French-størrelse på tom ballong	Maks. oppblåsingsvolum	Diameter på oppblåst ballong*	Gjennomsnittlig assistert tømningstid*	
				Saltvannsløsning	300 mg/ml Kontrastløsning
2107-80	14F	15 ml	28 mm	4 sek.	8 sek.
2107-81	22 F	50 ml	45 mm	15 sek.	17 sek.

*Når fylt til maksimalt oppblåsingsvolum.

Kontraindikasjoner

1. Kateteret skal ikke brukes til embolektomi, trombektomi eller kardilatasjon.
2. Kateteret skal ikke brukes til endarterektomiinngrep.
3. Kateteret er en midlertidig enhet og kan ikke implanteres.

Tiltenkt populasjon

Voksne (menn og kvinner), unntatt gravide kvinner.

Advarsler

1. Må ikke gjenbrukes. Kateteret må kun brukes én gang.
2. Ikke bruk luft eller gass til å fylle ballongen ved bruk på pasienten.
3. Ikke fyll ballongen med mer volum enn nødvendig for å blokkere blodstrømmen. IKKE OVERSKRID den anbefalte maksimale ballonginflasjonskapasiteten (se spesifikasjonsdiagrammet).
4. Utvis forsiktighet i møte med svært skadde kar. Arteriell ruptur eller ballongfeil på grunn av skarpt, kalsifisert plakk, kan forekomme.
5. Vær forsiktig når okklusjonen forårsaker en høytrykksituasjon, for eksempel i ascenderende aorta, som kan skade ballongen eller forårsake vanskeligheter med å oppnå og opprettholde karokklusjon.
6. Tøm ballongen før kateteret settes inn eller trekkes ut. Ikke bruk makt når du trykker eller trekker kateteret mot en hindring.
7. Muligheten for ballongruptur eller -feil også må tas med i betraktningen når risikoene rundt et ballongkateteriseringsinngrep vurderes.

Forholdsregler

1. Kontroller produktet og pakken før bruk. Ikke bruk kateteret hvis det ser ut som om pakken eller kateteret er skadet.
2. Unngå langvarig eller kraftig fluorescerende lys, varme, sollys eller kjemisk damp for å hindre at ballongen forringes. Overdreven bruk av kraft under innføring eller plakk og andre avleiringer i karet kan skade ballongen og øke faren for at ballongen revner.
3. Kontroller at alle sprøyter er sikkert tilkoblet stoppekranene for å unngå at det kommer inn luft.
4. Ikke grip ballongen med instrumenter. Dette er for å unngå skade på lateksmaterialet.
5. Må ikke utsettes for organiske løsemidler (f.eks. alkohol).
6. Overdreven kalsifikasjon på rekonstruksjonssted kan svekke ytelsen.
7. Det anbefales ikke å bruke et svært viskøse eller partikkelkontrastmiddel fordi fyllingslumenet kan bli okkludert.
8. Aspirer ballongen før oppblåsing for å minimere mengden luft som injiseres i ballongen.
9. Forhåndstest kateteret før bruk: a) fyll ballongen med luft til anbefalt kapasitet er nådd. Senk ballongen ned i sterilt vann. Hvis du merker at luft slipper ut rundt ballongen, eller hvis ballongen ikke holder seg oppblåst, må produktet ikke brukes. b) Kontroller også ballongintegriteten ved å fylle og tømme med sterilt saltvann for injisering før bruk. Ikke bruk produktet hvis ballongen ikke fungerer som normalt.
10. Føderal (USA) lov krever at salg av dette utstyret kun skal skje etter ordre fra en lege.
11. Kateteret skal brukes i et arterielt system. Det er ikke utviklet for bruk til rengjøring av AV-graft.
12. Obs: Dette produktet inneholder naturlig lateks gummi som kan forårsake allergiske reaksjoner.

Bivirkninger

Som ved all kateterisering og alle kirurgiske inngrep kan det oppstå komplikasjoner. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til:

Inngrepsrelatert

- Lokale hematomer
- Aneurismer
- Arteriell spasme
- Arteriovenøs fisteldannelse
- Renal insuffisiens
- Paraplegi
- Hypertensjon/ Hypotensjon
- Dødsfall

Relatert til enheten

- Infeksjon
- Intimaavbrudd
- Arteriedisseksjon
- Perforasjon og ruptur av kar
- Blødning
- Arterietrombose
- Distal emboli av koalger og arteriosklerotisk plakk
- Luftemboli
- Ballongruptur
- Separasjon av spiss med fragmentering og distal embolisering

Bruksanvisning

Anvisninger før bruk

1. Inspiser nøye om emballasjen er skadet. Ikke bruk kateteret hvis emballasjen er skadet eller forseglingen er brutt.
2. Gå gjennom etiketten, og bekreft at utløpsdatoen ikke er utløpt.
3. Trekk av Tyvek-lokket for å fjerne lokket fra emballasjebrettet. Innholdet i emballasjen er sterilt og må behandles aseptisk for å hindre kontaminering. Emballasjens utside er ikke steril og må ikke komme inn på det sterile feltet.
4. Ta kateteret ut av emballasjebrettet ved å ta tak i og trekke kateteret forsiktig med en steril hånd slik at kateteret "glir" ut av emballasjen.
5. Aspirer ballongen helt før ballongen fylles med sterilt saltvann til anbefalt fyllingsvolum (se spesifikasjonsdiagrammet).
6. Fyll ballongen med sterilt saltvann, og kontroller for lekkasjer. Hvis du ser lekkasjer rundt ballongen, eller hvis ballongen ikke holder seg oppblåst, må produktet ikke brukes.
7. Kontroller ballongen ved å fylle og tømme ballongen med sterilt saltvann for injisering før bruk. Ikke bruk produktet hvis ballongen ikke fungerer som normalt.
8. Finn den minste sprøyten som vil holde ballongens angitte maksimale væskekapasitet. Fyll sprøyten til det angitte volumet med et sterilt, blodkompatibelt medium. Væsken kan inkludere en svært fortynt, ikke-partikkel, røntgentett løsning. Koble sprøyten til stoppekranen.

Kateterplassering

1. Plasser kateteret i ønsket posisjon gjennom en arteriotomi eller venotomi.

Oppblåsing av ballongen

1. Påse at stoppekranen er i åpen stilling. Injisjer langsomt oppblåsningsmiddelet til det oppnåes okklusjon. Lukk stoppekranen for å opprettholde okklusjon. Det anbefales fluoroskopisk visualisering der det er hensiktsmessig for å sikre riktig plassering og oppblåsing.

Forsiktig:

1. *Overoppblåsing av ballongen kan føre til karskade.*
2. *Kontroller væsken i sprøyten før hver oppblåsing. Hvis mengden overskrider den oppgitte kapasiteten, fjern sprøyten og fyll på nytt til riktig volum. Mengden av væske som er igjen i kateteret må tas med i beregningen.*

Trekke ut kateteret

1. For å tømme ballongen åpner du stoppekranen og trekker tilbake sprøytetempellet. Trekk kateteret ut fra innføringspunktet.

Oppbevaring/holdbarhet

BEST FØR-datoen på pakningen indikerer holdbarheten. Best før-datoen, som er trykket på hver etikett, er IKKE en sterilitetsdato. Best før-datoen er basert på normal forventet holdbarhet for ballongen i naturlig lateks ved riktig lagring. Det anbefales ikke å bruke kateteret etter holdbarhetsdatoen, fordi ballongen kan være forringet. LeMaitre Vascular, Inc. har ingen prosedyrer for utskiftning eller gjenbehandling av utløpte produkter.

I og med at naturlig lateksgummi påvirkes av miljøet, må prosedyrer for riktig oppbevaring følges for å oppnå maksimal holdbarhet. Produktet bør oppbevares kjølig og mørkt, borte fra fluorescerende lys, sollys og kjemisk damp for å hindre at gummiballongen forringes for tidlig. Sørg for rotering av lagerbeholdningen.

Resterilisering/ompakking

Dette produktet er kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller steriliseres på nytt. Etter repossesering kan produktets renhet og sterilitet ikke garanteres. Gjenbruk av produktet kan medføre krysskontaminering, infeksjon eller at pasienten dør. Ytelsen til enheten kan bli påvirket ved repossesering eller resterilisering, da den er utformet og testet kun for engangsbruk. Holdbarhetstiden er basert på kun engangsbruk. Dersom denne enheten av en eller annen grunn må returneres til LeMaitre Vascular, må den pakkes i originalemballasjen og returneres til adressen som er oppført på esken.

Sikker håndtering og avhending

Denne enheten er for engangsbruk og kan kastes etter bruk. Må ikke implanteres. Returner den brukte enheten bare på tidspunktet enheten ikke har prestert som tiltenkt eller enheten er relatert til en uønsket hendelse. I andre situasjoner skal enheten ikke returneres, men avhendes i samsvar med lokale forskrifter.

Hvis det oppstår alvorlige medisinske hendelser under bruk av denne medisinske enheten, skal brukeren varsle både LeMaitre Vascular og pågjeldende tilsynsorgan i landet der brukeren befinner seg.

Dette produktet har ingen skarpe kanter, inneholder ikke tungmetaller eller radioisotoper, og er ikke smittomt eller patogent. Ingen spesielle krav til avhending er gjeldende. Sjekk lokale forskrifter for å bekrefte riktig avhending.

Rengjøring:

1. Enheter som anses nødvendige å returnere, bør rengjøres med ett av følgende:
 - a) Natriumhypoklorittløsning (500/600 mg/l), eller
 - b) Pereddiksyreløsning med påfølgende ultralydbehandling
2. Enheter skal deretter dekontamineres med enten:
 - a) 70 % løsninger av etanol eller isopropanol i minst 3 timer, eller,
 - b) Etylenoksidgass
3. Enhetene må tørkes helt før pakking.

Emballasje:

1. Rengjorte enheter skal forsegles og pakkes på en måte som minimerer risiko for skader, miljøforurensning eller eksponering for de som håndterer slike pakker under transport. For enheter som kan trenge seg gjennom hud eller forpakkingsmateriale, må primærforpakningen kunne vedlikeholde produktet uten punktur av forpakningen under normale transportforhold.
2. Den forseglede primærbeholderen bør plasseres inni vanntett sekundæremballasje. Den sekundære emballasjen bør merkes med en spesifisert liste over innholdet i primærkontakten. Rengjøringsmetoder bør være detaljerte om mulig.
3. Både primær og sekundær forpakning av rengjorte, dekontaminerte enheter for engangsbruk bør merkes med biofaresymbolet ISO 7000-0659.
4. Primær og sekundær emballasje må da pakkes inn i en ytre pakke, som må være en stiv pappeske. Den ytre fraktbeholderen må leveres med tilstrekkelig dempemateriale for å forhindre bevegelse mellom de sekundære og ytre beholderne.
5. Fraktpapir og innholdsmerking for den ytre fraktbeholderen kreves ikke.
6. Pakker som er klargjort på ovennevnte måte, kan sendes til:

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

Begrenset produktgaranti, begrensning av rettsmidler







LeMaitre Vascular, Inc. garanterer at rimelige forholdsregler er tatt under produksjonen av denne enheten og at enheten er egnet for den indiserte bruken som er uttrykkelig spesifisert i denne bruksanvisningen. Med unntak for det som er eksplisitt angitt i dette dokumentet, GIR LEMAITRE VASCULAR (SOM BRUKT I DETTE AVSNITTET, OMFATTER DETTE LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS TILKNYTTETE SELSKAPER OG DERES RESPEKTIVE ANSATTE, FUNKSJONÆRER, STYREMEDLEMMER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UTTRYKTE ELLER IMPLISITTE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE ENHETEN, ENTEN DE OPPSTÅR SOM FØLGE AV LOVANVENDELSE ELLER PÅ ANNEN MÅTE (MEDREGNET, UTEN BEGRENSNINGER, EVENTUELLE IMPLISITTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL), OG FRASKRIVER SEG HERVED DETTE. Denne begrensede garantien gjelder ikke ved misbruk eller feilaktig bruk, eller feilaktig oppbevaring, foretatt av kjøperen eller en tredjepart. Det eneste rettsmidlet ved et brudd på denne begrensede garantien vil være erstatning av, eller refusjon av innkjøpsprisen for, denne enheten (etter LeMaitre Vasculars skjønn) etterfulgt av kjøperens retur av enheten til LeMaitre Vascular. Denne garantien vil avsluttes på utløpsdatoen for denne enheten.

UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL LEMAITRE VASCULAR HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE DIREKTE, INDIREKTE, FØLGEBASERTE, SPESIELLE, SANKSJONSMESSIGE KRAV ELLER STRAFFEER-STATNINGSKRAV. LEMAITRE VASCULAR SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER BÆRE TOTALT ANSVAR FOR DETTE PRODUKTET HVIS DETTE OVERSKRIDER 1 000 USD (ETT TUSEN AMERIKANSKE DOLLAR), UANSETT ÅRSAK OG ANSVARSFORHOLD, ENTEN I HENHOLD TIL ELLER UTENFOR KONTRAKT, IFØLGE ANSVAR ELLER PÅ ANNEN MÅTE, UAVHENGIG AV OM LEMAITRE VASCULAR ER BLITT INFORMERT OM RISIKOEN FOR ET SLIKT TAP, OG UAVHENGIG AV OM EVENTUELL UTBEDRING HAR MISLYKTES. DISSE BEGRENSNINGENE GJELDER EVENTUELLE KRAV FRA TREDJEPART.







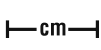





Disse begrensningene gjelder ikke forbrukere i Australia eller i den grad de utelukkes av lokal lov i noen annen jurisdiksjon.

En revisjons- eller utstedelsesdato for disse instruksjonene er inkludert på baksiden av denne bruksanvisningen for brukerens informasjon. Hvis det er gått tjuetvå (24) måneder mellom denne datoen og bruken av produktet, bør brukeren kontakte LeMaitre Vascular for å se om ytterligere produktinformasjon er tilgjengelig.

Symbol Legend

			Rx only					
English	Symbol Legend	Distributed By	Caution: Federal USA law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Do Not Use if Package is Opened or Damaged	CAUTION: This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions.	Inflated Diameter	Maximum French Size of Deflated Balloon	Do not resterilize
Deutsch	Symbol-Legende	Vertrieb	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden	VORSICHT: Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.	Durchmesser im inflatierten Zustand	Maximale Größe des entleerten Ballons in French	Nicht erneut sterilisieren
Français	Légende des symboles	Distribué par	Attention : La législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin.	Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé	ATTENTION : Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel susceptible d'occasionner des réactions allergiques.	Diamètre gonflé	Taille maximale du ballonnet dégonflé	Ne pas restériliser
Italiano	Legenda	Distribuito da	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	ATTENZIONE! Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale, che può causare reazioni allergiche.	Diametro gonfio	Dimensione massima in French del palloncino sgonfio	Non sterilizzare
Español	Leyenda	Distribuido por	Precaución: La legislación federal de EE.UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a la prescripción médica.	No utilizar si el paquete está abierto o dañado	PRECAUCIÓN: Este producto contiene goma de látex natural y puede causar reacciones alérgicas.	Diámetro inflado	Tamaño máximo en French del balón desinflado	No reesterilizar
Português	Legenda dos Símbolos	Distribuído por	Aviso: A lei federal dos EUA e outras leis limitam a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico.	Não Utilizar Caso a Embalagem Esteja Danificada ou Aberta	CUIDADO: Este produto contém látex de borracha natural que poderá originar reacções alérgicas.	Diâmetro insuflado	Tamanho máximo do balão desinsuflado em French	Não reesterilizar
Dansk	Symbolforklaring	Distribueret af	Advarsel: Ifølge forbundsstat-slovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget	FORSIGTIG: Dette produkt indeholder naturgummilætex, som kan forårsage overfølsomhedsreaktioner.	Diameter i oppumpet tilstand	Maksimal fransk størrelse på den tømte ballon	Må ikke resteriliseres
Svenska	Symbolförklaringar	Distribueras av	Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	Får inte användas om förpackningen har öppnats eller är skadad	OBS! Denna produkt innehåller naturgummilætex, vilket kan orsaka allergiska reaktioner.	Diameter fylld	Maximal Fr-storlek på tömd ballong	Medicinsk enhet
Nederlands	Legenda	Distributeur	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.	Niet gebruiken als verpakking is geopend of beschadigd	LET OP: Dit product bevat natuur-rubberlatex en kan allergische reacties veroorzaken.	Diameter opgeblazen	Maximale afmeting in French van leeggelopen ballon	Medisch hulpmiddel
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Διανέμεται από	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.	Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημία	ΠΡΟΣΟΧΗ: Το προϊόν αυτό περιέχει φυσικό ελαστικό κόμμι το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.	Φουσκωμένη διάμετρος	Μέγιστο μέγεθος French ξεφουσκωμένου μπαλονιού	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Česky	Vysvětlivky symbolů	Distributor	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.	Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený	UPOZORNĚNÍ: Tento výrobek obsahuje přírodní kaučukový latex, který může způsobit alergické reakce.	Průměr po naplnění	Maximální velikost vypuštěného balónku v jednotkách French	Nesterilizujte opakovaně
Magyar	Szimbólumok jelentése	Forgalmazó:	Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.	Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült	FIGYELEM! Ez a termék természetes latexgumit tartalmaz, amely allergiás reakciókat válthat ki.	Felfújtt átmérő	A leeresztettballon maximális mérete (French)	Újrasterilizálása tilos
Polski	Legenda symboli	Dystrybutor	Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub na jego zlecenie.	Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	PRZESTROGA: Produkt zawiera lateks z kuczuku naturalnego, który może powodować reakcje alergiczne.	Średnica po napełnieniu	Maksymalny rozmiar opróżnionego balonu w skali French	Nie sterylizować ponownie
Norsk	Symbolforklaring	Distribuert av	Obs: Amerikanske føderale lover krever at salg av dette utstyret kun skal skje ved, eller etter ordre fra en lege.	Må ikke brukes dersom emballasjen er åpnet eller skadet	OBS: Dette produktet inneholder naturlig lateksgummi som kan forårsake allergiske reaksjoner.	Oppblåst diameter	Maksimum French-størrelse på tom ballong	Skal ikke resteriliseres

Symbol Legend

												
English	Catalog Number	Batch Code	Sterilized with ethylene oxide	Use-by Date	Date of Manufacture	Outer Diameter	Useable Length	Do not re-use	Consult instructions for use: https://eifu.lemaitre.com	Maximum Liquid Capacity	Non-pyrogenic	Medical Device
Deutsch	Katalognummer	Chargen-Code	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert	Verfallsdatum	Herstellungsdatum	Außen-durchmesser	Verwendbare Länge	Nicht wiederverwenden	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung: https://eifu.lemaitre.com	Maximale Füllmenge	Nicht pyrogen	Medizinprodukt
Français	Numéro de catalogue	Code du lot	Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène	Date limite d'utilisation	Date de fabrication	Diamètre externe	Longueur utilisable	Ne pas réutiliser	Consulter le mode d'emploi: https://eifu.lemaitre.com	Capacité liquide maximale	Apyrogène	Dispositif médical
Italiano	Numero di catalogo	Codice del lotto	Sterilizzato con ossido di etilene	Utilizzare entro	Data di produzione	Diametro esterno	Lunghezza utile	Non riutilizzare	Istruzioni per l'uso: https://eifu.lemaitre.com	Capacità liquida massima	Apirogeno	Dispositivo medico
Español	Número de catálogo	Código de lote	Esterilizado con óxido de etileno	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	Diámetro exterior	Longitud utilizable	No reutilizar	Consulte las instrucciones de uso: https://eifu.lemaitre.com	Capacidad de líquido máxima	Apirógeno	Dispositivo médico
Português	Número de catálogo	Código de lote	Esterilizado usando óxido de etileno	Data de validade	Data de fabrico	Diâmetro externo	Comprimento útil	Uso único	Consultar instruções de utilização: https://eifu.lemaitre.com	Capacidade máxima de líquidos	Não pirogénico	Dispositivo médico
Dansk	Katalognummer	Partikode	Steriliseret med ethylenoxid	Holdbarhedsdato	Produktionsdato	Udvendig diameter	Anvendelig længde	Engangsbrug	Se brugervejledningen: https://eifu.lemaitre.com	Maksimal væskekapacitet	Ikke-pyrogen	Medicinsk udstyr
Svenska	Katalognummer	Satskod	Steriliserad med etylenoxid	Utgångsdatum	Tillverkningsdatum	Ytterdiameter	Användbar längd	Återanvänd inte	Se Bruksanvisning: https://eifu.lemaitre.com	Maximal vätskekapacitet	Icke-pyrogen	Medicinsk enhet
Nederlands	Catalogusnummer	Lotcode	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Houdbaarheidsdatum	Fabricagedatum	Uitwendige diameter	Bruikbare lengte	Niet hergebruiken	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: https://eifu.lemaitre.com	Maximale vloeistofcapaciteit	Pyrogeenvrij	Medisch hulpmiddel
Ελληνικά	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου	Ημερομηνία λήξης	Ημερομηνία κατασκευής	Εξωτερική διάμετρος	Ωφέλιμο μήκος	Μίας χρήσης	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης: https://eifu.lemaitre.com	Μέγιστη χωρητικότητα υγρού	Μη πυρετογόνο	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Česky	Katalogové číslo	Kód šarže	Sterilizováno ethylenoxidem	Spotřebujte do	Datum výroby	Vnější průměr	Použitelná délka	Nepoužívejte opakovaně	Podívejte se do návodu k použití: https://eifu.lemaitre.com	Maximální kapacita kapaliny	Nepyrogní	Zdravotnický prostředek
Magyar	Katalógusszám	Gyártásitel-kód	Etilén-oxiddal sterilizálva	Szavatossági idő	Gyártás időpontja	Külső átmérő	Hasznos hossz	Újrafelhasználása tilos	Olvassa el a használati utasítást: https://eifu.lemaitre.com	Maximális folyadék-űrtartalom	Nem pirogén	Orvostechnikai eszköz
Polski	Numer katalogowy	Kod serii produkcyjnej	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Data ważności	Data produkcji	Średnica zewnętrzna	Długość użytkowa	Nie używać ponownie	Zapoznać się z instrukcją użytkowania: https://eifu.lemaitre.com	Maksymalna pojemność płynu	Produkt niepirogenny	Wyrób medyczny
Norsk	Katalognummer	Seriekode	Sterilisert med etylenoksid	Utløpsdato	Produksjonsdato	Ytre diameter	Nyttelengde	Må ikke brukes på nytt	Se bruksanvisningen: https://eifu.lemaitre.com	Maksimum væskekapasitet	Ikke-pyrogen	Medisinsk enhet



LeMaitre® Aortic Occlusion 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

