LeMaitre®

Syntel® Silicone Over-the-Wire Embolectomy Catheter

Syntel® Silicone Over-the-Wire Embolectomy Catheter
English – Instructions for Use

Syntel® Over the Wire Embolektomiekatheter aus Silikon
Deutsch – Gebrauchsanweisung

Cathéter d'embolectomie sur guide spiralé en silicone Syntel®
Français – Mode d'emploi

Catetere per embolectomia in silicone "Over the Wire" Syntel®
Italiano – Istruzioni per l'uso

Catéter para embolectomías de silicona sobre guía Syntel®
Español – Instrucciones de uso

Cateter de embolectomia silicone Syntel® Over the Wire
Português – Instruções de utilização

Syntel® Over-the-Wire-embolektomikateter af silikone
Dansk – Brugsanvisning

Syntel® Over-the-Wire embolektomikateter i silikon
Svenska – Bruksanvisning

Syntel® silicone embolectomiekatheter met voerdraadoptie
Nederlands – Gebruiksaanwijzing

Syntel® σιλικονούχος καθετήρας εμβολεκτομής Over-the-Wire
Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης

Silikonový embolektomický katétr Over-the-Wire Syntel®
česky – Návod k použití

Syntel® silikoninen Over-the-Wire -embolektomiakatetri
Suomi – Käyttöohjeet

Syntel® Silicone Over-the-Wire Embolectomy Catheter

(Model Numbers A4E01, A4E02, A4E03, A4E04, A4E05, A4E06, A4E08, A4E09)

English – Instructions For Use

STERILE EO Rx only

Product Description

The Syntel Silicone Over-the-Wire Embolectomy catheter consists of a double-lumen catheter body with a silicone balloon on the distal end and two standard luer connectors on the proximal end. One lumen is used for balloon inflation and the other is used for infusion of fluids, or insertion over a guidewire.

The Syntel Silicone Over-the-Wire Embolectomy catheter is marked every 10cm so that intraluminal length of the inserted portion of the catheter can be identified. Balloon inflation capacity is printed on the proximal end of the catheter. A syringe is included for balloon inflation. Marker bands are located at the proximal end and at the distal end of the balloon to aid in identifying balloon placement under fluoroscopy.

Indication for Use

The Syntel Silicone Over-the-Wire Embolectomy catheters are indicated for removal of thromboemboli from the peripheral arterial system, for occlusion of the vessel, and for infusion of fluids into a vessel.

Contraindications

The Syntel Silicone Over-the-Wire Embolectomy catheters are contraindicated for endarterectomy procedures or for use in the venous system.

Warnings

1. Do not use if the product or sterile package is damaged.
2. Do not reuse. The catheter is for single use only.
3. Do not use air to inflate the balloon during patient use.
4. Do not inflate the balloon to any greater volume than is necessary to obstruct the blood flow. DO NOT EXCEED the recommended maximum balloon inflation capacity (see specifications).
5. Exercise caution when encountering extremely diseased vessels. Arterial rupture or balloon failure due to sharp calcified plaque may occur. The possibility of balloon rupture must be taken into account when considering the risks involved in the catheterization procedure.
6. Deflate the balloon prior to catheter insertion. Avoid using excessive force to push or pull catheter against resistance.
7. Use all infusion agents according to their manufacturer's Instructions for Use.

Precautions

1. Maximum recommended inflation volumes should not be exceeded (See Specification Table).
2. Do not grasp the balloon with instruments at any time to avoid damage to the balloon.

Procedure

Pretest (Perform before patient use)

1. Inspect each package and do not use if there is any evidence that the package has been opened or damaged.
2. Aspirate the balloon completely prior to inflation.
3. Inflate the balloon with sterile saline and inspect for leaks. If there is any evidence of leaks around the balloon, if the balloon will not remain inflated or if the balloon does not appear to function normally, do not use the product.

CAUTION: Do not exceed the maximum recommended volume, as over inflation increases the possibility of balloon rupture. Refer to specifications for maximum inflation capacities.

General Use

1. The catheter balloon should be inflated with a sterile, nonparticulate, blood compatible fluid or CO2.
2. If using CO2, corrections to inflation volume may be necessary due to CO2 diffusion through the balloon wall.
3. Purge the catheter and through-lumen of all air with a sterile medium.
4. For optimal control, the recommended syringe is included. See Specification Table.
5. Insert the catheter into the vessel either through an arteriotomy or appropriate introducer sheath, and position the balloon just beyond the occlusion.
6. Inflate the balloon with sterile medium. Inflation should continue until the balloon can be felt to engage the vessel wall. Sensitivity in controlling the balloon inflation volume during catheter withdrawal is important so that the balloon diameter can be adjusted. Inflation of the balloon is associated with a feeling of resistance against the vessel wall. When no resistance is encountered it should be assumed that the balloon has ruptured. Inflation should be discontinued immediately and the catheter withdrawn.
7. Withdraw the catheter to remove the occlusive material.

Complications

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

- Infection
- Local hematomas
- Intimal disruption
- Arterial dissection
- Perforation and rupture
- Hemorrhage
- Arterial thrombosis
- Distal emboli of blood clots or arteriosclerotic plaque
- Air embolus
- Aneurysms
- Arterial spasms
- Arteriovenous fistula formation
- Balloon rupture or tip separation with fragmentation and distal embolization

How Supplied

Syntel Over the Wire Embolectomy Catheters are supplied sterile in sealed peel-open packages. Sterility is assured as long as packages are unopened and/or undamaged. This device is supplied non-pyrogenic. Includes syringe.

Storage/Shelf Life

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

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

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.

Model Number	Body Size	Maximum Liquid Capacity	Guidewire Compatibility	Deflated Compatible Introducer Sheath	Inflated Balloon Diameter	CO_2 Volume	Recommended Syringe
A4E01	5F x 40 cm	0.15 ml	0.035 in/ 0.89 mm	6F	5 mm	0.3 cc	1 cc
A4E02	5F x 80 cm	0.15 ml	0.035 in/ 0.89 mm	6F	5 mm	0.3 cc	1 cc
A4E03	5F x 40 cm	0.5 ml	0.035 in/ 0.89 mm	6F	9 mm	1.0 cc	1 cc
A4E04	5F x 80 cm	0.5 ml	0.035 in/ 0.89 mm	6F	9 mm	1.0 cc	1 cc
A4E05	5F x 40 cm	0.9 ml	0.035 in/ 0.89 mm	6F	11 mm	1.8 cc	1 cc
A4E06	5F x 80 cm	0.9 ml	0.035 in/ 0.89 mm	6F	11 mm	1.8 cc	1 cc
A4E08	5F x 80 cm	1.4 ml	0.035 in/ 0.89 mm	6F	13 mm	2.8 cc	3 cc
A4E09	5F x 80 cm	1.6 ml	0.035 in/ 0.89 mm	6F	14 mm	3.2 cc	3 cc

Syntel® Over-the-Wire Embolektomiekatheter aus Silikon

(Modellnummern A4E01, A4E02, A4E03, A4E04, A4E05, A4E06, A4E08, A4E09)

Deutsch – Gebrauchsanweisung

STERILE EO Rx only

Beschreibung

Der Syntel Over-the-Wire Embolektomiekatheter aus Silikon besteht aus einem Katheterkörper mit doppeltem Lumen, an dessen distalem Ende ein Silikonballon und an dessen proximalem Ende zwei Standard-Lueranschlussstücke angebracht sind. Eines der Lumen dient zum Aufdehnen des Ballons, das andere zur Infusion von Flüssigkeiten bzw. zur Einführung über den Führungsdraht.

Der Syntel Over-the-Wire Embolektomiekatheter aus Silikon ist zur Bestimmbarkeit der eingeführten intraluminalen Katheterlänge alle 10 cm markiert. Das Ballonfassungsvermögen ist am proximalen Katheterende aufgedruckt. Zum Füllen des Ballons wird eine Spritze mitgeliefert. Ein Markerband befindet sich am proximalen und das andere am distalen Ende des Ballons, um die Identifizierung der Ballonposition unter Röntgendurchleuchtung zu erleichtern.

Indikationen

Die Syntel Over-the-Wire Embolektomiekatheter aus Silikon sind für die Entfernung von Thromboemboli aus dem peripheren arteriellen System sowie zur Okklusion und zur Infusion von Flüssigkeiten in Gefäße vorgesehen.

Gegenanzeigen

Die Syntel Over the Wire Embolektomiekatheter aus Silikon sind kontraindiziert für Endarteriektomieverfahren sowie für den Gebrauch im Venensystem.

Warnhinweise

1. Nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Sterilverpackung beschädigt ist.
2. Nicht wiederverwenden. Der Katheter ist nur für einmaligen Gebrauch bestimmt.
3. Während der Patientenbehandlung den Ballon nicht mit Luft füllen.
4. Den Ballon nicht mehr füllen, als zum Hemmen des Blutflusses notwendig ist. Das angegebene maximale Fassungsvermögen des Ballons NICHT ÜBERSCHREITEN (siehe Spezifikationen).
5. Bei stark angegriffenen Gefäßen vorsichtig vorgehen. Scharfe verkalkte Plaque kann Arterienruptur oder Ballonversagen verursachen. Bei Betrachtung der mit einer Katheterisierung verbundenen Risiken ist auch die Möglichkeit zu berücksichtigen, dass der Ballon platzen kann.
6. Vor dem Einführen des Katheters den Ballon entlüften. Beim Schieben oder Ziehen des Katheters keine übermäßige Kraft anwenden.
7. Alle Infusionsmittel gemäß den Herstelleranweisungen verwenden.

Vorkehrungen

1. Die empfohlenen maximalen Aufdehnungsvolumen nicht überschreiten (siehe Tabelle mit Spezifikationen).
2. Um das Ballon nicht zu beschädigen, den Ballon nie mit einem Instrument fassen.

Verfahrensanweisung

Vorprüfung (vor Verwendung am Patienten)

1. Jede Packung kontrollieren und bei Anzeichen auf vorheriges Öffnen oder Beschädigung nicht verwenden.
2. Vor dem Füllen den Ballon vollständig entlüften.
3. Den Ballon mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung füllen und auf Undichtigkeiten überprüfen. Werden solche festgestellt bzw. wenn der Ballon schlaff wird oder nicht funktionstüchtig erscheint, darf er nicht verwendet werden.

ACHTUNG: Das als maximal empfohlene Füllvolumen nicht überschreiten; ein Überfüllen erhöht die Möglichkeit des Platzens. Vgl. Spezifikationen für maximales Füllvolumen.

Gebrauchsanweisung

1. Den Katheterballon mit steriler, blutkompatibler, partikelfreier Flüssigkeit oder CO2 füllen.
2. Bei Verwendung von CO2 muss das Aufdehnungsvolumen eventuell reguliert werden, um die Diffusion von CO2 durch die Ballonwand auszugleichen.
3. Alle Luft mittels eines sterilen Mediums aus dem Katheter und dem Durchlass-Lumen ausblasen.
4. Zwecks optimaler Kontrolle die empfohlene Spritze mitgeliefert. Siehe Tabelle der technischen Daten.
5. Den Katheter entweder durch eine Arteriotomie oder eine passende Einführschleuse in das Gefäß einbringen und den Ballon direkt hinter der Okklusion positionieren.
6. Den Ballon mit sterilem Medium aufdehnen. Mit dem Aufdehnen fortfahren, bis der Ballon spürbar mit der Gefäßwand in Berührung ist. Fingerspitzengefühl beim Regeln des Ballonfüllvolumens während des Katheter-Extrahierens ist wichtig, um den Ballondurchmesser justieren zu können. Beim Füllen des Ballons verspürt man einen Gegendruck von der Gefäßwand. Liegt kein Gegendruck vor, ist anzunehmen, dass der Ballon geplatzt ist. Der Einfüllvorgang ist sofort einzustellen und der Katheter zurückzuziehen.
7. Katheter und okkludierendes Material entfernen.

Komplikationen

Wie bei jeder Katheterisierung besteht die Möglichkeit von Komplikationen. Zu diesen gehören u.a.:

- Infektion
- Lokales Hämatom
- Intimaverletzung
- Arteriensektion
- Perforation und Ruptur
- Blutung
- Arterielle Thrombose
- Distale Emboli von Blutgerinnseln oder atherosklerotische Plaque
- Luftembolus
- Aneurysma
- Arterienkrampf
- Arteriovenöse Fistelbildung
- Ballonbruch oder Spitzenablösung mit Fragmentation und Distalembolisation

Lieferzustand

Der Syntel Over-the-Wire Embolektomiekatheter aus Silikon werden steril und in verschlossener Aufreißverpackung geliefert. Sterilität ist gewährleistet, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Dieses Gerät wird nicht pyrogen geliefert. Zum Aufdehnen wird eine Spritze mitgeliefert.

Handhabung Und Lagerung

Mit Vorsicht zu handhaben. Das Produkt sollte in einem sauberen, kühlen und trockenen Bereich fern von chemischen Gasen gelagert werden.

Erneute Sterilisation/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 zu Kreuzkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten führen. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder erneuten Sterilisierung 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 Einmalprodukt zur einmaligen Verwendung. Nicht implantieren. Bitte das gebrauchte Produkt nur zurückgeben, wenn das Produkt nicht die gewünschte Leistung erbracht hat oder wenn es in Zusammenhang mit dem Produkt zu einem unerwünschten Ereignis kam. In allen anderen Fällen sollte das Produkt nicht zurückgeschickt, sondern gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

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 Einmalprodukte muss mit einem Symbol für Biogefährdung gemäß ISO 7000-0659 gekennzeichnet sein.
4. Primär- und Sekundärverpackung müssen anschließend in eine Umverpackung gegeben werden, die aus einem festen Pappkarton besteht. Die Umverpackung muss mit ausreichend Verpackungsmaterial gefüllt werden, um ein Verrutschen der Sekundärverpackung in der Umverpackung zu vermeiden.
5. Versandpapiere und eine Inhaltsbeschreibung sind für die Umverpackung nicht erforderlich.
6. Die laut obiger Beschreibung vorbereiteten Pakete können an folgende Adresse versandt werden:

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

Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel
LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieses Gerätes angemessene Sorgfalt angewendet wurde und dass dieses Gerät für die in dieser Gebrauchsanweisung ausdrücklich angegebene(n) Indikation(en) geeignet ist. Über die hier genannten Gewährleistungszusagen hinaus GIBT LEMAITRE VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG BEZIEHT SICH AUF LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TOCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH gesetzliche ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES GERÄTES ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Diese eingeschränkte Gewährleistungszusage erlischt bei Missbrauch oder bei unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Im Gewährleistungsfall sind die Ansprüche des Käufers auf Umtausch oder Kaufpreiserstattung beschränkt, wobei die Entscheidung hierüber nach Rückgabe des Produktes durch den Käufer im alleinigen Ermessen von LeMaitre Vascular liegt. Diese Gewährleistungszusage erlischt 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 IST AUF HÖCHSTENS EINTAUSEND US-DOLLAR (1.000 USD) BESCHRÄNKT, UNABHÄNGIG DAVON, OB ES SICH UM EINEN FALL VON VERTRAGS-, DELIKTS- ODER GEFÄHRDUNGSHAFTUNG ODER UM EINE HAFTPFLICHT AUF ANDERER HAFTUNGSGRUNDLAGE HANDELT, UND UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN SCHADENS IN KENNTNIS GESETZT WURDE, SOWIE UNGEACHTET DESSEN, OB EIN RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK ERFÜLLT HAT ODER NICHT. DIESE HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG GILT FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung sind zur Information des Anwenders ein Änderungs- oder ein Veröffentlichungs-datum 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.

Teile-Nummer	Körpergröße	Maximale Füllmenge	Führ.draht Kompatibilität	Kompatible Einführschleuse	Durchm. des insuffl. Ballons	CO_2 Volumen	Empfohlene Spritze
A4E01	5F x 40 cm	0,15 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	5 mm	0,3 ml	1 cc
A4E02	5F x 80 cm	0,15 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	5 mm	0,3 ml	1 cc
A4E03	5F x 40 cm	0,5 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	9 mm	1,0 ml	1 cc
A4E04	5F x 80 cm	0,5 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	9 mm	1,0 ml	1 cc
A4E05	5F x 40 cm	0,9 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	11 mm	1,8 ml	1 cc
A4E06	5F x 80 cm	0,9 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	11 mm	1,8 ml	1 cc
A4E08	5F x 80 cm	1,4 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	13 mm	2,8 ml	3 cc
A4E09	5F x 80 cm	1,6 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	14 mm	3,2 ml	3 cc

Cathéter d'embolectomie sur guide spiralé en silicone Syntel®

(Numéros de modèle A4E01, A4E02, A4E03, A4E04, A4E05, A4E06, A4E08, A4E09)

Français – Mode d'emploi

STERILE EO Rx only

Description

Le cathéter d'embolectomie sur guide spiralé en silicone Syntel est constitué d'un corps de cathéter à double lumière muni d'un ballonnet silicone à l'extrémité distale et de deux raccords Luer standard à l'extrémité proximale. Une lumière est utilisée pour gonfler le ballonnet et l'autre pour injecter des liquides ou insérer le cathéter sur le guide.

Les cathéters d' embolectomie sur guide spiralé en silicone Syntel sont marqués tous les 10 cm de manière à ce que la longueur endoluminale de la partie insérée du cathéter puisse être identifiée. Une seringue est fournie pour le gonflement du ballonnet. La capacité de gonflement du ballonnet est imprimée sur l'extrémité proximale de chaque cathéter. L'une des bagues de repère se trouve à l'extrémité proximale du ballonnet et l'autre à son extrémité distale et elles servent à déterminer l'emplacement du ballonnet sous radioscopie.

Indications

Le cathéter d'embolectomie sur guide spiralé en silicone Syntel est indiqué pour le retrait de thromboembolies du réseau artériel périphérique et pour les occlusions et infusions de liquides dans un vaisseau.

Contre-indications

Le cathéter d'embolectomie sur guide spiralé en silicone Syntel est contre-indiqué pour les procédures d'endartériectomie et pour une utilisation dans le système veineux.

Mises en garde

1. Ne pas utiliser le système si le produit ou l'emballage stérile a été endommagé.
2. Ne pas réutiliser. Le cathéter est destiné seulement à un usage unique
3. Ne pas utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet lors de l'utilisation sur un patient.
4. Ne pas gonfler le ballonnet à un volume supérieur à celui nécessaire pour obstruer le débit de sang. NE PAS DEPASSER la capacité de gonflement maximale recommandée pour le ballonnet (voir Spécifications).
5. Faire preuve de prudence lorsque les vaisseaux rencontrés sont extrêmement malades. Une rupture de l'artère ou une perforation du ballonnet sur une plaque calcifiée tranchante peut se produire. Le risque de rupture du ballonnet doit être pris en compte lors de l'évaluation des risques de la procédure de cathétérisation.
6. Dégonfler le ballonnet avant l'insertion du cathéter. Éviter d'exercer une force excessive pour pousser ou tirer le cathéter en cas de résistance.
7. Utiliser tous les produits d'injection selon le mode d'emploi de leur fabricant.

Précautions

1. Ne pas dépasser le volume de gonflage maximal recommandé (voir le tableau des caractéristiques).
2. Ne saisir à aucun moment le ballonnet avec des instruments afin d'éviter d'endommager le ballonnet.

Procédure

Pré-test (À effectuer avant l'emploi sur le patient)

1. Examiner chaque emballage et ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
2. Aspirer le ballonnet complètement avant de le gonfler.
3. Gonfler le ballonnet avec une solution de sérum physiologique stérile et vérifier l'absence de fuite. S'il y a des signes quelconques de fuites autour du ballonnet, si le ballonnet ne reste pas gonflé ou si le ballonnet ne semble pas fonctionner normalement, ne pas utiliser le produit.

AVERTISSEMENT : Ne pas dépasser le volume maximum recommandé, étant donné qu'un surgonflement augmente le risque de rupture de ballonnet. Consulter les spécifications pour les capacités de gonflement maximum.

Utilisation générale

1. Ne pas dépasser le volume de gonflage maximal recommandé (voir le tableau des caractéristiques).
2. En cas d'utilisation de CO2, un ajustement du volume de gonflage peut être nécessaire en raison de la diffusion du CO2 à travers la paroi du ballonnet.
3. Purger le cathéter et la lumière centrale de tout air au moyen d'un milieu stérile.
4. Pour un contrôle optimal, utiliser la seringue recommandée est fournie. Voir le tableau des spécifications.
5. Insérer le cathéter dans le vaisseau, en passant soit par l'artériotomie soit par une gaine d'introduction appropriée, et placer le ballonnet juste derrière l'occlusion.
6. Gonfler le ballonnet avec le milieu stérile, jusqu'à ressentir le contact du ballonnet avec la paroi du vaisseau. Un facteur important est la sensibilité de contrôle du volume de gonflement du ballonnet lors du retrait du cathéter afin que le diamètre du ballonnet puisse être ajusté. Le gonflement du ballonnet est associé à une sensation de résistance contre la paroi du vaisseau. Si aucune résistance n'est rencontrée, supposer que le ballonnet s'est rompu. Il faut alors interrompre immédiatement le gonflement et retirer le cathéter.
7. Retirer le cathéter pour effectuer le retrait du matériel occlusif.

Complications

Comme avec toute procédure de cathétérisation, des complications peuvent survenir. Celles-ci peuvent comprendre, de façon non limitative:

- Infection
- Hématomes locaux
- Lésions de l'intima
- Dissection artérielle
- Perforation et rupture
- Hémorragie
- Thrombose artérielle
- Emboles distaux de caillots sanguins ou de plaques artériosclérotiques
- Embolie gazeuse
- Anévrismes
- Spasmes artériels
- Formation d'une fistule artério-veineuse
- Rupture du ballonnet ou séparation de l'extrémité avec fragmentation et embolisation distale

Conditionnement

Le cathéter d' embolectomie sur guide spiralé en silicone Syntel sont fournis stériles dans des emballages scellés à ouverture pelable. La stérilité est assurée tant que les emballages ne sont ni ouverts ni endommagés. Ce dispositif est fourni apyrogène. Une seringue est fournie.

Stockage/Durée de conservation

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

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 croisé, 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.

Signalement d'incidents[

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. 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. 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 en cas de mention contraire dans ce document, LEMAITRE VASCULAR (DESIGNANT 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 MANIERE (Y COMPRIS, SANS LIMITATION, TOUTE GARANTIE IMPLICITE SUR LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION A UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. Cette garantie limitée ne s'applique pas à tout usage abusif, mauvaise utilisation ou conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat de ce dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular) après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date de péremption de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE DE QUELQUE DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT QUE CE SOIT. 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, EXTRACONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (US$1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ PRÉVENU DE LA POSSIBILITÉ D'UNE TELLE PERTE, ET NONOBSTANT LE MANQUEMENT AU BUT ESSENTIEL DE TOUT RECOURS. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTE RÉCLAMATION DE TIERS.

Une date de révision ou d'émission de ces instructions est inclue en 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.

Numéro de modèle	Taille du corps du cathéter	Capacité liquide maximale	Guide compatible	Gaine d'introduction compatible	Diamètre du ballonnet gonflé	Volume de CO_2	Seringue recommandée
A4E01	5F x 40 cm	0,15 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	5 mm	0,3 cc	1 cc
A4E02	5F x 80 cm	0,15 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	5 mm	0,3 cc	1 cc
A4E03	5F x 40 cm	0,5 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	9 mm	1,0 cc	1 cc
A4E04	5F x 80 cm	0,5 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	9 mm	1,0 cc	1 cc
A4E05	5F x 40 cm	0,9 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	11 mm	1,8 cc	1 cc
A4E06	5F x 80 cm	0,9 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	11 mm	1,8 cc	1 cc
A4E08	5F x 80 cm	1,4 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	13 mm	2,8 cc	3 cc
A4E09	5F x 80 cm	1,6 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	14 mm	3,2 cc	3 cc

Catetere per embolectomia in silicone "Over the Wire" Syntel®

(Codici modello A4E01, A4E02, A4E03, A4E04, A4E05, A4E06, A4E08, A4E09)

Italiano – Istruzioni per l'uso

STERILE EO Rx only

Descrizione del prodotto

Il catetere per embolectomia in silicone over the wire Syntel consiste in un corpo catetere a doppio lume dotato di palloncino all'estremità distale e di due connettori luer standard all'estremità prossimale. Un lume del catetere viene usato per gonfiare il palloncino, mentre l'altro viene utilizzato per l'infusione di fluidi o per l'inserimento di una guida.

Il catetere per embolectomia in silicone over the wire Syntel riporta contrassegni a distanza di 10 cm l'uno dall'altro per consentire al medico di determinare immediatamente la lunghezza intraluminale del tratto di catetere inserito nel paziente. Per il gonfiaggio del palloncino viene fornita in dotazione una siringa. La capacità di gonfiaggio del palloncino è riportata sull'estremità prossimale di ogni catetere. Un marker evidenzia l'estremità prossimale e l'altro definisce l'estremità distale del palloncino, facilitando l'accertamento fluoroscopico della posizione del palloncino stesso.

Indicazioni per l'uso

I cateteri per embolectomia in silicone over the wire Syntel sono indicati per la rimozione di tromboemboli dal sistema arterioso periferico e per l'occlusione e l'infusione di fluidi in un vaso.

Controindicazioni

I cateteri per embolectomia in silicone over the wire Syntel sono controindicati nelle procedure di endoarteriectomia o per l'uso nel sistema venoso.

Avvertenze

1. Non usare se il prodotto o la confezione sterile sono danneggiati.
2. Non riutilizzare. Il catetere è esclusivamente monouso.
3. Non usare aria per gonfiare il palloncino durante l'uso sul paziente.
4. Non gonfiare il palloncino a volumi superiori di quelli necessari per interrompere il flusso ematico. NON SUPERARE la capacità massima di gonfiaggio del palloncino consigliata (vedere la Scheda tecnica).
5. Procedere con cautela in caso di vasi molto malati. Il palloncino potrebbe sgonfiarsi o rompersi all'interno dell'arteria a causa della presenza di placca calcificata acuminata. È necessario tener conto della possibilità che il palloncino possa rompersi quando si considerano i rischi inerenti alla procedura di cateterismo.
6. Sgonfiare il palloncino prima di introdurre il catetere. Se si avverte resistenza, non spingere o tirare eccessivamente il catetere.
7. Usare gli agenti da infondere conformemente alle istruzioni per l'uso fornite dai rispettivi produttori.

Precauzioni

1. Non superare i volumi di gonfiamento massimi consigliati per il palloncino (consultare la Tabella Dati tecnici).
2. Per evitare di danneggiare il palloncino, non afferrare il palloncino con strumenti chirurgici.

Procedura

Verifiche preliminari (da compiere prima dell'uso del dispositivo sul paziente)

1. Controllare la confezione e non usare se si sospetta che la confezione sia stata aperta o che il prodotto sia danneggiato.
2. Aspirare completamente il palloncino prima di gonfiarlo.
3. Gonfiare il palloncino con soluzione fisiologica sterile e verificare che non perda. Se si notano perdite attorno al palloncino, se il palloncino si sgonfia o sembra non funzionare come previsto, non usare il prodotto.

ATTENZIONE: non gonfiare oltre il volume massimo consigliato, poiché così facendo il palloncino potrebbe rompersi. Consultare la Scheda tecnica per informazioni sulle capacità di gonfiaggio massime.

Istruzioni generali per l'uso

1. Il palloncino del catetere va gonfiato con un fluido sterile, privo di particelle solide ed emocompatibile, o con CO_2.
2. Se si utilizza CO_2, potrebbe essere necessario apportare delle variazioni al volume di gonfiaggio a causa della dispersione della CO_2 attraverso la parete del palloncino.
3. Eliminare l'aria dal catetere e dal lume passante con un mezzo sterile.
4. Per ottenere un controllo ottimale del sistema, la siringa raccomandata viene fornita in dotazione. Vedere la tabella con i dati tecnici.
5. Inserire il catetere nel vaso attraverso un'arteriotomia o un apposito introduttore a guaina e posizionare il palloncino appena oltre l'occlusione.
6. Gonfiare il palloncino con un mezzo sterile. Continuare a gonfiare il palloncino finché non si percepisce il suo contatto con la parete del vaso. È importante controllare con attenzione il volume di gonfiaggio del palloncino durante il ritiro del catetere, in modo da poterne regolare il diametro. Il palloncino gonfio dà una sensazione di resistenza contro la parete del vaso. Se non si avverte resistenza si deve presumere che il palloncino si sia rotto. Smettere immediatamente di gonfiare il palloncino e ritirare il catetere.
7. Ritirare il catetere ed asportare il materiale occlusivo.

Complicanze

Come con tutti gli interventi di cateterismo, possono verificarsi complicazioni, tra cui:

- Infezione
- Ematomi locali
- Rottura dell'intima
- Dissezione dell'arteria
- Perforazione e lacerazione
- Emorragia
- Trombosi arteriosa
- Emboli distali di coaguli ematici o placca arteriosclerotica
- Embolo gassoso
- Aneurismi
- Spasmi arteriosi
- Formazione di fistola arterovenosa
- Lacerazione del palloncino o separazione della punta con frammentazione ed embolizzazione distale

Confezionamento

I cateteri per embolectomia in silicone over the wire Syntel sono forniti sterili in confezioni sigillate con apertura a strappo. La sterilità è garantita se le confezioni sono integre. Il dispositivo viene fornito apirogeno. Per il gonfiaggio del palloncino viene fornita in dotazione una siringa.

Conservazione

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

Risterilizzazione/Durata

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ritrattato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione incrociata, infezione o 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. Se per qualsiasi motivo il dispositivo deve essere restituito a LeMaitre Vascular, risistemarlo nella sua confezione originale e restituirlo all'indirizzo indicato sulla confezione.

Segnalazione di incidenti

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

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 contenitore primario sigillato deve essere collocato all'interno dell'imballaggio secondario impermeabile. Il contenitore secondario deve essere etichettato con l'elenco dei materiali contenuti nel contenitore primario. Indicare, se possibile, in dettaglio i metodi di pulizia utilizzati.
3. La confezione primaria e quella secondaria dei dispositivi monouso non riutilizzabili, puliti e decontaminati devono essere etichettate con il simbolo di rischio biologico conforme alla norma ISO 7000-0659.
4. Gli imballaggi primario e secondario devono a loro volta essere confezionati all'interno di un ulteriore imballaggio esterno costituito da una scatola di cartone rigido. Il contenitore di spedizione più esterno deve essere riempito di materiale di imbottitura sufficiente a prevenire il movimento tra la confezione secondaria 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. Se non diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (IL CUI NOME VIENE 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 ESPLICITA O IMPLICITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O SU ALTRE BASI (COMPRESE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSE. 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) a condizione che il dispositivo venga restituito 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, CONSEQUENZIALI, SPECIALI, PUNITIVI O ESEMPLARI. LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE AL DISPOSITIVO, SIA ESSA DIRETTA, CONTRATTUALE O DERIVANTE DA ATTO ILLECITO, NON POTRÀ SUPERARE IL VALORE DI MILLE DOLLARI ($1.000), ANCHE NEL CASO IN CUI LEMAITRE VASCULAR FOSSE STATA PREVENTIVAMENTE INFORMATA DEL RISCHIO DI TALE DANNO E INDIPENDENTEMENTE DALLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO. LE PRESENTI LIMITAZIONI SI APPLICANO A OGNI RECLAMO PRESENTATO DA TERZI.

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

Numero di modello	Dimensioni del corpo	Capacità liquida massima	Guida compatibile	Introduttore a guaina compatibile	Diametro del palloncino gonfio	Volume di CO_2	Siringa Raccomandata
A4E01	5Fr x 40 cm	0,15 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6Fr	5 mm	0,3 cc	1 cc
A4E02	5Fr x 80 cm	0,15 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6Fr	5 mm	0,3 cc	1 cc
A4E03	5Fr x 40 cm	0,5 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6Fr	9 mm	1,0 cc	1 cc
A4E04	5Fr x 80 cm	0,5 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6Fr	9 mm	1,0 cc	1 cc
A4E05	5Fr x 40 cm	0,9 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6Fr	11 mm	1,8 cc	1 cc
A4E06	5Fr x 80 cm	0,9 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6Fr	11 mm	1,8 cc	1 cc
A4E08	5Fr x 80 cm	1,4 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6Fr	13 mm	2,8 cc	3 cc
A4E09	5Fr x 80 cm	1,6 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6Fr	14 mm	3,2 cc	3 cc

Catéter para embolectomías de silicona sobre guía Syntel®

(Números de modelo A4E01, A4E02, A4E03, A4E04, A4E05, A4E06, A4E08, A4E09)

Español – Instrucciones de uso

STERILE EO Rx only

Descripción

El catéter para embolectomías de silicona sobre guía Syntel se compone de un catéter de dos vías con un balón de silicona en el extremo distal y dos adaptadores lúer estándar en el extremo proximal. Una vía se emplea para el inflado del balón y la otra para infusión de líquidos o para la inserción con alambre guía.

El catéter para embolectomías de silicona sobre guía Syntel está marcado cada 10 cm, de modo que se pueda identificar la longitud intraluminal de la porción insertada del catéter. La capacidad de inflado del balón está impresa en el extremo proximal de cada catéter. Se incluye una jeringa para inflar el balón. Dos anillos marcadores de platino/iridio se encuentran debajo del balón y ayudan a ubicar el balón mediante fluoroscopia. Un anillo se encuentra en el extremo proximal, y el otro en el extremo distal del balón.

Indicaciones

El catéter para embolectomías de silicona sobre guía Syntel está indicado para la extirpación de trombo-émbolos del sistema arterial periférico y para la oclusión e infusión de líquidos en un vaso sanguíneo.

Contraindicaciones

El catéter para embolectomías de silicona sobre guía Syntel está contraindicado para procedimientos de endarterectomía o para uso en el sistema venoso.

Advertencias

1. No lo utilice si el producto o el envase estéril están dañados.
2. No lo vuelva a utilizar. El catéter es solamente para un único uso.
3. No utilice aire para inflar el balón mientras se usa en el paciente.
4. No infle el balón hasta un volumen mayor que el necesario para obstruir el flujo sanguíneo. NO SUPERE la capacidad máxima recomendada de inflado del balón (consulte las especificaciones).
5. Proceda con cuidado cuando encuentre vasos muy dañados. Puede producirse una ruptura arterial o del balón como consecuencia de la placa calcificada afilada. Se debe tener en cuenta la posibilidad de la ruptura del balón al analizar los riesgos que involucra el procedimiento de cateterismo.
6. Desinfle el balón antes de la inserción del catéter. Evite ejercer fuerza excesiva para empujar o tirar del catéter, si encuentra resistencia.
7. Utilice todos los agentes de infusión de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Precauciones

1. No exceda los volúmenes de inflado máximos (consulte la tabla de especificaciones).
2. No tome el balón utilizando instrumentos en ningún momento, para evitar que se dañe el balón.

Procedimiento

Prueba previa (A llevar a cabo antes de utilizarlo en el paciente)

1. Inspeccione cada envase y no lo use si encuentra algún indicio de que el envase fue abierto o dañado.
2. Aspire completamente el balón antes del inflado.
3. Infle el balón con una solución salina estéril y verifique que no haya pérdidas. Si hay algún indicio de pérdidas alrededor del balón, si el balón no permanece inflado o no parece funcionar normalmente, no use el producto.

PRECAUCIÓN: No supere el volumen máximo recomendado, ya que inflarlo excesivamente aumenta la posibilidad de que se produzca la ruptura del balón. Consulte las especificaciones para conocer las capacidades máximas de inflado.

Uso general

1. Infle el balón del catéter con un fluido estéril, no particulado y compatible con sangre, o con CO2.
2. Si se emplea CO2, puede ser necesario modificar el volumen de inflado debido a la difusión del CO2 a través de la pared del balón.
3. Purgue el aire del catéter y de la vía con un medio estéril.
4. Para lograr un control óptimo, se incluye la jeringa recomendada. Consulte la tabla de especificaciones.
5. Inserte el catéter en el vaso a través de una arteriotomía o de una vaina introductora adecuada, y coloque el balón directamente detrás de la oclusión.
6. Infle el balón con un medio estéril hasta que sienta que ha encajado en la pared del vaso. Durante la extracción del catéter, es importante la sensibilidad en el control del volumen de inflado del balón, de modo que el diámetro del balón se pueda ajustar. El inflado del balón está asociado a una sensación de resistencia contra la pared vascular. Cuando no hay resistencia, se debe suponer que el balón se rompió. Se debe interrumpir el inflado de inmediato y el catéter se debe retirar.
7. Extraiga el catéter a fin de eliminar el material oclusivo.

Complicaciones

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

- Infección
- Hematomas locales
- Ruptura de la capa íntima
- Disección arterial
- Perforación y ruptura
- Hemorragia
- Trombosis arterial
- Émbolos distales de coágulos sanguíneos o placa arteriosclerótica.
- Embolia gaseosa
- Aneurismas
- Espasmos arteriales
- Formación de fístula arteriovenosa
- Ruptura del balón o separación de la punta con fragmentación y embolización distal.

Presentación

Los catéteres para embolectomía de silicona sobre guía Syntel se suministran estériles en envases sellados con cobertura desprendible. La esterilidad se garantiza siempre que los envases se mantengan cerrados e intactos. El dispositivo se suministra no pirógeno. Se incluye una jeringa.

Almacenamiento/vida útil

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

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 su eliminación. Revise la normativa local para consultar la eliminación correcta.

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

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 O 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 en caso de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o una tercera parte, 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 de su precio (bajo decisión exclusiva de LeMaitre Vascular), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascular por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo.

EN NINGÚN CASO SERÁ LEMAITRE VASCULAR RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. ASIMISMO, EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1000 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, Y A PESAR DEL FRACASO DE LA FINALIDAD ESENCIAL DE CUALQUIER RECURSO. 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.

N.º de modelo	Tamaño del catéter	Capacidad de líquido máxima	Compatibilidad con alambres guía	Vaina introductora compatible	Diámetro del balón inflado	Volumen de CO_2	Jeringa recomendada
A4E01	5F x 40 cm	0,15 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	5 mm	0,3 cc	1 cc
A4E02	5F x 80 cm	0,15 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	5 mm	0,3 cc	1 cc
A4E03	5F x 40 cm	0,5 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	9 mm	1,0 cc	1 cc
A4E04	5F x 80 cm	0,5 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	9 mm	1,0 cc	1 cc
A4E05	5F x 40 cm	0,9 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	11 mm	1,8 cc	1 cc
A4E06	5F x 80 cm	0,9 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	11 mm	1,8 cc	1 cc
A4E08	5F x 80 cm	1,4 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	13 mm	2,8 cc	3 cc
A4E09	5F x 80 cm	1,6 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	14 mm	3,2 cc	3 cc

Cateter de embolectomia silicone Syntel® Over the Wire

(Números de modelo A4E01, A4E02, A4E03, A4E04, A4E05, A4E06, A4E08, A4E09)

Português – Instruções de utilização

STERILE EO Rx only

Descrição

Os cateteres de embolectomia silicone Syntel Over the Wire são formados por um corpo de cateter de lúmen duplo com um balão silicone na extremidade distal e dois conectores luer padrão na extremidade proximal. Um lúmen é utilizado para a insuflação do balão e o outro é utilizado para infusão de fluidos, ou inserção sobre um fio-guia.

O cateter de embolectomia silicone Syntel Over the Wire possui um código de cor correspondente a um tamanho French e está marcado de 10 em 10 cm, de modo a que o comprimento intraluminal da porção inserida do cateter possa ser identificado. A capacidade de insuflação do balão está impressa na extremidade proximal de cada cateter. É incluída uma seringa para a insuflação do balão. Uma banda marcadora está localizada na extremidade proximal e a outra na extremidade distal do balão, para auxílio na identificação da colocação do balão sob fluoroscopia.

Indicações

Os cateteres de embolectomia silicone Syntel Over the Wire são indicados para a remoção de tromboembolias do sistema arterial periférico e para oclusão e perfusão de fluidos num vaso.

Contra-indicações

Os cateteres de embolectomia silicone Syntel Over the Wire são contraindicados para procedimentos de endarterectomia ou para utilização no sistema venoso.

Avisos

1. Não utilize se o produto ou a embalagem esterilizada estiverem danificados.
2. Não reutilize. O cateter destina-se a uma única utilização.
3. Não utilize ar para insuflar o balão durante a utilização num paciente.
4. Não insufle o balão até um volume superior ao necessário para obstruir o fluxo sanguíneo. NÃO EXCEDA a capacidade máxima recomendada de insuflação do balão (consulte as especificações).
5. Tenha o máximo cuidado com vasos sanguíneos muito afetados ou lesionados. Pode ocorrer uma ruptura arterial ou falha do balão por ação de uma placa calcificada rígida. A possibilidade de uma ruptura no balão deve ser tida em conta ao considerar os riscos envolvidos no procedimento de cateterização.
6. Desinsufle o balão antes de inserir o cateter. Evite usar força excessiva para empurrar ou puxar o cateter se se deparar com resistência.
7. Utilize todos os meios de perfusão segundo as Instruções de Utilização do respectivo fabricante.

Precauções

1. Os volumes máximos de insuflação recomendados não devem ser excedidos (Ver Tabela de Especificações).
2. Não agarre nunca o balão com instrumentos para evitar danos no balão.

Procedimento

Teste prévio (A realizar antes de utilizar no paciente)

1. Inspeccione cada embalagem e não utilize se existirem sinais de que a embalagem foi aberta ou danificada.
2. Aspire completamente o balão antes da insuflação.
3. Insufle o balão com soro fisiológico estéril e verifique se existem fugas. Se detectar algum sinal de fuga em redor do balão, se o balão não se mantiver insuflado ou se aparentemente não funcionar normalmente, não utilize o produto.

ATENÇÃO: Não exceda o volume máximo recomendado, uma vez que a insuflação excessiva aumenta a possibilidade de ruptura do balão. Consulte as especificações para saber quais as capacidades máximas de insuflação.

Utilização de carácter geral

1. O balão do cateter deve ser insuflado com um fluido estéril, não particulado, compatível com sangue ou CO2.
2. Se utilizar CO2, podem ser necessárias correcções para o volume de insuflação devido à difusão de CO2 através da parede do balão.
3. Purgue o cateter e através do lúmen remova todo o ar com um meio estéril.
4. Para controlo ideal, a seringa recomendada está incluída. Ver Tabela de Especificações.
5. Insira o cateter no vaso através de uma arteriotomia ou bainha do dispositivo introdutor apropriada e posicione o balão um pouco além da oclusão.
6. Insufle o balão com um meio estéril. A insuflação deve continuar até que sinta que o balão está a acoplar na parede do vaso. A sensibilidade ao controlar o volume de insuflação do balão durante a retirada do cateter é importante para que o diâmetro do balão possa ser ajustado. A insuflação do balão está associada a uma sensação de resistência contra a parede vascular. Quando não se sente resistência, deve pressupor-se que o balão tem uma ruptura. A insuflação deve ser interrompida imediatamente e o cateter deve ser retirado.
7. Retire o cateter para remover o material oclusivo.

Complicações

Tal como acontece com todos os procedimentos de cateterização, podem ocorrer complicações. Entre outras, incluem-se as seguintes:

- Infecção
- Hematomas locais
- Lesões internas nos vasos sanguíneos
- Dissecção arterial
- Perfuração e ruptura
- Hemorragias
- Trombose arterial
- Embolia distal provocada por coágulos sanguíneos ou placa arteriosclerótica
- Embolia gasosa
- Aneurismas
- Espasmos arteriais
- Formação de fístulas arteriovenosas
- Ruptura do balão ou separação da ponta com fragmentação e embolização distal

Apresentação

Os cateteres de embolectomia silicone Syntel Over the Wire são fornecidos estéreis em embalagens seladas tipo bolsa. A esterilidade é assegurada enquanto as embalagens não forem abertas nem/ou danificadas. Este dispositivo é fornecido apirogénico. É incluída uma seringa.

Armazenamento/prazo de validade

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

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 infecioso 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 quando explicitamente indicado no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, ESTE 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 OUTRAS (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 em situações de utilização abusiva ou incorrecta, ou incorrecto armazenamento, deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia, a única forma de reparação consiste na substituição, ou reembolso do preço de aquisição, do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vascular) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vascular, por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade do 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 ($1.000), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DA LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA 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 incluem a indicação da respectiva data de revisão ou de emissão, para informação do utilizador. Caso tenham decorrido vinte e quatro (24) meses entre a data referida e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a LeMaitre Vascular para determinar se estão disponíveis informações adicionais sobre o produto.

Número do Modelo	Tamanho do Corpo	Capacidade máxima de líquidos	Compatibilidade do Fio-guia	Bainha do Dispositivo Introdutor Compatível Desinsuflada	Diâmetro do Balão Insuflado	Volume de CO_2	Seringa recomendada
A4E01	5F x 40 cm	0,15 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	5 mm	0,3 cc	1 cc
A4E02	5F x 80 cm	0,15 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	5 mm	0,3 cc	1 cc
A4E03	5F x 40 cm	0,5 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	9 mm	1,0 cc	1 cc
A4E04	5F x 80 cm	0,5 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	9 mm	1,0 cc	1 cc
A4E05	5F x 40 cm	0,9 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	11 mm	1,8 cc	1 cc
A4E06	5F x 80 cm	0,9 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	11 mm	1,8 cc	1 cc
A4E08	5F x 80 cm	1,4 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	13 mm	2,8 cc	3 cc
A4E09	5F x 80 cm	1,6 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	14 mm	3,2 cc	3 cc

Syntel® Over-the-Wire-embolektomikateter af silikone

(Modelnumre A4E01, A4E02, A4E03, A4E04, A4E05, A4E06, A4E08, A4E09)

dansk – Brugsvejledning

STERILE EO Rx only

Beskrivelse

Syntel Over-the-Wire-embolektomikatetre af silikone består af et dobbeltlumen-kateterlegeme med en silikoneballon i den distale ende og to tandard-luer-låse i den proksimale ende. Det ene lumen bruges til fyldning af ballonen, og det andet lumen bruges til infusion af væsker eller indsættelse over en ledetråd.

Syntel Over-the-Wire-embolektomikatetre af silikone er markerede for hver 10 cm, således at den intraluminale længde af den indførte del af kateteret kan identificeres. Ballonfyldningskapaciteten er trykt på den proksimale ende af hvert kateter. En sprøjte følger med til ballonfyldning. Et markørbånd er placeret i den proksimale ende og det andet i den distale ende af ballonen til identificering af ballonens placering under fluoroskopi.

Indikationer

Syntel Over-the-Wire-embolektomikatetre af silikone er indicerede til fjernelse af tromboemboli fra det perifere arteriesystem og til okklusion og infusion af væsker i et kar.

Kontraindikationer

Syntel Over-the-Wire-embolektomikatetre af silikone er kontraindicerede til endarterektomi-procedurer eller til anvendelse i venesystemet.

Advarsler

1. Må ikke bruges, hvis produktet eller den sterile emballage er beskadiget.
2. Må ikke genbruges. Kateteret er kun til engangsbrug.
3. Anvend ikke luft til at fylde ballonen under patientbrug.
1. Fyld ikke ballonen mere end nødvendigt for at obstruere blodgennemstrømningen. OVERSKRID IKKE den anbefalede maksimale ballonfyldningskapacitet (se specifikationer).
2. Udvis forsigtighed ved berøring med ekstremt syge kar. Arteriel ruptur eller ballonsvigt forårsaget af skarpe forkalkede belægninger kan forekomme. Risikoen for ballonsprængning skal tages i betragtning ved overvejelse af de risici, som katerereriseringsproceduren indebærer.
3. Tøm ballonen inden kateterindføring. Undgå at anvende overdreven kraft til at skubbe eller trække i kateteret, når der opstår modstand.
4. Anvend alle infusionsstoffer ifølge producentens brugsanvisning.

Forholdsregler

1. De maksimalt anbefalede fyldningsvolumener bør ikke overskrides (se Specifikationstabel).
2. Tag ikke på noget tidspunkt fat i ballonen med instrumenter for at undgå at beskadige ballonen.

Procedure

Prætest (Udføres før patientbrug)

1. Efterse hver pakning og undlad at anvende den, hvis der er tegn på, at pakningen er åbnet eller beskadiget.
2. Tøm ballonen helt inden fyldning.
3. Fyld ballonen med sterilt saltvand og efterse den for utætheder. Hvis der er tegn på utætheder omkring ballonen, hvis den ikke forbliver fyldt, eller hvis den ikke synes at fungere normalt, må den ikke anvendes.

FORSIGTIG: Det maksimale anbefalede volumen må ikke overskrides, da overfyldning øger risikoen for ballonsprængning. Se specifikationer for maksimale fyldningkapaciteter.

Generel anvendelse

1. Kateterballonen bør fyldes med en steril, ikke-partikelformet blodkompatibel væske eller CO2.
2. Hvis der bruges CO2, kan korrigeringer af fyldning være nødvendige på grund af CO2-diffusion gennem ballonvæggen.
3. Tøm kateteret og lumener for al luft med et sterilt medium.
4. For optimal kontrol den anbefalet sprøjte følger med. Se Specifikationstabel.
5. Indsæt kateteret i karret enten gennem arteriotomien eller en passende stilette, og placer ballonen umiddelbart efter okklusionen.
6. Fyld ballonen med et sterilt medium. Fyldning skal fortsætte, indtil det mærkes at ballonen møder karvæggen. Følsomhed ved styring af ballonfyldningsmængden under tilbagetrækning af kateter er vigtig, således at ballondiameteren kan justeres. Oppumpning af ballonen er forbundet med en følelse af modstand mod karvæggen. Hvis der ikke mødes modstand, skal det formodes, at ballonen er sprunget. Fyldningen skal omgående ophøre, og kateteret trækkes tilbage.
7. Træk kateteret ud for at fjerne det okklusive materiale.

Komplikationer

Som ved alle kateteriseringsprocedurer kan der opstå komplikationer. De kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Infektion
- Lokale hæmatomer
- Intimasprængning
- Arteriel dissektion
- Perforation og sprængning
- Blødning
- Kartrombose
- Distal emboli af blodkoagel eller arteriosklerotisk belægning
- Luftemboli
- Aneurismer
- Arterielle spasmer
- Arteriovenøs fisteldannelse
- Ballonsprængning eller spidsseparation med fragmentering og distal embolisering

Leveringsfor

Syntel Over the Wire silikonekateters til embelektomi leveres sterile i forseglede pakninger til at rive op. Sterilitet garanteres, så længe pakningerne er uåbnede og/eller ubeskadigede. Enheden leveres ikke-pyrogen. En sprøjte følger med.

Opbevaring/lagerholdbarhed

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

Resterilisering/genbrug

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Det genbehandlede udstyrs renhed og sterilitet kan ikke sikres. Genbrug af dette udstyr kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientens død. Udstyrets funktionsegenskaber kan kompromitteres pga. genbehandling eller resterilisering, fordi udstyret er 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 forbundet med en komplikation. 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) Ethylenoxidgas
3. Udstyret skal være helt tørt før emballering.

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

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

Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser
LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne anordning, og at denne anordning er egnet til de(n) indikation(er), som er udtrykkeligt angivet i denne brugsanvisning. Medmindre det fremgår udtrykkeligt heri, FRALÆGGER LEMAITRE VASCULAR (SOM ANVENDT I DETTE AFSNIT INKLUDERER DENNE TERM LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS ASSOCIEREDE SELSKABER, SAMT DERES RESPEKTIVE ANSATTE, OVERORDNEDE, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) SIG HERMED ALLE UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE UDSTYR, UANSET OM DE ER OPSTÅET SOM FØLGE AF LOV ELLER PÅ ANDEN MÅDE, (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL AL UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL BESTEMTE FORMÅL) OG FRASKRIVER SIG HERVED SAMME. Denne begrænsede garanti gælder ikke i tilfælde af evt. misbrug eller fejlagtig anvendelse, eller forkert opbevaring af denne enhed, foretaget af køberen eller en evt. tredje part. Den eneste misligholdelsesbeføjelse vedr. denne begrænsede garanti skal være en erstatning af enheden eller en refundering af købsprisen for enheden (efter LeMaitre Vascular's eget valg) efter købers returnering af enheden til LeMaitre Vascular. Denne garanti udløber på udløbsdatoen for enheden.

LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUEL DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADESERSTATNING, ERSTATNING FOR FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADESERSTATNING. MED HENSYN TIL DETTE UDSTYR VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR OG EFTER EN HVILKEN SOM HELST ANSVARSTEORI, DET VÆRE SIG VED KONTRAKT, CIVILT SØGSMÅL, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVERSTIGE ÉT TUSINDE DOLLAR (US $1,000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET UNDERRETTET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB, OG UANSET OM EN EVENTUEL AFHJÆLPENDE FORANSTALTNING IKKE HAR LEVET OP TIL SIT EGENTLIGE FORMÅ. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSKLAGER.

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

Modelnummer	Kroppens størrelse	Maksimal væskekapacitet	Ledetrådskompatibilitet	Deflateret-kompatibelt indføringshylster	Oppustet ballons diameter	CO_2-volumen	Anbefalet sprøjte
A4E01	5F x 40 cm	0,15 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	5 mm	0,3 cc	1 cc
A4E02	5F x 80 cm	0,15 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	5 mm	0,3 cc	1 cc
A4E03	5F x 40 cm	0,5 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	9 mm	1,0 cc	1 cc
A4E04	5F x 80 cm	0,5 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	9 mm	1,0 cc	1 cc
A4E05	5F x 40 cm	0,9 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	11 mm	1,8 cc	1 cc
A4E06	5F x 80 cm	0,9 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	11 mm	1,8 cc	1 cc
A4E08	5F x 80 cm	1,4 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	13 mm	2,8 cc	3 cc
A4E09	5F x 80 cm	1,6 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	14 mm	3,2 cc	3 cc

Syntel® Over-the-Wire embolektomikateter i silikon

(modellnummer A4E01, A4E02, A4E03, A4E04, A4E05, A4E06, A4E08, A4E09)

Svenska – Bruksanvisning

STERILE EO Rx only

Beskrivning

Syntel Over-the-Wire embolektomikateter i silikon består av en kateterkropp med dubbellumen, en silikonballong i den distala änden, samt två luerkopplingar av standardtyp i den proximala änden. Ett lumen används för ballongvidgning och det andra för vätskeinfusion eller införing via en ledare.

Syntel Over-the-Wire embolektomikateter i silikon har märken var tionde centimeter så att intraluminallängden på den införda delen av katetern ska kunna identifieras. På varje kateters proximala ände finns ballongens uppumpningskapacitet angiven. En spruta för ballonguppumpning medföljer. Vid den proximala änden och den distala änden på ballongen finns markörringar angivna för att underlätta lokalisering av ballongen under röntgengenomlysning.

Indikationer

Syntel Over-the-Wire embolektomikatetrar i silikon indiceras för avlägsnande av tromboemboli från det perifera artärsystemet, för ocklusion av ett kärl och för infusion av vätskor i ett kärl.

Kontraindikationer

Syntel Over-the-Wire embolektomikatetrar i silikon är kontraindicerade för sotningsprocedurer eller för användning i vensystemet.

Varningar

1. Får inte användas om produkten eller den sterila förpackningen är skadad.
2. Får ej återanvändas. Katetern är endast avsedd för engångsbruk.
3. Fyll aldrig ballongen med luft under patientanvändning.
4. Fyll aldrig ballongen till en volym som är större än vad som krävs för att stoppa blodflödet. ÖVERSKRID ALDRIG ballongens maximala rekommenderade uppumpningskapacitet.
5. Iaktta försiktighet vid extremt angripna blodkärl. Spetsig förkalkad plack kan ge upphov till artärruptur eller att ballongen går sönder. Risken för att ballongen kan spricka måste beaktas då riskbedömningen för kateteriseringsprocessen görs.
6. Släpp ut luften ur ballongen före kateterinförande. Använd inte för stor kraft för att forcera katetern framåt eller bakåt vid motstånd.
7. Samtliga infusionsmedel skall användas i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.

Försiktighetsåtgärder

1. Maximal rekommenderad fyllningsvolym får ej överskridas (se specifikationstabellen).
2. För att undvika skador på ballongen får den aldrig hanteras med instrument.

Förfarande

Test i förebyggande syfte (utförs före användning på patient)

1. Kontrollera varje förpackning. Använd inte produkten om det finns tecken på att förpackningen har öppnats eller är skadad.
2. Aspirera ballongen fullständigt före uppblåsning.
3. Fyll ballongen med steril koksaltlösning och kontrollera om den läcker. Produkten får inte användas om det finns tecken på läckor runt ballongen, om den inte håller sig uppumpad eller om den inte fungerar normalt.

VAR FÖRSIKTIG! Överskrid inte den maximala rekommenderade volymen, eftersom alltför stor uppumpning ökar risken för att ballongen spricker. Den maximala rekommenderade uppblåsningskapaciteten anges i specifikationerna.

Allmän användning

1. Kateterballongen bör fyllas med en steril partikelfri blodkompatibel vätska eller CO2.
2. Om CO2 används kan justeringar av fyllningsvolymen bli nödvändiga på grund av att CO2 diffunderar genom ballongens vägg.
3. Töm katetern och genomgående lumen på all luft med ett sterilt medium.
4. Bäst kontroll erhålls genom att använda den rekommenderad spruta som medföljer. Se specifikationstabellen.
5. För in katetern i kärlet genom antingen en arteriotomi eller lämplig införarslida och placera ballongen strax bakom ocklusionen.
6. Vidga ballongen med ett sterilt medium. Fyll tills du känner av att ballongen ligger an mot kärlets vägg. Det är viktigt att vara uppmärksam och försiktig vid kontroll av ballongens uppumpningsvolym under tillbakadragande av katetern, så att ballongdiametern kan justeras. När ballongen är uppumpad brukar detta kännas i form av ett motstånd mot kärlväggen. När inget motstånd märks ska man anta att ballongen har punkterats. Avbryt då omedelbart uppumpningen och dra tillbaka katetern.
7. Dra ut katetern för att avlägsna det ocklusiva materialet.

Komplikationer

I likhet med alla kateteringrepp kan komplikationer uppstå. Till exempel:

- Infektion
- Lokala hematom
- Intimal disruption
- Dissektion av kärlet
- Perforering och ruptur
- Blödningar
- Kärltrombos
- Distal embolisering av blodkoagel eller arteriosklerotisk plack
- Luftemboli
- Aneurysmer
- Kärlspasmer
- Bildning av artäriovenösa fistlar
- Sprickning av ballongen eller lösgöring av spetsen i delar som emboliseras distalt

Produktförpackning vid leverans

Syntel Over-the-Wire silikon för embolektomikateter levereras sterila i förseglade förpackningar av en typ som man drar isär för att öppna. Produkten är definitivt steril så länge som förpackningen är oöppnad och/eller oskadad. Denna enhet levereras icke-pyrogenisk. En spruta för ballonguppumpning medföljer.

Förvaring och hållbarhet

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

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 prestandaeganskaper kan försämras 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; produktgaranti och begränsning
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 DOTTERBOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, STYRELSEMEDLEMMAR, DIREKTÖRER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA ENHET, VARE SIG DE GRUNDAS PÅ LAGSTIFTNING ELLER ANNAN GRUND, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL EVENTUELLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE, OCH AVSÄGER SIG ALLT ANSVAR FÖR DESSA. Den begränsade garantin gäller inte i mån av missbruk eller oriktig användning eller underlåtenhet att korrekt förvara denna enhet, av köparen eller tredje part. Den enda ersättningen för brott mot denna begränsade garanti skall vara utbyte av eller återbetalning av inköpspriset för denna enhet (enligt LeMaitre Vasculars gottfinnande) sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna enhets utgångsdatum.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIG FÖR ERSÄTTNING FÖR DIREKTA, INDIREKTA OCH FÖLJDSKADOR SAMT SPECIELLA ERSÄTTNINGAR OCH ERSÄTTNING FÖR SVEDA OCH VÄRK. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRES SAMMANLAGDA ERSÄTTNINGSANSVAR ÖVERSTIGA ETT TUSEN AMERIKANSKA DOLLAR ($ 1 000) I SAMBAND MED DENNA PRODUKT OAVSETT OM ERSÄTTNINGSKRAVET GRUNDAR SIG PÅ TEORIER OM ANSVAR SOM GÄLLER KONTRAKT, SKADESTÅNDSSKYLDIGHET PÅ GRUND AV LAGÖVERTRÄDELSE ELLER PRODUKTANSVAR, ÄVEN OM LEMAITRE HAR BLIVIT UNDERRÄTTAD OM EN SÅDAN FÖRLUST OCH OAKTAT OM ERSÄTTNINGEN INTE UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR GÄLLER ÄVEN EVENTUELLA ANSPRÅK FRÅN TREDJE PART.

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

Ref	Storlek	Maximal vätskekapacitet	Kompatibel ledare	Kompatibel införarslida	Fylld diameter	CO_2volym	Rekommenderad spruta
A4E01	5F x 40 cm	0,15 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	5 mm	0,3 ml	1 cc
A4E02	5F x 80 cm	0,15 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	5 mm	0,3 ml	1 cc
A4E03	5F x 40 cm	0,5 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	9 mm	1,0 ml	1 cc
A4E04	5F x 80 cm	0,5 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	9 mm	1,0 ml	1 cc
A4E05	5F x 40 cm	0,9 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	11 mm	1,8 ml	1 cc
A4E06	5F x 80 cm	0,9 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	11 mm	1,8 ml	1 cc
A4E08	5F x 80 cm	1,4 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	13 mm	2,8 ml	3 cc
A4E09	5F x 80 cm	1,6 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	14 mm	3,2 ml	3 cc

Syntel® silicone embolectomiekatheter met voerdraadoptie

(Modelnummers A4E01, A4E02, A4E03, A4E04, A4E05, A4E06, A4E08, A4E09)

Nederlands – Gebruiksaanwijzing

STERILE EO Rx only

Omschrijving

De Syntel silicone embolectomiekatheter met voerdraadoptie bestaat uit een katheterlichaam met een dubbel lumen, met een siliconen ballon aan het distale uiteinde en twee normale luerconnectors aan het proximale uiteinde. Eén lumen dient om de ballon te vullen, het andere om vloeistoffen te infunderen of om de katheter over een voerdraad in te brengen.

De Syntel siliconen embolectomiekatheter met voerdraadoptie is om de 10 cm gemarkeerd zodat de intraluminale lengte van het ingebrachte deel van de katheter kan worden bepaald. Het vulvolume van de ballon staat op het proximale uiteinde van elke katheter gedrukt. Een spuit om de ballon te vullen is bijgeleverd. Een van de merkringen bevindt zich aan het proximale uiteinde en de andere ring bevindt zich aan het distale uiteinde van het ballonnetje als hulp bij de positionering van het ballonnetje onder doorlichting.

Indicaties

De Syntel silicone embolectomiekatheter met voerdraadoptie is aangewezen bij het verwijderen van tromboemboli uit het perifere arteriële systeem en bij occlusie en infusie van vloeistoffen in een bloedvat.

Contra-indicaties

De Syntel silicone embolectomiekatheter met voerdraadoptie is gecontraindiceerd voor endarterectomie of voor gebruik in het veneuze stelsel.

Waarschuwingen

1. Niet gebruiken als het product of de steriele verpakking is beschadigd.
2. Niet opnieuw gebruiken. De katheter is uitsluitend bestemd voor éénmalig gebruik.
3. Gebruik geen lucht om de ballon tijdens gebruik bij de patiënt te vullen.
4. Vul de ballon niet méér dan vereist is om de bloedstroom te stoppen. Het aanbevolen maximale vulvolume van de ballon NIET OVERSCHRIJDEN (zie specificaties).
5. Voorzichtigheid is geboden wanneer de vaten ernstig aangetast zijn. Arteriële ruptuur of falen van de ballon tengevolge van scherpe, verkalkte plaque is mogelijk. Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van scheuren van de ballon bij het overwegen van de risico's die met de katheterisatieprocedure gepaard gaan.
6. Laat de ballon leeglopen voordat de katheter wordt ingebracht. Oefen geen overmatige kracht uit om de katheter verder te duwen of terug te trekken als er weerstand wordt ondervonden.
7. Gebruik alle infusiemiddelen volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Voorzorgsmaatregelen

1. Overschrijd de maximaal aanbevolen inflatievolumes niet (zie specificatietabel).
2. Grijp de ballon op geen enkel ogenblik vast met instrumenten teneinde schade aan de ballon te voorkomen.

Procedure

Voorafgaande test (uitvoeren vóór gebruik bij de patiënt)

1. Inspecteer elke verpakking en gebruik het product niet als er tekenen zijn dat de verpakking geopend of beschadigd is.
2. Aspireer de ballon volledig voordat hij wordt gevuld.
3. Vul de ballon met steriele fysiologische zoutoplossing en inspecteer op lekken. Als er tekenen zijn van lekken rond de ballon, als de ballon niet gevuld blijft of als het blijkt dat de ballon niet normaal functioneert, mag het product niet worden gebruikt.

OPGELET: Overschrijd het aanbevolen maximale volume niet omdat overmatig vullen de kans op scheuren van de ballon vergroot. Raadpleeg de specificaties voor het maximale vulvolume.

Algemeen gebruik

1. Vul de ballon met CO2 of met een steriele, heldere, met bloed compatibele vloeistof.
2. Bij gebruik van CO2 moet u voor het inflatievolume rekening houden met eventuele diffusie van CO2 door de wand van de ballon.
3. Ontlucht de katheter en het voerdraadlumen door ze met een steriele vloeistof te spoelen.
4. Gebruik voor optimale controle de bijgeleverde spuit. Zie tabel met specificaties.
5. Breng de katheter in het bloedvat via een arteriotomie of een geschikte inbrenghuls en plaats de ballon net voorbij de occlusie.
6. Vul de ballon met een steriel medium. Blijf vullen totdat u voelt dat de ballon de vaatwand raakt. Een gevoelsmatige beheersing van het ballonvulvolume tijdens het terugtrekken van de katheter is belangrijk met het oog op het eventueel aanpassen van de ballondiameter. Het vullen van de ballon gaat gepaard met een gevoel van weerstand tegen de vaatwand. Wanneer er geen weerstand wordt ondervonden, moet worden aangenomen dat de ballon gescheurd is. Het vullen moet onmiddellijk worden gestaakt en de katheter moet worden teruggetrokken.
7. Trek de katheter terug om het occlusiemateriaal te verwijderen.

Complicaties

Zoals het geval is met alle katheterisatieprocedures, kunnen complicaties optreden. Deze omvatten, zonder hiertoe beperkt te zijn:

- Infectie
- Locale hematomen
- Beschadiging van de intima
- Arteriële dissectie
- Perforatie en ruptuur
- Hemorragie
- Arteriële trombose
- Distale embolie van bloedklonters of arteriosclerotische plaque
- Luchtembolie
- Aneurysma's
- Arteriële spasmes
- Ontstaan van arterioveneuze fistels
- Scheuren van ballon of loslaten van tip met fragmentatie en distale embolisatie

Levering

De Syntel silicone embolectomiekatheter met voerdraadoptie wordt steriel geleverd in een gesloten blisterverpakkingen. De steriliteit is verzekerd zolang de verpakking ongeopend en/of onbeschadigd is. Dit hulpmiddel wordt niet-pyrogeen geleverd. Een spuit om de ballon te vullen wordt bijgeleverd.

Opslag/houdbaarheid

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

Hersterilisatie/hergebruik

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Het kan niet worden gegarandeerd dat een herverwerkt hulpmiddel schoon en steriel is. Het hergebruiken van het hulpmiddel kan leiden tot kruiscontaminatie, infectie of overlijden van de patiënt. De werking van het

hulpmiddel kan door herverwerking of hersterilisatie afnemen, aangezien het hulpmiddel uitsluitend is ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. De houdbaarheidsduur van het hulpmiddel is uitsluitend gebaseerd op eenmalig gebruik.

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

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

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

Verpakking
1. Gereinigde hulpmiddelen moeten worden verzegeld en verpakt op een manier die de kans op breuk, contaminatie van de omgeving en blootstelling van degenen die zulke pakketten hanteren tijdens het transport minimaliseert. Voor hulpmiddelen die huid of verpakkingsmateriaal kunnen penetreren of snijden, moet de verpakking in staat zijn het product te bevatten zonder dat de verpakking onder normale transportomstandigheden doorboord kan worden.
2. De verzegelde primaire container moet in een waterdichte secundaire verpakking worden geplaatst. De secundaire verpakking moet worden voorzien van een stuklijst van de inhoud van de primaire verpakking. Reinigingsmethoden moet 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. Dit moet een stevige doos van houtvezelplaat zijn. De buitenste verpakking moet worden voorzien van voldoende stootdempend materiaal om beweging van de secundaire verpakking in de buitenverpakking te verhinderen.
5. Verpakkingspapier en indicatie van de inhoud voor de buitenverpakking zijn niet noodzakelijk.
6. Op bovenstaande wijze geprepareerde pakketten kunnen worden verstuurd naar:

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

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., MET DIT BEDRIJF GELIEERDE 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. DAARONDER ZIJN, ZONDER BEPERKING, BEGREPEN IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN ZULKE AANSPRAKEN WORDEN HIERMEE DAN OOK AFGEWEZEN. Deze beperkte garantie heeft geen betrekking op eventueel misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel, of op nalatigheid in de wijze van bewaring van het hulpmiddel, door de koper of een derde betrokkene. De enige aanspraken in geval van inbreuk op deze beperkte garantie bestaan uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (volledig naar keuze van LeMaitre Vascular) na retournering van het hulpmiddel door de koper aan LeMaitre Vascular. Deze garantie vervalt op de verloopdatum van dit hulpmiddel.

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 SAMENGESTELDE 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 EENDUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR ($ 1.000) OVERSTIJGEN, ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADEN OF VERLIEZEN OP DE HOOGTE IS GESTELD EN NIETTEGENSTAANDE HET ONTBREKEN VAN HET WEZENLIJKE DOEL VAN ENIG RECHTSMIDDEL. DEZE BEPERKENDE BEPALINGEN HEBBEN 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 vierentwintig (24) maanden zijn verstreken, moet de gebruiker contact met LeMaitre Vascular opnemen om af te stemmen of er inmiddels nieuwe informatie over het product voorhanden is.

Model nummer	Maat katheter	Maximale vloeistofcapaciteit	Compatibele voerdraad	Compatibele inbrenghuls	Diameter gevulde ballon	CO_2- volume	Aanbevolgen spuit
A4E01	5F x 40 cm	0,15 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	5 mm	0,3 ml	1 cc
A4E02	5F x 80 cm	0,15 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	5 mm	0,3 ml	1 cc
A4E03	5F x 40 cm	0,5 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	9 mm	1,0 ml	1 cc
A4E04	5F x 80 cm	0,5 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	9 mm	1,0 ml	1 cc
A4E05	5F x 40 cm	0,9 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	11 mm	1,8 ml	1 cc
A4E06	5F x 80 cm	0,9 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	11 mm	1,8 ml	1 cc
A4E08	5F x 80 cm	1,4 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	13 mm	2,8 ml	3 cc
A4E09	5F x 80 cm	1,6 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	14 mm	3,2 ml	3 cc

Syntel® σιλικονούχος καθετήρας εμβολεκτομής Over-the-Wire

(Αριθμοί μοντέλου A4E01, A4E02, A4E03, A4E04, A4E05, A4E06, A4E08, A4E09)

Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης

STERILE EO Rx only

Περιγραφή

Οι καθετήρες εμβολεκτομής Syntel πάνω από σύρμα αποτελούνται από ένα σώμα καθετήρα διπλού αυλού με μπαλόνι στο περιφερικό άκρο και δύο τυπικούς συνδέσμους luer στο εγγύς άκρο. Ο ένας αυλός χρησιμοποιείται για τη διόγκωση του μπαλονιού και ο άλλος χρησιμοποιείται για την έγχυση υγρών ή την εισαγωγή επάνω από οδηγό σύρμα.

Οι καθετήρες εμβολεκτομής πάνω από σύρμα Syntel τους διαθέτουν σημάδια ανά 10 εκατοστά ώστε να μπορεί να καθοριστεί το ενδοαυλικό μήκος του εισαχθέντος τμήματος του καθετήρα. Ο όγκος φουσκώματος του μπαλονιού αναγράφεται στο εγγύς άκρο κάθε καθετήρα. Διατίθεται επίσης μία σύριγγα για το φούσκωμα του μπαλονιού. Η μία ταινία ένδειξης βρίσκεται στο εγγύς άκρο και η άλλη στο περιφερικό άκρο του μπαλονιού για να διευκολύνουν τον εντοπισμό της θέσης του μπαλονιού υπό ακτινοσκόπηση.

Ενδείξεις χρήσης

Οι καθετήρες εμβολεκτομής Syntel πάνω από σύρμα ενδείκνυνται για την αφαίρεση θρομβοεμβόλων από το περιφερικό αρτηριακό σύστημα και για απόφραξη και έγχυση υγρών μέσα σε ένα αγγείο.

Αντενδείξεις

Οι καθετήρες εμβολεκτομής Syntel αντενδείκνυνται για διαδικασίες ενδαρτηρεκτομής ή για χρήση στο φλεβικό σύστημα.

Προειδοποιήσεις

1. Να μη χρησιμοποιείται εάν το προϊόν ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
2. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Ο καθετήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση.
3. Μη χρησιμοποιείτε αέρα για να φουσκώσετε το μπαλόνι κατά τη διάρκεια της χρήσης του σε ασθενή.
4. Μη φουσκώνετε το μπαλόνι σε όγκο μεγαλύτερο από αυτόν που χρειάζεται για τη διακοπή της αιματικής ροής. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ τον συνιστώμενο μέγιστο όγκο φουσκώματος του μπαλονιού (βλ. τεχνικά χαρακτηριστικά).
5. Επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή όταν αντιμετωπίζετε αγγεία με σοβαρή παθολογία. Μπορεί να προκληθεί αρτηριακή ρήξη ή καταστροφή του μπαλονιού λόγω αιχμηρής ασβεστοποιημένης πλάκας. Η ρήξη του μπαλονιού αποτελεί έναν από τους ενδεχόμενους κινδύνους που σχετίζονται με τη διαδικασία του καθετηριασμού.
6. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι πριν από την εισαγωγή του καθετήρα. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την ώθηση ή την έλξη του καθετήρα εάν συναντήσετε αντίσταση.
7. Χρησιμοποιείτε όλες τις εγχυόμενες ουσίες σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Προφυλάξεις

1. Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση των μέγιστων συνιστώμενων όγκων διόγκωσης (βλ. πίνακα προδιαγραφών).
2. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ εργαλεία για τη σύλληψη του μπαλονιού για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο καταστροφής.

Διαδικασία

Έλεγχος πριν από τη χρήση (Πραγματοποιήστε τον πριν από τη χρήση σε ασθενή)

1. Επιθεωρήστε κάθε συσκευασία και μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά.
2. Αναρροφήστε πλήρως το περιεχόμενο του μπαλονιού πριν το φουσκώσετε.
3. Φουσκώστε το μπαλόνι με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό και επιθεωρήστε για διαρροές. Εάν εμφανίζεται διαρροή στο μπαλόνι, εάν το μπαλόνι δεν παραμένει φουσκωμένο ή εάν το μπαλόνι δεν λειτουργεί κανονικά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβαίνετε το μέγιστο συνιστώμενο όγκο, γιατί το υπερβολικό φούσκωμα αυξάνει την πιθανότητα ρήξης του μπαλονιού. Ανατρέξτε στα τεχνικά χαρακτηριστικά για το μέγιστο όγκο φουσκώματος.

Γενική Χρήση

1. Το μπαλόνι του καθετήρα πρέπει να διογκώνεται με στείρο, συμβατό με το αίμα υγρό χωρίς σωματιδιακή ύλη ή CO2.
2. Εάν χρησιμοποιείται CO2, ενδέχεται να είναι απαραίτητες διορθώσεις στον όγκο διόγκωσης λόγω της διάχυσης του CO2 διαμέσου του τοιχώματος του μπαλονιού.
3. Εκκενώστε τον καθετήρα και τον αυλό διέλευσης από όλον τον αέρα με στείρο μέσο.
4. Για βέλτιστο έλεγχο, χρησιμοποιήστε τη συνιστώμενη σύριγγα. βλ. πίνακα προδιαγραφών.
5. Εισαγάγετε τον καθετήρα στο αγγείο μέσω είτε μιας αρτηριοτομής είτε ενός κατάλληλου θηκαριού-εισαγωγέα και τοποθετήστε το μπαλόνι αμέσως μετά την απόφραξη.
6. Διογκώστε το μπαλόνι με στείρο μέσο. Η διόγκωση πρέπει να συνεχιστεί μέχρι να γίνει αισθητό ότι το μπαλόνι έχει δεσμευτεί στο αγγειακό τοίχωμα. Ο λεπτός έλεγχος του φουσκώματος του μπαλονιού κατά την απόσυρση του καθετήρα είναι σημαντικός για τη σωστή ρύθμιση της διαμέτρου του μπαλονιού. Το φούσκωμα του μπαλονιού προκαλεί αίσθηση αντίστασης που προέρχεται από το τοίχωμα του αγγείου. Όταν δεν υπάρχει αντίσταση πρέπει να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το μπαλόνι έχει ραγεί. Το φούσκωμα πρέπει να διακοπεί αμέσως και ο καθετήρας να αποσυρθεί.
7. Αποσύρετε τον καθετήρα για να αφαιρέσετε το υλικό που προκαλεί την απόφραξη.

Πιθανές επιπλοκές

Επιπλοκές μπορεί να προκύψουν, όπως σε κάθε επέμβαση καθετηριασμού. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα, αλλά δεν περιορίζονται σε αυτά:

- Λοίμωξη
- Τοπικά αιματώματα
- Ρήξη του έσω χιτώνα
- Διαχωρισμός της αρτηρίας
- Διάτρηση και ρήξη
- Αιμορραγία
- Αρτηριακή θρόμβωση
- Περιφερικός εμβολισμός με αιματικούς θρόμβους ή αρτηριοσκληρυντικές πλάκες
- Εμβολή αέρα
- Ανευρύσματα
- Αρτηριακοί σπασμοί
- Δημιουργία αρτηριοφλεβικού συριγγίου
- Ρήξη του μπαλονιού ή απόσπαση του άκρου με τεμαχισμό και περιφερική εμβολή

Πώς παρέχεται

Οι καθετήρες εμβολεκτομής Syntel πάνω από σύρμα παρέχονται αποστειρωμένοι και σε σφραγισμένη συσκευασία με αποκολλούμενο άνοιγμα. Η στειρότητα του προϊόντος είναι διασφαλισμένη εφόσον οι συσκευασίες δεν έχουν ανοιχθεί και/ή δεν έχουν υποστεί ζημιά. Αυτή η συσκευή παρέχεται μη πυρετογόνος. Διατίθεται επίσης μία σύριγγα για το φούσκωμα του μπαλονιού.

Φύλαξη/Διάρκεια ζωής

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

Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η καθαριότητα και η στειρότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής δεν μπορεί να διασφαλιστεί. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μετάδοση μολύνσεων μεταξύ ασθενών, λοίμωξη, ή θάνατο του ασθενούς. Τα

χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε μόνο για μία χρήση. Η διάρκεια ζωής της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο. Εάν για οποιονδήποτε λόγο, αυτή η συσκευή πρέπει να επιστραφεί στη LeMaitre Vascular, τοποθετήστε την στην αρχική της συσκευασία και επιστρέψτε την στη διεύθυνση που αναγράφεται στο κουτί.

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

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

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

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

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΥΣΤΗΡΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Ή 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. ΑΥΤΟΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

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

Αριθμός μοντέλου	Μέγεθος σώματος	Μέγιστη χωρητικότητα υγρού	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Αποδιογκωμένο συμβατό θηκάρι-εισαγωγέας	Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού	Όγκος CO_2	συνιστώμενη σύριγγα
A4E01	5F x 40 cm	0,15 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	5 mm	0,3 cc	1 cc
A4E02	5F x 80 cm	0,15 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	5 mm	0,3 cc	1 cc
A4E03	5F x 40 cm	0,5 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	9 mm	1,0 cc	1 cc
A4E04	5F x 80 cm	0,5 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	9 mm	1,0 cc	1 cc
A4E05	5F x 40 cm	0,9 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	11 mm	1,8 cc	1 cc
A4E06	5F x 80 cm	0,9 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	11 mm	1,8 cc	1 cc
A4E08	5F x 80 cm	1,4 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	13 mm	2,8 cc	3 cc
A4E09	5F x 80 cm	1,6 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	14 mm	3,2 cc	3 cc

Silikonový embolektomický katétr Over-the-Wire Syntel®

(Čísla modelů A4E01, A4E02, A4E03, A4E04, A4E05, A4E06, A4E08, A4E09)
česky – Návod k použití

STERILE EO Rx only

Popis výrobku
Silikonový embolektomický katétr Over-the-Wire Syntel se skládá z těla katétru s dvojitým lumen, silikonovým balónkem na distálním konci a dvěma standardními konektory typu luer na proximálním konci. Jedno lumen se používá pro napuštění balónku a druhé slouží k infuzi tekutin nebo k zavedení přes vodicí drát.

Silikonový embolektomický katétr Over-the-Wire Syntel je označen každých 10 cm, aby bylo možné identifikovat intraluminální délku zasunutých částí katétru. Plnicí kapacita balónku je vytištěna na proximálním konci katétru. K plnění balónku je přiložena stříkačka. Na proximálním konci a na distálním konci balónku se nalézají značkovací proužky, které slouží jako pomůcka při identifikaci umístění balónku pod skiaskopickou kontrolou.

Indikace pro použití
Silikonové embolektomické katétry Over-the-Wire Syntel jsou určeny k odstranění tromboembolií z periferní arteriální soustavy, k okluzi cévy a k infuzi tekutin do cévy.

Kontraindikace
Silikonové embolektomické katétry Over-the-Wire Syntel jsou kontraindikovány pro enderektomii nebo pro použití v žilním systému.

Varování
1. Nepoužívejte, je-li výrobek nebo sterilní obal poškozen.
2. Nepoužívejte opakovaně. Katétr je určen pouze k jednorázovému použití.
3. Nepoužívejte vzduch k nafouknutí balónku během použití u pacienta.
4. Balónek neplňte na větší objem, než je nutné k zablokování průtoku krve. NEPŘEKRAČUJTE doporučený maximální objem plnění balónku (viz specifikace).
5. Při výskytu extrémně nemocných cév dbejte zvýšené opatrnosti. Může dojít k prasknutí tepny nebo selhání balónku v důsledku ostrého kalcifikovaného plátu. Při zvažování rizik spojených s katetrizací je nutné vzít v úvahu možnost prasknutí balónku.
6. Před zavedením katétru balónek vypusťte. Vyvarujte se použití nadměrné síly při posunování či vytahování katétru proti odporu.
7. Všechny infuzní látky používejte v souladu s návodem k použití příslušného výrobce.

Bezpečnostní opatření
1. Maximální doporučené plnicí objemy by neměly být překročeny (viz Tabulka specifikací).
2. Balónek nikdy neuchopujte nástroji, aby nedošlo k jeho poškození.

Postup
Předběžná zkouška (proveďte před použitím u pacienta)
1. Každé balení prohlédněte a pokud zjistíte, že bylo otevřeno či poškozeno, výrobek nepoužívejte.
2. Balónek před naplněním zcela aspirujte.
3. Naplňte balónek sterilním fyziologickým roztokem a zkontrolujte, zda nedochází k úniku. Objeví-li se známky úniku okolo balónku, nezůstane-li balónek naplněný nebo pokud balónek nefunguje normálně, výrobek nepoužívejte.

POZOR: Nepřekračujte maximální doporučený objem, protože nadměrné naplnění zvyšuje možnost prasknutí balónku. Maximální plnicí kapacity jsou uvedeny ve specifikacích.

Všeobecné použití
1. Balónek katétru by měl být naplněn sterilní tekutinou bez částic, která je kompatibilní s krví, nebo CO_2.
2. Pokud používáte CO_2, může být kvůli difúzi CO_2 stěnou balónku nutné provést korekci objemu nafouknutí.
3. Odstraňte z katetru a lumen veškerý vzduch pomocí sterilního média.
4. Pro optimální kontrolu je přiložena doporučená stříkačka. Viz Tabulka specifikací.
5. Zaveďte katétr do cévy buď přes arteriotomii nebo vhodný plášťový zavaděč, a umístěte balónek těsně za okluzi.
6. Naplňte balónky sterilním fyziologickým roztokem. Plnění by mělo pokračovat, dokud neucítíte, že balónek zapadl do stěny cévy. Citlivost při ovládání objemu plnění balónku během vytahování katétru je důležitá, aby bylo možné upravit průměr balónku. Plnění balónku je spojeno s pocitem odporu proti stěně cévy. Pokud nenarazíte na odpor, je nutno předpokládat, že balónek praskl. Plnění je nutné okamžitě přerušit a katétr vyjmout.
7. Vytáhněte katétr, abyste odstranili okluzivní materiál.

Komplikace
Stejně jako u všech katetrizačních zákroků se mohou vyskytnout komplikace. K nim může patřit:
- Infekce
- Lokální hematomy
- Narušení intimy
- Arteriální disekce
- Perforace a ruptura
- Krvácení
- Arteriální trombóza
- Distální embolie krevních sraženin nebo arteriosklerotický plak
- Vzduchová embolie
- Aneuryzmata
- Arteriální spasmus
- Tvorba arteriovenózní píštěle
- Roztržení balónku nebo oddělení hrotu s fragmentací a distální embolizací

Způsob dodání
Embolektomické katétry Over-the-Wire Syntel jsou dodávány sterilní v zapečetěných snadno otevíratelných obalech. Sterilita je zaručená, pouze pokud je obal neotevřený nebo nepoškozený. Toto zařízení je dodáváno nepyrogenní. Obsahuje stříkačku.

Skladování/životnost
Zacházejte s ním opatrně. Výrobek by měl být skladován na čistém, chladném a suchém místě mimo chemické výpary.

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 by se při používání tohoto zdravotnického prostředku objevily 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 prořízknout, 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 dřevovláknitých desek. Vnější přepravní obal musí být opatřen dostatečným tlumicím 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 ZAHRNUJE 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, AŤ 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 kupujícím 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 kupujícím 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, AŤ SE JEDNÁ O SMLOUVU, PŘEČIN, PLNOU ODPOVĚDNOST NEBO JINAK, 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.

Číslo modelu	Velikost těla	Maximální kapacita kapaliny	Kompatibilita vodicího drátu	Vypuštěný kompatibilní plášťový zavaděč	Průměr naplněného balónku	Objem CO_2	Doporučená stříkačka
A4E01	5F x 40 cm	0,15 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	5 mm	0,3 cm^3	1 cm^3
A4E02	5F x 80 cm	0,15 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	5 mm	0,3 cm^3	1 cm^3
A4E03	5F x 40 cm	0,5 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	9 mm	1,0 cm^3	1 cm^3
A4E04	5F x 80 cm	0,5 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	9 mm	1,0 cm^3	1 cm^3
A4E05	5F x 40 cm	0,9 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	11 mm	1,8 cm^3	1 cm^3
A4E06	5F x 80 cm	0,9 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	11 mm	1,8 cm^3	1 cm^3
A4E08	5F x 80 cm	1,4 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	13 mm	2,8 cm^3	3 cm^3
A4E09	5F x 80 cm	1,6 ml	0,035 in/ 0,89 mm	6F	14 mm	3,2 cm^3	3 cm^3

Syntel® silikoninen Over-the-Wire -embolektomiakatetri

(Mallinumerot A4E01, A4E02, A4E03, A4E04, A4E05, A4E06, A4E08, A4E09)

Suomi – Käyttöohjeet

STERILE EO Rx only

Käyttöaiheet

Syntel silikoninen Over the Wire -embolektomiakatetri koostuu kaksoisluumensesta katetrirungosta, jonka distaalipäässä on silikonipallo ja proksimaalipäässä kaksi tavallista Luer-liitintä. Yhtä luumenia käytetään pallon laajentamiseen ja toista nesteinfuusioon tai ohjainlangan päälle viemiseen.

Syntel silikonisen Over the Wire -embolektomiakatetrin merkinnät ovat 10 cm:n välein, jotta katetrin asetetun osan intraluminaalinen osa voidaan tunnistaa. Pallon täyttötilavuus on painettu kunkin katetrin proksimaalipäähän. Mukana tulee ruisku pallon täyttöä varten. Yksi merkkirengas sijaitsee pallon proksimaalipäässä ja toinen distaalipäässä, ja ne auttavat tunnistamaan, kun pallon sijainnin läpivalaisussa.

Kuvaus

Syntel silikonen Over the Wire -embolektomiakatetrit on tarkoitettu tromboembolian poistamiseen perifeerisestä verenkiertojärjestelmästä sekä verisuonten okkluusioon ja nesteinfuusioon.

Vasta-aiheet

Syntel silikonista Over the Wire -embolektomiakatetria ei tule käyttää endarterektomiatoimenpiteissä tai laskimojärjestelmässä.

Varoitukset

1. Älä käytä, jos tuote tai steriili pakkaus on vaurioitunut.
2. Ei saa käyttää uudelleen. Katetri on kertakäyttöinen.
3. Palloa ei saa täyttää ilmalla tai potilaskäytön aikana.
4. Palloa ei saa täyttää enemmän kuin on tarpeen verenvuodon tyrehdyttämiseksi. Pallon suurinta suositeltua täyttötilavuutta EI SAA YLITTÄÄ (katso tekniset tiedot).
5. Ole varovainen erittäin huonokuntoisten suonien kohdalla. Terävä kalkkiplakki voi aiheuttaa valtimon repeytymisen tai laajennuspallon rikkoutumisen. Laajennuspallon repeäminen on otettava huomioon arvioitaessa katetrointitoimenpiteeseen liittyviä riskejä.
6. Tyhjennä pallo ennen katetrin asettamista. Vältä liiallista voimankäyttöä työntäessäsi tai vetäessäsi katetria.
7. Infuusiona annettavia aineita tulee käyttää niiden valmistajan käyttöohjeiden mukaan.

Varotoimenpiteet

1. Suositeltuja enimmäistäyttötilavuuksia ei saa ylittää (katso Teknisten tietojen taulukko).
2. Älä tartu palloon instrumenteilla, jotta silikoni ei vahingoitu.

Toimenpide

Esitestaus (tehtävä ennen potilaskäyttöä)

1. Tarkista pakkaus. Älä käytä tuotetta, jos siinä on merkkejä pakkauksen avaamisesta tai vaurioitumisesta.
2. Aspiroi pallo kokonaan ennen sen täyttämistä.
3. Täytä pallo steriilillä suolaliuoksella ja tarkista, näkyykö vuotoja. Älä käytä tuotetta, jos pallon ympärillä näkyy vuotoja tai jos neste ei pysy pallossa tai jos pallo ei näytä toimivan normaalisti.

HUOMIO: Suositeltua suurinta tilavuutta ei saa ylittää, sillä liikatäyttö lisää pallon repeytymisen riskiä. Katso suurimpia täyttötilavuuksia koskevat tekniset tiedot.

Tavallinen käyttö

1. Katetrin pallo tulee täyttää steriilillä, partikkelittomalla, veren kanssa yhteensopivalla nesteellä tai hiilidioksidilla.
2. Jos käytetään hiilidioksidia, laajennustilavuuden korjaukset saattavat olla tarpeen, koska hiilidioksidi diffusoituu pallon seinämän läpi.
3. Tyhjennä katetri ja läpikulkevaluumeni kaikesta ilmasta steriilillä aineella.
4. Paras hallinta saadaanmukana tulevalla suositellulla ruiskull. Katso Teknisten tietojen taulukko.
5. Vie katetri suoneen joko valtimon seinään tehdyn viillon tai soveltuvan sisäänviejäholkin avulla ja aseta pallo hieman okkluusiota pidemmälle.
6. Täytä pallo steriilillä aineella. Jatka laajentamista, kunnes pallo osuu suonen seinämiin. Herkkyys pallon täyttötilavuuden säätämisessä katetrin pois vetämisen aikana on tärkeää, jotta pallon läpimittaa voidaan mukauttaa. Pallon täyttöön liittyy vastuksen tunteminen suonen seinämää vasten. Jos vastusta ei havaita, tulee olettaa, että pallo on repeytynyt. Täyttö on lopetettava välittömästi ja katetri on vedettävä pois.
7. Vie katetri ulos poistaaksesi okklusoivan materiaalin.

Komplikaatiot

Kaikkiin katetrointitoimenpiteisiin voi liittyä komplikaatioita. Näihin voivat kuulua muun muassa

- infektio
- paikalliset hematoomat
- sisäkalvon disruptio
- valtimon dissektio
- perforaatio ja repeämä
- verenvuoto
- valtimotromboosi
- verihyytymien distaaliembolia tai arterioskleroottinen plakki
- ilmaembolia
- aneurysmat
- valtimospasmit
- valtimo-laskimofistelin muodostuminen
- pallon repeytyminen tai kärjen irtoaminen ja särkyminen sekä distaalinen embolisaatio

Toimitus

Syntel silikoninen Over the Wire -embolektomiakatetri toimitetaan steriilinä auki revittävässä pakkauksessa. Steriiliys on taattu niin kauan kuin pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Tämä laite toimitetaan pyrogeenittomana. Mukana tulee ruisku pallon täyttöä varten.

Varastointi ja käsittely

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

Uudelleen sterilointi/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, infektioon 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 laatikkoon merkittyyn 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 tarkoitetulla tavalla tai laitteen käytössä on ilmennyt haittatapahtuma. Muissa tapauksissa laitetta ei pidä palauttaa vaan se pitää 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 ultraäänikäsittely
2. Tämän jälkeen laite on dekontaminoitava jollain seuraavista:
    a) 70 %:n etanoli- tai isopropanoliluoksella vähintään 3 tunnin ajan tai
    b) Eteenioksidikaasulla
3. Laite on kuivattava huolellisesti ennen paketointia.

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 täytemateriaalia sisemmän pakkauksen liikkeiden ehkäisemiseksi.
5. Kuljetuspakkaukseen ei tarvita kuljetuspaperia tai merkintöjä sisällöstä.
6. Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähettää osoitteeseen:

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

Rajoitettu tuotetakuu; korvausvaatimusrajoitus
LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määriteltyyn käyttöaiheeseen tai käyttöaiheisiin. Lukuun ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimenomaisesti sanottu, LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ OSASSA TARKOITETAAN, NIMITYS SISÄLTÄÄ LEMAITRE VASCULAR, INC.:N, SEN TYTÄRYHTIÖT JA NIIDEN TYÖNTEKIJÄT, 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 VAHINGOISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITTYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 $), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLAISEN 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.

Mallinumero	Laitteen koko	Nestetilavuus enintään	Ohjainlangan yhteensopivuus	Tyhjä yhteensopiva sisäänviejäholkki	Täytetyn pallon halkaisija	Hiilidioksidi tilavuus	Suositeltu ruisku
A4E01	5F x 40 cm	0,15 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	5 mm	0,3 cc	1 cc
A4E02	5F x 80 cm	0,15 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	5 mm	0,3 cc	1 cc
A4E03	5F x 40 cm	0,5 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	9 mm	1,0 cc	1 cc
A4E04	5F x 80 cm	0,5 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	9 mm	1,0 cc	1 cc
A4E05	5F x 40 cm	0,9 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	11 mm	1,8 cc	1 cc
A4E06	5F x 80 cm	0,9 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	11 mm	1,8 cc	1 cc
A4E08	5F x 80 cm	1,4 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	13 mm	2,8 cc	3 cc
A4E09	5F x 80 cm	1,6 cc	0,035 in/ 0,89 mm	6F	14 mm	3,2 cc	3 cc

Symbol Legend

		Distributed By:	Rx only	GW	⌀ OD	⊢cm⊣
English	Symbol Legend	Distributed By	Caution: Federal USA law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Guidewire	Outer Diameter	Usable Length
Deutsch	Symbol-Legende	Vertrieb	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Führungsdraht	Außen-durchmesser	Nutzbare Länge
Français	Légende des symboles	Distribué par	Attention : La législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin.	fil-guide	Diamètre externe	Longueur utile
Italiano	Legenda	Distribuito da	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	filo guida	Diametro esterno	Lunghezza utile
Español	Leyenda	Distribuido por	Precaución: La legislación federal de EE.UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a la prescripción médica.	alambre guía	Diámetro externo	Longitud utilizable
Português	Legenda dos Símbolos	Distribuído por	Aviso: A lei federal dos EUA e outras leis limitam a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico.	fio-guia	Diâmetro externo	Comprimento Utilizável
Dansk	Symbolforklaring	Jälleenmyyjä	Advarsel: Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	guide wire	Udvendig diameter	Anvendelig længde
Svenska	Symbolförklaringar	Distribueras av	Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	styrtråd	Ytterdiameter	Arbetslängd
Nederlands	Legenda	Distributeur	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.	voerdraad	Buitendiameter	Bruikbare lengte
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Διανέμεται από	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.	οδηγό σύρμα	Εξωτερική Διάμετρος	Χρησιμοποιήσιμο Μήκος
Česky	Vysvětlení symbolů	Distributor	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.	vodicí drát	Vnější průměr	Použitelná délka
Suomi	Symbolin kuvateksti	Jakelija	Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.	ohjainlankaa	Ulkohalkaisija	Käyttöpituus

		MAX mL	UKRP	CH REP	AUS
English	Inflated Diameter	Maximum Liquid Capacity	UK Responsible Person	Swiss Representative	Australia Sponsor
Deutsch	Durchmesser im inflatierten Zustand	Maximale Füllmenge	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Schweizer Vertreter	Australischer Sponsor
Français	Diamètre gonflé	Capacité liquide maximale	Personne responsable au Royaume-Uni	Représentant Suisse	Sponsor australien
Italiano	Diametro da gonfio	Capacità liquida massima	Persona responsabile del Regno Unito	rappresentante svizzero	Sponsor australiano
Español	Diámetro inflado	Capacidad de líquido máxima	Persona responsable del Reino Unido	Representante suizo	Patrocinador australiano
Português	Diâmetro insuflado	Capacidade máxima de líquidos	Pessoa Responsável do Reino Unido	representante suíço	Promotor australiano
Dansk	Diameter i oppumpet tilstand	Maksimal væskekapacitet	UK ansvarlig person	schweizisk repræsentant	Australsk sponsor
Svenska	Diameter fylld	Maximal vätskekapacitet	UK ansvarig person	schweizisk representant	Australisk sponsor
Nederlands	Vergrote diameter	Maximale vloeistofcapaciteit	Britse verantwoordelijke persoon	Zwitserse vertegenwoordiger	Australische sponsor
Ελληνικά	Φουσκωμένη διάμετρος	Μέγιστη χωρητικότητα υγρού	Υπεύθυνο πρόσωπο του Ηνωμένου Βασιλείου	Αντιπρόσωπος της Ελβετίας	Χορηγός στην Αυστραλία
Česky	Průměr po naplnění	Maximální kapacita kapaliny	Odpovědná osoba ve Spojeném království	Zástupce pro Švýcarsko	Australský zadavatel
Suomi	Läpimitta täytettynä	Nestetilavuus enintään	Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö	Sveitsin edustaja	Toimeksiantaja Australiassa

Syntel® Silicone Over-the-Wire Embolectomy Catheter

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

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

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

CE
0123

LeMaitre and Syntel are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.
© 2026 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved.

R3965-01 Rev. H 09/26