



Pruitt® Occlusion Catheter

English — Instructions for Use

Pruitt® Okklusionskatheter

Deutsch — Gebrauchsanweisung

Cathéter d'occlusion Pruitt®

Français — Mode d'emploi

Catetere per occlusione Pruitt®

Italiano — Istruzioni per l'uso

Catéter para Oclusión Pruitt®

Español — Instrucciones de uso

Cateter de Oclusão Pruitt®

Português — Instruções de Utilização

Pruitt® Okklusionskateter

Dansk — brugsvejledning

Pruitt® Ocklusionskateter

Svenska — Bruksanvisning

Pruitt®-occlusiekatheter

Nederlands — Gebruiksaanwijzing

Καθετήρας έμφραξης Pruitt®

Ελληνικά — Οδηγίες χρήσης

Pruitt®-okklusiokatetri

Suomi — Käyttöohjeet

Okluzní katétr Pruitt®

Česky — návod k použití

Pruitt® Occlusion Catheter

Pruitt® Occlusion Catheter

(Model Numbers 2103-36, 2103-46, 2103-56, e2103-36, e2103-46, and e2103-56)

English — Instructions for Use

STERILE EO  **Rx only**

Description

Balloon-tipped catheters have been used to occlude vessels for years. The catheters used have not been specifically designed for this application. The catheters used were too long, have too large a catheter body, and have openings for blood flow that must be clamped off.

Dr. Pruitt's idea was to design a catheter to temporarily occlude vessels which had dimensions that would make it more useful and less trouble to work around.

Storage

The Occlusion Catheters should be stored in a cool dark area away from fluorescent lights and sunlight to prevent premature deterioration of the latex balloon. The recommended maximum shelf life (use by date) is shown on the label.

Catheter Inspection And Testing

The Pruitt Occlusion Catheter is supplied in sterile peel-open packages. Inspect the package and do not use the catheter if there is any evidence that the package has been punctured or that the catheter has been damaged.

Inflate the balloon to the recommended capacity with air and immerse the balloon in sterile water. If there is any evidence of air bubbles escaping around the balloon or if the balloon will not remain inflated, do not use the catheter. Federal law (U.S.A.) restricts this product to sale by or on the order of a physician.

Indications

The occlusion of vessels both arterial and venous for the control of bleeding.

Contraindications

Not for use as a dilation catheter.

Precautions

1. This catheter is a temporary device and can not be implanted.
2. The occlusion catheter is recommended for a single use only.
3. Check the balloon integrity by using sterile saline for injection before use.
4. DO NOT EXCEED RECOMMENDED INFLATION CAPACITIES.
5. Air or gas should not be used to inflate the balloon if there is a possibility of embolization with balloon rupture.
6. Make secure connection between the syringe and hub to avoid the introduction of air.
7. To avoid damage, do not grasp the balloon with instruments during insertion.
8. Do not inflate the balloon to any greater volume than necessary to obstruct blood flow.
9. Deflate the balloon prior to withdrawing the catheter.
10. The possibility of balloon rupture must be taken into account when considering the risk involved in a balloon catheterization procedure.
11. Caution: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions.
12. Aspirate before inflation

Potential Complications

- Infection
- Local Hematomas
- Intimal disruption
- Arterial dissection
- Vessel perforation and rupture
- Hemorrhage
- Arterial thrombosis
- Embolism
- Hypertension or hypotension
- Aneurysms
- Arterial spasms
- Arteriovenous fistula formation
- Balloon rupture
- Tip separation with Fragmentation and Distal Embolization
- Renal insufficiency
- Paraplegia
- Death

Specifications			
Model	2103-36, e2103-36	2103-46, e2103-46	2103-56, e2103-56
Maximum Liquid Capacity	0.5 mL	0.5 mL	1.0 mL
Usable Length	27 cm		
Contents	One Catheter, One Syringe, 3 mL		

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.

Incident Reporting

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.

Safe Handling and Disposal

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

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.

Pruitt® Okklusionskatheter

(Modellnummern 2103-36, 2103-46, 2103-56, e2103-36, e2103-46, und e2103-56)

Deutsch — Gebrauchsanweisung

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

Beschreibung

Ballonkatheter werden schon seit vielen Jahren zum Verschluss von Gefäßen eingesetzt. Häufig waren die eingesetzten Katheter nicht spezifisch für dieses Einsatzgebiet konzipiert. Die verwendeten Katheter waren zu lang, hatten einen zu großen Katheterkörper und hatten darüber hinaus Öffnungen, durch die Blut hindurchfließen konnte und die abgeklemt werden mussten.

Dr. Pruitts Ziel war es, einen Katheter zu entwickeln und zu konstruieren, der zum vorübergehenden Verschluss von Blutgefäßen eingesetzt werden kann und so dimensioniert ist, dass er effizienter eingesetzt werden kann und die Arbeit um den Katheter herum erleichtert.

Lagerung

Die Okklusionskatheter sollten an einem kühlen, dunklen Ort vor Fluoreszenzlicht und Sonne geschützt gelagert werden, um eine vorzeitige Zersetzung des Latexballons zu verhindern. Die Haltbarkeit des Produkts ist durch das Verfallsdatum (verwendbar bis) auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Inspektion Und Testen Des Katheters

Der Pruitt-Okklusionskatheter wird in sterilen Peel-Packs (Tiefziehverpackungen) geliefert. Überprüfen Sie die Packung auf Anzeichen einer Beschädigung. Falls die Originalpackung oder der Katheter beschädigt ist, darf der Katheter nicht verwendet werden.

Blasen Sie den Ballon mit Luft auf das empfohlene Volumen auf und tauchen Sie ihn in steriles Wasser ein. Bei Anzeichen von Luftbläschen in der unmittelbaren Umgebung des Ballons oder bei Unfähigkeit des Ballons, aufgeblasen zu bleiben, darf der Katheter nicht verwendet werden. Gemäß den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

Anwendungsgebiete

Zum Verschluss sowohl von arteriellen als auch venösen Blutgefäßen zur Kontrolle des Blutflusses.

Gegenanzeigen

Der Katheter ist nicht zur Anwendung als Dilatationskatheter bestimmt.

Vorsichtsmassnahmen

1. Dieser Katheter ist ein kurzzeitig einzusetzendes Produkt und darf nicht implantiert werden.
2. Der Okklusionskatheter ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
3. Prüfen Sie, ob der Ballon intakt ist, indem Sie ihn vor Gebrauch mit steriler Kochsalzlösung zur Injektion füllen.
4. DAS EMPFOHLENE FÜLLVOLUMEN DES BALLONS NICHT ÜBERSCHREITEN.
5. Luft oder Gas sollte zum Füllen des Ballons nicht verwendet werden, da dies bei Platzen des Ballons eventuell zur Emboliebildung führen kann.
6. Um das Einschleppen von Luft zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass die Spritze und das Nadelansatzstück luftdicht miteinander verbunden sind.
7. Um eine Beschädigung des Ballons zu vermeiden, darf dieser beim Einführen nicht mit Instrumenten manipuliert werden.
8. Den Ballon nur so weit füllen, wie es notwendig ist, um den Blutfluss zu behindern.
9. Der Ballon ist vor dem Entfernen des Shunts zu evakuieren.
10. Bei der Beurteilung der bei einer Ballonkatheterisierung in Erwägung zu ziehenden Risiken muss die Möglichkeit, dass ein Ballon platzt oder anderweitig versagt, berücksichtigt werden.
11. Wichtiger Hinweis: Dieses Produkt enthält natürliches Gummilatex, das allergische Reaktionen bewirken kann.
12. Vor dem Füllen aspirieren

Mögliche Komplikationen

- Infektionen
- lokale Hämatome
- Verletzungen der Tunica intima
- Arteriendissektion
- Gefäßperforation und -ruptur
- Blutungen
- Arterienthrombose
- Embolie
- Hypertonie und Hypotonie
- Aneurysmen
- Arterien spasmen
- arteriovenöse Fistelbildung
- Ballonruptur
- Ablösung der Katheterspitze mit Fragmentation des Ballons und distale Embolusbildung
- Niereninsuffizienz
- Paraplegie
- Tod

Spezifikationen			
Modell	2103-36, e2103-36	2103-46, e2103-46	2103-56, e2103-56
Maximale Flüssigkeits-Kapazität	0,5 mL	0,5 mL	1,0 mL
Nutzbare Länge	27 cm		
Inhalt	Ein Katheter, eine 3 mL-Spritze		

Restерilisierung/Wiederverwendung

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

Meldung von Vorfällen

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.

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.

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
Z. Hd.: 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 TÖCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB, UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES GERÄTS ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Diese eingeschränkte Garantie wird nichtig im Falle jeglichen Missbrauchs oder unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Das einzige Rechtsmittel im Falle einer Nichterfüllung dieser eingeschränkten Garantie ist der Austausch des Produktes oder die Erstattung des Kaufpreises dieses Produktes (nach alleiniger Entscheidung von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produktes durch den Käufer an LeMaitre Vascular. Diese Garantie endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produkts.

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

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

Cathéter d'occlusion Pruitt®

(Numéros de modèle 2103-36, 2103-46, 2103-56, e2103-36, e2103-46, et e2103-56)

Français — Mode d'emploi

STERILE EO  **Rx only**

Description

Des cathéters se terminant par un ballonnet sont utilisés depuis des années pour l'occlusion des vaisseaux. Les cathéters utilisés n'ont pas été conçus spécifiquement pour cette application. Ils sont trop longs, ils ont un corps trop gros et les orifices pour le débit de sang doivent être clampés. L'idée du docteur Pruitt fut de mettre au point un cathéter destiné à l'occlusion temporaire des vaisseaux, avec des dimensions le rendant plus utile et plus pratique pour travailler.

Stockage

Les cathéters d'occlusion doivent être stockés dans un endroit frais et sombre, à l'abri des lumières fluorescentes et des rayons du soleil, afin d'éviter une détérioration prématurée du ballonnet en latex. La durée de conservation est définie par la date de péremption sur l'étiquette de l'emballage.

Inspection Et Test Des Cathéters

Le cathéter d'occlusion Pruitt est livré dans des emballages stériles hermétiquement scellés. Inspecter l'emballage et ne pas utiliser le cathéter si l'emballage est perforé ou si le cathéter est endommagé. Gonfler le ballonnet à la capacité recommandée avec de l'air et immerger le ballonnet dans de l'eau stérile. Si des bulles d'air s'échappent autour du ballonnet, ou si le ballonnet ne reste pas gonflé, ne pas utiliser le cathéter. La loi fédérale (États-Unis) impose que ce produit soit vendu par un médecin ou sur ordre d'un médecin.

Indications

Occlusion des vaisseaux, aussi bien artériels que veineux, pour le contrôle des hémorragies.

Contre-Indications

Ne pas utiliser en tant que cathéter de dilatation.

Précautions

1. Ce cathéter est un dispositif temporaire; il ne peut pas être implanté.
2. Le cathéter d'occlusion est destiné à un usage unique.
3. Vérifier l'intégrité du ballonnet en utilisant de la solution salée stérile pour injection avant l'emploi.
4. NE PAS DÉPASSER LES CAPACITÉS DE GONFLAGE RECOMMANDÉES.
5. Ne pas utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet s'il y a un risque d'embolisation en cas de perforation du ballonnet.
6. Vérifier la connexion hermétique entre la seringue et la garde d'aiguille, afin d'éviter toute introduction d'air.
7. Pour éviter d'endommager le ballonnet, ne pas le saisir avec des instruments au moment de l'insertion.
8. Ne pas gonfler le ballonnet à un volume supérieur au volume nécessaire pour obstruer la circulation sanguine.
9. Dégonfler le ballonnet avant de retirer le shunt.
10. Le risque de rupture du ballonnet doit être pris en compte lors de l'évaluation des risques de la procédure de cathétérisme par ballonnet.
11. Prudence: Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel qui peut causer des réactions allergiques.
12. Aspirer avant de gonfler

Complications éventuelles

- une infection
- des hématomes locaux
- des lésions de la tunique interne
- une dissection artérielle
- une perforation et une rupture des vaisseaux
- une hémorragie
- une thrombose artérielle
- Embolie
- hypertension ou hypotension
- des anévrismes
- des spasmes artériels
- la formation d'une fistule artério-veineuse
- la rupture du ballonnet
- la séparation de l'embout avec fragmentation et embolisation distale
- une insuffisance rénale
- une paraplégie
- Décès

Spécifications			
Modèle	2103-36, e2103-36	2103-46, e2103-46	2103-56, e2103-56
Capacité Maximum de Liquide	0,5 mL	0,5 mL	1,0 mL
Longueur Utilisable	27 cm		
Contenu	Un cathéter, une seringue de 3 mL		

Restérilisation/Réutilisation

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

Rapport d'incident

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.

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.

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

Produit à garantie limitée, limitation des recours

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

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRA CONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (USD 1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ DE CETTE PERTE ET CECI MÊME SI LE RECOURS INDIQUE 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 Pruitt®

(codici modello 2103-36, 2103-46, 2103-56, e2103-36, e2103-46, e e2103-56)

Italiano — Istruzioni per l'uso

STERILE EO  **Rx only**

Descrizione

I cateteri a palloncino sono stati usati per molti anni per l'occlusione vasale. I cateteri usati in passato non erano appositamente progettati per questo tipo di applicazione, perché erano troppo lunghi, avevano uno stelo di dimensioni eccessive ed erano dotati di aperture per il flusso sanguigno che dovevano essere morsettate.

Per questo motivo il Dr. Pruitt ha progettato un catetere per l'occlusione vasale temporanea con dimensioni tali da renderlo più utile e più pratico da maneggiare.

Conservazione

I cateteri per occlusione devono essere conservati in un ambiente fresco e buio, al riparo da luci fluorescenti e dalla luce solare che possono deteriorare prematuramente il palloncino in lattice. La vita utile è indicata dalla data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

Ispezione E Prova Del Catetere

Il catetere Pruitt per occlusione viene fornito in una confezione sterile a strappo. Ispezionare la confezione e non usare il catetere se la confezione è aperta o danneggiata.

Gonfiare il palloncino con aria fino a raggiungere la capacità consigliata, quindi immergerlo in acqua sterile. Non usare il catetere se fuoriescono bolle d'aria dal palloncino o se non è possibile mantenerlo gonfiato. Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.

Indicazioni

Occlusione di vasi venosi e arteriosi finalizzata a limitare il sanguinamento.

Controindicazioni

Non usare il prodotto come catetere per dilatazione.

Precauzioni

1. Il catetere è un dispositivo per uso temporaneo non impiantabile.
2. Il catetere per occlusione è monouso.
3. Controllare l'integrità del palloncino gonfiandolo con soluzione salina sterile per iniezione prima dell'uso.
4. NON SUPERARE LA CAPACITÀ DI GONFIAGGIO CONSIGLIATA.
5. Non usare aria o gas per gonfiare il palloncino in situazioni nelle quali la lacerazione del palloncino stesso può causare embolizzazione.
6. Verificare che il collegamento tra la siringa e il mozzo sia saldo per evitare la possibile penetrazione di aria all'interno del sistema.
7. Non afferrare mai il palloncino con strumenti chirurgici di alcun tipo per non danneggiare il lattice.
8. Non gonfiare il palloncino oltre al volume necessario per ostruire il flusso sanguigno.
9. Sgonfiare il palloncino prima di ritrarre lo shunt.
10. Nella valutazione dei rischi associati alla cateterizzazione, è necessario tener conto anche del rischio di possibile rottura del palloncino.
11. Attenzione: questo prodotto contiene lattice in gomma naturale che può provocare reazioni allergiche.
12. Aspirare prima del gonfiaggio

Possibili complicanze

- Infezione
- Ematomi locali
- Rottura intinale
- Dissezione arteriosa
- Perforazione e lacerazione del vaso sanguigno
- Emorragia
- Trombosi arteriosa
- Embolia
- Ipertensione o ipotensione
- Aneurismi
- Spasmi arteriosi
- Formazione di fistola arteriovenosa
- Lacerazione del palloncino
- Separazione della punta con frammentazione ed embolizzazione distale
- Insufficienza renale
- Paraplegia
- Decesso

Caratteristiche Tecniche			
Modello	2103-36, e2103-36	2103-46, e2103-46	2103-56, e2103-56
Max. Capacità Liquida	0,5 mL	0,5 mL	1,0 mL
Lunghezza Utile	27 cm		
Contenuto	Un catetere, una siringa da 3 mL		

Risterilizzazione/Riutilizzo

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

Segnalazione di incidenti

Se dovessero sopravvivere 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.

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.

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 COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSA. 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 Pruitt®

(Números de modelo 2103-36, 2103-46, 2103-56, e2103-36, e2103-46, y e2103-56)

Español — Instrucciones de uso

STERILE EO  **Rx only**

Descripción

Se han utilizado catéteres terminados en globos para ocluir vasos por años. Los catéteres usados no fueron diseñados específicamente para esta aplicación. Los catéteres empleados eran demasiado largos, tenían un cuerpo demasiado grande y tenían aberturas para el flujo de sangre que tenían que ser engrapadas.

La idea del Dr. Pruitt era diseñar un catéter para ocluir los vasos temporalmente que tuviera dimensiones que lo harían más útil y menos entorpecedor.

Almacenamiento

Los catéteres para oclusión deberán almacenarse en un área fresca y oscura lejos de luces fluorescentes y luz solar para evitar el deterioro prematuro del globo de látex. La vida de estante está indicada por la fecha de vencimiento en el rótulo del paquete.

Inspección y Prueba del Catéter

El catéter para oclusión Pruitt se suministra en paquetes estériles pelables. Inspeccionar el paquete y no utilizar el catéter si hay alguna evidencia de que el paquete haya sido perforado o que el catéter haya sido dañado.

Inflar el globo hasta la capacidad recomendada con aire y sumergir el globo en agua estéril. Si hay evidencia de burbujas de aire que se escapan alrededor del globo o si el globo no permanece inflado, no usar el catéter. La ley federal (estadounidense) limita la venta de este producto si no se dispone de la correspondiente prescripción médica.

Indicaciones

La oclusión de vasos tanto arteriales como venosos para controlar la hemorragia.

Contraindicaciones

No usar como catéter para dilatación.

Precauciones

1. Este catéter es un dispositivo temporal y no puede ser implantado.
2. El catéter para oclusión está recomendado únicamente para un único uso.
3. Verificar la integridad del globo utilizando solución salina estéril para inyección antes de usarlo.
4. NO EXCEDER LAS CAPACIDADES DE INFLACIÓN RECOMENDADAS.
5. No se deberá usar aire ni gas para inflar el globo si existe la posibilidad de embolización con la rotura del globo.
6. Asegurar la conexión entre la jeringa y el eje para evitar la introducción de aire.
7. Para evitar daños, no sujetar el globo con instrumentos durante su introducción.
8. No inflar el globo a ningún volumen mayor del necesario para obstruir el flujo de sangre.
9. Desinflar el globo antes de retirar la desviación.
10. Hay que tomar en cuenta la posibilidad de la rotura del globo al considerar el riesgo existente en un procedimiento de cateterización con globo.
11. Precaución: Este producto contiene látex natural de goma que puede causar reacciones alérgicas.
12. Aspirar antes de inflar

Posibles complicaciones

- Infección
- Hematomas locales
- Desgarro de la intima
- Disección arterial
- Perforación y ruptura del vaso
- Hemorragia
- Trombosis arterial
- Embolia
- hipertensión o hipotensión
- Aneurisma
- Espasmo arterial
- Formación de fístula arteriovenosa
- Ruptura del globo
- Separación de la punta con fragmentación y embolia distal
- Insuficiencia renal
- Paraplejía
- Muerte

Especificaciones			
Modelo	2103-36, e2103-36	2103-46, e2103-46	2103-56, e2103-56
Capacidad Máxima de Líquido	0,5 mL	0,5 mL	1,0 mL
Largo Usable	27 cm		
Contenido	Un catéter, una jeringa de 3 mL		

Reesterilización/reutilización

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

Informe de incidentes

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.

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.

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 envarsarlos.

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, CONSECUCIONAL, 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 EXTRACONTRACTUAL, 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 Pruitt®

(Números de modelo 2103-36, 2103-46, 2103-56, e2103-36, e2103-46, e e2103-56)

Português - Instruções de Utilização

STERILE EO  **Rx only**

Descrição

Os cateteres com balão na ponta têm sido utilizados durante anos para proceder à oclusão de vasos. Os cateteres utilizados não foram especificamente concebidos para esta aplicação. Os cateteres utilizados eram muito compridos, o corpo do cateter era demasiado largo e possuíam aberturas para o fluxo sanguíneo que tinham de ser bloqueadas com grampos.

A ideia do Dr. Pruitt foi conceber um cateter que efectuasse a oclusão temporária de vasos e que tivesse dimensões que o tornassem mais útil e à volta do qual fosse mais fácil trabalhar.

Armazenamento

Os Cateteres de Oclusão devem ser armazenado num local fresco e escuro, sem estarem expostos a lâmpadas fluorescentes e à luz solar, para evitar uma deterioração prematura do balão de látex. O prazo de validade máximo recomendado (indicado em "Utilizar até") é apresentado na embalagem.

Inspeção e Teste do Cateter

O Cateter de Oclusão Pruitt é fornecido em embalagens esterilizadas de abertura fácil. Inspeccionar a embalagem antes da sua utilização e não utilizar o cateter caso se verifique quaisquer evidências de que a embalagem foi perfurada ou que o cateter foi danificado.

Insuflar o balão com ar até à capacidade recomendada e submergir o balão em água esterilizada. Se se verificarem quaisquer evidências de bolhas de ar a sair em torno do balão ou se o balão não permanecer insuflado, não utilizar o cateter. A lei federal dos EUA limita a venda deste produto a médicos ou mediante indicação de um médico.

Indicações

A oclusão de vasos, tanto arteriais como venosos, para o controlo de hemorragias.

Contra-Indicações

Não se destina a ser utilizado como cateter de dilatação.

Precauções

1. Este cateter é um dispositivo temporário e não pode ser implantado.
2. Recomenda-se que o cateter de oclusão se destine a uma única utilização.
3. Verificar a integridade do balão utilizando soro fisiológico esterilizado para injeção antes de proceder à sua utilização.
4. NÃO EXCEDER AS CAPACIDADES DE INSUFLAÇÃO RECOMENDADAS.
5. Não se deverá utilizar ar ou gás para insuflar o balão caso haja a possibilidade de ocorrer uma embolização na eventualidade de ruptura do balão.
6. Certificar-se de que a ligação entre a seringa e o sistema de ligação está segura para evitar a entrada de ar.
7. Para evitar quaisquer danos, não agarrar o balão com instrumentos durante a sua inserção.
8. Não insuflar o balão com um volume superior ao necessário para obstruir o fluxo sanguíneo.
9. Desinsuflar o balão antes de remover o cateter.
10. A possibilidade da ruptura do balão deve ser tida em conta quando se avalia o risco envolvido num procedimento de cateterização com balão.
11. Cuidado: Este produto contém látex de borracha natural que pode provocar reacções alérgicas.
12. Aspirar antes da insuflação

Complicações Potenciais

- Infecção
- Hematomas locais
- Ruptura íntima
- Dissecção arterial
- Perfuração e ruptura dos vasos
- Hemorragia
- Trombose arterial
- Embolia
- hipertensão ou hipotensão
- Aneurismas
- Espasmo arterial
- Formação de fistula artério-venosa
- Ruptura do balão
- Separação da ponta com fragmentação e embolização distal
- Insuficiência renal
- Paraplegia
- Morte

Especificações			
Modelo	2103-36, e2103-36	2103-46, e2103-46	2103-56, e2103-56
Máxima Capacidade De Líquidos	0,5 mL	0,5 mL	1,0 mL
Comprimento Útil	27 cm		
Índice	Um Cateter, uma Seringa, 3 mL		

Reesterilização/Reutilização

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

Relatório de incidentes

Caso ocorram incidentes médicos durante a utilização deste dispositivo médico, os utilizadores devem notificar a LeMaitre Vascular e a autoridade competente do país onde o utilizador reside.

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.

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

Limpeza:

1. Os dispositivos a devolver devem ser limpos utilizando um dos seguintes produtos:

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

Embalagem:

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

LeMaitre Vascular
À atenção de: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, 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.

Pruitt® Okklusionskateter

(Modelnumre 2103-36, 2103-46, 2103-56, e2103-36, e2103-46, og e2103-56)

Dansk - brugsvejledning

STERILE EO  **Rx only**

Beskrivelse

Ballonkatetere har været anvendt til at okkludere blodårer i årevis. De anvendte katetere har ikke været specifikt udviklet til denne anvendelse. De anvendte katetere har været for lange, har haft en for stor katetermasse og har haft åbninger til blodstrømmen, som har skullet lukkes af med klemmer.

Dr. Pruitts idé var at designe et kateter til midlertidig okklusion af blodårer, som havde mål, som kunne gøre det mere nyttigt og lettere at arbejde med.

Opbevaring

Okklusionskateteret skal opbevares et mørkt sted, væk fra fluorescerende lys og sollys for at undgå en for tidlig forringelse af latexballonen. Den anbefalede maksimale opbevaringstid (anvendelsesdato) er angivet på etiketten.

Inspektion Og Test Af Kateter

Pruitt Occlusion Catheter leveres i sterile blisterpakker. Pakken skal inspiceres før brug, og kateteret må ikke anvendes, hvis der er tegn på, at pakken har været brudt, eller kateteret er ødelagt.

Fyld ballonen op med luft til den anbefalede kapacitet, og nedsenk ballonen i sterilt vand. Hvis der er tegn på, at der slipper luft ud af ballonen, eller hvis ballonen ikke forbliver fyldt, må kateteret ikke anvendes. I følge amerikansk lovgivning må dette produkt kun anvendes af en læge eller efter dennes anvisning.

Indikationer

Okklusion af blodårer, både arterier og vener, til kontrol af blødning.

Kontraindikationer

Må ikke anvendes som dilationskateter.

Forholdsregler

1. Dette kateter er en midlertidig foranstaltning, og må ikke indopereres.
2. Okklusionskateteret er kun til engangsbrug.
3. Kontroller ballonnens funktionsdygtighed ved hjælp af sterilt saltvand til injektion før brug.
4. DE ANBEFALEDE INFLATIONSKAPACITETER MÅ IKKE OVERSKRIDES.
5. Ballonen må ikke fyldes med luft eller gas, hvis der er risiko for emboli i forbindelse med sprængning af ballonen.
6. Sørg for, at tilslutningerne mellem alle sprøjter og muffer er sikre, for at undgå luft i systemet.
7. Undgå at bruge instrumenter til at håndtere ballonen med for at undgå beskadigelse.
8. Ballonen må ikke fyldes mere end nødvendigt for at stoppe blodstrømmen.
9. Tøm ballonen, før kateteret trækkes ud.
10. Risikoen for sprængning eller fejl på ballonen skal medregnes, når den samlede risiko i forbindelse med ballonkateterproceduren vurderes.
11. Advarsel! Dette produkt indeholder naturlig gummi, som kan medføre allergiske reaktioner.
12. Aspirér inden oppustning

Potentielle komplikationer

- infektion
- lokale hæmatomer
- intimtalt brud
- aortadissektion
- perforering og brud på blodåre
- blødning
- arteriel trombose
- Emboli
- hypertension eller hypotension
- aneurisme
- arteriel krampe
- arteriovenøs fisteldannelse
- brud på ballon
- separation af spids med fragmentering og distal embolisering
- nyreinsufficiens
- paraplegi
- Død

Specifikationer			
Model	2103-36, e2103-36	2103-46, e2103-46	2103-56, e2103-56
Maksimum Væskekapacitet	0,5 cm ³	0,5 cm ³	1,0 cm ³
Brugbar Længde	27 cm		
Indhold	1 stk. kateter, 1 stk. sprøjte, 3 cm ³		

Resterilisering/genbrug

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

Hændelsesrapportering

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.

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.

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) Etylenoxidgas
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 UDTRYKKELIGE ELLER IMPLICITTE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE PRODUKT, HVAD ENTEN DET OPSTÅR I KRAFT AF LOVEN ELLER PÅ ANDEN MÅDE (INKLUSIVE, UDEN BEGRÆNSNING, EN IMPLICIT GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL) OG FRASIGER SIG HERMED SAMME GARANTIER. Denne begrænsede garanti gælder ikke, hvis produktet udsættes for misbrug, forkert brug eller manglende korrekt opbevaring fra køberens eller en tredjeparts side. Det eneste retsmiddel til en overtrædelse af denne begrænsede garanti skal være en ombytning af eller refusion af købsprisen for dette produkt (ud fra LeMaitre Vasculars valg), når køberen har returneret produktet til LeMaitre Vascular. Denne garanti skal ophøre på udløbsdatoen for dette produkt.

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

Til oplysning for brugeren er en revisions- eller udstedelsesdato for disse 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.

Pruitt® Ocklusionskateter

(modellnummer 2103-36, 2103-46, 2103-56, e2103-36, e2103-46, och e2103-56)

Svenska - Bruksanvisning

STERILE EO  **Rx only**

Beskrivning

Ballongkatetrar har i många år använts för att ockludera blodkärl. De katetrar som tidigare användes var inte specifikt utformade för denna tillämpning. De var för långa, hade för stor kateterkropp och hade öppningar för blodflöde som måste tillslutas med klämmor.

Dr Pruitts idé var att utforma en kateter för tillfällig ocklusion av blodkärl, med dimensioner som gjorde den mer praktisk och lättare att hantera.

Förvaring

Ocklusionskatetrarna ska förvaras mörkt och svalt utan lysrörsbelysning, solljus och kemikalier för att tidig försämring av gummiballongen ska förhindras. Bäst före-datum anges på förpackningens etikett.

Inspektion Och Test Av Katetern

Pruitts Occlusion Catheter levereras i sterila förpackningar som är enkla att öppna. 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.

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 kring ballongen eller om ballongen inte förblir uppblåst, ska produkten inte användas. Amerikansk lag (USA) medger endast försäljning till läkare eller via order från en läkare.

Indikationer

Ocklusion av både arteriella och venösa kärl för kontroll av blödning.

Kontraindikationer

Ska inte användas som dilationskateter.

Varning

1. Katetern är gjord för tillfällig användning och får inte implanteras.
2. Ocklusionskatetern rekommenderas endast för engångsbruk.
3. Kontrollera att ballongen är hel genom att fylla den med steril saltlösning för injektion före användning.
4. ÖVERSTIG INTE REKOMMENDERAD UPPBLÅSNINGSKAPACITET.
5. Luft eller gas ska inte användas för att fylla ballongen om det finns risk för embolisering och bristning i ballongen.
6. Kontrollera att anslutningarna är täta till alla sprutor och ventiler för att undvika att luft tränger in.
7. För att undvika skador på ballongen ska man aldrig ta i den med instrument.
8. Fyll inte ballongen till större volym än vad som är nödvändigt för att tappa till blodlumen.
9. Töm ballongen innan katetern dras ut.
10. Risken för skada på ballongen måste tas med i beräkningen när man bedömer riskerna med ballongkateterprocedurer.
11. Varning: Denna produkt innehåller naturlatex som kan orsaka allergiska reaktioner.
12. Aspirera före uppblåsning

Potentiella komplikationer

- infektion
- lokala hematom
- intimal disruption
- arteriell dissektion
- perforering och bristning av kärl
- blödning
- arteriell trombos
- Emboli
- hypertoni eller hypotoni
- aneurysmer
- arteriella spasmer
- arteriovenösa fistelformationer
- ballongbristning
- spetsseparation med fragmentering och distal embolisering
- njursvikt
- paraplegi
- Dödsfall

Specifikationer			
Modell	2103-36, e2103-36	2103-46, e2103-46	2103-56, e2103-56
Maximal Vätske-Kapacitet	0,5 mL	0,5 mL	1,0 mL
Användbar Längd	27 cm		
Innehåll	En kateter, en spruta, 3 mL		

Omsterilisering/återanvändning

Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet för omarbetad enhet kan inte garanteras.

Återanvändning av enheten kan leda till korskontaminering, infektion eller patientdödsfall. Enhetens prestandaegenskaper kan försämrats på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Enhetens livslängd är enbart baserad på engångsbruk.

Incidentrapportering

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.

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.

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.

Pruitt®-occlusiekatheter

(Modelnummers 2103-36, 2103-46, 2103-56, e2103-36, e2103-46, en e2103-56)

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

STERILE EO  **Rx only**

Beschrijving

Al jaren wordt voor het occluderen van vaten gebruik gemaakt van katheters met ballontip. De daarvoor gebruikte katheters waren niet speciaal voor deze toepassing ontworpen. De katheters die werden gebruikt waren te lang, hadden een te grote katheterbehuizing en waren voorzien van openingen voor bloeddorstomring die moesten worden afgeklemd.

Dr. Pruitt vatte het plan op een katheter te ontwerpen voor het tijdelijk occluderen van vaten, een katheter van een formaat dat de bruikbaarheid van de katheter zou verbeteren en het werken rondom de katheter zou vergemakkelijken.

Opslag

Om voortijdige kwaliteitsverslechtering van de latex ballon te voorkomen moeten occlusiekatheters in een koele, donkere ruimte worden bewaard, zonder inwerking van tl-licht en zonlicht. De aanbevolen maximale opslagduur (uiterste gebruiksdatum) is op het etiket afgedrukt.

De Katheter Inspecteren En Testen

De Pruitt-occlusiekatheter wordt geleverd in steriele peel-openverpakking. Inspecteer de verpakking en gebruik de katheter niet als er tekenen waarneembaar zijn van doorboring van de verpakking of beschadiging van de katheter.

Vul de ballon tot het aanbevolen volume met lucht en dompel de ballon onder in steriel water. Gebruik de katheter niet als er rondom de ballon luchtbellen blijken te ontsnappen of als de ballon niet gevuld blijft. In de Verenigde Staten mag dit product wettelijk slechts door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Indicaties

Het occluderen van zowel arteriële als veneuze bloedvaten, met als doel het beheersen van bloeding.

Contra-Indicaties

Mag niet als dilatatiekatheter worden gebruikt.

Voorzorgsmaatregelen

1. Deze katheter is bestemd voor tijdelijke toepassing en kan niet worden geïmplant.
2. Geadviseerd wordt de occlusiekatheter slechts eenmalig te gebruiken.
3. Controleer de integriteit van de ballon vóór gebruik met behulp van een steriele fysiologische zoutoplossing.
4. **OVERSCHRIJD DE AANBEVOLEN VULCAPACITEIT NIET.**
5. De ballon mag niet met lucht of gas worden gevuld indien er bij onverhoopte scheuring van de ballon risico van embolie bestaat.
6. Zorg dat de aansluiting tussen de spuit en het verbingsstuk goed vastzit, zodat indringing van lucht wordt voorkomen.
7. Grijp de ballon tijdens het inbrengen niet met een instrument vast, om beschadiging te voorkomen.
8. Vul de ballon niet tot een groter volume dan voor obstructie van de bloeddorstomring noodzakelijk is.
9. Maak de ballon leeg alvorens de katheter terug te trekken.
10. Bij overweging van de met een ballonkatheterisatieprocedure samenhangende risico's moet ook rekening worden gehouden met de kans op scheuring van de ballon.
11. Let op: Dit product bevat natuurlijk rubberlatex, een product dat allergische reacties kan veroorzaken.
12. Aspireren vóór vullen

Mogelijke complicaties

- infectie
- lokaal hematoom
- intimadefecten
- arteriële dissectie
- vaatperforatie en -ruptuur
- hemorragie
- arteriële trombose
- Embolie
- te hoge of te lage bloeddruk
- aneurysmata
- arteriële spasmen
- vorming van arterioveneuze fistels
- ballonruptuur
- losraken van de tip, met fragmentatie en distale embolisatie als gevolg
- nierinsufficiëntie
- paraplegie
- Overlijden

Specificaties			
Model	2103-36, e2103-36	2103-46, e2103-46	2103-56, e2103-56
Maximale Vloeistofcapaciteit	0,5 mL	0,5 mL	1,0 mL
Bruikbare Lengte	27 cm		
Inhoud	1 katheter, 1 spuit, 3 mL		

Opslag/Houdbaarheidsduur

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. Afgeraden wordt 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.

Incidentrapportage

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.

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.

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

Beperkte productgarantie; beperking van rechtsmiddelen

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het vervaardigen van dit hulpmiddel en dat dit hulpmiddel geschikt is voor de indicatie(s) die in deze gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk is/zijn gespecificeerd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIT BEDRIJF VERBONDEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, 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 AFGEWEZEN. 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 έμφραξης Pruitt®

(Αριθμοί μοντέλου 2103-36, 2103-46, 2103-56, e2103-36, e2103-46, και e2103-56)

Ελληνικά - Οδηγίες χρήσης

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

Περιγραφή

Οι καθετήρες με μπαλόνι στο άκρο χρησιμοποιούνται εδώ και αρκετά χρόνια για την έμφραξη αγγείων. Οι χρησιμοποιούμενοι καθετήρες δεν ήταν ειδικά σχεδιασμένοι για την εφαρμογή αυτή. Οι χρησιμοποιούμενοι καθετήρες είχαν πολύ μεγάλο μήκος, πολύ μεγάλο κυρίως σώμα, και έφεραν ανοίγματα για τη ροή του αίματος που έπρεπε να αναχαιτιστεί. Η ιδέα του Dra Pruitt ήταν να σχεδιάσει έναν καθετήρα για την προσωρινή έμφραξη αγγείων, ο οποίος θα είχε τις διαστάσεις που θα τον καθιστούσαν περισσότερο χρήσιμο και εύκολο στη χρήση.

Αποθηκευση

Οι καθετήρες έμφραξης πρέπει να αποθηκεύονται σε δροσερό και σκοτεινό μέρος μακριά από φώτα φθορισμού και ηλιακή ακτινοβολία, ώστε να αποτρέπεται η πρόωρη φθορά του μπαλονιού από λάτεξ. Η συνιστώμενη μέγιστη διάρκεια ζωής (ημερομηνία λήξης) αναγράφεται στην ετικέτα.

Επιθεωρηση Και Έλεγχος Του Καθετήρα

Ο καθετήρας έμφραξης Pruitt παρέχεται σε αποστειρωμένες συσκευασίες με εύκολο άνοιγμα. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία έχει τρυπηθεί ή ότι ο καθετήρας έχει υποστεί ζημιά.

Φουσκώστε το μπαλόνι στη συνιστώμενη χωρητικότητα με αέρα και εμβυθίστε το μπαλόνι σε αποστειρωμένο νερό. Εάν υπάρχουν ενδείξεις διαφυγής φυσαλίδων αέρα γύρω από μπαλόνι ή εάν το μπαλόνι δεν παραμένει φουσκωμένο, μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.

Ενδείξεις

Έμφραξη αγγείων, αρτηριακών και φλεβικών, για τον έλεγχο της αιμορραγίας.

Αντενδείξεις

Δεν προορίζεται για χρήση ως καθετήρας διαστολής.

Προφυλαξεις

1. Αυτός ο καθετήρας προορίζεται για προσωρινή χρήση και δεν μπορεί να εμφυτευθεί.
2. Ο καθετήρας έμφραξης προορίζεται για μία μόνο χρήση.
3. Ελέγξτε την ακεραιότητα του μπαλονιού χρησιμοποιώντας στείρο ενέσιμο φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση.
4. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ ΤΗ ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ.
5. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αέρας ή αέριο για φούσκωμα του μπαλονιού εάν υπάρχει πιθανότητα εμβολής με διάρρηξη του μπαλονιού.
6. Διασφαλίστε ότι η σύνδεση μεταξύ της σύριγγας και του ομφαλού είναι ασφαλής, ώστε να αποφύγετε την είσοδο αέρα.
7. Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς, μην πιάνετε το μπαλόνι με εργαλεία κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.
8. Μη φουσκώσετε το μπαλόνι σε μεγαλύτερο όγκο από αυτόν που απαιτείται για την έμφραξη της ροής αίματος.
9. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι πριν αποσύρετε τον καθετήρα.
10. Η πιθανότητα διάρρηξης του μπαλονιού πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν εξετάζεται ο ενεχόμενος κίνδυνος σε μια διαδικασία καθετηριασμού με μπαλόνι.
11. Προσοχή: Αυτό το προϊόν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.
12. Αναρροφήστε πριν τη διαστολή

Πιθανές επιπλοκές

- λοίμωξη
- τοπικά αιματώματα
- εσώτατη διάρρηξη
- αρτηριακή ανατομή
- διάτρηση και ρήξη αγγείου
- αιμορραγία
- αρτηριακή θρόμβωση
- Εμβολή
- υπέρταση ή υπόταση
- ανευρύσματα
- αρτηριακός σπασμός
- δημιουργία αρτηριοφλεβικού συριγγίου
- διάρρηξη του μπαλονιού
- αποχωρισμός του άκρου με δημιουργία θραυσμάτων και άπω εμβολή
- νεφρική ανεπάρκεια
- παραπληγία
- θάνατος

Προδιαγραφες			
Μοντέλο	2103-36, e2103-36	2103-46, e2103-46	2103-56, e2103-56
Μεγιστη Χωρητι-Κοτητα Υγρου	0,5 mL	0,5 mL	1,0 mL
Ωφελιμο Μηκος	27 cm		
Περιεχομενα	Ένας καθετήρας, μία σύριγγα, 3 mL		

Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση

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

Αναφορά περιστατικών:

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.

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.

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 διατρύψουν 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 ινosanίδα. Ο εξωτερικός περιέκτης αποστολής πρέπει να διαθέτει επαρκές αποσβεστικό υλικό ώστε να αποτρέπει τη 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 ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ 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 ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ 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.

Pruitt®-okklusiokatetri

(Mallinumerot 2103-36, 2103-46, 2103-56, e2103-36, e2103-46, ja e2103-56)

Suomi — Käyttöohjeet

STERILE EO  **Rx only**

Kuvaus

Pallokatetreja on käytetty verisuonten tukkimiseen jo vuosien ajan. Tähän toimenpiteeseen käytettyjä katetreja ei ollut kuitenkaan suunniteltu tähän tarkoitukseen. Käytetyt katetrit olivat liian pitkiä, niiden runko oli liian iso, ja niissä oli veren virtauksen mahdollistavia aukkoja, jotka oli tukittava.

Tri Pruittin tavoitteena oli suunnitella sellainen katetri, joka tukkii verisuonen tilapäisesti, ja joka on mittojensa puolesta käyttökelpoisempi ja jonka käytössä on vähemmän hankaluutta huolettomampi käyttöä.

Varastointi

Okklusiokatetreja on säilytettävä viileässä ja pimeässä paikassa ja ne on pidettävä suojattuna loisteputki-valaisimilta ja auringonvalolta, jotka pilaavat lateksipallon ennenaikaisesti. Suositeltu viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.

Katetrin tarkastus ja testaus

Pruitt-okklusiokatetri toimitetaan steriilissä, helposti avattavassa pakkauksessa. Tarkista pakkaus. Älä käytä katetria, jos pakkaus ei ole täysin ehjä tai jos katetri on vaurioitunut.

Täytä pallo ilmalla suositeltuun määrään asti ja upota pallo steriiliin veteen. Jos pallon ympärillä näkyy ilmakuplia, tai jos ilma ei pysy pallossa, älä käytä katetria. Yhdysvaltain liittovaltion laki rajaa tämän tuotteen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

Käyttöaiheet

Laskimo- ja valtimoverisuonten tukkiminen verenvuodon tyrehtyttämiseksi.

Vasta-aiheet

Ei saa käyttää laajennuskatetrina.

Varotoimenpiteet

1. Katetri on tilapäinen laite, eikä sitä voi implantoida potilaaseen.
2. Okklusiokatetria suositellaan vain kertakäyttöön.
3. Tarkista pallon eheys steriilillä, injektioon tarkoitettulla suolaliuoksella ennen käyttöä.
4. SUOSITELTUJA TÄYTTÖTILAVUUKSIA EI SAA YLITTÄÄ.
5. Palloa ei saa täyttää ilmalla tai kaasulla, jos on olemassa embolisoinnin riski pallon repeämisen seurauksena.
6. Varmista ilman sisäänkäynnin ehkäisemiseksi, että ruiskun ja kannan välinen liitäntä on tiukka.
7. Vaurioitumisen välttämiseksi palloon ei saa tarttua instrumenteilla sisäänviennin aikana.
8. Palloa ei saa täyttää enemmän kuin on tarpeen verenvuodon tyrehtyttämiseksi.
9. Tyhjennä pallo ennen katetrin pois vetämistä.
10. Pallon repeäminen on otettava huomioon arvioitaessa pallokatetrin käyttöön liittyviä riskejä.
11. Huomautus: Tämä tuote sisältää luonnonkumia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.
12. Asiroi ennen täyttöä.

Mahdolliset komplikaatiot

- Infektio
- Paikalliset hematoomat
- Sisäkerroksen disruptio
- Valtimon dissektio
- Suonen perforaatio ja repeämä
- Verenvuoto
- Valtimotromboosi
- Embolia
- Hypertensio tai hypotensio
- Aneurysmat
- Valtimospasmit
- Valtimo-laskimofistelin muodostuminen
- Pallon repeäminen
- Kärjen irtoaminen ja särkyminen ja distaalinen embolisatio
- Munuaisten vajaatoiminta
- Paraplegia
- Kuolema

Tekniset tiedot			
Malli	2103-36, e2103-36	2103-46, e2103-46	2103-56, e2103-56
Nestetilavuus enintään	0,5 ml	0,5 ml	1,0 ml
Käyttöpituus	27 cm		
Sisältö	Yksi katetri, yksi ruisku, 3 ml		

Uudelleen sterilisointi/pakkaus

Tämä laite on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleen käsitellyn laitteen puhtautta ja steriiliyttä ei voida taata. Laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa ristikontaminaatioon, infektiin tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleen käsittelyn tai steriloinnin takia, koska laite on suunniteltu vain kertakäyttöön ja testattu kertakäyttöisenä. Laitteen käyttöikä perustuu vain kertakäyttöön. Jos tämä laite täytyy jostain syystä palauttaa LeMaitre Vascular -yhtiölle, aseta se alkuperäispakkaukseen ja palauta se laatikossa lukevaan osoitteeseen.

Tapahtumaraportointi

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

Turvallinen käsittely ja hävittäminen

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

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

Puhdistaminen:

1. Palautettavat laitteet on puhdistettava jollain seuraavista:

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

Paketointi:

- 1. Puhdistetut osat on sinetöitävä ja pakattava niin, että ne altistuvat mahdollisimman vähän rikkoutumiselle, ympäristön aiheuttamalle kontaminoitumiselle tai kuljetuksen aikana pakkauksia käsitteleville henkilöille. Ihon tai pakkausmateriaalit leikkaavat tai läpäisevät laitteet on paketoitava siten, ettei pakkaus vaurioidu normaaleissa kuljetusolosuhteissa.
- 2. Sinetöity kuluttajapakkaus on sijoitettava vesitiiviin kuljetuspakkauksen sisälle. Kuljetuspakkaukseen on merkittävä ensisijaisen pakkauksen sisältö. Ilmoita puhdistusmenetelmät soveltuvin osin.
- 3. Molemmissa dekontaminoitujen kertakäyttöisten laitteiden pakkauksissa on oltava ISO 7000-0659 -standardin biovaaraa ilmaiseva symboli.
- 4. Kuluttaja- ja kuljetuspakkaus on tämän jälkeen pakattava ulkopakkauksen sisään, jonka tulee olla jäykkä kuitulevyinen laatikko. Kuljetuspakkauksessa on oltava riittävästi täyttemateriaalia sisemmän pakkauksen liikkeiden ehkäisemiseksi.
- 5. Kuljetuspakkaukseen ei tarvita kuljetuspaperia tai merkintöjä sisällöstä.
- 6. Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähettää osoitteeseen:

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

Rajoitettu tuotetakuu; Korvausvaatimusrajoitus

LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määriteltynä käyttöaiheeseen tai käyttöaiheisiin. Lukuun ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimenomaisesti sanottu, LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ OSASSA TARKOITETAAN, NIMITYS SISÄLTÄÄ LEMAITRE VASCULAR, INC.:N, SEN TYTÄRYHTIÖT JA NIIDEN TYÖNTEKIJÄT, TOIMIHENKILÖT, JOHTAJAT, ESIMIEHET JA EDUSTAJAT) EI MYÖNNÄ MITÄÄN ERIKSEEN ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIITTINEN TAKUU) JA SANOUTUU TÄTEN IRTI NIISTÄ. Tämä rajoitettu takuu ei koske tämän laitteen väärinkäyttöä tai virheellistä säilytystä ostajan tai kolmannen osapuolen toimesta. Tämän rajoitetun takuun ainoa korjaustoimenpide on vaihtaa tämä laite tai palauttaa sen ostohinta (LeMaitre Vascular -yhtiön valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascular -yhtiölle. Tämä takuu päättyy laitteelle määritettynä viimeisenä käyttöpäivänä.

LEMAITRE VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MINKÄÄNLAISISTA VÄLITTÖMISTÄ, VÄLILLISISTÄ, SEURAAMUKSELLISISTA, ERITYISISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ TAI VAROITAVISTA VAHINGONKORVAUKSISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITYPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 \$), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLÄISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUUDESTA, JA HUOLIMATTA MINKÄ TAHANSA HOITOTOIMEN KESKEISEN TARKOITUKSEN EPÄONNISTUMISESTA. NÄMÄ RAJOITUKSET KOSKEVAT KAIKKIA KOLMANNEN OSAPUOLEN VAATIMUKSIA.

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

Okluzní katétr Pruitt®

(Číslo modelu 2103-36, 2103-46, 2103-56, e2103-36, e2103-46, a e2103-56)

Česky – návod k použití

STERILE EO  **Rx only**

Popis

Balónkové katétry se používají k okluzi cév již řadu let. Katétry mnohdy nejsou navrženy speciálně pro toto použití. Používané katétry byly příliš dlouhé, měly příliš velký dírk a měly otvory pro průtok krve, které bylo nutné zasvorkovat.

Cílem dr. Pruitta bylo navrhnout katétr k dočasné okluzi cév, který bude mít rozměry usnadňující a zefektivňující tyto výkony.

Skladování

Okluzní katétry skladujte v chladném a tmavém prostoru mimo dosah zářivek a slunečního světla, aby se zabránilo předčasnému poškození latexového balónku. Doporučená maximální doba skladovatelnosti (datum použitelnosti) je uvedena na štítku.

Kontrola a testování katétru

Okluzní katétr Pruitt se dodává ve sterilních obalech, které se otevírají odtržením fólie. Před použitím obal zkontrolujte. Při jakýchkoli známkách propíchnutí či poškození obalu nebo katétru výrobek nepoužívejte.

Naplňte balónek vzduchem na doporučený objem a ponořte jej do sterilní vody. Objeví-li se známky úniku vzduchových bublin okolo balónku nebo nezůstane-li balónek naplněný, katétr nepoužívejte. Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto výrobku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.

Indikace

Okluze cév (tepen i žil) pro kontrolu krvácení.

Kontraindikace

Není určeno k použití jako dilatační katétr.

Bezpečnostní opatření

1. Tento katétr je dočasný prostředek a nelze jej implantovat.
2. Okluzní katétr je doporučen pouze k jednorázovému použití.
3. Před použitím zkontrolujte neporušenost balónku pomocí sterilního fyziologického roztoku pro injekci.
4. NEPŘEKRAČUJTE DOPORUČENÝ OBJEM NAPLNĚNÍ.
5. K naplnění balónku nepoužívejte vzduch ani plyn, pokud by mohlo dojít k embolizaci s prasknutím balónku.
6. Zajistěte pevné spojení injekční stříkačky a hrdla, aby nedošlo k vniknutí vzduchu.
7. Aby nedošlo k poškození, balónek během zavádění neuchopujte nástroji.
8. Balónek neplňte na větší objem, než je nutné k zablokování průtoku krve.
9. Před vytažením katétru balónek vypustte.
10. Při zvažování rizika spojeného s balónkovou katetrizací je nutné vzít v úvahu možnost prasknutí balónku.
11. Upozornění: Tento výrobek obsahuje přírodní kaučukový latex, který může způsobit alergické reakce.
12. Před naplněním aspirujte

Potenciální komplikace

- Infekce
- Lokální hematomy
- Narušení intimy
- Arteriální disekce
- Perforace a ruptura cévy
- Krvácení
- Arteriální trombóza
- Embolie
- Hypertenze nebo hypotenze
- Aneurysmata
- Arteriální spasmus
- Tvorba arteriovenózní píštěle
- Prasknutí balónku
- Oddělení hrotu s fragmentací a distální embolizací
- Renální insuficience
- Paraplegie
- Úmrtí

Specifikace			
Model	2103-36, e2103-36	2103-46, e2103-46	2103-56, e2103-56
Maximální kapacita kapaliny	0,5 ml	0,5 ml	1,0 ml
Použitelná délka	27 cm		
Obsah	Jeden katétr, jedna injekční stříkačka, 3 ml		

Opětovná sterilizace / opětovné balení

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Není určeno k opakovanému použití, opakovanému zpracování ani resterilizaci. Čistotu a sterilitu opakovaně zpracovaného 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 opakovaného zpracování nebo resterilizace 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.

Hlášení incidentů

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

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.

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 obal 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 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 odešlete 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 TÉTO POVINNOSTI ZŘÍKÁ. Tato omezená záruka se nevztahuje na případy zneužití nebo nesprávného použití či nedodržení správného uchovávání 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 TÝKAJÍ VEŠKERÝCH NÁROKŮ TŘETÍCH STRAN.

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.

Symbol Legend

			 OD	Rx only							
English	Symbol Legend	Distributed By	Outer Diameter	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Usable Length	Maximum Liquid Capacity	Inflated Diameter	UK Responsible Person	Swiss Representative	Australian Sponsor	Syringe included
Deutsch	Symbol-Legende	Vertrieb	Außen-durchmesser	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Nutzbare Länge	Maximale Füllmenge	Durchmesser im inflatierten Zustand	Britse verantwoordelijke persoon	Schweizer Vertreter	Australischer Sponsor	Spritze im Lieferumfang enthalten
Français	Légende des symboles	Distribué par	Diamètre externe	Attention : La législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin.	Longueur utile	Capacité liquide maximale	Diamètre gonflé	Personne responsable au Royaume-Uni	Représentant Suisse	Sponsor australien	Seringue incluse
Italiano	Legenda	Distribuito da	Diametro esterno	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	Lunghezza utile	Capacità liquida massima	Diametro da gonfio	Persona responsabile del Regno Unito	rappresentante svizzero	Sponsor australiano	Siringa inclusa
Español	Leyenda	Distribuido por	Diámetro externo	Precaución: La legislación federal de EE. UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a la prescripción médica.	Longitud utilizable	Capacidad de líquido máxima	Diámetro inflado	Persona responsable del Reino Unido	Representante suizo	Patrocinador australiano	Jeringa incluida
Português	Legenda dos Símbolos	Distribuído por	Diâmetro externo	Aviso: A lei federal dos EUA e outras leis limitam a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico.	Comprimento Utilizável	Capacidade máxima de líquidos	Diâmetro insuflado	Pessoa Responsável do Reino Unido	representante suíço	Patrocinador australiano	Seringa incluída
Dansk	Symbol-forklaring	Distribueret af	Udvendig diameter	Advarsel: Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	Anvendelig længde	Maksimal væskekapacitet	Diameter i oppumpet tilstand	UK ansvarlig person	schweizisk repræsentant	australsk sponsor	Medfølgende sprøjte
Svenska	Symbol-förklaringar	Distribueras av	Ytterdiameter	Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	Arbetslängd	Maximal vätskekapacitet	Diameter fylld	UK ansvarig person	schweizisk representant	australsk sponsor	Spruta medföljer
Nederlands	Legenda	Distributeur	Buitendiameter	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.	Bruikbare lengte	Maximale vloeistofcapaciteit	Vergrote diameter	Britse verantwoordelijke persoon	Zwitserse vertegenwoordiger	Australische sponsor	Spuut meegeleverd
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Διανέμεται από	Εξωτερική Διάμετρος	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.	Χρησιμοποιήσιμο Μήκος	Μέγιστη χωρητικότητα υγρού	Φουσκωμένη διάμετρος	Υπεύθυνο πρόσωπο του Ηνωμένου Βασιλείου	Αντιπρόσωπος της Ελλάδας	Αυστραλός Χορηγός	Περιλαμβάνεται σύριγγα
Suomi	Symbolin kuvateksti	Jälleenmyyjä	Ulkoalkaisija	Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.	Käyttöpituus	Nestetilavuus enintään	Läpimitta täytettynä	Vastuunhenkilö Isossa-Britanniassa	Sveitsin edustaja	Australialainen sponsori	Ruisku sisältää pakkaukseen
Česky	Vysvětlení symbolů	Distributor	Vnější průměr	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.	Použitelná délka	Maximální kapacita kapaliny	Průměr po naplnění	Odpovědná osoba ve Spojeném království	Zástupce pro Švýcarsko	Australský zadavatel	Včetně stříkačky



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

Distributed By:

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

LeMaitre Vascular ULC
6325 Dixie Rd
Units 10-12
Mississauga, ON
Canada, L5T 2E6
Tel: 855-673-2266

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

EU REP



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

UKRP

LeMaitre Vascular Ltd.
Unit 2 Mole Business Park
Randalls Road
Leatherhead
Surrey KT22 7BA
United Kingdom
Tel: +44 20 8142 7605

AUS

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland