



Pruitt® Aortic Occlusion Catheter

English — Instructions for Use

Pruitt® Aorta-Okklusionskatheter

Deutsch — Gebrauchsanweisung

Cathéter d'occlusion aortique Pruitt®

Français — Mode d'emploi

Catetere per occlusione aortica Pruitt®

Italiano — Istruzioni per l'uso

Catéter de oclusión aórtica Pruitt®

Español: Instrucciones de uso

Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt®

Português — Instruções de Utilização

Pruitt® aortaokklusionskateter

Dansk — brugsvejledning

Pruitt® aortaocklusionskateter

Svenska — Bruksanvisning

Pruitt®-aorta-occlusiekatheter

Nederlands — Gebruiksaanwijzing

Pruitt® Καθετήρας αορτικής έμφραξης

Ελληνικά — Οδηγίες χρήσης

Pruitt® Aortik Oklüzyon Kateteri

Türkçe — Kullanım Talimatları

Aortan Pruitt®-okluusioteketri

Suomi — Käyttöohjeet

Aortální okluzní katétr Pruitt®

Česky — návod k použití

Aordi oklusioonikateeter Pruitt®

Eesti keel — Kasutusjuhend

Pruitt® aortas oklūzijas katetrs

Latviešu valoda — lietošanas instrukcija

„Pruitt®“ aortos okluzijos kateteris

Lietuvių k. — naudojimo instrukcija

Pruitt® aortisk okklusjonskateter

Norsk — bruksanvisning

Cateter de ocluzie aortică Pruitt®

Română — Instrucțiuni de utilizare

Pruitt® aortaelzáró katéter

Magyar — Használati útmutató

Катетър за аортна оклузия Pruitt®

Български — Инструкции за употреба

Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt®

Polski — Instrukcja użytkowania

Aortálny oklúzny katéter Pruitt®

Slovenčina — návod na použitie

Kateter za aortno okluzijo Pruitt®

Slovenščina — navodila za uporabo

Kateter za okluziju aorte Pruitt®

Srpski — uputstvo za upotrebu

Pruitt® Aortic Occlusion Catheter

(Model Numbers 2100-12M)

English – Instructions for Use



Introduction

LeMaitre Vascular's Pruitt Aortic Occlusion Catheter offers the option to occlude the aorta via a transluminal approach when there is an acute aortic emergency, or when dissection and cross-clamping are difficult and time consuming (i.e. when the aneurysm is excessively large, dense, adherent to neighboring structures, such as the intestines, or especially if it is ruptured.) Intraluminal balloon occlusion may be accomplished by direct insertion through the wall of the aneurysm.

Description

The Pruitt Aortic Occlusion Catheters are 12 French (4.0 mm), dual lumen catheters with a large, latex balloon (maximum liquid inflation capacity 50 mL) specifically designed and sized for use in the outlined general procedures. The first lumen (inflation lumen indicated by the white stopcock) is used for balloon inflation, while the second lumen (irrigation lumen indicated by the blue stopcock) allows access to the vessel distal to the occlusion. Other features include a stopcock with a luer-lock fitting at the proximal end of the irrigation lumen to facilitate control of such procedures and the inflation lumen to maintain balloon inflation level throughout the procedure, as well as a balloon wall thickness designed to reduce the possibility of puncture by calcium deposits.

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

The device is considered an orphan device in the European market and the premarket clinical data is relatively limited.

Indication for Use

The Pruitt Aortic Occlusion Catheter is indicated to occlude the aorta to achieve control of blood flow during abdominal aortic vessel repair, aortic root replacement, and aorta arch repair procedures.

Intended Use

The Pruitt Aortic Occlusion Catheter is intended to obtain rapid control of in-flow blood in the aorta in cases of ruptured aortic aneurysm or in other conditions when dissection of the neck of the aneurysm for different reasons may be especially difficult.

Intended User

The Pruitt Aortic Occlusion Catheter is a surgical tool intended for use by experienced vascular surgeons trained in the procedures for which they are intended.

Patient Population

Adults of any gender or ethnicity requiring treatment for aortic vessel repair, aortic root replacement, and aorta arch repair.

Part of the Body Contacted

The Pruitt Aortic Occlusion Catheter will come in contact with the aorta.

Clinical Condition

Aortic vessel repair, aortic root replacement, and aorta arch repair

Clinical Benefits

The Pruitt Aortic Occlusion Catheter is used in the control of in-flow blood in the aorta, which indirectly benefits the patient by positively impacting their treatment management.

Contraindications

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

Warnings

1. Do not reuse. The catheter is for single use only.
2. Air or gas should not be used to inflate the balloon during patient use.
3. Do not inflate the balloon to any greater volume than is necessary to obstruct the blood flow. DO NOT EXCEED the recommended maximum balloon inflation capacity (maximum liquid inflation capacity 50 mL).
4. Exercise caution when encountering extremely diseased vessels. Arterial rupture or balloon failure due to sharp calcified plaque, may occur.
5. Deflate the balloon prior to inserting or withdrawing the catheter. Avoid using excessive force to push or pull catheter against resistance.
6. The possibility of balloon rupture or failure must be taken into account when considering the risk involved in a balloon catheterization procedure.
7. All agents to be infused should be used according to the manufacturer's Instructions for Use.
8. If the catheter is occluding blood flow to the kidneys, it should not be left in longer than 30-45 minutes.

Precautions

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

List of Risks

Potential device-related complications:

- Aneurysms
- Aortic event
- Arterial Dissection
- Arteriovenous Fistula Formation
- Arterial Thrombosis
- Balloon Rupture

- Cerebrovascular accidents
- Distal Emboli of Blood Clots or Arteriosclerotic Plaque
- Hypertension or Hypotension
- Infection
- Intimal Disruption
- Mortality
- Paraplegia
- Post operative cardiac pulmonary arrest
- Renal Insufficiency
- Reoperation for dilated down stream
- Respiratory complications
- Tip Separation with Fragmentation and Distal Embolization
- Vessel Perforation and Rupture

Potential procedure-related complications:

- Air Embolus
- Arterial Spasm
- Hemorrhage
- Local Hematomas

How Supplied

The Pruitt Aortic Occlusion Catheter is supplied sterile and nonpyrogenic. This device is packaged in a non-sterile outer pouch and a sterile inner peel-open package. The sterility of the inner package is assured as long as it is unopened and undamaged.

Procedure

Pretest (perform before patient use)

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

General Use

1. Flush the irrigation lumen (indicated by the blue stopcock) with sterile saline to remove air.
2. With the balloon un-inflated introduce the catheter to the target anatomy over a 0.9mm "J" guidewire through an introducer sheath (7.3mm).

NOTE: The balloon catheter may be left in loco during graft placement and the proximal anastomosis carried out around the balloon catheter. If such a choice is made, thread the catheter through the graft BEFORE insertion.

3. During positioning, aspirate the irrigation lumen until there is free back flow of blood from the catheter, to reduce the chance of air embolism.
4. Remove the guidewire and attach a 30 mL syringe loaded with sterile saline to the inflation lumen (indicated by the white stopcock).
5. Open the stopcock and compress the syringe to inflate the balloon and occlude the vessel.

WARNING: 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 (maximum liquid inflation capacity 50 mL).

6. When occlusion is achieved, close the inflation stopcock to maintain balloon inflation.
7. To remove the device, open the white stopcock and use a 30ml syringe to draw saline from the balloon. Ensure device is fully deflated prior to removal.

Storage Shelf Life

The shelf life is indicated by the USE BY date on the package label. The Use By date printed on each label is NOT a sterility date. The Use By date is based on the normal life expectancy of the natural latex balloon when properly stored. The use of the catheter beyond the expiration date is not recommended because of potential balloon deterioration. LeMaitre Vascular, Inc. does not make provisions for replacing or reprocessing expired product.

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

Re-sterilization/Repackaging

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

Safe Handling and Disposal

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

If serious medical incidents should arise during use of this medical device, users should notify both LeMaitre Vascular and the Competent Authority of the country where the user is located.

This product contains no sharps, heavy metals or radioisotopes, and is not infectious or pathogenic. No special requirements for disposal are evident. Please consult local regulations to verify proper disposal.

Cleaning:

1. Devices considered necessary to return should be cleaned using one of the following:
 - a. Sodium hypochlorite solution (500-600 mg/l), or
 - b. Peracetic acid solution with subsequent ultrasonic treatment
2. Devices should then be decontaminated with either:
 - a. 70% solutions of ethanol or isopropanol for a minimum of 3 hours or,
 - b. Ethylene oxide gas
3. Devices should be completely dried prior to packaging.

Packaging:

1. Cleaned devices should be sealed and packed in a manner that minimizes potential for breakage, contamination of the environment or exposure to those handling such packages during transit. For devices capable of penetrating or cutting skin or packaging material, the primary packaging must be capable of maintaining the product without puncture of the packaging under normal conditions of transport.
2. The sealed primary container should be placed inside watertight secondary packaging. The secondary packaging should be labelled with an itemized list of the contents of

- the primary receptacle. Cleaning methods should be detailed if possible.
3. Both primary and secondary packaging of cleaned, decontaminated single-use disposable devices should be labelled with an ISO 7000-0659 Biohazard symbol.
 4. Primary and secondary packaging must then be packaged inside an outer package, which must be a rigid, fiberboard box. The outer shipping container must be provided with sufficient cushioning material to prevent movement between the secondary and outer containers.
 5. Shipping paper and content marking for the outer shipping container are not required.
 6. Packages prepared in the above manner may be shipped to:

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

Summary of Safety and Clinical Performance

To view the Pruitt Aortic Occlusion Catheter Summary of Safety and Clinical Performance document, please visit www.lemaire.com/sscp then select the link "Pruitt Aortic Occlusion Catheter" to review the Pruitt Aortic Occlusion Catheter SSCP.

Notices: 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.

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

Pruitt® Aorta-Okklusionskatheter

(Modellnummern 2100-12M)

Deutsch – Gebrauchsanweisung



Einleitung

Der Pruitt Aorta-Okklusionskatheter von LeMaitre Vascular bietet die Möglichkeit, die Aorta bei einem akuten Aortenotfall oder wenn Dissektion und Klemmung schwierig und zeitaufwendig sind, über einen transluminalen Ansatz zu verschließen (d. h. wenn das Aneurysma übermäßig groß oder dicht ist, an benachbarten Strukturen wie dem Darm anhaftet oder insbesondere, wenn es gerissen ist). Die intraluminale Ballonokklusion kann durch direktes Einführen durch die Wand des Aneurysmas erreicht werden.

Beschreibung

Pruitt Aorta-Okklusionskatheter sind 4,00-mm-Doppelkatheter (12 French) mit einem großen Latexballon (maximale Flüssigkeitsaufdehnungsvolumen 50 ml), die speziell für den Einsatz bei den beschriebenen allgemeinen Verfahren entwickelt und dimensioniert wurden. Das erste Lumen (Fülllumen, durch den weißen Absperrhahn angezeigt) wird zum Aufdehnen des Ballons verwendet, während das zweite Lumen (Spüllumen, durch den blauen Absperrhahn angezeigt) den Zugang zum Gefäß distal zur Okklusion ermöglicht. Weitere Merkmale sind ein Absperrhahn mit Luer-Lock-Anschluss am proximalen Ende des Spüllumens, um die Steuerung solcher Verfahren zu erleichtern, das Fülllumen, um das Aufdehnen des Ballons während des gesamten Verfahrens aufrechtzuerhalten, sowie eine Ballonwanddicke, die die Möglichkeit einer Punktions durch Kalziumablagerungen reduziert.

Ein Edelstahl-Mandrin wird in das Spüllumen des Katheters eingeführt und dient als Versteifungsmedium, um den Arzt bei der Einführung des Katheters in die Aorta des Patienten zu unterstützen.

Das Produkt gilt auf dem europäischen Markt als seltene Vorrichtung („Orphan Device“) und es sind nur relativ begrenzte klinische Daten vor der Markteinführung vorhanden.

Indikationen

Der Pruitt Aorta-Okklusionskatheter ist zum Verschließen der Aorta indiziert, um eine Kontrolle des Blutflusses während der Reparatur der bauchaortalen Aortengefäße, des Austauschs der Aortenwurzel und der Reparatur des Aortenbogens zu erreichen.

Verwendungszweck

Der Pruitt Aorta-Okklusionskatheter ist für die schnelle Kontrolle des Blutflusses in der Aorta bei rupturiertem Aortenaneurysma oder bei anderen Zuständen vorgesehen, wenn sich die Sektion des Aneurysmabases aus verschiedenen Gründen als besonders schwierig erweisen sollte.

Vorgesehene Anwender

Der Pruitt Aorta-Okklusionskatheter ist ein chirurgisches Instrument zur Verwendung durch erfahrene Gefäßchirurgen, die in den entsprechenden Verfahren geschult sind.

Patientenpopulation

Erwachsene von beliebigem Geschlecht oder ethnischer Zugehörigkeit, die eine Behandlung für die Aortengefäßreparatur, einen Austausch der Aortenwurzel und eine Reparatur des Aortenbogens benötigen.

Körperteil, mit dem der Katheter in Kontakt kommt

Der Pruitt Aorta-Okklusionskatheter kommt mit der Aorta in Kontakt.

Krankheitsbild

Reparatur der Aortenblutgefäße, Austausch der Aortenwurzel und Rekonstruktion des Aortenbogens

Klinische Vorteile

Der Pruitt Aorta-Okklusionskatheter wird zur Kontrolle des Blutdurchflusses der Aorta verwendet, was dem Patienten indirekt durch positive Auswirkungen auf das Behandlungsmanagement zugute kommt.

Gegenanzeigen

1. Der Katheter darf nicht als Dilatationskatheter verwendet werden.
2. Der Katheter darf nicht zur Einführung anderer Medikamente als Kochsalzlösung verwendet werden.
3. Der Katheter ist für die temporäre Verwendung vorgesehen und darf nicht implantiert werden.

Warnhinweise

1. Nicht wiederverwenden. Der Katheter ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
2. Bei der Verwendung beim Patienten darf der Ballon nicht mit Luft oder Gas aufgepumpt werden.
3. Den Ballon nicht mehr als auf das zur Hemmung des Blutstromes notwendige Volumen füllen. Das empfohlene Aufdehnungsvolumen des Ballons (maximales Flüssigkeitsaufdehnungsvolumen 50 ml) darf NICHT ÜBERSCHRITTEN werden.
4. Im Umgang mit stark beeinträchtigten Gefäßen stets Vorsicht walten lassen. Es kann zu einer Arterienruptur bzw. zu einer Beschädigung des Ballons durch spitze kalzifizierte Plaques kommen.
5. Den Ballon vor dem Einführen bzw. Entfernen des Katheters entleeren. Den Katheter nicht mit Gewalt durch ein Hindernis stoßen oder ziehen.
6. Die Möglichkeit eines Risses oder Versagens des Ballons muss bei der Risikoabwägung eines Ballonkatherverfahrens berücksichtigt werden.
7. Alle zu infundierenden Mittel sollten gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden.
8. Wenn der Katheter den Blutfluss zu den Nieren blockiert, sollte er nicht länger als 30-45 Minuten belassen werden.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Produkt und Verpackung vor dem Gebrauch untersuchen. Der Katheter darf bei Vorliegen von Anzeichen einer Beschädigung der Verpackung oder des Katheters nicht verwendet werden.
2. Zu starke oder zu lange Exposition gegenüber Fluoreszenzlicht, Hitze, Sonneneinstrahlung oder chemischen Dämpfen muss vermieden werden, um die Lebensdauer der Ballons zu verlängern. Der Ballon kann durch unsachgemäße Handhabung beim Einführen, durch Plaque oder anderen Ablagerungen innerhalb des Gefäßes beschädigt werden und die Gefahr eines Ballonrisses wird erhöht.
3. Die Verbindungen zwischen den Spritzen müssen vollkommen dicht sein, damit keine Luft in das System gelangt.
4. Den Ballon niemals mit einem Instrument greifen, um eine Beschädigung der Latexmembran zu vermeiden.
5. Das Spüllumen des Katheters während der Einführung aspirieren, bis das Blut frei aus dem Katheter zurückfließt, um das Risiko einer Luftembolie zu reduzieren.

Liste der Risiken

Mögliche produktbedingte Komplikationen:

- Aneurysmen
- Aortenereignis
- Arteriendissektion
- Bildung einer arteriovenösen Fistel
- Arterielle Thrombose
- Ballonriss
- Schlaganfälle
- Distale Embolisierung von Blutgerinnen oder arteriosklerotisches Plaque
- Hypertonie oder Hypotonie
- Infektionen
- Intimariss
- Sterblichkeit
- Paraplegie
- Postoperativer Herz-Lungen-Stillstand
- Niereninsuffizienz
- Erneute Operation bei Dilatation im Abstrom
- Respiratorische Komplikationen
- Abtrennung der Spitze mit Fragmentierung und distaler Embolisierung
- Gefäßperforation und -ruptur

Mögliche verfahrensbedingte Komplikationen:

- Luftembolie
- Arterienspasmus
- Hämorrhagie
- Lokale Hämatome

Lieferform

Der Pruitt Aorta-Okklusionskatheter wird steril und nicht-pyrogen geliefert. Diese Vorrichtung ist in einem unsterilen äußeren Beutel und einer sterilen inneren Aufziehverpackung verpackt. Die Sterilität der inneren Verpackung ist gewährleistet, so lange diese nicht geöffnet und beschädigt wurde.

Verfahren

Vorprüfung (vor dem Gebrauch am Patienten durchführen)

1. Den Ballon vor dem Gebrauch am Patienten und vor dem Befüllen vollständig aspirieren.
2. Den Ballon mit steriler Kochsalzlösung befüllen und auf Undichtigkeiten überprüfen. Liegen Anzeichen auf Undichtigkeiten des Ballons vor oder der Ballon entleert sich wieder, darf das Produkt nicht verwendet werden.
3. Den Ballon vor dem Gebrauch durch Befüllen und Entleeren mit steriler Kochsalzlösung für die Injektion überprüfen. Bei Anzeichen einer Funktionsstörung des Ballons darf das Produkt nicht verwendet werden.

Allgemeine Verwendung

1. Das Spülumen (angezeigt durch den blauen Absperrhahn) mit steriler Kochsalzlösung spülen, um Luft zu entfernen.
2. Bei nicht aufgeblasenem Ballon den Katheter über einen 0,9 mm „J“-Führungsdrat durch eine Einführschleuse (7,3 mm) geben.

ANMERKUNG: Der Ballonkatheter kann während der Transplantatplatzierung und während der proximalen Anastomose um den Ballonkatheter an Ort und Stelle belassen werden. Wenn eine solche Entscheidung getroffen wird, den Katheter VOR dem Einführen durch das Transplantat führen.

3. Das Spülumen des Katheters während der Positionierung aspirieren, bis das Blut frei aus dem Katheter zurückfließt, um das Risiko einer Luftembolie zu reduzieren.
4. Den Führungsdrat entfernen und eine mit steriler Kochsalzlösung befüllte 30-ml-Spritze am Aufdehnungslumen anbringen (angezeigt durch den weißen Absperrhahn).
5. Den Absperrhahn öffnen und die Spritze komprimieren, um den Ballon aufzudehnen und das Gefäß zu verschließen.

WARNUNG: Den Ballon nicht mehr als auf das zum Verschließen des Blutstroms notwendige Volumen aufdehnen. Das empfohlene Aufdehnungsvolumen des Ballons (maximales Flüssigkeitsaufdehnungsvolumen 50 ml) darf NICHT ÜBERSCHRITTEN werden.

6. Wenn eine Okklusion erreicht ist, den Aufdehnungsabsperrhahn schließen, um die Aufdehnung des Ballons aufrechtzuerhalten.
7. Zum Entfernen der Vorrichtung den weißen Absperrhahn öffnen und die Kochsalzlösung mit einer 30-ml-Spritze aus dem Ballon ziehen. Sicherstellen, dass die Vorrichtung vor dem Entfernen vollständig entleert ist.

Lagerung/Haltbarkeitsdauer

Die Haltbarkeitsdauer ist durch das VERFALLSDATUM auf dem Verpackungsetikett angegeben. Das auf dem Etikett aufgedruckte Verfallsdatum bezieht sich NICHT auf die Sterilität des Produkts. Es gibt lediglich die übliche Lebensdauer des Naturlatexballons bei richtiger Lagerung an. Der Katheter sollte nur bis zum angegebene Verfallsdatum verwendet werden, da die Qualität des Ballons danach vermindert sein könnte. Es gibt seitens LeMaitre Vascular, Inc. keine Vorkehrungen für das Austauschen oder Wiederaufbereiten abgelaufener Produkte.

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

Resterilisierung/Wiederverpackung

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Produkts kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Produkts kann zur Kreuzkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten führen. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigt werden, da es nur für den Einmalgebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit des Produkts gilt nur für den Einmalgebrauch. Sollte dieses Produkt aus irgendeinem Grund an LeMaitre Vascular zurückgesendet werden müssen, legen Sie es in die Originalverpackung, und schicken Sie das Produkt an die auf der Schachtel angegebene Adresse.

Sichere Handhabung und Entsorgung

Dies ist ein Einwegprodukt zur einmaligen Verwendung. Nicht implantieren. Bitte das gebrauchte Produkt nur zurückzuschicken, 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.

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

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

Reinigung:

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

- a. Natriumhypochloritlösung (500–600 mg/l) oder
- b. Peressigsäurelösung mit anschließender 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 so beschaffen sein, dass das Produkt sie unter normalen Transportbedingungen nicht durchstechen kann.
2. Der versiegelte Primärbehälter muss in eine wasserdichte Sekundärverpackung gelegt werden. Die Sekundärverpackung muss mit einer Einzelaufstellung des Inhalts des Primärbehälters versehen werden. Wenn möglich, sollten die Reinigungsmethoden beschrieben werden.
3. Sowohl die Primär- als auch die Sekundärverpackung der gereinigten und dekontaminierten Einmalprodukte müssen mit einem Symbol für Biogefährdung gemäß ISO 7000-0659 gekennzeichnet sein.
4. Primär- und Sekundärverpackung müssen anschließend in einem festen Pappkarton als Umverpackung verpackt werden. Die Umverpackung muss mit ausreichend Polstermaterial gefüllt werden, um ein Verrutschen der Sekundärverpackung in der Umverpackung zu vermeiden.
5. Versandpapiere und eine Inhaltsbeschreibung sind für die Umverpackung nicht erforderlich.
6. Alle gemäß der Beschreibung oben vorbereiteten Pakete können an folgende Adresse versandt werden:

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

Zusammenfassung zur Sicherheit und zur klinischen Leistung

Um die Zusammenfassung zur Sicherheit und zur klinischen Leistung des Pruitt Aorta-Okklusionskatheters (Pruitt Aortic Occlusion Catheter Summary of Safety and Clinical Performance) anzuzeigen, besuchen Sie bitte www.lemaitre.com/sscp. Wählen Sie dann den Link „Pruitt Aorta-Okklusionskatheter“ aus, um sich den Pruitt Aorta-Okklusionskatheter SSCP anzusehen.

Hinweise: Beschränkte Produktgarantie; Beschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt angewendet wurde und dass dieses Produkt 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 PRODUKT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIG GEWÄHRLEISTUNGZUSAGEN AB, UND ÜBERNIMMT INSbesondere KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES PRODUKTS ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Diese beschränkte Garantie wird nichtig im Falle jeglichen Missbrauchs oder unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Das einzige Rechtsmittel im Falle einer Verletzung dieser beschränkten Garantie ist der Austausch des Produkts oder die Erstattung des Kaufpreises dieses Produkts (nach alleiniger Entscheidung von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produkts durch den Käufer an LeMaitre Vascular. Diese Gewährleistung endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produkts.

IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENSERSATZ. DIE GESAMTHAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IN BEZUG AUF DIESES PRODUKT AUF JEGLICHER GRUNDLAGE, UNTER JEGLICHER HAFTUNGSTHEORIE, OB VERTRÄGLICH, WEGEN UNERLAUBTER HANDLUNG, STREnger HAFTUNG ODER ANDERWEITIG ÜBERSCHREitet KEINESFALLS EINTAUSEND DOLLAR (1.000 USD), UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN VERLUSTS AUFGEKLÄRT WURDE, SOWIE UNBESCHADET DES VERSAGENS DES WESENTLICHEN ZWECKS EINES JEDEN RECHTSMITTELS. DIESE ANGABEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

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

Cathéter d'occlusion aortique Pruitt®

(Numéros de modèle 2100-12M)

Français – Mode d'emploi



Introduction

Le cathéter d'occlusion aortique Pruitt de LeMaitre Vascular offre la possibilité d'obstruer l'aorte par le biais d'une approche transluminale en cas d'urgence aortique aiguë, ou lorsque la dissection et le clampage total sont difficiles et prennent du temps (c'est-à-dire lorsque l'anévrisme est excessivement large, dense, adhérant aux structures voisines, comme les intestins, ou surtout s'il est rompu.) L'occlusion intraluminale par ballonnet peut être réalisée par insertion directe à travers la paroi de l'anévrisme.

Description

Les cathéters d'occlusion aortique Pruitt sont des cathéters à double lumière de 12 French (4,0 mm) dotés d'un grand ballonnet en latex (capacité maximale de gonflage de liquide de 50 ml) spécialement conçus et dimensionnés pour être utilisés dans le cadre des procédures générales décrites. La première lumière (lumière de gonflage indiquée par le robinet blanc) est utilisée pour le gonflage du ballonnet, tandis que la deuxième lumière (lumière d'irrigation indiquée par le robinet bleu) permet d'accéder au vaisseau situé distalement par rapport à l'occlusion. Les autres caractéristiques comprennent un robinet avec un raccord Luer-Lock à l'extrémité proximale de la lumière d'irrigation pour faciliter le contrôle de ces procédures et de la lumière de gonflage pour maintenir le niveau de gonflage du ballonnet tout au long de la procédure, ainsi qu'une épaisseur de paroi de ballonnet conçue pour minimiser la possibilité de perforation due à des dépôts de calcium.

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

Le dispositif est considéré comme un dispositif médical orphelin sur le marché européen et les données cliniques avant commercialisation sont relativement limitées.

Indications

Le cathéter d'occlusion aortique Pruitt est indiqué pour occlure l'aorte afin de contrôler le flux sanguin pendant les procédures de réparation des vaisseaux de l'aorte abdominale, de remplacement de la racine aortique et de réparation de l'arche aortique.

Utilisation prévue

Le cathéter d'occlusion aortique Pruitt est conçu pour obtenir un contrôle rapide du débit sanguin dans l'aorte en cas de rupture d'anévrisme de l'aorte ou dans d'autres conditions où la dissection du col de l'anévrisme, pour différentes raisons, peut s'avérer particulièrement difficile.

Utilisateur prévu

Le cathéter d'occlusion aortique Pruitt est un outil chirurgical destiné à être utilisé par des chirurgiens vasculaires expérimentés formés aux procédures pour lesquelles il est destiné.

Population de patients

Adultes, quel que soit leur sexe ou leur origine ethnique, nécessitant un traitement pour la réparation des vaisseaux aortiques, le remplacement de la racine aortique et la réparation de l'arche aortique.

Partie du corps en contact

Le cathéter d'occlusion aortique Pruitt entre en contact avec l'aorte.

État clinique

Réparation des vaisseaux aortiques, remplacement de la racine aortique et réparation de l'arche aortique

Bénéfices cliniques

Le cathéter d'occlusion aortique Pruitt est utilisé pour contrôler le débit sanguin dans l'aorte, ce qui profite indirectement au patient en ayant un impact positif sur la gestion de son traitement.

Contre-indications

1. Le cathéter ne doit pas être utilisé comme cathéter de dilatation.
2. Le cathéter ne doit pas être utilisé pour l'introduction de médicaments autres que le sérum physiologique.
3. Le cathéter est un dispositif temporaire et ne peut pas être implanté.

Avertissements

1. Ne pas réutiliser. Le cathéter est destiné à un usage unique.
2. Ne pas utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet lors d'une utilisation chez un patient.
3. Ne pas gonfler le ballonnet au-delà du volume nécessaire au blocage de l'écoulement sanguin. NE PAS DÉPASSER la capacité maximale de gonflage de ballonnet recommandée (capacité maximale de gonflage de liquide de 50 mL).
4. Faire preuve de prudence lors d'interventions sur des vaisseaux très malades. Une rupture de l'artère ou une défaillance du ballonnet à cause d'une plaque calcifiée tranchante peuvent survenir.
5. Dégonfler le ballonnet avant d'insérer ou de retirer le cathéter. Éviter d'utiliser une force excessive pour pousser ou tirer le cathéter en cas de résistance.
6. La possibilité d'une perforation ou d'une défaillance du ballonnet doit être prise en compte lors du calcul des risques liés à une introduction de cathéter avec ballonnet.
7. Tous les agents à perfuser doivent être utilisés conformément au mode d'emploi du fabricant.
8. Si le cathéter bloque le flux sanguin vers les reins, il ne doit pas être laissé en place plus de 30 à 45 minutes.

Précautions

1. Inspecter le produit et son emballage avant de l'utiliser. Ne pas utiliser le cathéter si l'évident que l'emballage ou le cathéter a été endommagé.
2. Éviter l'exposition prolongée ou excessive à la lumière fluorescente, la chaleur, les rayons du soleil ou les fumées chimiques, afin de réduire la dégradation du ballonnet. Une manipulation excessive lors de l'insertion et la présence de plaque ou autres dépôts dans le vaisseau sanguin peuvent endommager le ballonnet et entraîner la possibilité d'une perforation.
3. S'assurer que les connexions sont correctement mises en place entre les seringues et les ports afin d'éviter toute entrée d'air.
4. Ne pas saisir le ballonnet au moyen d'instruments afin d'éviter d'endommager le latex.
5. Aspirer la lumière d'irrigation du cathéter pendant l'insertion jusqu'à ce que le sang s'écoule librement du cathéter afin de réduire le risque d'embolie gazeuse.

Liste des risques

Complications potentielles liées au dispositif :

- Anévrismes
- Accident aortique
- Dissection de l'artère
- Formation d'une fistule artéioveineuse
- Thrombose artérielle
- Rupture du ballonnet
- Accidents vasculaires cérébraux
- Embolie distale de caillots sanguins ou de plaques d'artéiosclérose
- Hypertension ou hypotension
- Infection
- Déchirure intime
- Mortalité
- Paraplégie
- Arrêt cardio-pulmonaire postopératoire
- Insuffisance rénale
- Réopération en cas de dilatation du courant descendant
- Complications respiratoires
- Séparation de l'embout avec fragmentation et embolisation distale
- Perforation et rupture de vaisseau

Complications potentielles liées à la procédure :

- Embolie gazeuse
- Spasme artériel
- Hémorragie
- Hématomes locaux

Conditionnement

Le cathéter d'occlusion aortique Pruitt est fourni stérile et apyrogène. Ce dispositif est conditionné dans une poche extérieure non stérile et dans un emballage intérieur stérile à ouverture pelable. La stérilité de l'emballage intérieur est garantie tant qu'il n'est pas ouvert ni endommagé.

Intervention

Pré-test (à effectuer avant l'utilisation sur le patient)

1. Aspirer le ballonnet complètement avant de le gonfler avec du liquide.
2. Gonfler le ballonnet avec du sérum physiologique stérile et vérifier l'existence de fuites. Ne pas utiliser le produit en cas de signes de fuite autour du ballonnet ou si l'un le ballonnet ne reste pas gonflé.
3. Vérifier le fonctionnement du ballonnet en le gonflant et en le dégonflant au moyen d'une solution saline stérile pour injection avant de l'utiliser. Si le ballonnet ne semble pas fonctionner normalement, ne pas utiliser ce produit.

Utilisation générale

1. Rincer la lumière d'irrigation (indiquée par le robinet bleu) avec du sérum physiologique stérile pour éliminer l'air
2. Sans gonfler le ballonnet, introduire le cathéter dans l'anatomie cible par l'intermédiaire d'un fil-guide en « J » de 0,9 mm à travers une gaine d'introduction (7,3 mm).

REMARQUE : Le cathéter à ballonnet peut être laissé dans son emplacement pendant la mise en place du greffon et l'anastomose proximale effectuée autour du cathéter à ballonnet. Si un tel choix est fait, faire passer le cathéter dans le greffon AVANT l'insertion.

3. Pendant le positionnement, aspirer la lumière d'irrigation jusqu'à ce que le sang s'écoule librement du cathéter afin de réduire le risque d'embolie gazeuse.
4. Retirer le fil-guide et fixer une seringue de 30 ml chargée de sérum physiologique stérile à la lumière de gonflage (indiquée par le robinet blanc).
5. Ouvrir le robinet et comprimer la seringue pour gonfler le ballonnet et occlure le vaisseau.

AVERTISSEMENT : Ne pas gonfler le ballonnet au-delà du volume nécessaire au blocage de l'écoulement sanguin. NE PAS DÉPASSER la capacité maximale de gonflage de ballonnet recommandée (capacité maximale de gonflage de liquide de 50 mL).

6. Une fois l'occlusion obtenue, fermer le robinet de gonflage pour maintenir le gonflage du ballonnet.
7. Pour retirer le dispositif, ouvrir le robinet blanc et utiliser une seringue de 30 ml pour prélever du sérum physiologique du ballonnet. S'assurer que le dispositif est complètement dégonflé avant de le retirer.

Durée de conservation

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

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

Restérilisation/reconditionnement

Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne jamais le réutiliser, le reconditionner ou le restériliser. La propreté et la stérilité d'un dispositif reconditionné ne peuvent pas être garanties. Le fait de réutiliser le dispositif peut engendrer des risques de contamination croisée, d'infection, voire de décès du patient. Les caractéristiques de performances du dispositif peuvent être compromises en cas de reconditionnement ou de restérilisation du dispositif, celui-ci n'ayant été conçu et testé qu'en vue d'un usage unique. La durée de conservation du dispositif tient compte d'un usage unique. Si, pour une raison quelconque, le dispositif doit être renvoyé à LeMaitre Vascular, il suffit de le remettre dans son emballage d'origine et de le renvoyer à l'adresse indiquée sur la boîte.

Manipulation et élimination en toute sécurité

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

Si de graves incidents médicaux se produisent lors de l'utilisation de ce dispositif médical, les utilisateurs doivent en informer LeMaitre Vascular et l'autorité compétente du pays où ils se trouvent.

Ce produit ne contient aucun composant pointu, métal lourd ou radio-isotope et n'est pas infectieux ni pathogène. Aucune exigence particulière en matière d'élimination n'est stipulée. 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. Oxyde d'éthylène sous forme gazeuse
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 percer 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

Résumé des informations relatives à la sécurité et aux résultats cliniques

Pour consulter le résumé des informations relatives à la sécurité et aux résultats cliniques du cathéter d'occlusion aortique Pruitt, visiter le site Web www.lemaitre.com/sscp, puis cliquer sur le lien « Pruitt Aortic Occlusion Catheter » (Cathéter d'occlusion aortique Pruitt) pour afficher le résumé.

Avis : produit à garantie limitée, limitation des recours

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

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

La date de révision ou d'émission de ce mode d'emploi est indiquée au dos de ce mode d'emploi pour l'information de l'utilisateur. Si vingt-quatre (24) mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur contactera LeMaitre Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Catetere per occlusione aortica Pruitt®

(numeri di modello 2100-12M)

Italiano – Istruzioni per l’uso



Introduzione

Il Catetere di Occlusione Aortica Pruitt di LeMaitre Vascular offre la possibilità di occludere l'aorta tramite un approccio transluminale in caso di emergenza aortica acuta, oppure quando la dissezione e il cross-clamping risultano difficili e dispendiosi in termini di tempo (ad es. quando l'aneurisma è di dimensioni eccessive, troppo denso e aderente alle strutture adiacenti, come l'intestino, o soprattutto se è rotto). L'occlusione mediante palloncino intraluminale può essere ottenuta mediante inserimento diretto attraverso la parete dell'aneurisma.

Descrizione

I cateteri per occlusione aortica Pruitt sono cateteri a doppio lume da 12 French (4,0 mm) con un palloncino in lattice di grandi dimensioni (capacità massima di liquido 50 ml) appositamente progettato e dimensionato per consentirne l'uso nelle procedure generiche di seguito delineate. Il primo lume (lume di gonfiaggio indicato dal rubinetto bianco) viene utilizzato per gonfiare il palloncino, mentre il secondo (lume di irrigazione indicato dal rubinetto blu) consente l'accesso al vaso in posizione distale rispetto all'occlusione. Altre caratteristiche comprendono un rubinetto con raccordo un luer lock all'estremità prossimale del lume di irrigazione per agevolare il controllo di tali procedure e del lume di gonfiaggio per mantenere il livello di gonfiaggio del palloncino per tutta la durata della procedura, nonché uno spessore della parete del palloncino tale da ridurre la possibilità di forature dovute a depositi di calcio.

Uno stilo in acciaio inossidabile viene inserito nel lume di irrigazione del catetere e funge da mezzo di irrigidimento per aiutare il medico durante l'introduzione del catetere nell'aorta del paziente.

Il dispositivo è considerato un dispositivo orfano nel mercato europeo e i dati clinici pre-commercializzazione sono relativamente limitati.

Indicazioni per l'uso

Il catetere per occlusione aortica Pruitt è indicato per l'occlusione dell'aorta al fine di ottenere il controllo del flusso sanguigno nel corso di procedure di riparazione dei vasi aortici a livello addominale, sostituzione della radice aortica e riparazione dell'arco aortico.

Uso previsto

Il catetere per occlusione aortica Pruitt è indicato per ottenere un rapido controllo dell'afflusso di sangue nell'aorta in caso di rottura dell'aneurisma aortico o in altre condizioni in cui la dissezione del collo dell'aneurisma può risultare particolarmente difficile per vari motivi.

Utenti previsti

Il catetere per occlusione aortica Pruitt è uno strumento chirurgico destinato all'uso da parte di chirurghi vascolari esperti nelle procedure a cui è destinato.

Popolazione di pazienti

Adulti di qualsiasi sesso o etnia che necessitino di un trattamento per la riparazione dei vasi aortici, la sostituzione della radice aortica e la riparazione dell'arco aortico.

Parte del corpo interessata dal contatto

Il catetere per occlusione aortica Pruitt entrerà a contatto con l'aorta.

Condizione clinica

Riparazione dei vasi aortici, sostituzione della radice aortica e riparazione dell'arco aortico

Benefici clinici

Il catetere per occlusione aortica Pruitt viene utilizzato per il controllo dell'afflusso di sangue nell'aorta, con vantaggi indiretti per il paziente grazie agli influssi positivi sulla gestione del trattamento.

Controindicazioni

1. Non utilizzare il catetere come catetere per dilatazione.
2. Il catetere non deve essere utilizzato per l'introduzione di farmaci diversi dalla soluzione fisiologica.
3. Il catetere è un dispositivo temporaneo sconsigliato per l'impianto.

Avvertenze

1. Non riutilizzare il catetere. Il catetere è esclusivamente monouso.
2. Non utilizzare aria o gas per gonfiare il palloncino quando è in uso sul paziente.
3. Non gonfiare il palloncino ad un volume superiore a quello necessario ad ostruire il flusso ematico. NON SUPERARE la capacità massima raccomandata di gonfiaggio del palloncino (capacità massima di liquido 50 ml).
4. Esercitare cautela in presenza di vasi estremamente sclerotici. Una placca calcificata tagliente può causare la lacerazione dell'arteria o la rottura del palloncino.
5. Sgonfiare il palloncino prima di introdurre o ritirare il catetere. Non forzare l'introduzione o il ritiro del catetere se si avverte resistenza.
6. Nel valutare i rischi insiti in ogni procedura di cateterismo, considerare la possibilità di rottura o guasto del palloncino.
7. Tutte le sostanze da infondere devono essere utilizzate in conformità con le istruzioni per l'uso del produttore.
8. Se il catetere occlude il flusso sanguigno verso i reni, non prolungare l'applicazione oltre i 30-45 minuti.

Precauzioni

1. Prima dell'uso, ispezionare il prodotto e la confezione e non utilizzare il catetere se la confezione o il catetere appaiono danneggiati.
2. Evitare un'esposizione prolungata o eccessiva alla luce fluorescente, al calore, alla luce solare o alle esalazioni chimiche, in modo da ridurre il deterioramento del palloncino. Una manipolazione eccessiva durante l'introduzione e la presenza di placca o altri depositi nel vaso sanguigno possono danneggiare il palloncino e accrescere la possibilità che si rompa.
3. Verificare che i collegamenti tra tutte le siringhe e gli attacchi siano serrati onde evitare l'infiltrazione di aria.
4. Non utilizzare mai strumenti per afferrare il palloncino onde evitare di danneggiare il lattice.
5. Aspirare il lume di irrigazione del catetere durante l'inserimento fino a ottenere un libero flusso di sangue di ritorno dal catetere per ridurre il rischio di embolia gassosa.

Elenco dei rischi

Potenziali complicanze correlate al dispositivo:

- Aneurismi
- Evento aortico

- Dissezione arteriosa
- Formazione di una fistola arterovenosa
- Trombosi arteriosa
- Incidenti cerebrovascolari
- Rottura del palloncino
- Emboli distali dovuti a coaguli sanguigni o alla placca aterosclerotica
- Ipertensione o ipotensione
- Mortalità
- Infezione

Potenziali complicanze correlate alla procedura:

- Embolia gassosa
- Arteriospasm
- Emorragia
- Ematomi locali

Modalità di fornitura

Il catetere per occlusione aortica Pruitt è fornito sterile e apriogeno. Questo dispositivo è confezionato in una busta esterna non sterile e in un involucro interno sterile con apertura a strappo. La sterilità dell'involucro interno è garantita finché rimane integro e privo di danni.

Procedura

Collaudo (da effettuare prima dell'uso nel paziente)

1. Aspirare completamente il palloncino prima di riempirlo con il liquido.
2. Riempire il palloncino con soluzione fisiologica sterile e ispezionarlo per evidenziarne le eventuali perdite. Non utilizzare il prodotto se vi sono evidenze di perdite attorno al palloncino oppure se il palloncino non si mantiene gonfio.
3. Prima dell'uso controllare il palloncino gonfiandolo e sgonfiandolo con soluzione fisiologica sterile per iniezioni. Non utilizzare il prodotto se il palloncino non sembra funzionare normalmente.

Uso generale

1. Risciacquare il lume di irrigazione (indicato dal rubinetto blu) con soluzione fisiologica sterile per rimuovere l'aria.
2. Con il palloncino non gonfiato, introdurre il catetere nel punto anatomico di destinazione su un filo guida a "J" da 0,9 mm attraverso una guaina introduttrice (7,3 mm). **NOTA:** è possibile lasciare in loco il catetere a palloncino durante il posizionamento dell'innesto ed eseguire l'anastomosi prossimale intorno al catetere a palloncino. Se si sceglie di procedere in tal modo, infilare il catetere attraverso l'innesto PRIMA dell'inserimento.
3. Durante il posizionamento, aspirare il lume di irrigazione fino a ottenere un libero flusso di sangue di ritorno dal catetere, per ridurre la possibilità che si verifichi un'embolia gassosa.
4. Rimuovere il filo guida e collegare una siringa da 30 ml riempita con soluzione fisiologica sterile al lume di gonfiaggio (indicato dal rubinetto bianco).
5. Aprire il rubinetto e premere la siringa per gonfiare il palloncino e occludere il vaso.
6. Una volta eseguita l'occlusione, chiudere il rubinetto per mantenere il gonfiaggio del palloncino.
7. Per rimuovere il dispositivo, aprire il rubinetto bianco e prelevare la soluzione fisiologica dal palloncino con una siringa da 30 ml. Assicurarsi che il dispositivo sia completamente sgonfiato prima di rimuoverlo.

Vita utile e conservazione a magazzino

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

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

Risterilizzazione/Riconfezionamento

Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ricondizionato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione incrociata, infezione o il decesso del paziente. Il ritrattamento e il condizionamento possono compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo in quanto quest'ultimo è stato concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La durata di conservazione del dispositivo tiene conto del fatto che è monouso. Qualora il dispositivo debba essere restituito per un qualsiasi motivo a LeMaitre Vascular, reinserirlo nella confezione originale e spedirlo all'indirizzo indicato sulla confezione.

Manipolazione e smaltimento sicuri

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

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

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

Pulizia:

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

- I dispositivi devono essere completamente asciutti prima del confezionamento.

Confezionamento:

- 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.
- Il primo contenitore sigillato deve essere collocato all'interno dell'imballaggio secondario impermeabile. Il contenitore secondario deve essere etichettato con l'elenco dei materiali contenuti nel primo contenitore. Indicare, se possibile, in dettaglio i metodi di pulizia utilizzati.
- 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.
- Gli imballaggi primario e secondario devono a loro volta essere confezionati all'interno di un ulteriore imballaggio esterno costituito da una scatola di cartone rigido. Il contenitore di spedizione più esterno deve essere riempito di materiale di imbottitura sufficiente a prevenire il movimento tra la seconda confezione e quelle più esterne.
- Non è necessario che la confezione esterna di spedizione sia rivestita di carta da pacchi né che riporti l'elenco del contenuto.
- Le confezioni preparate secondo le modalità sopraindicate possono essere spedite all'indirizzo:

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

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Per visualizzare il documento di Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del catetere per occlusione aortica Pruitt, visitare www.lemaitre.com/sscp quindi selezionare il collegamento "Catetere per occlusione aortica Pruitt" per esaminare l'SSCP del catetere per occlusione aortica Pruitt.

Avvisi: Garanzia limitata del prodotto; Limitazione dei rimedi

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 (NOME UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE alcuna GARANZIA ESPlicita o IMPLICITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O SU ALTRE BASI (COMPRESO, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSE. La presente garanzia limitata non si applica in caso di uso errato o improprio o di conservazione inadeguata del dispositivo da parte dell'acquirente o di terze parti. L'unico rimedio previsto in caso di violazione della presente garanzia limitata consistrà nella sostituzione o nel rimborso del prezzo di acquisto (a discrezione di LeMaitre Vascular) in seguito a restituzione del dispositivo dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

LEMAITRE VASCULAR NON RICONOSCE ALCUNA RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, CONSEQUENZIALI, SPECIALI, PUNITIVI O ESEMPLARI. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE VASCULAR RISPETTO A QUESTO DISPOSITIVO, DERIVANTE DA QUALSIASI FONTE E IN BASE A QUALSIASI TEORIA DI RESPONSABILITÀ, SIA ESSA PER CONTRATTO, ILLECITO, RESPONSABILITÀ OGGETTIVA O ALTRO, SUPERERÀ MILLE DOLLARI (1.000 USD), INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LEMAITRE VASCULAR SIA STAТА AVVISATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALE PERDITA E MALGRADO IL FALLIMENTO DELLO 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 dalla data indicata e dall'uso del prodotto, è consigliabile rivolgersi a LeMaitre Vascular per verificare se sono disponibili informazioni più aggiornate sul prodotto.

Catéter de oclusión aórtica Pruitt®

(Números de modelo: 2100-12M)

Español: Instrucciones de uso



Introducción

El catéter de oclusión aórtica Pruitt de LeMaitre Vascular ofrece la opción de ocluir la aorta mediante la transiluminación cuando se produce una emergencia aórtica aguda o cuando la disección y el pinzamiento transversal son difíciles y requieren mucho tiempo (es decir, cuando el aneurisma es demasiado grande, denso, adherente a las estructuras adyacentes, como los intestinos, o especialmente si se rompe). La oclusión con balón intraluminal se puede lograr mediante la inserción directa a través de la pared del aneurisma.

Descripción

Los catéteres de oclusión aórtica Pruitt son catéteres de doble luz de 12 French (4,0 mm) con un balón grande de látex (capacidad máxima de inflado de líquido de 50 ml) diseñados específicamente para su uso en los procedimientos generales descritos. La primera luz (luz de inflado indicada por la llave de paso blanca) se usa para inflar el balón, mientras que la segunda (luz de irrigación indicada por la llave de paso azul) permite acceder al vaso distal a la oclusión. Otras características incluyen una llave de paso con un conector luer-lock en el extremo proximal de la luz de irrigación para facilitar el control de dichos procedimientos y la luz de inflado para mantener el nivel de inflado del balón durante todo el procedimiento, así como un grosor de la pared del balón diseñada para reducir la posibilidad de perforación por depósitos de calcio.

Se inserta un estilete de acero inoxidable en la luz de irrigación del catéter, y sirve como medio de refuerzo para ayudar al médico durante la introducción del catéter en la aorta del paciente.

El dispositivo se considera un dispositivo huérfano en el mercado europeo, y los datos clínicos previos a la comercialización son relativamente limitados.

Indicaciones de uso

El catéter de oclusión aórtica Pruitt está indicado para ocluir la aorta y lograr controlar el flujo sanguíneo durante las intervenciones de reparación de vasos aórticos abdominales, sustitución de raíces aórticas y reparación del arco de la aorta.

Uso previsto

El catéter de oclusión aórtica Pruitt está indicado para obtener un control rápido de la sangre que fluye en la aorta en caso de rotura del aneurisma aórtico o en otras condiciones, cuando la disección del cuello del aneurisma por diferentes motivos puede ser especialmente difícil.

Usuario previsto

El catéter de oclusión aórtica Pruitt es una herramienta quirúrgica diseñada para que la usen cirujanos vasculares experimentados capacitados en los procedimientos correspondientes.

Población de pacientes

Adultos de cualquier sexo o grupo étnico que requieran tratamiento para la reparación de vasos aórticos, el reemplazo de raíces aórticas y la reparación del arco de la aorta.

Parte del cuerpo que entra en contacto

El catéter de oclusión aórtica Pruitt entrará en contacto con la aorta.

Afección clínica

Reparación de vasos aórticos, reemplazo de raíces aórticas y reparación del arco de la aorta

Beneficios clínicos

El catéter de oclusión aórtica Pruitt se usa para el control de la sangre que fluye en la aorta, lo que beneficia indirectamente al paciente al afectar positivamente a la gestión de su tratamiento.

Contraindicaciones

1. El catéter no debe usarse como catéter de dilatación.
2. El catéter no debe usarse para la introducción de fármacos que no sean solución salina.
3. El catéter es un dispositivo temporal y no puede implantarse.

Advertencias

1. No reutilice. El catéter es para un solo uso.
2. No debe usarse aire ni gas para inflar el balón durante el uso en el paciente.
3. No inflé el balón a un volumen mayor del necesario para obstruir el flujo sanguíneo. NO SUPERE la capacidad máxima recomendada de inflado del balón (capacidad máxima de inflado de líquido de 50 ml).
4. Tenga cuidado al trabajar con vasos sanguíneos muy dañados. Puede producirse una rotura arterial o una falla del balón debido a una placa calcificada afilada.
5. Desinflé el balón antes de insertar o retirar el catéter. Evite usar fuerza excesiva para empujar o traccionar del catéter contra resistencia.
6. Al considerar el riesgo que implica un procedimiento de cateterización con balón, se debe tener en cuenta la posibilidad de rotura o falla del balón.
7. Todos los agentes que se van a infundir deben usarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
8. Si el catéter está ocluyendo la circulación sanguínea a los riñones, no debe dejarse más de 30 a 45 minutos.

Precauciones

1. Inspeccione el producto y el envase antes del uso, y no use el catéter si hay signos de que el envase o el catéter han sido dañados.
2. Para reducir la degradación del balón, no lo exponga de forma prolongada o excesiva a luz fluorescente, calor, luz solar o vapores de sustancias químicas. La manipulación excesiva durante la inserción, la placa u otros depósitos en el vaso sanguíneo pueden dañar el balón y pueden aumentar la posibilidad de rotura del balón.
3. Asegúrese de que las conexiones entre todas las jeringas y los conectores sean adecuadas para evitar la introducción de aire.
4. No agarre nunca el balón con instrumentos para evitar daños al látex.
5. Aspire la luz de irrigación del catéter durante la inserción hasta que haya un reflujo libre de sangre desde el catéter para reducir la posibilidad de embolia gaseosa.

Lista de riesgos

Posibles complicaciones relacionadas con el dispositivo:

- Aneurismas
- Episodio aórtico
- Disección arterial
- Formación de fistulas arteriovenosas
- Trombosis arterial
- Rotura del balón
- Accidentes cerebrovasculares
- Embolia distal de coágulos de sangre o placas arterioescleróticas
- Hipertensión o hipotensión
- Infección
- Rotura de la íntima
- Mortalidad
- Paraplejia
- Paro cardiorrespiratorio después de una operación
- Insuficiencia renal
- Nueva intervención quirúrgica en casos de dilatación derivada de la primera cirugía
- Complicaciones respiratorias
- Desprendimiento de la punta con fragmentación y embolia distal
- Perforación y rotura del vaso

Posibles complicaciones relacionadas con el procedimiento:

- Émbolos de aire
- Espasmo arterial
- Hemorragia
- Hematomas locales

Cómo se suministra

El catéter de oclusión aórtica Pruitt se suministra estéril y no pirógeno. Este dispositivo se envasa en una bolsa exterior no estéril y en un envase interior estéril despegable. La esterilidad del envase interior está garantizada siempre que esté cerrado y sin daños.

Procedimiento

Prueba previa (debe llevarse a cabo antes de usar el producto en el paciente)

1. Aspire completamente el balón antes de inflarlo con líquido.
2. Infle el balón con solución salina estéril y compruebe que no existan fugas. Si hay signos de fuga alrededor del balón o si el balón no permanece inflado, no use el producto.
3. Verifique el balón inflándolo y desinflándolo con solución salina estéril para inyección antes de usarlo. Si el balón parece no funcionar con normalidad, no utilice el producto.

Uso general

1. Irrigue la luz de irrigación (indicada por la llave de paso azul) con solución salina estéril para eliminar el aire.

2. Sin inflar el balón, introduzca el catéter en la anatomía objetivo a través de una guía en J de 0,9 mm a través de una vaina introductora (7,3 mm).

NOTA: El catéter con balón puede dejarse en su lugar durante la colocación del injerto, y la anastomosis proximal puede llevarse a cabo alrededor del catéter con balón. Si toma tal decisión, pase el catéter por el injerto ANTES de insertarlo.

3. Durante la colocación, aspire la luz de irrigación hasta que haya un reflujo libre de sangre desde el catéter para reducir la posibilidad de embolia gaseosa.

4. Retire la guía y conecte una jeringa de 30 ml cargada con solución salina estéril a la luz de inflado (indicada por la llave de paso blanca).

5. Abra la llave de paso y comprima la jeringa para inflar el balón y ocluir el vaso.

ADVERTENCIA: No inflé el balón a un volumen mayor del necesario para obstruir el flujo de sangre. NO SUPERE la capacidad máxima de inflado recomendada del balón (capacidad máxima de inflado de líquido de 50 ml).

6. Una vez lograda la oclusión, cierre la llave de paso de inflado para mantener el inflado del balón.

7. Para extraer el dispositivo, abra la llave de paso blanca y use una jeringa de 30 ml para extraer la solución salina del balón. Asegúrese de que el dispositivo esté completamente desinflado antes de la extracción.

Almacenamiento y vida útil

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

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

Reesterilización/Reenvasado

Este dispositivo es de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. La limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado no se puede garantizar. 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 nuevo procesamiento o la nueva esterilización, puesto que únicamente se ha diseñado y sometido a prueba para un solo uso. La vida útil del dispositivo se basa en que sea de un solo uso. Si por algún motivo hubiera que devolver el dispositivo a LeMaitre Vascular, este debe colocarse en el envase original y enviarse a la dirección indicada en la caja.

Manipulación y eliminación seguras

Este dispositivo es de un solo uso y desecharable. No implante. Devuelva el dispositivo utilizado solo si no ha tenido el resultado esperado o si ha causado un acontecimiento adverso. En otras situaciones, no debe devolver el dispositivo, sino eliminarlo conforme a la normativa local.

Si se producen incidentes médicos graves mientras se utiliza este dispositivo médico, los usuarios deben notificarlos a LeMaitre Vascular y a la autoridad competente del país donde se encuentre el usuario.

Este producto no contiene objetos punzantes, metales pesados ni radioisótopos, y no es infeccioso ni patógeno. No existen requisitos especiales evidentes para la eliminación. Revise la normativa local para consultar la eliminación correcta.

Limpieza:

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

3. Debe secar los dispositivos completamente antes de envasarlos.

Envase:

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.

Resumen de seguridad y funcionamiento clínico

Para ver el documento Resumen de seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) del catéter de oclusión aórtica Pruitt, visite www.lemaitre.com/sscp y luego seleccione el enlace "Pruitt Aortic Occlusion Catheter" (catéter de oclusión aórtica Pruitt) para revisar el SSCP del catéter de oclusión aórtica Pruitt.

Avisos: 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 EMPLEADOS, DIRECTIVOS, 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 COMERCIALIDAD O DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO) Y, EN CONSECUENCIA, RENUNCIA AL OTORGAMIENTO DE ESTAS. La presente garantía limitada no se aplica ante ningún tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o un tercero, o si no se conserva de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de este (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, LEMAITRE VASCULAR SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1000 US\$), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIENTEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE Dicha Pérdida, A PESAR DE LA AusENCIA DEL FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLEAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCEROS.

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

Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt®

(Números de modelo 2100-12M)

Português – Instruções de Utilização



Introdução

O Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt da LeMaitre Vascular oferece a opção de oclusão da aorta através de uma abordagem transluminal quando existe uma emergência aórtica aguda, ou quando a dissecção e a clampagem cruzada são difíceis e demoradas (ou seja, quando o aneurisma é excessivamente grande, denso, aderente às estruturas circundantes, tais como os intestinos ou, especialmente, se tiver rompido). A oclusão intraluminal com balão pode ser conseguida por inserção direta através da parede do aneurisma.

Descrição

Os Cateteres de Oclusão Aórtica Pruitt são cateteres de lumen duplo de 12 French (4,0 mm) com um balão de látex grande (capacidade máxima de insuflação de líquidos de 50 ml) especificamente concebidos e dimensionados para serem utilizados nos procedimentos gerais descritos. O primeiro lumen (lumen de insuflação indicado pela torneira branca) é utilizado para a insuflação do balão, enquanto o segundo lumen (lumen de irrigação indicado pela torneira azul) permite o acesso ao vaso distal à oclusão. Outras características incluem uma torneira com um encaixe luer-lock na extremidade proximal do lumen de irrigação para facilitar o controlo desses procedimentos e o lumen de insuflação para manter o nível de insuflação do balão durante o procedimento, bem como uma espessura da parede do balão concebida para reduzir a possibilidade de perfuração por depósitos de cálcio.

É introduzido um estilete em aço inoxidável no lumen de irrigação do cateter, que funciona como um meio de tensão para ajudar o médico durante a inserção do cateter na aorta do paciente.

O dispositivo é considerado um dispositivo órfão no mercado europeu e os dados clínicos pré-comercialização são relativamente limitados.

Indicação de utilização

O Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt é indicado para ocluir a aorta para obter o controlo do fluxo sanguíneo durante procedimentos de reparação de vasos da aorta abdominal, substituição da raiz da aorta e reparação do arco da aorta.

Utilização prevista

O Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt destina-se a obter um rápido controlo do fluxo sanguíneo de entrada na aorta em casos de rutura de aneurisma aórtico ou noutras condições em que a dissecção do colo do aneurisma pode, por diferentes razões, ser particularmente difícil.

Utilizador previsto

O Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt é uma ferramenta cirúrgica destinada a ser utilizada por cirurgiões vasculares experientes com formação nos procedimentos a que se destinam.

População de pacientes

Adultos de qualquer sexo ou etnia que necessitem de tratamento para reparação de vasos aórticos, substituição da raiz da aorta e reparação do arco da aorta.

Parte do corpo em contacto

O Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt entra em contacto com a aorta.

Condição clínica

Reparação de vasos aórticos, substituição da raiz da aorta e reparação do arco da aorta

Benefícios clínicos

O Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt é utilizado no controlo do fluxo sanguíneo de entrada na aorta, o que beneficia indiretamente o paciente ao ter um impacto positivo na gestão do seu tratamento.

Contraindicações

1. O cateter não deve ser utilizado como um cateter de dilatação.
2. O cateter não deve ser utilizado para a administração de fármacos que não sejam soro fisiológico.
3. O cateter é um dispositivo temporário e não pode ser implantado.

Avisos

1. Não reutilizar. O cateter destina-se a uma única utilização.
2. Não deverá utilizar-se ar ou gás para insuflar o balão durante a utilização do mesmo no paciente.
3. Não insuflar o balão com um volume superior ao necessário para obstruir o fluxo sanguíneo. NÃO ULTRAPASSAR a capacidade máxima de insuflação do balão recomendada (capacidade máxima de insuflação de líquidos de 50 ml).
4. Ter cuidado ao deparar-se com vasos extremamente lesados. Pode ocorrer rutura arterial ou falha do balão devido a placas calcificadas aguçadas.
5. Desinsuflar o balão antes de inserir ou remover o cateter. Evitar exercer força excessiva ao puxar ou empurrar o cateter se detetar resistência.
6. A possibilidade da rutura ou falha do balão deve ser tida em conta quando se avaliar o risco envolvido num procedimento de cateterização com balão.
7. Todos os agentes a serem administrados devem ser utilizados de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
8. Se o cateter estiver a obstruir o fluxo sanguíneo para os rins, não deve ser deixado mais de 30-45 minutos.

Precauções

1. Ispencionar o produto e a embalagem antes da sua utilização e não utilizar o cateter caso se verifiquem quaisquer evidências que a embalagem ou o cateter foram danificados.
2. Evitar uma exposição excessiva ou prolongada do produto a lâmpadas fluorescentes, ao calor, à luz solar e a gases químicos, para minimizar a degradação do balão. Um manuseamento excessivo durante a inserção do balão, ou as placas e outros depósitos existentes no vaso sanguíneo, podem danificar o balão e aumentar a possibilidade de rutura do mesmo.
3. Certificar-se de que as ligações entre todas as seringas e os sistemas de ligação são adequadas para evitar a entrada de ar.
4. Não agarrar o balão com instrumentos, seja em que altura for, para evitar danificar o látex.
5. Aspirar o lumen de irrigação do cateter durante a sua inserção até o sangue fluir livremente do cateter para reduzir a possibilidade de uma embolia gasosa.

Lista de riscos

Potenciais complicações relacionadas com o dispositivo:

- Aneurismas
- Evento aórtico
- Dissecção arterial
- Formação de fistula arteriovenosa
- Trombose arterial
- Rutura do balão
- Acidentes vasculares cerebrais
- Embolias distais dos coágulos sanguíneos ou da placa aterosclerótica
- Hipertensão ou hipotensão
- Infecção
- Rutura da íntima
- Mortalidade
- Paraplegia
- Paragem cardiorrespiratória pós-operatória
- Insuficiência renal
- Nova cirurgia devido a dilatação de vasos periféricos
- Complicações respiratórias
- Separação da ponta com fragmentação e embolização distal
- Perfuração e rutura dos vasos

Potenciais complicações relacionadas com o procedimento:

- Embolia gasosa
- Espasmo arterial
- Hemorragia
- Hematomas locais

Apresentação

O Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt é fornecido estéril e não pirogénico. Este dispositivo é embalado numa bolsa exterior não esterilizada e numa embalagem interior esterilizada de abertura fácil. A esterilidade da embalagem interior é garantida desde que esteja fechada e não danificada.

Procedimento

Pré-teste (efetuar antes da utilização pelo paciente)

1. Aspirar totalmente o balão antes de o insuflar com líquido.
2. Insuflar o balão com soro fisiológico esterilizado e inspecionar quanto a fugas. Se houver qualquer indício de fugas à volta do balão ou se o balão não se mantiver insuflado, não utilizar o produto.
3. Verificar a integridade do balão insuflando e desinsuflando o mesmo com soro fisiológico esterilizado para injeção antes de proceder à sua utilização. Se o balão aparentar não estar a funcionar normalmente, não utilizar o produto.

Utilização geral

1. Lavar o lumen de irrigação (indicado pela torneira azul) com soro fisiológico para remover o ar.
2. Com o balão não insuflado, introduzir o cateter na anatomia alvo sobre um fio-guia em "J" de 0,9 mm através de uma bainha introdutora (7,3 mm).

NOTA: o cateter de balão pode ser deixado in loco durante a colocação do enxerto e a anastomose proximal pode ser efetuada à volta do cateter de balão. Se for feita essa escolha, passar o cateter através do enxerto ANTES da inserção.

3. Durante o posicionamento, aspirar o lumen de irrigação do cateter até o sangue fluir livremente do cateter para reduzir a possibilidade de uma embolia gasosa.

4. Remover o fio-guia e colocar uma seringa de 30 ml carregada com soro fisiológico esterilizado no lumen de insuflação (indicado pela torneira branca).

5. Abrir a torneira e comprimir a seringa para insuflar o balão e ocluir o vaso.

AVISO: não insuflar o balão com um volume superior ao necessário para obstruir o fluxo sanguíneo. NÃO ULTRAPASSAR a capacidade máxima de insuflação do balão recomendada (capacidade máxima de insuflação de líquidos de 50 ml).

6. Quando a oclusão for alcançada, fechar a torneira de insuflação para manter a insuflação do balão.

7. Para retirar o dispositivo, abrir a torneira branca e utilizar uma seringa de 30 ml para retirar o soro fisiológico do balão. Certificar-se de que o dispositivo está totalmente desinsuflado antes de o retirar.

Armazenamento/Prazo de validade

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

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

Reesterilização/Reembalagem

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 levar à contaminação cruzada, infecção ou morte do paciente. As características de desempenho do dispositivo podem ficar comprometidas devido ao reprocessamento ou reesterilização, uma vez que o dispositivo foi concebido e testado exclusivamente para uma única utilização. O prazo de validade do dispositivo baseia-se numa única utilização. Se, por qualquer motivo, for necessário devolver o dispositivo à LeMaitre Vascular, colocar na respetiva embalagem original e devolver para o endereço indicado na caixa.

Manuseamento e eliminação seguros

Este dispositivo é um dispositivo descartável para uma única utilização. Não implantar. Devolver o dispositivo usado apenas quando o desempenho do dispositivo estiver comprometido ou quando este estiver relacionado com um evento adverso. Noutras situações, o dispositivo não deve ser devolvido, mas sim eliminado em conformidade com os regulamentos locais.

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

Este produto não contém objetos cortantes, metais pesados ou radioisótopos e não é infecioso nem patogénico. Não existem quaisquer requisitos especiais de eliminação. Consultar 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 ultrassônico 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 de serem embalados.

Embalagem:

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

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

Resumo da segurança e do desempenho clínico

Para ver o documento do Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico do Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt, visite www.lemaitre.com/sscp e selecione a ligação "Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt" para rever o SSCP do Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt.

Avisos: garantia limitada do produto; limitação do direito a reparação

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foi utilizado 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, O TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, RESPONSÁVEIS DIRETOS, DIRETORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRA FORMA (INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO, A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM), DECLINANDO PELO PRESENTE QUALQUER RESPONSABILIDADE EM RELAÇÃO ÀS MESMAS. Esta garantia limitada não se aplica a situações de utilização abusiva ou incorreta ou de armazenamento incorreto 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 no reembolso pelo preço de compra 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 DIRETOS, INDIRETOS, 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 OBJETIVA OU OUTRA, SERÁ SUPERIOR A MIL DÓLARES (1000 USD), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DA LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DA REFERIDA PERDA E AINDA QUE O OBJETIVO PRINCIPAL DA REPARAÇÃO NÃO TENHA SIDO ALCANÇADO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A QUAISQUER RECLAMAÇÕES POR PARTE DE TERCEIROS.

A data de revisão ou de emissão destas instruções está incluída na contracapa destas Instruções de Utilização para informação do utilizador. Caso tenham decorrido vinte e quatro (24) meses entre a data referida e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a LeMaitre Vascular para determinar se estão disponíveis informações adicionais sobre o produto.

Pruitt® aortaokklusionskateter

(Modelnumre 2100-12M)

Dansk – brugsvejledning



Introduktion

LeMaitre Vascular's Pruitt Aortic Occlusion Catheter tilbyder muligheden for at okkludere aorta via en transluminal tilgang, når der er en akut aorta-nødsituation, eller når dissektion og kryds-klamping er besværlige og tidskrævende (dvs. når aneurismet er usædvanligt stort, kompakt, adhærent til nærliggende strukturer, f.eks. tarmene, eller især hvis det er bristet). Intraluminal ballonokklusion kan foretages ved direkte indførelse igennem aneurismevæggen.

Beskrivelse

Pruitt aortaokklusionskateterne er 12 F (4,0 mm) dobbeltlumenkateter med en stor latexballon (maksimal væskeinflationskapacitet på 50 ml), specifikt udviklet og dimensioneret til anvendelse i de skitserede generelle procedurer. Den første lumen (inflationslumen er angivet ved den hvide stophane) anvendes til balloninflation, mens den anden lumen (irrigationslumen, der er angivet ved den blå stophane) giver adgang til karret distalt for okklusionen. Andre faciliteter omfatter en stophane med en luer-lock-fitting ved den proksimale ende af irrigationslumen for at lette kontrollen over disse procedurer og inflationslumenen for at bibeholde ballonen oppustning under hele procedureforløbet samt en ballontykkelse, der reducerer risikoen for punktur på grund af kalkaflejringer.

En rustfri stålstilet indføres i kateterets irrigationslumen og fungerer som afstivning for at hjælpe lægen med at indføre kateteret i patientens aorta.

Anordningen betragtes som en anordning til sjældne sygdomme på det europæiske marked, og de kliniske præmarket-data er relativt begrænsede.

Indikationer for brug

Pruitt aortaokklusionskateter er indiceret til at okkludere aorta for at få kontrol over blodgennemstrømningen under reparation af abdominale aortakar, udskiftning af aortarod og reparation af aortabuer.

Tilsigtet anvendelse

Pruitt aortaokklusionskateter er beregnet med henblik på at opnå hurtig kontrol over indstrømmende blod i aorta ved bristet aortaaneurisme eller i andre tilfælde, hvor dissektion af aneurismets hals af forskellige årsager kan være særlig vanskelig.

Tilsigtet bruger

Pruitt aortaokklusionskateter er et kirurgisk værktøj, der er beregnet til brug af erfarne vaskulære kirurger, der er uddannet i de procedurer, som shunten er beregnet til.

Patientpopulation

Voksne af ethvert køn eller etnicitet, der kræver behandling for reparation af aortakar, udskiftning af aortarod og reparation af aortabuer.

Dele af kroppen, som anordningen kommer i kontakt med

Pruitt aortaokklusionskateter vil komme i kontakt med aorta.

Klinisk tilstand

Reparation af aortakar, udskiftning af aortarod og reparation af aortabuer.

Kliniske fordele

Pruitt aortaokklusionskateter anvendes til kontrol af indstrømmende blod i aorta, hvilket indirekte gavnner patienten ved positivt at påvirke behandlingen.

Kontraindikationer

1. Kateteret må ikke anvendes som dilatationskateter.
2. Kateteret må ikke bruges til indgivelse af medikamenter, bortset fra saltvand.
3. Kateteret er en midlertidig anordning og må ikke indopereres.

Advarsler

1. Må ikke genanvendes. Kateteret er kun til engangsbrug.
2. Luft eller gas må ikke anvendes til oppustning af ballonen under patientbehandling.
3. Ballonen må ikke fyldes mere end nødvendigt for at obstrukcere blodgennemstrømningen. Den anbefalede maksimale inflationskapacitet MÅ IKKE OVERSKRIDES (maksimal væskeinflationskapacitet er 50 ml).
4. Udvis forsigtighed, når der findes ekstremt syge kar. Der kan opstå arterieruptur eller ballonsvigt på grund af skarpe kalkaflejringer.
5. Tøm ballonen, før kateteret indføres eller trækkes ud. Undgå at bruge stor kraft for at skubbe eller trække kateteret, hvis der er modstand.
6. Risikoen for sprængning eller svigt af ballonen skal tages i betragtning, når risikoen i forbindelse med ballonkateteriseringsproceduren vurderes.
7. Alle medikamenter, der infunderes, skal anvendes i overensstemmelse med producentens brugsvejledning.
8. Hvis kateteret okkluderer blodgennemstrømningen til nyrener, bør det ikke efterlades i mere end 30-45 minutter.

Forholdsregler

1. Produktet og pakningen skal inspiceres før brug og må ikke anvendes, hvis der er tegn på, at pakningen har været brudt, eller at kateteret er beskadiget.
2. Undgå langvarig eller kraftig eksponering for fluorescerende lys, varme, sollys eller kemiske dampe for at formindske nedbrydning af ballonen. Undgå alt for stor håndtering under indføring, da plak og andre aflejringer i karret kan beskadige ballonen og forøge risikoen for ballonruptur.
3. Sørg for at sikre alle forbindelser mellem alle sprojeter og muffer for at undgå at indføre luft i systemet.
4. Undgå at gribe fat i ballonen med instrumenter, så latexmaterialet ikke beskadiges.
5. Aspirer kateterets irrigationslumen under indføringen, indtil der er frit tilbageløb af blod fra kateteret for at reducere risikoen for luftemboli.

Liste over risici

Potentielle komplikationer pga. anordningen:

- Aneurism
- Aortatilfælde
- Arteriedissektion
- Arteriovenøs fisteldannelse
- Arteriel trombose
- Ballonruptur
- Hjerneblødninger/slagtilfælde
- Distal emboli af blodkoagel eller arteriosklerotisk plak
- Hyper- eller hypotension
- Infektion

- Intimalt brud
- Dødelighed
- Paraplegi
- Postoperativt hjerte-lunge-svigt
- Nyreinsufficiens
- Gentagen operation for nedenstrømsdilatation
- Respiratoriske komplikationer
- Separation af spids med fragmentering og distal embolisering
- Karperforation og -ruptur

Potentielle procedurerelaterede komplikationer:

- Luftemboli
- Arteriel spasme
- Hæmoragi
- Lokale hæmatomer

Levering

Pruitt aortaokklusionskateteret leveres sterilt og ikke-pyrogen. Denne anordning er pakket i en usteril ydre pose og en steril, indvendig, peel-open-blisterpakning. Emballagens indvendige sterilitet garanteres, så længe den er uåbnet og ubeskadiget.

Procedure

Prætest (udføres før brug hos patient)

1. Aspirer ballonen helt, før den fyldes med væske.
2. Fyld ballonen med sterilt saltvand, og inspicer den for utæthed. Hvis der er tegn på utæthed omkring ballonen, eller hvis ballonen ikke forbliver oppustet, må kateteret ikke anvendes
3. Kontrollér ballonen ved at fyde den med saltvand til injektion og tømme den igen før brug. Produktet må ikke anvendes, hvis ballonen ikke viser sig at fungere normalt.

Generel anvendelse

1. Skyl irrigationslumenen (angivet ved den blå stophane) med sterilt saltvand for at fjerne luft.
2. Når ballonen ikke er pumpet op, indføres kateteret til målanatomien over en 0,9 mm "J"-ledetråd gennem et indføringshylster (7,3 mm).

BEMÆRK: Ballonkateteret kan efterlades i locus under graftplaceringen, og den proksimale anastomose kan foretages rundt om ballonkateteret. Hvis dette vælges, skal kateteret føres igennem graften, FØR indføring.

3. Aspirer irrigationslumen under anbringelsen, indtil der er frit tilbageløb af blod fra kateteret, for at reducere risikoen for luftemboli.
4. Fjern ledetråden, og fastgør en 30 ml sprojte fyldt med sterilt saltvand til inflationslumenen (angivet med den hvide stophane).

5. Åbn stophanen, og tryk sprojten sammen for at oppumpe ballonen og okkludere karret.

ADVARSEL: Ballonen må ikke fyldes mere end nødvendigt for at obstrukvere blodgennemstrømningen.

Den anbefalede maksimale inflationskapacitet MÅ IKKE OVERSKRIDES (maksimal væskeinflationskapacitet er 50 ml).

6. Luk inflationsstophanen for at bibeholde ballonens inflation, når okklusion er opnået.
7. Anordningen fjernes ved at åbne den hvide stophane og bruge en 30 ml sprojte til at trække saltvandet ud af ballonen. Sørg for, at anordningen er helt tømt inden udtagning.

Opbevaring/holdbarhed

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

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

Resterilisering/ompakning

Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Renligheden og steriliteten af den genbehandlede anordning kan ikke garanteres. Genbrug af anordningen kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientdødfald. Anordningens funktionsegenskaber kan kompromitteres pga. genbehandling eller resterilisering, fordi anordningen kun er designet og testet til engangsbrug. Anordningens holdbarhed er baseret på engangsbrug. Hvis enheden af en eller anden grund skal returneres til LeMaitre Vascular, skal den anbringes i den originale emballage og returneres til den adresse, der er anført på æsken.

Sikker håndtering og bortskaffelse

Dette udstyr er til engangsbrug. Må ikke implanteres. Brugte anordninger bedes kun returneret, hvis de ikke har virket efter hensigten, eller hvis de har været associeret med en komplikation. I andre situationer bør anordningen ikke returneres, men skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

Hvis der skulle opstå alvorlige komplikationer i forbindelse med brugen af denne medicinske anordning, skal brugerne underrette både LeMaitre Vascular og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren er bosiddende.

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. Anordninger, som det skønnes nødvendigt at returnere, skal rengøres ved hjælp af en af følgende metoder:
 - a. natriumhypokloridopløsning (500-600 mg/l) eller
 - b. oplosning med pereddikesyre med efterfølgende ultralydsbehandling
2. Anordningerne skal derefter steriliseres med enten:
 - a. 70 % oplosninger af ethanol eller isopropylalkohol i mindst 3 timer eller
 - b. ethylenoxidgas
3. Anordningerne skal være helt tørre før emballering.

Emballering:

1. Rengjorte anordninger skal forsegles og emballeres på en måde, der minimerer risikoen for beskadigelse, forurening af miljøet eller eksponering for de personer, der håndterer sådan emballage under forsendelsen. For anordninger, der kan gennemtrænge eller skære hud eller emballage, skal den primære emballage være i stand til at opbevare produktet uden at punktere emballagen under normale transportforhold.
2. Den forseglede primære beholder skal anbringes i en 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 til rengjorte, steriliserede anordninger til engangsbrug skal være mærket med et ISO 7000-0659-miljøfaresymbol.
4. Primær og sekundær emballage skal være pakket i en ydre pakke, som skal være en stiv fiberpapkasse. 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

Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne

For at se Pruitt aortaokklusionskateterets oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne bedes du besøge www.lemnaitre.com/sscp vælg derefter linket "Pruitt aortaokklusionskateter" for at gennemse Pruitt aortaokklusionskateter SSCP.

Bemærkninger: Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne enhed, og at denne enhed 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 DENNE ANORDNING, 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, fejlagtig anvendelse eller forkert opbevaring af denne anordning, som er foretaget af køberen eller en evt. tredjepart. Den eneste misligholdelsesbeføjelse vedr. denne begrænsede garanti skal være en erstatning af anordningen eller en refundering af købsprisen for anordningen (efter LeMaitre Vasculars eget valg) efter købers returnering af anordningen til LeMaitre Vascular. Denne garanti udløber på udløbsdatoen for anordningen.

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 OMSTÅNDIGHEDER OVERSTIGE ÉT TUSINDE DOLLAR (US \$1.000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET UNDERRETET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB, OG UANSET OM EN EVENTUEL AFHJÆLPENDE FORANSTALTNING IKKE HAR LEVET OP TIL SIT EGENTLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJE PARTSSØGSMÅL.

En revisions- eller udstedelsesdato for disse instruktioner er angivet på bagsiden af brugsanvisningen. 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 er kommet yderligere produktinformationer.

Pruitt® aortaocklusionskateter

(Modellnummer 2100-12M)

Svenska – Bruksanvisning



Inledning

LeMaitre Vasculars Pruitt Aortaocklusionskateter erbjuder möjligheten att okkludera aortan via en transluminal metod vid en akut aortanödsituation, eller när dissektion och korsklampning är svåra och tidskrävande (dvs. när aneurysmen är för stor, tät, häftar vid närliggande strukturer – såsom tarmarna – eller i synnerhet om den brustit). Intraluminal ballongocklusion kan åstadkommas genom direkte införande genom aneurysmens vägg.

Beskrivning

Pruitt-aortaocklusionskatetern är en 4,0 mm-kateter (12 French) med dubbla lumen och stor latexballong (maximal vätskevolym 50 ml), särskilt avsedd och dimensionerad för användning vid angivna allmänkirurgiska ingrepp. Den första lumen (fyllningslumen som indikeras av den vita stoppkranen) används för ballongfyllning, medan den andra lumen (spolningslumen som indikeras av den blå stoppkranen) ger åtkomst till kärlet distalt om ocklusionen. Andra funktioner inkluderar en stoppkran med luerläskoppling vid spolningslumens proximala ände för att underlätta kontroll av sådana procedurer och fyllningslumen för att bibehålla ballongfyllningsnivån under hela ingreppet samt en tjocklek på ballongväggen som är avsedd att minska risken för punktion på grund av kalciumavlagringar.

En styrtråd av rostfritt stål förs in i spolningslumen på katetern och förstyrvar på så sätt den, vilket underlättar för läkaren att föra in katetern i patientens aorta.

Enheten betraktas som ett särinstrument på den europeiska marknaden och kliniska data från studier för försäljningsgodkännande är relativt begränsade.

Indikationer för användning

Pruitt-aortaocklusionskatetern indickeras för ocklusion av aortan för att kontrollera blodflödet under ingrepp för reparation av abdominella aortakärl, byte av aortaroten och reparation av aortabågen.

Avsedd användning

Pruitt-aortaocklusionskatetern är avsedd att snabbt ge kontroll över blodflödet i aortan vid brustna aortaaneurysm eller andra tillstånd där dissektion av aneurysmens hals av olika anledningar kan vara särskilt svår.

Avsedd användare

Pruitt-aortaocklusionskatetern är ett kirurgiskt instrument avsett att användas av erfarna kärlkirurger som utbildats i de ingrepp som instrumentet är utformat för.

Patientpopulation

Vuxna oavsett kön eller etnisk tillhörighet som behöver behandling för reparation av aortakärl, byte av aortaroten och reparation av aortabågen.

Kontakt med kroppsdel

Pruitt-aortaocklusionskatetern kommer i kontakt med aorta.

Kliniskt tillstånd

Reparation av aortakärl, byte av aortaroten och reparation av aortabågen.

Klinisk nytta

Pruitt-aortaocklusionskatetern används för att kontrollera blodflödet i aorta, vilket indirekt gynnar patienten genom en positiv inverkan på behandlingen.

Kontraindikationer

1. Katetern ska inte användas som dilationskateter.
2. Katetern ska inte användas för injektion av andra läkemedel än saltlösning.
3. Katetern är avsedd för tillfällig användning och får inte implanteras.

Varningar

1. Får ej återanvändas. Katetern är endast avsedd för engångsbruk.
2. Luft eller gas ska inte användas för att fylla ballongen när den används på patienten.
3. Fyll inte ballongen till större volym än vad som är nödvändigt för att stämma blodflödet. ÖVERSKRID INTE högsta rekommenderade fyllningsvolym (maximal vätskevolym är 50 ml).
4. Iakta försiktighet vid svårt skadade kärl. Artärbristning eller ballongskador på grund av vass förkalkad plack kan förekomma.
5. Töm ballongen innan katetern dras ut eller förs in. Undvik att använda för mycket kraft för att föra in eller dra ut katetern vid motstånd.
6. Vid bedömning av riskerna med ingrepp med ballongkateterisering måste hänsyn tas till risken för skada på ballongen.
7. Alla medel som infunderas ska användas enligt tillverkarens bruksanvisning.
8. Om katetern ockluderar blodflödet till njurarna ska den inte lämnas kvar längre än 30–45 minuter.

Försiktighetsåtgärder

1. Inspektera produkten och förpackningen före användning och använd inte katetern om det finns tecken på att förpackningen har punkterats eller katetern skadats.
2. Utsätt inte produkten för lysrörsbelysning, värme, solljus eller kemiska ångor under längre tid eller mer än nödvändigt för att förhindra nedbrytning av ballongen. Om man tar för mycket i ballogen med händerna under införandet eller om det finns plack och andra beläggningar inuti blodkärlen kan ballongen skadas, vilket ökar risken för att den brister.
3. Kontrollera att kopplingarna är tätta mellan alla sprutor och fattningar för att undvika att luft tränger in.
4. Grip aldrig ballongen med instrument för att undvika skador på latexen.
5. Vid placeringen ska spolningslumen aspireras tills det kommer ett fritt backflöde av blod från katetern för att minska risken för luftemboli.

Lista över risker

Potentiella komplikationer relaterade till instrumentet:

- Aneurysmer
- Aortahändelse
- Artärdissektion
- Arteriovenös fistelbildung
- Artärtrombos
- Ballongbristning
- Cerebrovaskulära händelser
- Distal emboli av blodproppar eller arteriosklerotisk plack

- Hypertoni eller hypotoni
- Infektion
- Intimaruptur
- Dödlighet
- Paraplegi
- Hjärtstillestånd efter operation

Potentiella komplikationer relaterade till ingreppet:

- Luftemboli
- Artärspasm

Leveranskick

Pruitt-aortaocklusionskatetern levereras steriliserad och icke-pyrogen. Denna produkt är förpackad i en icke-steril ytterpåse och en steril, inre blisterförpackning. Steriliteten är garanterad om den inre förpackningen inte har öppnats eller skadats.

Ingrepp

Testa produkten (innan den används på patient).

1. Aspirera ballongen fullständigt innan den fylls med vätska.
2. Fyll ballongen med steril saltlösning och kontrollera att det inte finns läckor. Använd inte produkten om det finns tecken på att luft läcker ut kring ballongen eller om ballongen inte förblir fylld.
3. Kontrollera före användning att ballongen är hel genom att fylla den med steril saltlösning för injektion och sedan tömma den. Om ballongen inte verkar fungera normalt ska produkten inte användas.

Allmän användning

1. Skölj spolningslumen (indikeras med den blå stoppkranen) med steril saltlösning för att avlägsna luft.
2. Ballongen ska inte vara fylld när katetern förs in i målanatomin över en 0,9 mm J-ledare genom en introducerhylsa (7,3 mm).

OBS! Ballongkatetern kan lämnas kvar på plats under placering av graftet och den proximala anastomosen som utförs runt ballongkatetern. Om ett sådant val görs, ska katetern träs genom graftet INNAN den förs in.

3. Vid placering ska spolningslumen aspireras tills det kommer ett fritt backflöde av blod från katetern för att minska risken för luftemboli.
4. Avlägsna ledaren och anslut en 30 ml-spruta fylld med steril saltlösning till fyllningslumen (indikeras av den vita stoppkranen).
5. Öppna stoppkranen och tryck ner kolvan på sprutan för att fylla ballongen och ockludera kärlet.

VARNING! Fyll inte ballongen till större volym än vad som är nödvändigt för att stämma blodflödet. ÖVERSKRID INTE högsta rekommenderade fyllningsvolym (maximal vätskevolym är 50 ml).

6. När ocklusion åstadkommits ska du stänga fyllningsstoppkranen så att ballongen förblir fylld.
7. Avlägsna produkten genom att öppna den vita stoppkranen och använd en 30 ml-spruta för att dra upp saltlösning från ballongen. Se till att produkten är helt tömd innan den avlägsnas.

Förvaring/hållbarhet

Hållbarheten indikeras av UTGÅNGSDATUMET på förpackningens etikett. Utgångsdatumet som är tryckt på alla etiketter är INTE ett sterilitetsdatum. Utgångsdatumet baseras på normalt förväntad livslängd för naturlatexballongen när den förvaras på rätt sätt. Katetern bör inte användas efter utgångsdatumet, eftersom det finns risk för nedbrytning av ballongen. LeMaitre Vascular, Inc. förbindrar sig inte att ersätta eller ombearbeta utgångna produkter.

Eftersom naturgummilatex påverkas av miljöförhållanden måste lämpliga förvaringsprocedurer tillämpas för att uppnå optimal hållbarhet. Produkten ska förvaras mörkt och svart där den inte utsätts för lysrörsbelysning, solljus och kemiska ångor för att förhindra att gummiballongen bryts ner i förtid. Rotera lagret på vederbörligt sätt.

Omsterilisering/omförpackning

Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet av ett omarbetat instrument kan inte garanteras. Återanvändning av instrumentet kan leda till korskontaminering, infektion eller patientdödsfall. Instrumentets egenskaper och prestanda kan försämras på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Instrumentets livslängd är enbart baserad på engångsbruk. Om instrumentet av någon anledning måste returneras till LeMaitre Vascular ska det placeras i originalförpackningen och returneras till adressen som anges på kartongen.

Säker hantering och kassering

Instrumentet är avsett för engångsbruk och ska kasseras efter användning. Får inte implanteras. Returnera endast det använda instrumentet endast i fall det inte har fungerat som avsett eller är förknippat med en biverkning. I övriga situationer ska produkten inte returneras utan kasseras enligt lokala föreskrifter.

Om allvarliga medicinska incidenter skulle inträffa under användningen av denna medicintekniska produkt, ska användarna meddela både LeMaitre Vascular och den behöriga myndigheten i det land där användaren är baserad:

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

Rengöring:

1. Instrument som behöver returneras ska rengöras med något av följande:
 - a. Natriumhypokloritlösning (500–600 mg/l)
 - b. Perättiksyralösning med efterföljande ultraljudsbehandling
2. Instrumenten ska sedan dekontamineras med antingen:
 - a. 70 %-lösningar av etanol eller isopropanol i minst 3 timmar
 - b. Etylenoxidgas
3. Enheterna ska torkas fullständigt före förpackning.

Förpackning:

1. Rengjorda instrument ska försegla och förpackas på ett sätt som minimerar risken för att förpackningen går sönder, förorenar miljön eller exponerar de som hanterar paketen under transport. För instrument som kan penetrera eller skära igenom hud eller förpackningsmaterial måste den primära förpackningen kunna bibehålla produkten 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 den primära behållaren. Rengöringsmetoder ska anges om möjligt.
3. Både den primära och den sekundära förpackningen med rengjorda, dekontaminerade kasserbara engångsinstrument ska märkas med ISO 7000-0659-symbolen för biologiskt riskavfall.
4. Den primära och sekundära förpackningen ska sedan förpackas i ett ytteremballage som måste vara en styr låda av kartong. Den yttre fraktbeklädningen måste vara försedd med tillräckligt mycket dämpande material för att förhindra rörelse mellan den sekundära och den yttre behållaren.
5. Fraktsedel och innehållsmärkning för den yttre fraktbeklädningen är inte nödvändigt.
6. Paket som förpackats enligt ovanstående kan skickas till:

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

Sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet

Om du vill läsa dokumentet med sammanfatningen av säkerhet och klinisk effektivitet för Pruitt-aortaocklusionskatetern ber vi dig gå in på www.lemaitre.com/sscp och däretter välja länken "Pruitt Aortic Occlusion Catheter" för att ta del av sammanfatningen.

Meddelanden: Produktgaranti, begränsning av gottgörelse

LeMaitre Vascular, Inc., garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid tillverkningen av denna produkt samt att den är lämplig för den eller de indikation(er) som uttryckligen specificeras i denna bruksanvisning. Förutom vad som uttryckligen anges här lämnar LEMAITRE VASCULAR (I SAMBAND MED DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS NÄRSTÄENDE BOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, BEFATTNINGSHAVARE, STYRELSEMEDLEMMAR, CHEFER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER VID GÄLLER DENNA PRODUKT, OAVSETT OM DE UPPSTÅR GENOM LAGA KRAFT ELLER ANNORLEDES (INKLUSIVE, MEN INTET BEGRÄNSAT TILL, EVENTUELLA UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER OM KURANS ELLER ÅNDAMÅLSENLIGHET) OCH FRISKRIVER SIG HÄRMED FRÅN DESSA. Den begränsade garantin gäller inte i mån av missbruk eller oriktig användning eller underlätenhet att korrekt förvara denna enhet, av köparen eller tredje part. Den enda ersättningen i händelse av brott mot denna begränsade garanti ska vara byte av, eller återbetalning av köpeskillingen för, denna enhet (uteslutande enligt LeMaitre Vasculars gottfinnande) efter att sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla när utgångsdatumet för denna enhet har passerat.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ERSÄTTNINGANSVÄRIGT FÖR DIREKTA ELLER INDIREKTA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR ELLER ÅLÄGGAS ATT BETALA SÄRSKILDA SKADESTÅND, SKADESTÅND I AVSKRÄCKANDE SYFTE ELLER STRAFFSKADESTÅND. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA ANSVAR AVSEENDE DENNA PRODUKT, OAVSETT HUR DET UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR – VARE SIG AVTALS-, ELLER SKADESTÅNDSMÄSSIG, STRIKT ANSVARSMÄSSIG ELLER ANNAN GRUND – ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (1 000 USD), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OAKTAT OM ERSÄTTNINGEN INTE UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ EVENTUELLA ANSPRÅK FRÅN TREDJE PART.

Versions- eller utgivningsdatumet för denna bruksanvisning anges på sista sidan i den som information till användaren. Om tjugo fyra (24) månader har gått mellan detta datum och det datum då denna produkt används ska användaren kontakta LeMaitre Vascular för att undersöka om det finns ytterligare information om produkten.

Pruitt®-aorta-occlusiekatheter

(modelnummers 2100-12M)

Nederlands – Gebruiksaanwijzing



Introductie

De Pruitt aorta-occlusiekatheter van LeMaitre Vascular biedt de mogelijkheid de aorta af te sluiten via een transluminale benadering in een acute aorta-noodsituatie of wanneer dissectie en kruisklemmen van de aorta moeilijk en tijdrovend zijn (bv. wanneer het aneurysma uitzonderlijk groot of compact is, of dicht tegen omliggende structuren zoals de darmen aanligt of, in het bijzonder, wanneer het aneurysma is gescheurd). Intraluminale ballonocclusie kan worden bereikt door directe inbrenging door de wand van het aneurysma.

Beschrijving

De Pruitt-aorta-occlusiekatheters hebben een diameter van 12 charrière (4,0 mm), zijn voorzien van een dubbel lumen en een grote latex ballon (maximum vloeistofvulcapaciteit 50 mL) en zijn speciaal ontworpen en bemeten voor toepassing bij de beschreven algemene procedures. Het eerste lumen (inflatielumen, aangegeven door de witte afsluiter) wordt gebruikt voor het opblazen van de ballon, en het tweede lumen (het irrigatielumen, herkenbaar aan de blauwe afsluiter) maakt toegang tot het bloedvat distaal van de occlusie mogelijk. Ook is de katheter voorzien van een afsluiter met luer-lockaansluiting aan het proximale uiteinde van het irrigatielumen, waarmee dergelijke procedures gemakkelijker kunnen worden gestuurd en het inflatielumen om het inflatienniveau van de ballon tijdens de procedure te handhaven, evenals de dikte van de ballonwand die is afgestemd op vermindering van het risico van doorboring door kalkafzettingen.

In het irrigatielumen van de katheter bevindt zich een roestvrijstalen stilet dat dient ter verstijving van de katheter, als hulpmiddel voor de chirurg bij het inbrengen van de katheter in de aorta van de patiënt.

Het hulpmiddel wordt op de Europese markt beschouwd als een weeshulpmiddel en de klinische gegevens vóór het op de markt brengen zijn relatief beperkt.

Indicatie voor gebruik

De Pruitt aorta-occlusiekatheter is geïndiceerd voor het afsluiten van de aorta om de bloedstroom te controleren tijdens bloedvatreparatie van de abdominale aorta, vervanging van aortawortel en herstelprocedures aan de aortabooog.

Beoogd gebruik

De Pruitt-aorta-occlusiekatheter is bedoeld om snel controle te krijgen over de instroom van bloed in de aorta in geval van een geruptureerd aorta-aneurysma of in andere situaties waarbij dissectie van de hals van het aneurysma door uiteenlopende oorzaken kan worden bemoeilijkt.

Beoogde gebruiker

De Pruitt-aorta-occlusiekatheter is een chirurgisch hulpmiddel dat bedoeld is voor gebruik door ervaren vaatchirurgen die zijn opgeleid voor de procedures waarvoor ze zijn bedoeld.

Patiëntenpopulatie

Volwassenen van elk geslacht of etniciteit die behandeling vereisen voor bloedvatreparatie van de abdominale aorta, vervanging van aortawortel en herstel van de aortabooogherstel.

Deel van het lichaam dat ermee in contact komt

De Pruitt aorta-occlusiekatheter komt in contact met de aorta.

Klinische toestand

Bloedvatreparatie van de abdominale aorta, vervanging van aortawortel en herstel van de aortabooog

Klinische voordelen

De Pruitt-aorta-occlusiekatheter wordt gebruikt om de instroom van bloed in de aorta te reguleren, wat indirect voordelen voor de patiënt oplevert door een positief effect op zijn/haar behandeling.

Contra-indicaties

1. De katheter mag niet worden gebruikt als dilatatiekatheter.
2. De katheter mag niet worden gebruikt voor het toedienen van andere (genees)middelen dan een zoutoplossing.
3. De katheter is bestemd voor tijdelijke toepassing en kan niet worden geïmplanteerd.

Waarschuwingen

1. Niet opnieuw gebruiken. De katheter is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
2. De ballon mag tijdens gebruik bij een patiënt niet met lucht of gas worden gevuld.
3. Vul de ballon niet tot een groter volume dan voor het belemmeren van de bloeddoorstroming noodzakelijk is. Zorg dat de aanbevolen maximum ballonvulcapaciteit (50 mL) NIET WORDT OVERSCHREDEN.
4. Ga voorzichtig te werk als de bloedvaten sterk aangetast zijn. Scherpe, verkalkte plaque kan scheuring van een arterie of disfunctioneren van de ballon tot gevolg hebben.
5. Maak de ballon leeg alvorens de katheter in te brengen of terug te trekken. Oefen geen overmatige kracht uit om de katheter tegen weerstand in op te voeren of terug te trekken.
6. Bij overweging van de met een ballonkatherisatieprocedure samenhangende risico's moet ook rekening worden gehouden met de kans op scheuring of anderszins disfunctioneren van de ballon.
7. Alle te infunderen middelen moeten overeenkomstig de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant worden gebruikt.
8. Als de katheter de bloedstroom naar de nieren blokkeert, mag deze niet langer dan 30-45 minuten blijven zitten.

Voorzorgsmaatregelen

1. Inspecteer het product en de verpakking vóór ingebruikneming en gebruik de katheter niet als er tekenen waarneembaar zijn van beschadiging van de katheter of de verpakking.
2. Vermijd langdurige of overmatige blootstelling aan fluorescerend licht, warmte, zonlicht of chemische dampen, om kwaliteitsverschlechtering van de ballon te voorkomen. Door overmatige manipulatie tijdens het inbrengen of ten gevolge van plaque en/of andere afzettingsvormen in het bloedvat kan de ballon schade oplopen en neemt de kans op ballonruptuur toe.
3. Zorg dat de aansluitingen tussen alle sputen en verbindingen goed vastzitten, zodat indringing van lucht wordt voorkomen.

- Grijp de ballon nooit vast met een instrument, om beschadiging van het latex te voorkomen.
- Aspireer het irrigatielumen van de katheter tijdens het inbrengen totdat er vrije terugstroom van bloed vanuit de katheter is, om het risico van luchtembolie te verminderen.

Lijst van risico's

Mogelijke hulpmiddelgerelateerde complicaties:

- Aneurysma's
- Aorta gebeurtenis
- Arteriële dissectie
- Vorming van arterioveneuze fistulae
- Arteriële trombose
- Scheuren van de ballon
- Cerebrovasculaire ongevallen
- Distale embolieën van bloedstolsels of arteriosclerotische plaque
- Hypertensie of hypotensie
- Infectie
- Verstoring van de intima
- Mortaliteit
- Paraplegie
- Postoperatieve pulmonale hartstilstand
- Nierinsufficiëntie
- Heroperatie voor downstream dilatatie
- Ademhalingsstoornissen
- Losraken van de punt met fragmentatie en distale embolisatie
- Vaatperforatie en -ruptuur

Mogelijke hulpmiddelgerelateerde complicaties:

- Lucht embolie
- Arterieel spasme
- Hemorragie
- Lokale hematomen

Levering

De Pruitt-aorta-occlusiekather wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd. Dit hulpmiddel is verpakt in een niet-steriele buitenzak en een steriele, open te trekken binnenverpakking. De steriliteit is gewaarborgd zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.

Procedure

Voer vóór gebruik bij de patiënt een test uit.

- Zuig de ballon geheel leeg alvorens deze met vloeistof te vullen.
- Vul de ballon met een steriele fysiologische zoutoplossing en controleer deze op lekkage. Gebruik het product niet als er tekenen van lekkage waarneembaar zijn of als de ballon niet gevuld blijft.
- Controleer de ballon vóór gebruik door deze met een steriele fysiologische zoutoplossing te vullen en weer te laten leeglopen. Gebruik het product niet indien de ballon niet normaal lijkt te functioneren.

Algemeen gebruik

1. Spoel het irrigatielumen (aangegeven door de blauwe afsluiter) met steriele zoutoplossing om lucht te verwijderen.

2. Breng de katheter met de niet-gevulde ballon in de doelanatomie over een J-voerdraad van 0,9 mm door een inbrenghuls (7,3 mm).

OPMERKING: De ballonkather kan tijdens het plaatsen van de graft op zijn plaats blijven en de proximale anastomose rond de ballonkather kan worden uitgevoerd. Indien voor deze handelwijze wordt gekozen, moet u de katheter VOOR insertie door de graft voeren.

- Aspireer het irrigatielumen van de katheter tijdens het positioneren totdat er vrije terugstroom van bloed vanuit de katheter is, om het risico van luchtembolie te verminderen.
- Verwijder de voerdraad en bevestig een spuit van 30 mL gevuld met steriele zoutoplossing aan het vullum (aangegeven door de witte afsluiter).
- Open de afsluiter en druk de injectiespuit in om de ballon op te blazen en het vat af te sluiten.

WAARSCHUWING Vul de ballon niet tot een groter volume dan noodzakelijk is om de bloeddoorstroming te belemmeren. Zorg dat de aanbevolen maximum ballonvulcapaciteit (50 mL) NIET WORDT OVERSCHREDEN.

6. Zodra de afsluiting is bereikt, sluit u de afsluiter om de vulling van de ballon in stand te houden.

7. Om het hulpmiddel te verwijderen, opent u de witte afsluiter en gebruikt u een spuit van 30 mL om zoutoplossing uit de ballon te zuigen. Controleer of het apparaat volledig is leeggelopen voorafgaand aan verwijdering.

Houdbaarheidsduur bij opslag

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

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

Hersterilisatie/herverpakking

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Steriliteit en de afwezigheid van verontreinigingen kunnen bij een gerecycled hulpmiddel niet worden gegarandeerd. Hergebruik van het hulpmiddel kan leiden tot kruiscontaminatie, infectie en overlijden van de patiënt. De eigenschappen van het hulpmiddel kunnen door recycling en hersterilisatie veranderen omdat het hulpmiddel werd ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. De uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel heeft enkel betrekking op eenmalig gebruik. Wanneer het hulpmiddel, om welke reden dan ook, naar LeMaitre Vascular moet worden teruggestuurd, gebruik dan de oorspronkelijke verpakking en stuur het pakket terug naar het adres dat op de doos staat.

Veilige hantering en afvoer

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

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

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

Reiniging:

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

Verpakking:

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

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

Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties

Ga om het document 'Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van de Pruitt-aorta-occlusiekatheter' te bekijken op www.lemaitre.com/sscp selecteer vervolgens de koppeling "Pruitt aorta-occlusiekatheter" om de SSCP van de Pruitt-aorta-occlusiekatheter te bekijken.

Opmerkingen: beperkte productgarantie; beperking van verhaal

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het vervaardigen van dit hulpmiddel en dat dit hulpmiddel geschikt is voor de indicatie(s) die in deze gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk is/zijn gespecificeerd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIT BEDRIJF VERBONDEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICITE OF IMPLICiete GARANTIE MET BETrekking tot dit HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELijk OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARBij ZIJN INBEGREPEN, ZONDER BEPERKING, IMPLICiete GARANTIES MET BETrekking tot VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN DERGELIJKE AANSPRAKEN WORDEN HIERBIJ DAN OOK AFGEWEZEN. Deze beperkte garantie geldt niet bij misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel, en evenmin bij nalatigheid van de afnemer of een derde wat betreft de opslag van het hulpmiddel. 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 vervaldatum van dit hulpmiddel.

LEMAITRE VASCULAR IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK VOOR DIRECTE OF INDIRECTE SCHADE, GEVOLGSCHADE, SPECIALE, STRAFRECHTELijke OF SMARTENGELDRECHTELijke CONSEQUENTIES VAN ENIGERLEI AARD. ONDER GEEN BEDING ZAL DE TOTALE AANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETrekking tot dit HULPMIDDEL, ONGEACHT HOE EN KRACHTENS WELK AANSPRAKELIJKHEIDSBEgINSEL EVENTUELE AANSPRAKEN ZIJN GEFUNDEERD, HETZIJ CONTRACTUEEL, OP GROND VAN ONRECHTMATIGE DAAD, STRIKE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, DE WAARDE VAN DUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR (\$1.000) OVERSCHRIJDEN, ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR VAN DE MOGELijkHEID VAN DERGELIJKE SCHADE OP DE HOOGTE IS GESTELD EN NIETTEGENSTAANDE HET ONTBREKEN VAN HET WEZENLIJKE DOEL VAN ENIG RECHTSmIDDEL. DEZE BEPERKende BEPALINGEN HEBBEN TEvens BETrekking op alle AANSPRAKEN VAN DERDEN.

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

Pruitt® Aortik Oklüzyon Kateteri

(Model Numaraları 2100-12M)

Türkçe – Kullanım Talimatları



Giriş

LeMaitre Vascular'ın Pruitt Aort Oklüzyon Kateteri, akut bir aort acil durumu söz konusu olduğunda veya diseksiyon ile çapraz kışkaçlamanın zor ve zaman alıcı olduğu durumlarda, aortun transluminal bir yaklaşımıyla oklüzyonunu gerçekleştirmeye seçeneği sunar (ör. anevrizma aşırı derecede büyük, yoğun olduğunda, bağırsaklar gibi çevre yapınlara yapmış veya özellikle rüptüre olduğunda) bu prosedürü transluminal yaklaşım yoluyla gerçekleştirmeye seçeneğini sunmaktadır. İntraluminal balon oklüzyonu, doğrudan anevrizma duvarından insersiyon yoluyla gerçekleştirilebilir.

Tanım

Pruitt Aortik Oklüzyon Kateterleri, belirtilen genel prosedürlerde kullanım için özel olarak tasarlanmış ve boyutları belirlenmiş büyük bir lateks balona (maksimum sıvı şışirme kapasitesi 50 ml) sahip, 12 Fr (4,0 mm) ölçüsünde çift lümenli kateterlerdir. İlk lümen (beyaz stopkok ile belirtilen şışirme lümeni) balonun şışirilmesi için kullanılırken ikinci lümen (mavi stopkok ile belirtilen irigasyon lümeni) oklüzyonun distalinde damara erişim olanağı sağlar. Diğer özelliklerde kontrolü kolaylaştırmak için irigasyon lümeninin proksimal ucunda ve prosedür boyunca balon şışirme seviyesini korumak için şışirme lümeninin proksimal ucunda olmak üzere luer kilit mekanizmasına sahip stopkok ve kalsiyum birikintileriyle ponksiyon olasılığını azaltmak için tasarlanmış balon duvarı kalınlığı bulunur.

Paslanmaz çelik bir stilet kateterin irigasyon lümenine sokulur ve kateterin hastanın aortuna sokulması sırasında hekime yardımcı olacak bir sertleştirme aracı olarak işlev görür.

Cihaz, Avrupa pazarında "yetim" cihaz olarak kabul edilir ve pazarlama öncesi klinik veriler nispeten sınırlıdır.

Kullanım Endikasyonları

Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri abdominal aort damarı onarımı, aort kökü replasmanı ve aort arkı onarım prosedürleri sırasında kan akışının kontrolünü sağlamak üzere aort oklüzyonu için endikedir.

Amaçlanan Kullanım

Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri, aortik anevrizma rüptürlerinde veya farklı nedenlerle anevrizma boynu diseksiyonunun özellikle zor olabildiği diğer durumlarda, aortta içe kan akışının hızla kontrol altına alınması için tasarlanmıştır.

Amaçlanan Kullanıcı

Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri, amaçlanan prosedürler konusunda eğitimi olan deneyimli vasküler cerrahlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış bir cerrahi araçtır.

Hasta Popülasyonu

Aort damarı onarımı, aort kökü replasmanı ve aort arkı onarımı için tedavi gerektiren tüm cinsiyet veya etnik kökene sahip yetişkinler.

Vücutdun Temas Eden Bölümü

Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri aortla temas edecektir.

Klinik Durum

Aort damarı onarımı, aort kökü replasmanı ve aort arkı onarımı

Klinik Faydalar

Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri, aortta içe kan akışını kontrol etmek için kullanılır ve hastaların tedavi yönetimlerini olumlu etkileyerek hastalara dolaylı yoldan fayda sağlar.

Kontrendikasyonlar

1. Kateter dilatasyon kateteri olarak kullanılmamalıdır.
2. Kateter salın haricindeki ilaçların verilmesi için kullanılmamalıdır.
3. Kateter geçici bir cihazdır ve implant edilemez.

Uyarılar

1. Tekrar kullanmayın. Kateter yalnızca tek kullanım içindir.
2. Hastada kullanım sırasında balonu şışirmek için hava veya gaz kullanılmamalıdır.
3. Balonu, kan akışını bloke etmek için olandan daha büyük bir hacme şışirmeyin. Önerilen maksimum şışirme kapasitesini (maksimum sıvıyla şışirme kapasitesi 50 ml'dir) AŞMAYIN.
4. Hastalığın fazlasıyla yoğun olduğu damarlarla karşılaşığınızda dikkatli olun. Keskin kalsifiye plak nedeniyle arteryal rüptür veya balon arızası oluşabilir.
5. Kateteri yerleştirmeden veya geri çekmeden önce balonu söndürün. Kateteri dirence karşı itmek veya çekmek için aşırı güç uygulamaktan kaçının.
6. Balon kateterizasyon prosedürünün içeriği risk gözden geçirilirken balon rüptürü veya bozulma olasılığı da hesaba katılmalıdır.
7. İnfüze edilecek tüm maddeler üreticinin Kullanım Talimatları doğrultusunda kullanılmalıdır.
8. Kateter böbreklere giden kan akışında oklüzyon sağladığından 30-45 dakikadan daha uzun süreyle bırakılmamalıdır.

Önlemler

1. Kullanımdan önce ürünü ve ambalajı inceleyin ve ambalajın veya kateterin zarar görmüş olduğuna dair bir emare varsa kateteri kullanmayın.
2. Balon degradasyonunu azaltmak için uzun süre veya aşırı düzeylerde floresan ışığa, ışiya, güneş ışığına veya kimyasal dumanlara maruz bırakmaktan kaçının. Yerleştirme sırasında aşırı elleme ve/veya kan damarı içindeki plak ve diğer birikintiler balona zarar verebilir ve balon rüptürü olasılığını artırabilir.
3. Hava girmesini önlemek için şırınga ve göbekler arasındaki bağlantıların sağlam olmasını sağlayın.
4. Latekse zarar vermemek için balonu hiçbir zaman atletlerle tutmayın.
5. İnsersiyon sırasında hava embolizması olasılığını azaltmak için kateterden serbest geri kan akışı olana kadar kateterin irigasyon lümenini aspire edin.

Riskler Listesi

Cihazla bağlantılı olası komplikasyonlar:

- Anevrizmalar
- Aortik olay
- Arteriyel Diseksiyon
- Arteriovenöz Fistül Oluşumu
- Arteriyel Tromboz
- Balon Rüptürü
- Serebrovasküler kazalar
- Kan Pihtıları veya Arteriosklerotik Plak Nedeniyle Distal Emboli

- Hipertansiyon veya Hipotansiyon
- Enfeksiyon
- İntimal Bozulma
- Ölüm oranı
- Parapleji
- Ameliyat sonrası kardiyopulmoner arrest

Prosedürle bağlantılı olası komplikasyonlar:

- Hava Embolüsü
- Arteriyel Spazm
- Hemoraji
- Lokal Hematomlar

Sağlanma Biçimi

Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri steril ve non-pirojenik olarak temin edilir. Bu cihaz steril olmayan bir dış poşet ve steril bir iç, soyularak açılan pakette ambalajlanmıştır. Açılmadığı ve hasar görmediği sürece iç paketin sterilliği garanti altındadır.

Prosedür

Ön test (hasta kullanımından önce gerçekleştirin)

1. Balonun sıvıyla şişirilmesinden önce balonu tamamen aspire edin.
2. Balonu steril salinle şişirin ve sizıntıları kontrol edin. Balonun etrafında sizıntı emaresi varsa veya balon şişmiş şekilde kalımıyorsa ürünü kullanmayın.
3. Kullanmadan önce enjeksiyon amaçlı steril salin solüsyonu ile şişirip söndürerek balonu kontrol edin. Balon normal şekilde işlev göstermiyor gibiyse ürünü kullanmayın.

Genel Kullanım

1. Havayı gidermek için irigasyon lümenini (mavi stopkok ile belirtilir) salin solüsyonu ile yıkayın.
2. Balon şişirilmemiş haldeyken kateteri, introdüler kılıfı (7,3 mm) yoluyla 0,9 mm "J" kilavuz tel üzerinden hedef anatomiye sokun.
- NOT:** Balon kateterin çevresinde gerçekleştirilen proksimal anastomoz ve graft yerleşimi sırasında balon kateteri lokoda bırakılabilir. Bunun tercih edilmesi durumunda, insersiyondan ÖNCE kateteri greftten geçirin.
3. Konumlandırma sırasında hava embolizması olaslığını azaltmak için kateterden serbest geri kan akışı olana kadar kateterin irigasyon lümenini aspire edin.
4. Kilavuz teli çkarın ve şişirme lümenine (beyaz stopkok ile belirtilir) steril salin dolu 30 ml şırınga takın.
5. Stopkoku açın ve balonu şişirmek ve damar oklüzyonu sağlamak üzere şırıngaya basın.

UYARI: Balonu, kan akışını bloke etmek için gerekli olandan daha büyük bir hacme şişirmeyin. Önerilen maksimum şişirme kapasitesini (maksimum sıvıyla şişirme kapasitesi 50 ml'dir) AŞMAYIN.

6. Oklüzyon sağlandığında, balon şısmesini korumak için şişirme stopkokunu kapatın.
7. Cihazı çıkarmak için, beyaz stopkoku açın ve 30 ml şırınga kullanarak balondan salını çekin. Çıkardan önce cihazın tamamen söndüğünden emin olun.

Depolama Raf Ömrü

Raf ömrü ambalaj etiketi üzerinde yer alan SON KULLANMA tarihidir. Etiketlerde basılı olan son kullanma tarihi sterililik tarihi DEĞİLDİR. Son Kullanma tarihi, doğru şekilde depolanmış doğal lateks balonun beklenen normal ömrünü baz alır. Olası balon bozulması nedeniyle kateterin son kullanma tarihinden sonra kullanılması tavsiye edilmez. LeMaitre Vascular, Inc. son kullanma tarihi geçmiş ürünlerin değiştirilmesi veya tekrar işleme sокulmasıyla ilgili bir taahhütte bulunmaz.

Doğal lastik lateks gevresel koşullardan etkilenmeden, optimum raf ömrünü elde etmek için düzgün depolama prosedürleri uygulanmalıdır. Lastik balonun vaktinden önce bozulmasını önlemek için, ürün floresan ışıklarından, güneş ışığından ve kimyasal dumanlardan uzak, serin, karanlık bir yerde saklanmalıdır. Düzenli stok rotasyonu uygulanmalıdır.

Tekrar Sterilizasyon/Tekrar Ambalajlama

Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanılmayan, tekrar işlemenden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme sокulan cihazın temizliği ve sterilliği garanti edilemez. Cihazın tekrar kullanımı çapraz kontaminasyona, enfeksiyona veya hastanın ölümüne yol açabilir. Cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanıp test edildiğinden, yeniden işleme sокulması veya tekrar sterilize edilmesi cihazın performans özelliklerinin bozulmasına neden olabilir. Cihazın raf ömrü yalnızca tek kullanıma bağlıdır. Herhangi bir nedenle bu cihazın LeMaitre Vascular şirketine iade edilmesi gereklse cihazı orijinal ambalajına yerleştirin ve kutunun üzerinde bulunan adrese gönderin.

Güvenli Kullanım ve Bertaraf

Bu cihaz tek kullanımlı ve atılabilir bir cihazdır. İmplante etmeyin. Lütfen kullanılmış cihazı, sadece cihaz kullanım amacına göre işlev görmediğinde veya cihazın istenmeyen bir advers etkisi olduğunda geri gönderin. Diğer durumlarda, cihaz geri gönderilmemeli fakat yerel düzenlemelere göre bertaraf edilmelidir.

Kullanıcılar, bu tıbbi cihazın kullanımı sırasında ciddi tıbbi durumların ortaya çıkması halinde hem LeMaitre Vascular'ı hem de bulundukları ülkenin Yetkili Makamını bilgilendirmelidir.

Bu ürün keskin tesirli maddeler, ağır metaller veya radyoizotoplar içermez ve enfekte edici veya patojenik değildir. Bertaraf ile ilgili özel bir gereklilik yoktur. Uygun şekilde bertaraf edildiğini doğrulamak için lütfen yerel düzenlemelere başvurun.

Temizleme:

1. Geri gönderilmesine karar verilen cihazlar aşağıdakilerden biri kullanılarak temizlenmelidir:
 - a. Sodyum hipoklorit çözeltisi (500-600 mg/l) veya
 - b. Perasetik asit çözeltisini takiben ultrasonik işlem
2. Ardından cihazlar aşağıdakilerden biriyle dekontamine edilmelidir:
 - a. %70 etanol veya izopropanol çözeltisi ile en az 3 saat veya
 - b. Etilen oksit gazı
3. Cihazlar paketlenmeden önce tamamen kurutulmalıdır.

Ambalajlama:

1. Temizlenen cihazlar kırılma, çevrelerin kirlenmesi veya taşıma sırasında bu tür paketleri taşıyanın maruz kalması potansiyelini oldukça minimize edecek şekilde mühürlenmeli ve paketlenmelidir. Cildi delici ve kesici cihazlar veya paketleme malzemeleri için birincil paket normal taşıma koşulları altında paketin delinmeden kalmasını sağlayabilmelidir.
2. Mühürlenmiş birincil kap su geçirmez ikincil paketin içine konulmalıdır. İkincil paket asıl muhafazanın listelenmiş içerikleri ile etiketlenmelidir. Olası ise, temizlik yöntemleri ayrıntılandırılmalıdır.

3. Temizlenmiş, dekontamined edilmiş tek kullanım için atılabilen cihazların hem birincil hem de ikincil paketi ISO 7000-0659 Biyo Tehlike sembolü ile etiketlenmelidir.
4. Birincil ve ikincil paketler daha sonra sert ve fiber bir levha olması gereken bir dış paket içinde paketlenmelidir. Dış sevkıyat kabı ikincil ve dış kaplar arasında hareketi önlemek için yastık görevi yeterli malzeme ile desteklenmelidir.
5. Dış sevkıyat kabı için sevkıyat kağıdı ve içerik işaretleme gerekmez.
6. Yukarıdaki şekilde hazırlanan ambalajlar şu adrese gönderebilir:

LeMaitre Vascular
Dikkat: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, ABD

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti belgesini görüntülemek için lütfen www.lemaitre.com/sscp adresini ziyaret edip "Pruitt Aortic Occlusion Catheter" (Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri) bağlantısını seçerek Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri SSCP belgesini gözden geçirin.

Bildirimler: Sınırlı Ürün Garantisi; Yasal Yolların Sınırlanması

LeMaitre Vascular, Inc., bu cihazın üretiminde makul seviyede özen gösterildiğini ve bu cihazın, bu kullanım talimatlarında açıkça belirtilen endikasyon(lar) için uygun olduğunu garanti eder. Burada açıkça belirtilenler hariç, LEMAITRE VASCULAR (BU BÖLÜMDE KULLANILDIĞI ŞEKİLLE, BU TERİM LEMAITRE VASCULAR, INC., BAĞLI KURULUŞLARI VE İLGİLİ ÇALIŞANLARI, MEMURLARI, YÖNETİCİLERİ, MÜDÜRLERİ VE AJANLARINI KAPSAR) BU CİHAZLA İLGİLİ KANUNDAN VEYA DİĞER SEBEPLERDEN (SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İÇİN ZIMNİ GARANTİLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE) DOĞAN AÇIK VEYA ZIMNİ HİÇBİR GARANTİ VERMEZ VE İŞBU VESİLE İLE BENZERLERİNİ DE YOK SAYAR. Bu sınırlı garanti bu cihazın alıcısı veya üçüncü bir tarafça kötü ya da yanlış kullanımı veya doğru şekilde saklanmaması durumlarını kapsamaz. Bu sınırlı garantinin ihlali durumunda tek çözüm, satın alınan cihazı LeMaitre Vascular firmasına iade etmesini takiben (LeMaitre Vascular şirketinin kararı uyarınca) bu cihazın değiştirilmesi veya satın alma ücretinin geri ödenmesidir. Bu garanti bu cihazın son kullanma tarihinde sona erecektir.

HİÇBİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR DOĞRUDAN, DOLAYLI, NETİCESEL, ÖZEL, CEZAİ VEYA EMSAL HASARLARDAN SORUMLU OLMIYACAKTIR. SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA KUSURSUZ SORUMLULUK DÂHİL HİÇBİR SORUMLULUK KURAMI ÇERÇEVESİNDE, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN BU CİHAZLA İLGİLİ TOPLAM SORUMLULUĞU, NASIL ORTAYA ÇIKARSA ÇIKSIN, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN KAYIP OLASILIĞINDAN ÖNCEDEN HABERDAR EDİLMİŞ OLUP OLMAMASINA BAKILMKSİZİN VE HERHANGİ BİR ÇÖZÜM YOLU TEMEL AMACINA ULAŞMASA DAHİ, BİN DOLARI (1.000 ABD DOLARI) GEÇEMEZ. BU SINIRLAMALAR ÜÇUNCÜ ŞAHISLARIN HAK TALEPLERİ İÇİN GEÇERLİDİR.

Bu Kullanım Talimatlarının arka sayfasında bu talimatlar için bir revizyon veya yayın tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında yirmi dört (24) ay geçmiş ise kullanıcı ek ürün bilgisinin mevcut olup olmadığını öğrenmek üzere LeMaitre Vascular ile iletişime geçmelidir.

Aortan Pruitt®-okkluusiokatetri

(mallinumerot 2100–12M)

Suomi – Käyttöohjeet



Johdanto

LeMaitre Vascularin aortan Pruitt-okkluusiokatetri mahdollistaa aortan okkluusion transluminaalisesti akuutin aorttaan liittyvän hätilanteen yhteydessä tai kun dissekointi ja puristaminen (cross-clamping) on vaikeaa ja veisi liikaa aikaa (esim. jos aneuryysma on erittäin suuri, tiivis, kiinni viereissä rakenteissa (kuten suolessa) tai etenkin, jos se on repeytyynyt). Intraluminalinen pallo-okkluusio voidaan saavuttaa suoralla sisäänviennillä aneuryysman seinämän läpi.

Kuvaus

Aortan Pruitt-okkluusiokatetrit ovat 12 F:n (4,0 mm) kokoisia kaksilumenisia katetreja, joissa on iso lateksipallo (nesteen täytökkapasiteetti enintään 50 ml) ja jotka on rakenteeltaan ja kooltaan suunniteltu kuvatuissa yleisissä toimenpiteissä käytettäviksi. Ensimmäistä luumenta (täytöluumen, jonka tunnistaa valkoisesta sulkuhanasta) käytetään pallon täytöön, kun taas toinen luumen (huuhtelulumen, jonka tunnistaa sinisestä sulkuhanasta) mahdollistaa pääsyn okkluusioon näiden distaaliseen verisuoneen. Muita ominaisuuksia ovat luer-lock-liittimellä varustetut sulkuhanat huuhtelulumenin proksimaalipäässä (kyseessä olevien toimenpiteiden helpottamiseksi) ja täytöluumenissa (pallon täytötason ylläpitämiseksi toimenpiteen aikana) sekä paksu pallon seinämä, joka on suunniteltu vähentämään kalkkikertymän aiheuttaman puheaman mahdolisuutta.

Katetrin huuhtelulumeni on sijoitettu ruostumattomasta teräksestä valmistettu stiletti, joka toimii jäykisteenä ja auttaa lääkäriä katetrin viemisessä potilaan aorttaan.

Laitetta pidetään Euroopan markkinoilla harvinaislaitteena, ja markkinoille saattamista edeltävät kliniset tiedot ovat suhteellisen rajallisia.

Käyttöaihe

Aortan Pruitt-okkluusiokatetri on tarkoitettu aortan okkluusioon verenkierron hallitsemiseksi vatsa-aorttasuonen korjaus, aortan tyven vaihdon ja aortankaaren korjaustoimenpiteen aikana.

Käyttötarkoitus

Aortan Pruitt-okkluusiokatetri on tarkoitettu nopeaan aortan tulovirtauksen hallintaan repeytyneen aortta-aneuryysman tai muiden tilojen yhteydessä, kun aneuryysman kaulan dissekointi on erinäisistä syistä hankalaa.

Kohdekäyttäjä

Aortan Pruitt-okkluusiokatetri on kirurginen työkalu, joka on tarkoitettu sellaisten kokeneiden verisuonikirurgien käyttöön, jotka on koulutettu sen käyttötarkoitukseen mukaisiin toimenpiteisiin.

Potilasväestö

Sellaiset aikuispotilaat sukupuolesta tai etnisestä alkuperästä huolimatta, joille on suoritettava aorttasuonen korjaus, aortan tyven vaihto tai aortankaaren korjaus

Kosketuksiin tuleva kehonosa

Aortan Pruitt-okkluusiokatetri koskettaa aorttaa.

Kliininen tila

Aorttasuonen korjaus, aortan tyven vaihto ja aortankaaren korjaus

Kliiniset hyödyt

Aortan Pruitt-okkluusiokatetria käytetään aortan tulovirtauksen hallinnassa, mikä hyödyttää potilasta epäsuorasti vaikuttamalla myönteisesti hänen hoitoonsa.

Vasta-aiheet

1. Katetria ei saa käyttää laajennuskatetrina.
2. Katetria ei saa käyttää muiden lääkkeiden kuin suolaliuoksen antamiseen.
3. Katetri on väliaikainen laite, jota ei voi implantoida potilaaseen.

Varoitukset

1. Ei saa käyttää uudelleen. Katetri on kertakäyttöinen.
2. Palloa ei saa täyttää ilmallia tai kaasulla potilaskäytön aikana.
3. Palloa ei saa täyttää yhtään enempää kuin on tarpeen verenvuodon estämiseksi. Suositeltua pallon täytökkapasiteettia (nestetytökkapasiteetti enintään 50 ml) EI SAA YLITTÄÄ.
4. Noudata varovaisuutta erittäin huonokuntoisten suonien kohdalla. Terävä kalkkiplakki voi aiheuttaa valtimon repeytymisen tai pallon rikkoutumisen.
5. Tyhjennä pallo ennen katetrin sisäänviemistä tai poistamista. Vältä liiallista voimankäyttöä työntäessäsi tai vetäessäsi katetria vastusta vastaan.
6. Pallon repeytyminen tai vikaantuminen on otettava huomioon arvioitaessa pallokateretin käyttöön liittyviä riskejä.
7. Infusoitavia aineita tulee käyttää valmistajan ohjeiden mukaan.
8. Jos katetri tukkii verenvirauksen munuaisiin, sitä ei saa jättää paikalleen yli 30–45 minuutiksi.

Varotoimet

1. Tarkista tuote ja pakaus ennen käytöä. Älä käytä katetria, jos pakkauksessa tai katetressa näkyy vauroita.
2. Vältä pitkääkaista tai liiallista altistusta loistevalaisimille, kuumuudelle, auringonvalolle tai kemiallisille höyryille, sillä ne voivat heikentää palloa. Kovakourainen käsittely sisäänviennin yhteydessä tai plakki ja muut verisuonessa olevat kertymät voivat vauroitaa palloa ja lisätä pallon repeytymisen riskiä.
3. Varmista ilman sisäänpääsyn ehkäisemiseksi, että kaikkien ruiskujen ja kantojen väliset liitännät ovat tiukat.
4. Älä koskaan tartu palloon instrumenteilla, jotta lateksi ei vahingoitu.
5. Aspiroi katetrin huuhtelulumenia sisäänviennin aikana, kunnes veri virtaa vapaasti takaisin katetrista. Tämä vähentää ilmaembolian riskiä.

Riskiluettelo

Mahdolliset laitteeseen liittyvät komplikaatiot:

- aneuryysmat
- Aorttaan liittyvä ongelma
- valtimon dissekointuma
- valtimo-laskimofistelin muodostuminen
- valtimotromboosi
- pallon repeäminen

- Aivohalvaukset
- verihyytymien distaaliemboilia tai arteriosklerottinen plakki
- hypertensio tai hypotensio
- infektio
- sisäkalvon disruptio
- Kuolleisuus
- paraplegia

Mahdolliset toimenpiteeseen liittyvät komplikaatiot:

- ilmaembolus
- valtimospasmi
- verenvuoto
- paikalliset hematoomat

Toimitustapa

Aortan Pruitt-okkluusiotetri toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana. Laite on pakattu epästeriliin ulkoiseen pussiin ja steriiliin sisempään, auki vedettäään pakkaukseen. Sisemmän pakkauksen steriiliys on taattu, kun se on avaamaton ja vahingoittumaton.

Toimenpide

Esitestaus (tehtävä ennen käyttöä potilaalla)

1. Aspiroi pallo kokonaan ennen sen täytämistä nesteellä.
2. Täytä pallo steriilllä suolaliuoksella ja tarkista, näkykö vuotoja. Jos pallon ympärillä näkyy vuotoja tai jos pallo ei pysy täytetynä, älä käytä tuotetta.
3. Tarkista pallo ennen käyttöä täytämällä se steriilllä, injektointiin tarkoitettulla suolaliuoksella ja tyhjentämällä se. Jos pallo ei näyty toimivan normaalisti, älä käytä tuotetta.

Tavallinen käyttö

1. Huuhtelee huuhteluluumen (jonka tunnistaa sinisestä sulkuhanasta) steriilllä suolaliuoksella ilman poistamiseksi.
2. Pallon ollessa tyhjä vie katetri kohdeanatomiaan 0,9 mm:n J-ohjainlanka pitkin, sisäänvientiholkin (7,3 mm) läpi.

HUOMAUTUS: Pallokatetri voidaan jättää paikalleen siirteen asennuksen ajaksi ja proksimaalinen anastomoosi suorittaa pallokatetrin ympärillä. Jos näin tehdään, pujota katetri siirteen läpi ENNEN sisäänvientiä.

3. Aspiroi huuhteluluumenia sijoittamisen aikana, kunnes veri virtaa vapaasti takaisin katetrista. Tämä vähentää ilmaembolian riskiä.
4. Poista ohjainlanka ja kiinnitä täytöluumenii steriilllä suolaliuoksella täytetty 30 ml:n ruisku (jonka tunnistaa valkoisesta sulkuhanasta).
5. Avaa sulkuhana ja purista ruiskua pallon täyttämiseksi ja suonen tukkimiseksi.

VAROITUS: Palloa ei saa täyttää yhtään enempää kuin on tarpeen verenvuodon estämiseksi. Suositeltua pallon täyttökapasiteettia (nestetäytökapasiteetti enintään 50 ml) EI SAA YLITTÄÄ.

6. Kun okkluusio on saavutettu, sulje täytön sulkuhana, jotta pallo pysyy täynnä.
7. Poista laite avaamalla valkoinen sulkuhana ja poistamalla suolaliuosta pallostaa 30 ml:n ruiskulla. Varmista, että laite on tyhjennetty kokonaan ennen poistamista.

Säilyvyysaika

Tuotteen säilyvyysajan kertoo pakausmerkinnöissä oleva viimeinen KÄYTÖPÄIVÄ. Merkintöihin painettu viimeinen käyttöpäivä El tarkoita viimeistä steriilinä säilymisen päivää. Viimeinen käyttöpäivä määrytyy luonnonkumista valmistetun, asianmukaisesti säilytetyn pallon odotettavissa olevan käyttöön mukaan. Katetrin käyttöä viimeisen käyttöpäivän jälkeen ei suositella, koska pallo on saattanut rappeutua. LeMaitre Vascular, Inc. Ei vaihda eikä uudelleenkäsittele vanhentuneita tuotteita.

Koska ympäristöolosuhteet vaikuttavat luonnonkumilatekseen, tuotetta on säilyttäävä oikein, jotta se säilyy mahdollisimman kauan. Tuotetta on säilyttäävä viileässä, pimeässä paikassa suojaattuna loistevalaisimilta, auringonvalolta ja kemiallisilta höyriltä, jotka voivat pilata kumpallon ennenaikaisesti. Varasto tulee käyttää asianmukaisessa järjestysessä.

Uudelleensterilointi-/pakkauks

Tämä laite on kertakäytöinen. Ei saa käyttää, käsittellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäsitellyn laitteen puhtautta ja steriiliyttä ei voida taata. Laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa ristikontaminaatioon, infektioon tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleenkäsitellyn tai steriloinnin takia, koska laite on suunniteltu vain kertakäytöön ja testattu kertakäytöisenä. Laitteen käyttöä perustuu vain kertakäytöön. Jos tämä laite täytyy jostain syystä palauttaa LeMaitre Vascular -yhtiölle, aseta se alkuperäispakkaukseen ja palauta se laatikossa lukevaan osoitteeseen.

Turvallinen käsitteily ja hävittäminen

Tämä laite on kertakäytöinen ja pois heitettyvä laite. Ei saa implantoida. Palauta käytetty laite ainostaan, mikäli se ei ole toiminut tarkoitettulla tavalla tai laitteen käytössä on ilmennyt haittatapahtuma. Muissa tapauksissa laitetta ei pidä palauttaa vaan se pitää hävittää paikallisten säädösten mukaisesti.

Jos tämän lääkinnällisen laitteen käytön aikana ilmenee vakavia lääketieteellisiä ongelmia, käyttäjien on ilmoitettava tästä sekä LeMaitre Vascularille että sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä on.

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

Puhdistaminen:

1. Palautettavat laitteet on puhdistettava jollain seuraavista:
 - a. natriumhypokloriittiiliuos (500–600 mg/l) tai
 - b. peretikkahappoliuos, jota seuraa ultraääänikäsittely
2. Tämän jälkeen laitteita on dekontamoitava joko
 - a. 70 %:n etanol- tai isopropanoliliuoksella vähintään kolmen tunnin ajan tai
 - c. eteenioksidikaasulla
3. Laite on kuivattava huolellisesti ennen paketointia.

Paketointi:

1. Puhdistetut osat on sinetöitvä ja pakattava niin, että ne altistuvat mahdollisimman vähän rikkoutumiselle, ympäristön aiheuttamalle kontaminoitumiselle tai kuljetuksen aikana pakkauksia käsittelylle henkilöille. Ihon tai pakkauスマateriaalit leikkaavat tai läpäisevät laitteet on paketoitava siten, ettei pakkauス vaurioudu normaaleissa kuljetusolojuhteissa.
2. Sinetöity kuluttajapakkaus on sijoitettava vesitiiviin kuljetuspakkauksen sisälle. Kuljetuspakkaukseen on merkittävä ensisijaisen pakkauksen sisältö. Ilmoita

puhdistusmenetelmät soveltuvin osin.

3. Molemmissa dekontaminoitujen kertakäytöisten laitteiden pakauksissa on oltava ISO 7000-0659 -standardin biovaraalla ilmaiseva symboli.
4. Kuluttaja- ja kuljetuspakkauksen on tämän jälkeen pakattava ulkopakkauksen sisään, jonka tulee olla jyväkä kuitulevyinen laatikko. Kuljetuspakkauksessa on oltava riittävästi täyttemateriaalia sisemmän pakkauksen liikkeiden ehkäisemiseksi.
5. Kuljetuspakkaukseen ei tarvita kuljetuspaperia tai merkintöjä sisällöstä.
6. Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähettää seuraavaan osoitteeseen:

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

Yhteenveton turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Aortan Pruitt-okkluusiokatetrin yhteenveton turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on nähtävissä vierailemalla osoitteessa www.lemaitre.com/sscp ja napsauttamalla "Pruitt Aortic Occlusion Catheter" (Aortan Pruitt-okkluusiokatetri).

Huomioita: rajoitettu tuotetakuu, oikeussuojaeinojen rajoitus

LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimennomaisesti määriteltyyn käyttööaiheeseen tai käyttööaiheisiin. Lukun ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimennomaisesti 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 ERIKSEN 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 väärinkäytööt tai virheellistä säilytystä ostajan tai kolmannen osapuolen toimesta. Tämän rajoitetun takuun ainoa korjaustoimenpide on vaihtaa tämä laite tai palauttaa sen ostohinta (LeMaitre Vascularin valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascularille. Tämä takuu päättyy laitteelle määritetynä viimeisenä käyttöpäivänä.

LEMAITRE VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MINKÄÄNLÄISISTÄ VÄLITTÖMISTÄ, VÄLLILLISISTÄ, 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 USD), RIIPPUMATTAA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLAISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUDESTA, JA MINKÄ TAHERA HOITOITIMEN KESKEISEN TARKOITUKSEN EPÄÖÖNNISTUMISESTA HUOLIMATTÄ. 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 Vasculariin ja kysyä, onko tuotteesta saatavilla lisätietoa.

Aortální okluzní katétr Pruitt®

(Čísla modelů 2100-12M)

Česky – návod k použití



Úvod

Aortální okluzní katétr Pruitt společnosti LeMaitre Vascular nabízí možnost okluze aorty transluminálním přístupem v případě akutního stavu aorty nebo v situacích, kdy jsou disekce a křížové svorkování obtížné a časově náročné (tj. když je aneuryzma příliš velké, husté, přiléhá k sousedním strukturám, jako jsou střeva, nebo zejména pokud je prasklé). Intraluminální balónkovou okluzi lze provést přímým zavedením přes stěnu aneuryzmatu.

Popis

Aortální okluzní katétry Pruitt jsou dvoulumenové katétry o velikosti 12 French (4,0 mm) s velkým latexovým balónkem (maximální kapacita naplnění tekutinou 50 ml), které jsou speciálně navrženy a dimenzovány k použití v uvedených obecných postupech. První lumen (inflační lumen označené bílým uzavíracím kohoutem) se používá pro naplnění balónku, zatímco druhé lumen (irigační lumen označené modrým uzavíracím kohoutem) umožňuje přístup k cévě distálně od okluze. Mezi další prvky patří uzavírací kohout se spojkou typu luer na proximálním konci irigačního lumina, který usnadňuje kontrolu těchto základů, a inflační lumen pro udržení úrovně naplnění balónku během postupu, jakož i tloušťka stěny balónku navržená tak, aby se snížila možnost punkce usazeninami vápníku.

Do irigačního lumina katétru je vložen stylet z nerezavějící oceli a slouží jako vyztužující médium. Funguje jako pomůcka pro lékaře při zavádění katétru do aorty pacienta.

Tento prostředek je považován za sirotčí zařízení na evropském trhu a klinická data před uvedením na trh jsou relativně omezená.

Indikace pro použití

Aortální okluzní katétr Pruitt je indikován k okluzi aorty za účelem kontroly průtoku krve během rekonstrukce břišní aortální cévy, náhrady kořene aorty a rekonstrukce aortálního oblouku.

Účel použití

Aortální okluzní katétr Pruitt je určen k dosažení rychlé kontroly přítoku krve do aorty v případě prasknutí aneuryzmatu aorty nebo v jiných případech, kdy může být disekce krku aneuryzmatu z různých důvodů obzvláště obtížná.

Určený uživatel

Aortální okluzní katétr Pruitt je chirurgický nástroj určený k použití zkušenými cévními chirurgy vyškolenými v zákrocích, pro které je indikován.

Soubor pacientů

Dospělí jakéhokoli pohlaví nebo etnického původu vyžadující léčbu pro rekonstrukci aortální cévy, náhradu aortálního kořene a rekonstrukci oblouku aorty.

Dotčená část těla

Aortální okluzní katétr Pruitt přichází do kontaktu s aortou.

Klinický stav

Rekonstrukce aortální cévy, náhrada aortálního kořene a rekonstrukce oblouku aorty

Klinické přínosy

Aortální okluzní katétr Pruitt se používá při kontrole průtoku krve do aorty, což nepřímo přináší pacientovi prospěch tím, že pozitivně ovlivňuje řízení jeho léčby.

Kontraindikace

1. Katétr nesmí být používán jako dilatační katétr.
2. Katétr nesmí být používán k zavádění jiných léků než fyziologického roztoku.
3. Katétr je dočasný prostředek a nelze jej implantovat.

Varování

1. Nepoužívejte opakováně. Katétr je určen pouze k jednorázovému použití.
2. K plnění balónku během používání pacientem by neměl být využíván vzduch ani plyn.
3. Balónek neplňte na větší objem, než je nutné k zablokování průtoku krve. NEPŘEKRAČUJTE doporučenou maximální kapacitu naplnění balónku (maximální kapacita naplnění tekutinou 50 ml).
4. Při výskytu extrémně nemocných cév dbejte zvýšené opatrnosti. Může dojít k prasknutí tepny nebo selhání balónku v důsledku ostrého kalcifikovaného plátu.
5. Před zavedením či vytažením katétru balónek vypusťte. Vyvarujte se použití nadměrné síly při posunování či vytahování katétru proti odporu.
6. Při zvažování rizika spojeného s balónkovou katetrizací je nutné vzít v úvahu možnost prasknutí či selhání balónku.
7. Všechny infuzní látky by měly být používány v souladu s návodem k použití výrobce.
8. Pokud katétr uzavírá průtok krve do ledvin, neměl by být ponechán v těle déle než 30-45 minut.

Bezpečnostní opatření

1. Před použitím zkонтrolujte výrobek a jeho obal. Při jakýchkoli známkách poškození obalu nebo katétru výrobek nepoužívejte.
2. Vyhnete se delšímu či nadměrnému vystavení fluorescenčnímu světlu (zářivkám), teplu, slunečnímu záření nebo chemickým výparům, abyste omezili degradaci balónku. Nadměrná manipulace při zavádění či usazeniny plaku a jiných látek v cévě mohou poškodit balónek a zvýšit riziko prasknutí balónku.
3. Zajistěte správné spojení všech stříkaček a dílů, aby nedošlo k vniknutí vzduchu.
4. Balónek nikdy neuchopujte nástroji, aby nedošlo k poškození latexu.
5. Při zavádění katétru aspirujte irigační lumen katétru, dokud nedojde k volnému zpětnému toku krve z katétru, čímž se sníží riziko vzduchové embolie.

Seznam rizik

Potenciální komplikace související s prostředkem:

- aneuryzma,
- Aortální příhoda
- arteriální disekce,
- tvorba arteriovenózní píštěle,
- arteriální trombóza,
- prasknutí balónku,
- Cévní mozkové příhody,
- distální embolie krevních sraženin nebo arteriosklerotického plaku,
- hypertenze nebo hypotenze,
- infekce,

- poškození intimy,
- Úmrtnost,
- paraplegie,
- Pooperační zástopa srdce a plic,
- renální insuficience,
- Reoperace pro dilataci sestupné aorty,
- Respirační komplikace,
- oddělení hrotu s fragmentací a distální embolizací,
- perforace a ruptura cévy.

Potenciální komplikace související se zákrokem:

- vzduchová embolie,
- arteriální spasmus,
- krvácení,
- lokální hematomy.

Způsob dodání

Aortální okluzní katétr Pruitt je dodáván sterilní a nepyrogenní. Tento prostředek je zabalen v nesterilním vnějším obalu a sterilním vnitřním odlupovacím balením. Sterilita je zaručena, pouze je-li vnitřní balení neotevřené a nepoškozené.

Postup

Předběžná zkouška (provedte před použitím u pacienta)

1. Balónek před naplněním tekutinou zcela aspirujte.
2. Napláňte balónek sterilním fyziologickým roztokem a zkontrolujte, zda nedochází k úniku. Objeví-li se známky úniku okolo balónku nebo nezůstane-li balónek naplněný, výrobek nepoužívejte.
3. Před použitím zkontrolujte balónek jeho naplněním sterilním fyziologickým roztokem určeným ke vstrikování a následným vypuštěním. Zdá-li se, že balónek nefunguje běžným způsobem, výrobek nepoužívejte.

Všeobecné použití

1. Propláchněte irigační lumen (označené modrým uzavíracím kohoutem) sterilním fyziologickým roztokem, abyste odstranili vzduch.
2. S nenaplňeným balónkem zavedte katétr do cílové anatomie přes 0,9mm vodicí drát typu „J“ skrze plášt zavaděče (7,3 mm).

Poznámka: Balónkový katétr může být ponechán na místě během umístění štěpu, přičemž proximální anastomóza je provedena kolem balónkového katétru. Pokud se tak rozhodnete, protáhněte katétr štěpem PŘED jeho zavedením.

3. Při umísťování aspirujte irigační lumen, dokud nedojde k volnému zpětnému toku krve z katétru, čímž se sníží riziko vzduchové embolie.
4. Vyjměte vodicí drát a připojte 30ml injekční stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem do inflačního lumina (označeného bílým uzavíracím kohoutem).
5. Otevřete uzavírací kohout a stlačte stříkačku, aby se naplnil balónek a uzavřela céva.

Varování: Balónek neplňte na větší objem, než je nutné k zablokování průtoku krve. NEPŘEKRAČUJTE doporučenou maximální kapacitu naplnění balónku (maximální kapacita naplnění tekutinou 50 ml).

6. Po dosažení okluze uzavřete inflační uzavírací kohout, aby se udržovalo plnění balónku.
7. Chcete-li prostředek vyjmout, otevřete bílý uzavírací kohout a pomocí 30ml injekční stříkačky vytáhněte z balónku fyziologický roztok. Před vyjmutím se ujistěte, že je prostředek zcela vypuštěn.

Zivotnost při skladování

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

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

Opětovná sterilizace / opětovné balení

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Není určen k opakovanému použití, opakovanému zpracování ani resterilizaci. Čistotu a sterilitu opakované 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 vratěte na adresu uvedenou na krabici.

Bezepečná manipulace a likvidace

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

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

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, vycistěte jedním z následujících způsobů:
 - a. roztokem chloranu sodného (500-600 mg/l) nebo
 - b. roztokem kyseliny perocetové s následným ošetřením ultrazvukem.
2. Prostředky poté dekontamínujte pomocí:
 - a. 70% roztoku ethanolu nebo izopropanolu po dobu nejméně 3 hodin nebo
 - b. plynného etylenoxidu.
3. Před zabalením prostředky zcela vysušte.

Balení:

1. Vycistěné 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 kůži či obalovým materiálem nebo je proříznout, musí být primární obal schopen

udržet výrobek bez proražení obalu za běžných přepravních podmínek.

2. Utěsněný primární obal umístěte do vodotěsného sekundárního obalu. Sekundární obal označte položkovým seznamem obsahu primární nádoby. Je-li to možné, podrobně popište metody čištění.
3. Primární i sekundární obal vyčištěných a dekontaminovaných jednorázových prostředků označte symbolem biologického nebezpečí dle normy ISO 7000-0659.
4. Primární i sekundární obal poté zabalte do vnějšího obalu – do pevné krabice z dřevovláknitých desek. Vnější přepravní obal musí být opatřen dostatečným tlumicím materiélem, 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 odeslete na adresu:

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

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci aortálního okluzního katétru Pruitt je k dispozici na stránkách www.lemaître.com/sscp pod odkazem „Pruitt Aortic Occlusion Catheter“ (Aortální okluzní katétr Pruitt).

Poznámky: Omezená záruka na výrobek, omezení opravných prostředků

Společnost LeMaitre Vascular, Inc., zaručuje, že výrobek 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 ŽADNÉ VÝSLOVNÉ NEBO ODVOZENÉ ZÁRUKY, AŽ JIŽ VYPLÝVAJÍCÍ ZE ZÁKONA, NEBO JINÉ (VČETNĚ JAKÝCHKOLOU ODVOZENÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO DANÝ ÚCEL), 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 ŽADNÝCH OKOLNOSTÍ NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLOU PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ, NÁSLEDNÉ, ZVLÁŠTNÍ, TRESTNÍ ČI EXEMPLÁRNÍ ŠKODY. CELKOVÁ ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI LEMAITRE VASCULAR S OHLEDEM NA TENTO PROSTŘEDEK, NA KTEROU VZNIKNE NÁROK Z JAKÉHOKOLI DŮVODU A NA ZÁKLADĚ JAKÉHOKOLI PLNĚNÍ, AŽ JIŽ SE JEDNÁ O SMLOUVU, PŘECÍN, PLNOU ODPOVĚDNOST NEBO JINÉ, V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE JEDEN TISÍC AMERICKÝCH DOLARŮ (1 000 USD), BEZ OHLEDU NA TO, ZDA SI BYLA SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR VĚDOMA MOŽNOSTI VZNIKU TAKOVÉ ÚJMY, A BEZ OHLEDU NA SELHÁNÍ HLAVNÍHO ÚČELU JAKÉKOLI NÁPRAVY. TATO OMEZENÍ SE TÝKAJÍ VEŠKERÝCH NÁROKŮ TŘETÍCH STRAN.

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

Aordi oklusioonikateeter Pruitt®

(Mudelite numbrid 2100-12M)

Kasutusjuhend – eesti keel



Sissejuhatus

LeMaitre Vascular'i Pruitt aortooklusi kateter pakub võimalust aortu transluminarse lähenemisega ummistada, kui esineb äge aortöhädaolukord või kui disseksioon ja ristklammeerimine on keerulised ja aeganöuvad (st kui aneurüsm on liiga suur, tihe, kinnitunud körvalstruktuuridele, nagu soolestik, või iseäranis siis, kui see on rebenenud). Intraluminaalse balloonoklusiooni võib saavutada sisestamisega otse läbi aneurüsmi seina.

Kirjeldus

Aordi oklusioonikateetrid Pruitt on 12 Fr (4,0 mm) kahe valendikuga kateetrid, millel on suur lateksballoon (vedeliku maksimaalne täitemaht 50 ml) ning mis on spetsiaalse konstruktsiooni ja kujuga ettenähtud üldprotseduurides kasutamiseks. Esimest valendikku (valge korkkraaniga tähistatud täitevalendik) kasutatakse balloonni täitmisel, samas kui teine valendik (sinine korkkraaniga tähistatud irrigatsioonivalendik) võimaldab juurdepääsu veresoonele, mis asub oklusioonist distaalselt. Muude funktsioonide hulka kuuluvad korkkraan koos Luer-lukuga liitmikuga irrigatsioonivalendiku proksimaalses otsas selliste protseduuride hõlbustamiseks, täitevalendikku balloonni täiterõhu säilitamiseks kogu protseduuri väitel ning balloonni seinapaksust, mis on ette nähtud kaltsiumildestusest tingitud punktsioonivõimaluse vähendamiseks.

Roostevabast terastest stilett sisestatakse kateetri irrigatsioonivalendikku ja see toimib jäigastava vahendina, et aidata arstil kateetrit patsiendi aorti sisestada.

Seadet peetakse Euroopa turul harva kasutatavaks seadmeiks ja turustumiseelsed kliinilised andmed on suhteliselt piiratud.

Kasutusnäidustus

Aordi oklusioonikateeter Pruitt on näidustatud aordi sulgemiseks, et saavutada verevoolu üle kontroll kõhuõõneaordi parandamise, aorditüve asendamise ja aordikaare parandamise protseduuridel.

Kasutusotstarve

Aordi oklusioonikateeter Pruitt on ette nähtud kiire kontrolli saavutamiseks aorti siseneva verevoolu üle rebenenud aordianeürüsmi korral või muudes olukordades, kui aneurüsmikaela disseksioon võib olla erinevatel põhjustel eriti keeruline.

Sihktasuta

Aordi oklusioonikateeter Pruitt on kirurgiline vahend, mis on ette nähtud kasutamiseks kogenud veresoonekirurgidele, kes on saanud vastava väljaõppe.

Patsiendipopulaatsioon

Patsiendid olenevata soost või etnilisest päritolust, kes vajavad aordi parandamist, aordijuure asendamist ja aordikaare parandamist.

Kokkupuutuv kehaosa

Aordi oklusioonikateeter Pruitt puutub kokku aordiga.

Kliiniline seisund

Aordi parandamine, aordijuure asendamine ja aordikaare parandamine

Kliiniline kasu

Aordi oklusioonikateetrit Pruitt kasutatakse vere sissevoolu kontrolliks aordis, mis omakorda toob patsiendile kasu positiivse möjuga tema ravihaldusele.

Vastunäidustused

1. Kateetrit ei tohi kasutada dilatatsioonikateetrina.
2. Kateetrit ei tohi kasutada muude ravimite kui füsioloogilise lahuse sisestamiseks.
3. Kateeter on ajutine seade ja seda ei tohi implanteerida.

Hoiatused

1. Ärge kasutage korduvalt. Kateeter on möeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
2. Patsiendil kasutamisel ei tohi balloonni täitmiseks kasutada õhku ega gaasi.
3. Ärge täitke balloonni suurema mahuni, kui on vajalik verevoolu takistamiseks. ÄRGE ÜLETAGE balloonni soovitatud maksimaalset täitemahtu (vedeliku maksimaalne täitemaht 50 ml).
4. Olge äärmiselt haigete veresoontega kokkupuutel ettevaatlak. Terav kaltsifitseerunud naast võib põhjustada arterirebendi või balloonikahjustuse.
5. Enne kateetri sisestamist või väljavõtmist tühjendage balloon. Vältige liigse jõu kasutamist kateetri lükkamisel või tömbamisel vastu takistust.
6. Balloonkateetriprotseduuriga seotud riskide hindamisel tuleb arvesse võtta balloon rebenemise või ebaõnnestumise võimalust.
7. Kõiki infundereeritavad aineid tuleb kasutada vastavalt tootja kasutusjuhendile.
8. Kui kateeter takistab verevoolu neerudesse, ei tohi seda jäätta paika kauemaks kui 30–45 minutiks.

Ettevaatusabinõud

1. Kontrollige toodet ja pakendit enne kasutamist ning ärge kateetrit kasutage, kui on töendeid, et pakend või kateeter on kahjustunud.
2. Balloon lagunemise vähendamiseks vältige pikajalist või liigset kokkupuudet fluoresceeriva valguse, kuumuse, päikesevalguse või keemiliste aurudega. Liigne käsitsemise sisestamise ajal või naastud ja muu sade veresoones võivad balloon kahjustada ning suurendada balloon rebenemise võimalust.
3. Õhu sisepääsu vältimiseks veenduge, et süstalde ja jaoturi vahel oleksid kindlad ühendused.
4. Lateksi kahjustamise vältimiseks ärge haarake balloonist mitte kunagi instrumentidega.
5. Õhkemboolariski vähendamiseks aspireerige sisestamise ajal kateetri irrigatsioonivalendikku, kuni veri voolab kateetrist vabalt tagasi.

Riskide loend

Võimalikud seadmega seotud tüsistused

- Aneürümid
- Aordisündroom
- Arteri disseksioon
- Arteriovenoosse fistuli moodustumine
- Arteritromboos
- Balloon rebend
- Tserebrovaskulaarsed önnetusjuhtumid
- Verehüütete või arteriosklerootiliste naastude distaalne emboliseerumine
- Hüpertensioon või hüpotensioon
- Infektsioon

- Intima vigastus
- Suremus
- Parapleegia
- Operatsioonijärgne südame-kopsupuudulikkus
- Neerupuudulikkus

Võimalikud protseduuriga seotud tüsistused

- Õhkemboolia
- Arterispasm
- Verejooks
- Lokaalsed hematoomid

Tarneviis

Aordi oklusioonikateeter Pruitt tarnitakse steriilse ja mittepürogeensena. See seade on pakendatud mittesteriilsesse välimisse kotti ja steriilsesse sisemise lahtirebitavasse pakendisse. Sisemise pakendi steriilsus on tagatud juhul, kui pakend on avamata ja kahjustamata.

Protseduur

Eelkatsetamine (seda tuleb teha enne patsiendi kasutamist)

1. Aspireerge balloon täielikult enne selle täitmist vedelikuga.
2. Täitke balloon steriilse füsioloogilise lahusega ja kontrollige seda lekete suhtes. Kui balloon ümber esineb lekkeid või balloon ei jäää täis, ärge toodet kasutage.
3. Kontrollige balloonit enne kasutamist, täites ja tühjendades seda steriilse füsioloogilise lahusega. Kui balloon ei toimi normaalset, ärge toodet kasutage.

Üldine kasutus

1. Õhu eemaldamiseks loputage irrigatsioonivalendikku (tähistatud sinise korkraaniga) steriilse füsioloogilise lahusega.
2. Kui balloon on tühjendatud, viige kateeter läbi sisestushülsi (7,3 mm) üle 0,9 mm J-juhtetraadi sihtanatomianи.

MÄRKUS. Balloonkateetri võib jäätta siiriku paigaldamise ajaks paika ja luua ümber balloonkateetri proksimaalse anastomoosi. Sellise valiku korral viige kateeter ENNE sisestamist läbi siiriku.

3. Õhkembooliariski vähendamiseks aspireerge paigutamise ajal irrigatsioonivalendikku, kuni veri voolab kateetrist vabalt tagasi.
4. Eemaldage juhtetraat ja kinnitage steriilse füsioloogilise lahusega täidetud 30 ml süstal täitevalendiku külge (tähistatud valge korkraaniga).
5. Avage korkraan ja suruge süstal balloonit, et balloon täita ja vereson sulgeda.

HOIATUS. Ärge täitke balloonit suurema mahuni, kui on vajalik verevoolu takistamiseks. ÄRGE ÜLETAGE balloonit soovitatud maksimaalset täitemahtu (vedeliku maksimaalne täitemaht 50 ml).

6. Oklusiooni saavutamisel sulgege balloonit täidetuse säilitamiseks inflatsiooni korkraan.
7. Seadme eemaldamiseks avage valge korkraan ja kasutage balloonist füsioloogilise lahuse väljatömbamiseks 30 ml süstalt. Enne eemaldamist veenduge, et seade oleks täielikult tühjendatud.

Kölblikkusaeg

Kölblikkusaag on märgitud pakendi sildile kuupäevaga USE BY (Aegumiskuupäev). Igale sildile trükitud aegumiskuupäev EI OLE steriilsuskupäev. Aegumiskuupäev pöhineb looduslikust kummilateksist balloonti tavapärasel kasutuseal, kui seda säilitatakse nõuetekohaselt. Kateetri kasutamine pärast aegumiskuupäeva ei ole soovitatav, kuna balloon võib olla kahjustunud. LeMaitre Vascular, Inc. ei sätesta aegunud toote asendamist või ümbertöötlemist.

Kuna keskkonnatingimused mõjutavad looduslikku kummilateksi, tuleb optimaalse kölblikkusaaja saavutamiseks järgida öigeid hoiustamisprotseduure. Toodet tuleb hoida jahedas pimedas kohas, eemal luminofoorvalgustitest, päikesevalgusest ja kemikaalaurudest, et vältida kummiballooni enneaegset kahjustumist. Tuleb rakendada laovarude liigutamist.

Resteriliseerimine/ümberpakendamine

Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige uesti. Ümbertöödeldud seadme puhtust ja steriilsust ei saa tagada. Seadme korduskasutamine võib põhjustada ristsaastumist, infektsiooni või patsiendi surma. Seadme tööomadused võivad ümbertöötlemise või uesti steriliseerimise tõttu halveneda, sest seade on kavandatud ja testitud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme säilivusaeg pöhineb ainult ühekordsel kasutamisel. Kui seade tuleb mistahes pöhjusel tagastada ettevõttele LeMaitre Vascular, paigutage see originaalkendisse ja tagastage see karbil olevale aadressile.

Ohutu käitlemine ja körvaldamine

Käesolev seade on ühekordseks kasutatav ja körvaldatav. Ärge implanteerige. Tagastage kasutatud seade ainult siis, kui seade ei toiminud ettenähtud viisil või seade on seotud körvaltoimega. Teistes olukordades ei tohi seadet tagastada, vaid see tuleb körvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Kui seoses selle meditsiiniseadme kasutamisega tekib raskeid meditsiinijuhtumeid, peavad kasutajad teavitama nii ettevõtet LeMaitre Vascular kui ka kasutaja asukohariigi pädevat ametiasutust.

See toode ei sisalda teravaid detaile, raskmetalle ega radioisotoope ning see ei ole infektsioosne ega patogenne. Körvaldamise kohta puuduvad erinõuded. Teavet nõuetekohase körvaldamise kohta vaadake kohalikest määrustest.

Puhastamine

1. Seadmed, mille tagastamine on vajalik, tuleb puhastada järgnevate vahenditega:
 - a. naatriumhüpoploriti lahus (500–600 mg/l) või
 - b. äädikhappe lahus koos sellele järgneva ultrahelitoötlustega.
2. Seejärel tuleb seadmeid desinfitseerida kas:
 - a. 70% etanolli või isopropanooli lahusega vähemalt 3 tundi või
 - b. etüleenoksüdgaasiga.
3. Enne pakendamist tuleb seadmed täielikult kuivatada.

Pakend

1. Puhastatud seadmed tuleb hermeetiliselt sulgeda ja pakendada viisil, millega on purunemise, keskkonna saastamise või transportimisel neid pakke käsitlevate töötajatega kokkupuutumise võimalus minimaalne. Seadmete puhul, mis võivad läbistada või lõigata nahka või pakkematerjali, peab esmane pakend hoidma toodet ilma pakendi läbistamiseta tavapärestes transporditingimustes.
2. Suletud esmane anum tuleb asetada veekindlasse sekundaarsesse pakendisse. Sekundaarne pakend peab olema märgistatud esmase anuma sisu üksikasjaliku loeteluga. Võimaluse korral tuleb puhastamismeetodid üksikasjalikult välja tuua.

3. Nii puastatud, desinfitseeritud ühekordset kasutatavate seadmete esmane kui ka sekundaarne pakend peavad olema märgistatud standardi ISO 7000-0659 bioohu sümboliga.
4. Seejärel tuleb esmane ja teisene pakend panna välimisse pakendisse, mis peab olema jäik puitlaastplaadist kast. Välisele transpordikonteinerile peab olema pandud piisavalt pehmendusmaterjali, et vältida liikumist sekundaarsete ja väliste konteinerite vahel.
5. Väliskonteineri jaoks ei ole vaja tarnepaperit ega sisumärgistust.
6. Ülaltoodud viisil ettevalmistatud pakendid võib saata järgmisi aadressile.

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

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Aordi oklusioonikateetri Pruitt ohutuse ja kliinilise toimivuse dokumendi kokkuvõtte vaatamiseks külastage veebilehte www.lemaitre.com/sscp ja valige link „Pruitt Aortic Occlusion Catheter“, et tutvuda aordi oklusioonikateetri Pruitt SSCP-ga.

Teatised: piiratud tootegarantii, hüvitamise piirangud

LeMaitre Vascular, Inc. tagab, et selle seadme tootmisel on kasutatud möistlikku hoolikust ja see seade sobib käesolevas kasutusjuhendis sõnaselgelt nimetatud näidust(t) e jaoks. Välja arvatud juhul, kui see on selgesõnaliselt sätestatud käesolevas dokumentis, EI ANNA LEMAITRE VASCULAR (VASTAVALT KÄESOLEVAS JAOTISES KASUTAMISELE KEHTIVAD NEED TINGIMUSED ETTEVÖTTE LEMAITRE VASCULAR, INC., SELLE TÜTARETTEVÖTETE, AMETNIKE, DIREKTORITE, JUHTIDE JA PARTNERITE SUHTES) ÜHTEGI OTSEST EGA KAUDSET GARANTIID SELLE SEADME SUHTES, OLENEMATA ÕIGUSAKTIDEST VÕI MUUDEST PÖHJUSTEST (SEALHULGAS PIIRANGUTETA TURUSTATAVUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE KOHTA ANTUD MIS TAHES GARANTIIDE ASEMET) JA ÜTLEB NENDEST SIIN LAHTI. Käesolev piiratud garantii ei kehti selle seadme mis tahes kuritarvituse ega väärkasutuse osas ega hoiustamisnõuetega rikkumise korral ostja või mis tahes kolmanda osapoole poolt. Ainus hüvitüs selle piiratud garantii korral on selle seadme asendamine või ostuhinna hüvitamine (ettevõtte LeMaitre Vascular ainuotsuse alusel) pärast seda, kui ostja on seadme ettevõttel LeMaitre Vascular tagastanud. Käesolev garantii lõpeb selle seadme aegumiskuupäeval.

MITTE ÜHELGI JUHUL EI VASTUDA LEMAITRE VASCULAR MIS TAHES OTSESE, KAUDSE, PÖHJUSLIKU, KONKreetse, SÜÜLISE EGA RAHALISE KAHJU EEST. MITTE ÜHELGI JUHUL EI ULATU ETTEVÖTTE LEMAITRE VASCULAR SELLE SEADME KORRAL KOGUVASTUTUS, Hoolimata sellest, kas see tuleneb mis tahes vastutuspõhimõtetest, lepingust, süüst, riskivastutusest või muudest tingimustest, üle ühe tuhande dollari (1000 USD), olenemata sellest, kas ettevõtet LEMAITRE VASCULAR on teavitatud sellisest võimalikust kahjust ning olenemata mis tahes esmasel põhjuseel hüvitamise ebaõnnestumisest. Need piirangud kehtivad mis tahes kolmanda osapoole nõuete suhtes.

Käesoleva juhendi läbivaatuse või väljaandmise kuupäev on kasutaja teavitamiseks selle juhendi tagakaanele lisatud. Kui selle kuupäeva ja toote kasutamise vaheline aeg on pikem kui kakskümmend neli (24) kuud, peaks kasutaja ühdust võtma ettevõttega LeMaitre Vascular, et teada saada, kas toote kohta on lisateavet saadaval.

Pruitt® aortas oklūzijas katetrs

(Modeļu numuri 2100-12M)

Latviešu valoda – lietošanas instrukcija

STERILE EO



LATEX

levads

LeMaitre Vascular Pruitt aortu oklūzijas kateteris piedāvā iespēju oklūzēt aortu, izmantojot transluminālu pieeju, kad rodas akūta aortu ārkārtas situācija vai kad dissekcija un šķērsplēves sasprindzināšana ir sarežģitas un laikietilpīgas (t. i., ja aneirisma ir pārmērigi liela, blīva, pielipusi pie apkārtējām struktūrām, piemēram, zarnām, vai sevišķi tad, ja tā ir plīsus). Intraluminālu oklūziju ar balonu var nodrošināt, ierīci tieši ievadot caur aneirismas sieniņu.

Apraksts

Pruitt aortas oklūzijas katetri ir 12 frenču (4,0 mm), divu lūmenu katetri ar lielu lateksa balonu (maksimālais piepildīšanas tilpums – 50 ml šķidruma), ierīces ir īpaši izstrādātas lietošanai vispārējās procedūrās, kā arī tām ir šādām procedūrām piemēroti izmēri. Pirmo lūmenu (piepildīšanas lūmenu, kam ir balts noslēgkrāns) izmanto balona piepildīšanai, bet caur otru lūmenu (skalošanas lūmenu, kam ir zils noslēgkrāns) var pieklūt asinsvadam distāli no oklūzijas. Ierīcei ir arī noslēgkrāns ar Luer Lock savienojumu irigācijas lūmena proksimālajā galā, un to paredzēts izmantot irigācijas procedūru vadībai, ierīcei ir piepildīšanas lūmens, ko izmanto balona piepildīšanas līmena uzturēšanai procedūras laikā, kā arī ierīces balona sieniņas biezums ir tāds, kas mazina iespēju kalcija nogulsnēm sieniņu pārdurt.

Katetra irigācijas lūmenā ir ievietots nerūsējošā tērauda stilets, tādēj ierīce klūst stingrāka, un ārstam ir vieglāk katetu ievadīt pacienta aortā.

Ierīcei Eiropas tirgū tiek uzskaitīta par ierīci retu slimību ārstēšanai, un pirmsreģistrācijas klinisko datu apjoms ir relatīvi ierobežots.

Indikācijas lietošanai

Pruitt aortas oklūzijas katetrs ir paredzēts aortas oklūzijai, lai nodrošinātu asiņu plūsmas kontroli vēdera aortas asinsvadu labošanas, aortas saknes aizvietošanas un aortas loka labošanas procedūru laikā.

Paredzētais lietojums

Pruitt aortas oklūzijas katetrs ir paredzēts, lai nodrošinātu ātru asiņu ieplūšanas aortā kontroli plīsušas aortas aneirismas vai citu slimību gadījumā, kad aneirismas kaklinja dissekcija citu iemeslu dēļ var būt īpaši sarežģīta.

Paredzētais lietotājs

Pruitt aortas oklūzijas katetrs ir ķirurģisks rīks, un paredzēts, ka to lietos pieredzējuši asinsvadu ķirurgi, kuri ir apmācīti veikt procedūras, kurās paredzēts lietot šīs ierīces.

Patientu grupa

Jebkura dzimuma vai etniskās izcelsmes piaaugušie, kuriem jāveic aortas asinsvadu labošana, aortas saknes aizvietošana vai aortas loka labošana.

Ķermeņa daļa, ar kuru notiek saskare

Pruitt aortas oklūzijas katetrs saskarsies ar aortu.

Kliniskais stāvoklis

Aortas asinsvadu labošana, aortas saknes aizvietošana un aortas loka labošana.

Kliniskie ieguvumi

Pruitt aortas oklūzijas katetu izmanto, lai kontrolētu asiņu ieplūšanu aortā, kas netieši sniedz ieguvumu pacientam, pozitīvi ietekmējot ārstēšanas nodrošināšanu.

Kontrindikācijas

1. Katetru nedrīkst izmantot kā dilatācijas katetu.
2. Katetru nedrīkst lietot citu zāļu, izņemot fizioloģisko šķidumu, ievadišanai.
3. Katetrs ir pagaidu ierīce, un to nedrīkst implantēt.

Brīdinājumi

1. Neizmantot atkārtoti. Katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
2. Balona piepildīšanai, ierīci lietojot pacientam, nedrīkst izmantot gaisu vai gāzi.
3. Nepiepildiet balonu ar lielāku tilpumu nekā nepieciešams asiņu plūsmas apturēšanai. NEPĀRSNIEDZIET ieteikto maksimālo balona piepildīšanas tilpumu (maksimālais piepildīšanas tilpums – 50 ml šķidruma).
4. Ievērojiet piesardzību, saskaroties ar smagi bojātiem asinsvadiem. Var rasties arteriju plīsums vai balona bojājums asas pārkalpojus pangas dēļ.
5. Iztukšojet balonu pirms katetra ievadišanas vai izņemšanas. Neizmantojiet pārmērigu spēku, katetru virzot vai velcot pret pretestību.
6. Apsverot riskus, kas saistīti ar balona katetrizācijas procedūru, jāņem vērā balona plīsuma vai bojājuma risks.
7. Visi ievadāmie līdzekļi jāizmanto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.
8. Ja katetrs aptur asiņu plūsmu uz nierēm, katetru nedrīkst atstāt ievietotu ilgāk par 30–45 minūtēm.

Piesardzības pasākumi

1. Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājumu un tā iepakojumu un nelietojiet katetru, ja ir jebkādas pazīmes, kas liecina, ka iepakojums vai katetrs ir bojāti.
2. Lai samazinātu balona degradāciju, izvairieties no ilgstošas vai pārmērīgas fluorescentās gaismas, siltuma, saules staru vai kīmisku izgarojumu iedarbības. Rikošanās ar pārmērigu spēku ievietošanas laikā vai pangas un citas nogulsnes asinsvadā var sabojāt balonu un palielināt balona plīsuma risku.
3. Lai novērstu gaisa iekļūšanu, cieši savienojet šķīrces ar pieslēgvietām.
4. Lai nesabojātu lateksu, nekādā gadījumā nesatveriet balonu ar instrumentiem.
5. Lai mazinātu gaisa embolijs risku, ievadišanas laikā veiciet aspirēšanu no katetra irigācijas lūmena, līdz asinis brīvi izplūst no katetra.

Risku saraksts

Ar ierīci saistītas iespējamās komplikācijas

- Aneirismas
- Ar aortu saistīts notikums
- Artērijas dissekcija
- Arteriovenozās fistulas veidošanās
- Arteriāla tromboze
- Balona plīsums
- Cerebrovaskulāri negadījumi
- Asins recekļu vai arteriosklerozes pangas distāla embolijs
- Hipertensija vai hipotensija
- Infekcija

- Asinsvada intimas slāņa plīsums
- Mirstība
- Parapléģija
- Sirdsdarbības un elpošanas apstāšanās pēc operācijas
- Nieru mazspēja

Ar procedūru saistītas iespējamās komplikācijas

- Gaisa embolija
- Artēriju spazma
- Hemorāģija
- Lokālas hematomas

Piegādes veids

Pruitt aortas oklūzijas katetrs tiek piegādāts sterils un nepirogēns. Šī ierīce ir iepakota nesterilā ārējā maisā un sterilā iekšējā atplēšamā iepakojumā. Iekšējais iepakojums ir sterils, ja tas nav atvērts un nav bojāts.

Procedūra

Priekšpārbaude (veikt pirms lietošanas pacientam)

1. Pilnībā aspirējet balonu un piepildiet balonu ar šķidrumu.
2. Piepildiet balonu ar sterīlu fizioloģisko šķidumu un pārbaudiet, vai nav noplūdes. Ja ap baloniem ir noplūdes pazīmes vai balons nepaliek piepildīts, nelietojiet izstrādājumu.
3. Pirms lietošanas pārbaudiet balonu, to piepildot ar sterīlu fizioloģisko šķidumu injekcijām un iztukšojot. Ja šķiet, ka balons nedarbojas, kā paredzēts, nelietojiet izstrādājumu.

Vispārēja lietošana

1. Skalojiet irigācijas lūmenu (ar zilu noslēgkrānu) ar sterīlu fizioloģisko šķidumu, lai izvadītu gaisu.
2. Balonam neesot izplestam, caur ievadītāja apvalku (7,3 mm) pāri 0,9 mm "J" formas vadītājstīgiem ievadiet katetu mērķa atrašanās vietā.

PIEZĪME. Transplantāta ievietošanas laikā balonkatetru var atstāt ievietotu, un ap balonkatetru var izveidot lokālu anastomozi. Ja tiek pieņemts lēmums rīkoties šādi, PIRMS ievadišanas izvadiet katetu cauri transplantātam.

3. Lai mazinātu gaisa embolijs risku, pozicionēšanas laikā veiciet aspirēšanu no irigācijas lūmena, līdz asinis brīvi izplūst not katetra.
4. Izņemiet vadītājstīgu un piepildīšanas lūmenam (ar baltu noslēgkrānu) pievienojet 30 ml šķirci, kas piepildīta ar sterīlu fizioloģisko šķidumu
5. Atveriet noslēgkrānu un piespiediet šķirci, lai piepildītu balonu un nosprostotu asinsvadu.

BRĪDINĀJUMS! Nepiepildiet balonu ar lielāku tilpumu nekā nepieciešams asinu plūsmas apturēšanai. NEPĀRSNIEDZIET ieteikto maksimālo balona piepildīšanas tilpumu (maksimālais piepildīšanas tilpums – 50 ml šķidruma).

6. Kad oklūzija ir sasniegtā, aizveriet piepildīšanas noslēgkrānu, lai balons saglabātos izplests.
7. Lai izņemtu ierīci, atveriet balto noslēgkrānu un izmantojet 30 ml šķirci, lai no balona izvadītu fizioloģisko šķidumu. Pirms izņemšanas pārliecinieties, vai ierīce ir pilnībā iztukšota.

Uzglabāšanas termiņš

Derīguma termiņš ir norādīts ar datumu "USE BY" (IZLIETOT LĪDZ) uz iepakojuma markējuma. Uz katra markējuma uzdrukātais derīguma termiņa datums NAV sterilitātes datums. Derīguma termiņa datums ir balstīts uz dabīgā lateksa balona paredzamo derīguma termiņu, ja tas tiek pareizi uzglabāts. Katetra lietošana pēc derīguma termiņa beigām nav ieteicama iespējamā balona bojājuma dēļ. LeMaitre Vascular, Inc. nav noteikumu nomaiņai vai atkārtotai apstrādei izstrādājumiem, kuriem beidzies derīguma termiņš.

Tā kā dabīgā kaučuka lateksu ietekmē vides apstākļi, ir jāievēro pareizas uzglabāšanas procedūras, lai sasniegstu optimālu uzglabāšanas laiku. Izstrādājums jāuzglabā vēsā, tumšā vietā, prom no fluorescentām gaismām, saules stariem un ķīmiskiem izgarojumiem, lai novērstu gumijas balona priekšlaičīgu sairšanu. Jāpielieto atbilstoša inventāra krājumu rotācija.

Atkārtota sterilizācija/atkārtota iepakošana

Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantot atkārtoti, nepārstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Nav iespējams nodrošināt atkārtoti apstrādātas ierīces tirību un sterilitāti. Ierīces atkārtota izmantošana var izraisīt savstarpeļu piesārņojumu, infekciju vai pacienta nāvi. Atkārtotas apstrādes vai atkārtotas sterilizācijas dēļ ierīces veikspējas rādītāji var paslītināties, jo ierīce ir izstrādāta un pārbaudita tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces uzglabāšanas laiks ir noteikts tikai vienreizējai lietošanai. Ja kāda iemesla dēļ šī ierīce jāatgriež LeMaitre Vascular, ievietojet to oriģinālajā iepakojumā un nogādājiet to adresē, kas norādīta uz kastes.

Droša lietošana un utilizācija

Šī ir vienreizlietojama un utilizējama ierīce. Neimplantējiet. Atgrieziet izmantoto ierīci tikai tad, ja ierīce nav darbojusies, kā paredzēts, vai ierīces dēļ ir radies nevēlams notikums. Citās situācijās ierīci nedrīkst nodot atpakaļ, bet gan utilizēt saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Ja šīs medicīniskās ierīces lietošanas laikā rodas smagi medicīniski incidenti, lietotājiem par to jāziņo gan LeMaitre Vascular, gan attiecīgajām iestādēm valstī, kura atrodas lietotājs.

Šīs izstrādājums nesatur asus priekšmetus, smagos metālus un radioaktīvus izotopus, kā arī nav infekcijas vai patogēns. Nav īpašu prasību par utilizāciju. Pareizas utilizācijas norādījumus skatiet vietējos noteikumos.

Tirišana

1. Ierīces, kuras uzskata par nepieciešamām atgriezt, jātira, izmantojot vienu no šiem panēmieniem:

- a. nātrija hipohlorīta šķidums (500–600 mg/l), vai
- b. peroksetiķskābes šķidums, kam seko apstrāde ar ultraskanu

2. Pēc tam ierīces nepieciešams dekontaminēt ar:

- a. 70 % etilspirta vai izopropilspirta šķidumu vismaz 3 stundas vai,
- b. etilēna oksīda gāzi

3. Ierīces pirms iepakosanas ir pilnībā jānožavē.

Iepakošana:

1. Notīrītās ierīces ir jānoslēdz un jāiepako tā, lai līdz minimumam samazinātu iespējamību, ka tās var salūzt, piesārņot vidi vai saskarties ar personām, kas ar tām rīkojas pārvadāšanas laikā. Ierīcēm, kas var caurdurt vai pārgriezt ādu vai iepakojuma materiālu, primārajam iepakojumam jābūt tādam, lai normālos pārvadāšanas apstākļos izstrādājumu varētu saglabāt bez iepakojuma caurduršanas.
2. Noslēgtais primārais konteiners jāievieto ūdensnecaurlaidīgā sekundārajā iepakojumā. Sekundārajam iepakojumam jābūt marķētam ar sarakstā norādītu primārās tvertnes saturu. Ja iespējams, detalizēti jānorāda tīrišanas metodes.

3. Gan primārais, gan sekundārais tīru, dekontaminētu vienreizlietojamu ierīču iepakojums jāmarkē ar ISO 7000-0659 bioloģiskās bīstamības simbolu.
4. Pēc tam primārais un sekundārais iepakojums jāiepako ārējā iepakojumā, kam jābūt cietai, no skaidu plātnes izgatavotai kastei. Ārējā piegādes konteinerā ir jābūt pietiekamam polsterējuma materiālam, lai novērstu izkustēšanos starp sekundāro un ārējo konteineru.
5. Piegādes dokuments un satura markēšana ārējam piegādes konteineram nav nepieciešama.
6. Iepriekš aprakstītajā veidā sagatavotie sūtījumi jānogādā uz:

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

Kopsavilkums par drošumu un klinisko veikspēju

Lai apskatītu Pruitt aortas oklūzijas katetra drošuma un kliniskās veikspējas kopsavilkuma dokumentu, lūdzu, apmeklējet www.lemaitre.com/sscp, pēc tam atlasiet saiti "Pruitt Aortic Occlusion Catheter", lai pārskatītu Pruitt aortas oklūzijas katetra SSCP.

Pazinojumi: ierobežotā izstrādājuma garantija; atlīdzības ierobežojumi

LeMaitre Vascular, Inc. garantē, ka šī ierīce ir izgatavota, izmantojot pienemamus izgatavošanas parņemienus, un šī ierīce ir piemērota indikācijai(-ām), kas ir norādīta(-s) šajā lietošanas instrukcijā. Ja vien nav skaidri paredzēts šajā dokumentā, LEMAITRE VASCULAR (KĀ LIETOTS ŠAJĀ SADAĻĀ, ŠIS NOSACĪJUMS ATTIECAS UZ LEMAITRE VASCULAR, INC., TĀ FILIĀLĒM UN ATTIECĪGIEM DARBINIEKIEM, AMATPERSONĀM, DIREKTORIEM, VADĪTĀJIEM UN PĀRSTĀVJIEM) NESNIEDZ NEKĀDAS TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI, KAS RODAS SASKANĀ AR LIKUMDOŠANU VAI CITĀDI (IESKAITOT, BEZ IEROBEŽOJUMIEM, JEBKĀDU NETIEŠU GARANTIJU PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRKIM) UN AR ŠO ATSAKĀS NO TĀM. Šī ierobežotā garantija neattiecas uz jebkādu šīs ierīces apzinātu vai neapzinātu nepareizu izmantošanu vai nepiemērotu no pircēja vai trešās personas puses. Vienīgā kompensācija par šīs ierobežotās garantijas laušanu šai ierīcei būs aizvietošana, vai iegādes cenas atmaka (pēc LeMaitre Vascular vienpusējas izvēles), kas seko pēc šīs ierīces nodošanas atpakaļ uzņēmumam LeMaitre Vascular. Šī garantija izbeidzas līdz ar šīs ierīces derīguma termiņa beigu datumu.

LEMAITRE VASCULAR NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGS NE PAR KĀDIEM TIEŠIEM, NETIEŠIEM, IZRIETOŠIEM, SPECIĀLIEM, SODOŠA RAKSTURA ZAUDĒJUMIEM VAI ZAUDĒJUMIEM SAISTĪBĀ AR SODA NAUDU. LEMAITRE VASCULAR KOPĒJĀ ATBILDĪBA ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI NEATKARĪGI NO ATBILDĪBAS TEORIJAS, NEATKARĪGI NO TĀ, VAI TĀ IZRIET NO LĪGUMA, DELIKTA, STINGRAS ATBILDĪBAS VAI CITĀDI, NEPĀRSNIEGS TŪKSTOŠ DOLĀRU (1000 ASV DOLĀRU), NEATKARĪGI NO TĀ, VAI LEMAITRE VASCULAR IR INFORMĒTS PAR ŠĀDA ZAUDĒJUMA IESPĒJAMI BU UN NESKATOTIES UZ TO, KA JEBKURA TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKLĀ GALVENAIS MĒRKIS NAV SASNIEGTS. ŠIE IEROBEŽOJUMI ATTIECAS UZ JEBKURU TREŠO PERSONU PRASĪBĀM.

Šo norādījumu pārskatīšanas vai izdošanas datums lietotāja informācijai ir norādīts šīs lietošanas instrukcijas pēdējā lappusē. Ja starp šo datumu un izstrādājuma lietošanu ir pagājuši divdesmit četri (24) mēneši, lietotājam jāsazinās ar uzņēmumu LeMaitre Vascular, lai uzzinātu, vai ir pieejama papildu informācija par izstrādājumu.

„Pruitt®“ aortos okliuzijos kateteris

(Modelių numeriai 2100-12M)

Lietuvių k. – naudojimo instrukcija

STERILE



LATEX

Ivadas

LeMaitre Vascular Pruitt aortos okliuzijos kateteris suteikia galimybę okliuduoti aortą naudojant translumininį požiūrį, kai kyla ūmus aortos skubos atvejis arba kai dissekcija ir kryžminis spaudimas yra sudėtingi ir daug laiko užimančių (t. y. kai aneurizma yra labai didelė, tanki, priglususi prie gretimų struktūrų, pvz., žarnų, arba ypač jei ji yra plyšusi). Transluminalinę balionėlio okliuziją galima atlikti tiesiogiai įkišant kateterį per aneurizmos sienelę.

Aprasas

Aortos okliuzijos kateteriai „Pruitt“ yra 12 prancūžiskojo dydžio (4,0 mm), dvių spindžių kateteriai su dideliu latekso balionėliu (maksimalus skysčio pripildymo tūris – 50 ml), kurie yra specialiai sukurti ir numatyti naudoti apibrežtose bendrosiose procedūrose. Pirmasis spindis (baltu čiaupu pažymėtas pripūtimo spindis) naudojamas balionėliui išplėsti, o antras (mėlynu čiaupu pažymėtas irigacijos spindis) – suteikia prieigą prie kraujagyslės, esančios distaliai nuo okliuzijos. Kitos ypatybės: irigacijos spindžio proksimaliniame gale esantis čiaupas su Luerio jungtimi, skirtas lengviau kontroliuoti tokias procedūras, ir pripūtimo spindis, skirtas palaikyti balionėlio pripūtimo lygį visos procedūros metu, taip pat balionėlio sienelių storis, parinktas taip, kad sumažintų pradūrimo dėl kalcio nuosėdų tikimybę.

Į kateterio irigacijos spindį įkištus nerūdijančiojo plieno zondas, kuris naudojamas kaip standi priemonė, padedanti gydytojui įkišti kateterį į paciento aortą.

Europos rinkoje tai yra specializuota priemonė, todėl klinikinių duomenų prieš pateikiant rinkai yra palyginti nedaug.

Naudojimo indikacijos

Aortos okliuzijos kateteris „Pruitt“ skirtas aortai užkimšti, kad būtų galima kontroliuoti krauso tēkmę atliekant pilvo aortos kraujagyslių atkūrimo, aortos šaknies pakeitimo ir aortos lanko tvarkymo procedūras.

Numatytasis naudojimas

Aortos okliuzijos kateteris „Pruitt“ skirtas greitai kontroliuoti krauso tēkmę į aortą plūsus aortos aneurizmai arba kitais atvejais, kai dėl įvairių priežasčių aneurizmos kaklelio pjovimas gali būti ypač sudėtingas.

Numatytasis naudotojas

Aortos okliuzijos kateteris „Pruitt“ yra chirurginis įrankis, skirtas naudoti patyrusiems kraujagyslių chirurgams, išmokytiems atlikti numatytas procedūras.

Pacientų populiacija

Bet kurios lyties ar etninės kilmės suaugusieji, kuriems reikalingas aortos kraujagyslės atkūrimas, aortos šaknies pakeitimas ir aortos lanko tvarkymas.

Veikiamą kūno dalis

Aortos okliuzijos kateteris „Pruitt“ liesis su aorta.

Klinikinė būklė

Aortos kraujagyslės atkūrimas, aortos šaknies pakeitimas ir aortos lanko tvarkymas

Klinikinė nauda

Aortos okliuzijos kateteris „Pruitt“ naudojamas aortos krauso tēkmei kontroliuoti, o tai, savo ruožtu, netiesiogiai naudinga pacientui, kuriam palengvėja gydymas.

Kontraindikacijos

1. Šio kateterio negalima naudoti kaip plečiamoji kateterio.
2. Šio kateterio negalima naudoti vaistams, išskyrus fiziologinį tirpalą, jšvirkšti.
3. Kateteris yra laikinoji priemonė ir jo negalima implantuoti.

Įspėjimai

1. Nenaudoti pakartotinai. Kateteris skirtas naudoti tik vieną kartą.
2. Naudojant balionėlj pacientui, jo negalima pripūsti oru ar dujomis.
3. Balionėlio neišplėskite iki didesnio tūrio, nei reikia, kad sustabdytumėte krauso tēkmę. NEVIRŠKITE rekomenduojamos maksimalios balionėlio išplėtimo ribos (maksimalus skysčio pripildymo tūris – 50 ml).
4. Būkite atsargūs, kai susiduriate su ypač ligos pažeistomis kraujagyslėmis. Dėl aštrios kalcifikuotos plokštelių arterija gali plysti arba balionėlis neužkimšti.
5. Prieš įkišdami ar ištraukdami kateterį išleiskite balionėlj. Nestumkite ir netraukite kateterio per stipriai, jei jaučiate pasipriešinimą.
6. Reikia atsižvelgti į balionėlio plūsimo arba nepakankamumo tikimybę svarstant riziką, susijusią su balioninio kateterio naudojimo procedūra.
7. Visos leidžiamos infuzinės medžiagos turi būti naudojamos pagal gamintojo naudojimo instrukciją.
8. Jei kateteris sustabdė krauso tēkmę į inkstus, jo negalima palikti ilgiau kaip 30–45 minutes.

Atsargumo priemonės

1. Prieš naudodami gaminį ir jo pakuočę apžiūrėkite ir nenaudokite kateterio, jei yra kokių nors įrodymų, kad pakuočė arba kateteris buvo pažeisti.
2. Norėdami sumažinti balionėlio degradaciją, venkite pernelyg ilgo ar per didelio fluorescencinės šviesos, karščio, saulės šviesos arba cheminių garų poveikio. Pernelyg stipriai dirbant įkišimo metu arba apnašos bei kitos nuosėdos kraujagyslėje gali pažeisti balionėlj ir padidinti jo plūsimo riziką.
3. Pasirūpinkite, kad visi švirkstai ir movinės jungtys būtų tinkamai sujungti, kad į vidų nepatektų oras.
4. Niekada nesuimkite balionėlio instrumentais, kad nepažeistumėte latekso.
5. Įkišdami kateterį, siurbkite per jo irigacijos vamzdelį, kol iš kateterio ištekės kraujas, kad sumažintumėte oro embolijos riziką.

Rizikų sąrašas

Galimos su priemonė susijusios komplikacijos

- Aneurizmos
- Aortos ligos epizodas
- Arterijos disekacija
- Arterioveninės fistulės susidarymas
- Arterijos trombozė
- Balionėlio plūsimas
- Cerebrovaskuliniai reiškiniai
- Distalinė krauso kreslių arba arteriosklerozinių plokštelių emboliija
- Hipertenzija arba hipotenzija
- Infekcija
- Intimos pažeidimas
- Mirtingumas

- Paraplegija
- Pooperacinis širdies ir kvépavimo sustojimas
- Inkstų nepakankamumas
- Pakartotinė išplėstos nusileidžiančiosios aortos operacija

Galimos su procedūra susijusios komplikacijos

- Oro embolia
- Arterijos spazmas

Kaip tiekiama

Aortos okluzijos kateteris „Pruitt“ tiekiamas sterilus ir nepirogeniškas. Priemonė supakuota nesteriliame išoriniame maišelyje ir sterilioje vidinėje atplėšiamoje pakuotėje. Vidinės pakuotės sterilumas užtikrinamas tol, kol ji neatidaryta ir nepažeista.

Procedūra

Išankstinius bandymus (atlilkite prieš naudodami pacientui)

1. Visiškai išsiurbkite balionėlį prieš jį išplėsdami skysčiu.
2. Steriliu fiziologiniu tirpalu išplėskite balionėlį ir patirkrinkite, ar néra pralaidumo. Jei aplink balionėlį yra kokių nors pratekėjimo požymių arba jei balionėlis nesilaiko išsiplėtęs, gaminio nenaudokite.
3. Prieš naudodami balionėlį steriliu injekciniu fiziologiniu tirpalu patirkrinkite, ar jis prisipučia ir išsileidžia. Jei balionėlis neveikia taip, kaip turėtų, gaminio nenaudokite.

Bendrasis naudojimas

1. Praplaukite irigacijos spindį (pažymėtą mėlynu čiaupu) steriliu fiziologiniu tirpalu, kad pašalintumėte orą.
 2. Kai balionėlis nepripūstas, kateterį įkišite į tikslinę anatomiją per 0,9 mm J formos kreipiamają vielą naudodami stūmiklio movą (7,3 mm).
- PASTABA:** dedant transplantatą arba atliekant proksimalinę anastomozę aplink balioninį kateterį, jį galima palikti vietoje. Tokiu atveju PRIEŠ įterpdami prakiškite kateterį per transplantatą.
3. Nustatydami padėtį siurbkite per irigacijos vamzdeli, kol iš kateterio ištekės kraujas, kad sumažintumėte oro embolijos riziką.
 4. Ištraukite kreipiamają vielą ir prie pripūtimo spindžio prijunkite 30 ml švirkštą, pripildytą sterilaus fiziologinio tirpalo (pažymėta baltu čiaupu).
 5. Atsukite čiaupą ir nuspauskite švirkštą, kad pripūtumėte balionėlį ir užkimštumėte kraujagyslę.

ISPĖJIMAS: balionėlio neišplėskite iki didesnio tūrio, nei reikia, kad sustabdytumėte kraują tēkmę. NEVIRŠYKITE rekomenduojamos maksimalios balionėlio išplėtimo ribos (maksimalus skryscio pripildymo tūris – 50 ml).

6. Kai užšikimšote, uždarykite pripūtimo čiaupą, kad balionėlis išsiltų išsiplėtęs.
7. Norédami ištraukti priemonę, atidarykite baltą čiaupą ir 30 ml švirkštū iš balionėlio pritraukite fiziologinio tirpalu. Prieš ištraukdami įsitikinkite, kad priemonė visiškai subliušo.

Laikymo trukmė

Tinkamumo naudoti laikas nurodytas pakuotės etiketėje kaip NAUDOTI IKI data. Data „Naudoti iki“, išspausdinta ant kiekvienos etiketės, NERA sterilumo išlaikymo data. Data „Naudoti iki“ pagrsta tikėtina natūralaus kaučiuko balionėlio naudojimo trukme, kai jis tinkamai laikomas. Naudoti kateterį pasibaigus tinkamumo laikui nerekomentuojama dėl galimo balionėlio nusidėvėjimo. „LeMaitre Vascular, Inc.“ nepateikia sąlygų dėl gaminio, kurio galiojimo laikas baigėsi, pakeitimo arba pakartotinio apdorojimo.

Kadangi natūraliųjų kaučiuko lateksą veikia aplinkos sąlygos, todėl būtina naudoti tinkamas laikymo procedūras, kad būtų pasiektas optimalus tinkamumo laikas. Gaminys turi būti laikomas vésioje tamsioje vietoje, atokiai nuo fluorescencinių lempų, saulės šviesos ir cheminių medžiagų garų, kad guminis balionėlis nenusidėvėtų anksčiau laiko. Turėtų būti vykdoma tinkama atsargų rotacija.

Pakartotinis sterilizavimas / perpakavimas

Ši priemonė yra vienkartinė. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesteriliizuokite. Pakartotinai apdorotos priemonės švarumo ir sterilumo užtikrinti negalima. Pakartotinai naudojant priemonę galimas kryžminis užteršimas, infekcija arba paciento mirtis. Priemonės veikimo charakteristikos gali suprasti dėl pakartotinio apdorojimo ar pakartotinio sterilizavimo, nes priemonė buvo sukurta ir išbandyta naudoti tik vieną kartą. Priemonės sandėliavimo trukmė yra nustatyta tik vienkartiniams naudojimui. Jei dėl kokios nors priežasties šią priemonę reikia grąžinti į „LeMaitre Vascular“, jdékite ją į originalią pakuotę ir grąžinkite ant dežutės nurodytu adresu.

Saugus naudojimas ir šalinimas

Ši priemonė yra vienkartinė. Neimplantuokite. Panaudotą priemonę grąžinkite tik tuo atveju, jeigu ji neveikė taip, kaip numatyta, arba kai priemonė yra susijusi su nepageidaujamu reiškiniu. Kitais atvejais priemonės negalima grąžinti ir būtina išmesti laikantis vietas taisykliu.

Jei naudojant šią medicinos priemonę kyla rūptų medicininiių incidentų, naudotojai turi pranešti „LeMaitre Vascular“ ir šalies, kurioje yra naudotojas, kompetentingai institucijai.

Šiame gaminyje nėra ašturių detalių, sunkiųjų metalų ar radioizotopų ir jis nėra infekuotas arba patogeniškas. Nėra jokių specialių šalinimo reikalavimų. Norédami patikrinti, kaip tinkamai utilizuoti, žiūrėkite vienos teisės aktus.

Valymas:

1. priemonės, kurias, manoma, reikia grąžinti, turi būti valomos viena iš šių priemonių:
 - a. natrio hipochlorito tirpalu (500–600 mg/l); arba
 - b. peracto rūgšties tirpalu, paskui apdorojant ultragarsu.
2. Tuomet priemonės reikia nukenksminti:
 - a. 70 % etanolio arba izopropanolio tirpalu ne trumpiau kaip 3 valandas arba
 - b. etileno oksido dujomis.
3. Prieš pakuojant priemonės turi būti visiškai nusausintos.

Pakavimas

1. Išvalytas priemonės reikia užsandarinti ir supakuoti taip, kad būtų sumažinta galimybė jas sulaužyti, užteršti aplinką arba paveikti tuos, kurie tvarko tokias pakuotes gabėjimo metu. Priemonių, galinčių prasiskverbtį pro odą ar pakuotės medžiagą arba ją perpjauti, pirmiňe pakuotė turi būti tokia, kad įprastomis gabėjimo sąlygomis būtų galima išlaikyti gaminį, nepažeidžiant pakuotės.
2. Sandarią pirminę talpyklą reikia įdėti į sandarią antrinę pakuotę, nelaidžią vandeniu. Ant antrinės pakuotės turėtų būti etiketė, kurioje turi būti nurodytas pirminės talpyklos turinio sąrašas. Jei įmanoma, turėtų būti išsamiai aprašyti valymo metodai.
3. Išvalytą, nukenksminto vienkartinių priemonių pirminę ir antrinę pakuotę turi būti paženklintos ISO 7000-0659 biologinio pavojaus simboliu.

5. Fraktpapir og innholdsmerking for den ytre fraktbeholderen kreves ikke.
6. Pakker som er klargjort på ovennevnte måte, kan sendes til:

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

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

For å se Pruitt aortaokklusjonskateterets sammendrag av dokumentet Sikkerhet og klinisk ytelse, vennligst besøk www.lemaitre.com/sscp velg deretter linken "Pruitt aortaokklusjonskateter" for å gå gjennom Pruitt aortaokklusjonskateter SSCP.

Merknader: Begrenset produktgaranti; Begrensning av rettsmidler

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

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

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

Cateter de ocluzie aortică Pruitt®

(Numere de model 2100-12M)

Română – Instrucțiuni de utilizare

STERILE EO  LATEX

Introducere

Cateterul de ocluzie aortică Pruitt de la LeMaitre Vascular oferă opțiunea de a ocluziona aorta printr-o abordare transluminală atunci când există o urgență aortică acută sau când disecția și fixarea încrucisată sunt dificile și consumatoare de timp (adică atunci când anevrismul este excesiv de mare, dens, aderent la structurile vecine, cum ar fi intestinele sau mai ales dacă este rupt). Ocluzia intraluminală cu balon poate fi realizată prin introducerea directă prin peretele anevrismului.

Descriere

Cateterele de ocluzie aortică Pruitt au dimensiunea de 12 French (4,0 mm), sunt catetere cu dublu lumen echipate cu un balon mare din latex (capacitate maximă de umflare cu lichid de 50 ml), special concepute și dimensionate pentru utilizare în procedurile generale descrise. Primul lumen (lumenul de umflare indicat prin robinetul alb) este utilizat pentru umflarea balonului, în timp ce al doilea lumen (lumenul de irigare indicat prin robinetul albastru) permite accesul la vasul de sânge distal față de ocluzie. Printre alte caracteristici se numără un robinet cu racord luer-lock la capătul proximal al lumenului de irigare pentru a facilita controlul acestor proceduri și un lumen de umflare pentru a menține nivelul de umflare a balonului pe tot parcursul procedurii, precum și o grosime a peretelui balonului concepută pentru a reduce riscul de perforare cauzat de depunerile de calciu.

Un stilet din oțel inoxidabil este introdus în lumenul de irigare al cateterului și servește ca mediu de rigidizare, pentru a-l ajuta pe medic în timpul introducerii cateterului în aorta pacientului.

Dispozitivul este considerat un dispozitiv orfan pe piața europeană, iar datele clinice anteroare introducerii pe piață sunt relativ limitate.

Indicații de utilizare

Cateterul de ocluzie aortică Pruitt este indicat pentru ocluzia aortei în vederea obținerii controlului fluxului sanguin în timpul intervențiilor de reparare a vaselor aortice abdominale, înlocuirii rădăcinii aortice și reparării arcului aortic.

Destinația de utilizare

Cateterul de ocluzie aortică Pruitt este destinat obținerii unui control rapid al fluxului sanguin în aortă, în cazuri de ruptură a anevrismului aortic sau în alte situații în care disecția gâtului anevrismului poate fi deosebit de dificilă din diverse motive.

Utilizatorul vizat

Cateterul de ocluzie aortică Pruitt este un instrument chirurgical destinat utilizării de către chirurgi vasculari experimentați instruiți în procedurile pentru care este destinat.

Grupă de pacienți

Adulții de orice gen sau etnie care necesită tratament pentru repararea vaselor aortice, înlocuirea rădăcinii aortice și repararea arcului aortic.

Partea din corp cu care intră în contact

Cateterul de ocluzie aortică Pruitt va intra în contact cu aorta.

Condiție clinică

Repararea vaselor aortice, înlocuirea rădăcinii aortice și repararea arcului aortic

Beneficii clinice

Cateterul de ocluzie aortică Pruitt este utilizat pentru controlul fluxului sanguin din aortă, ceea ce este în beneficiul pacientului în mod indirect, prin impactarea pozitivă a gestionării tratamentului acestuia.

Contraindicații

1. Cateterul nu trebuie utilizat ca un cateter de dilatare.
2. Cateterul nu trebuie utilizat pentru introducerea altor medicamente în afara soluției saline.
3. Cateterul este un dispozitiv temporar și nu poate fi implantat.

Avertismente

1. A nu se reutiliza. Cateterul este de unică folosință.
2. Nu utilizați aer sau gaz pentru a umfla balonul în timpul utilizării la pacient.
3. Nu umflați balonul la un volum mai mare decât cel necesar pentru a obstruționa fluxul sanguin. NU DEPĂŞIȚI capacitatea maximă recomandată de umflare a balonului (capacitate maximă de umflare cu lichid de 50 ml).
4. Aveți grijă atunci când întâlniți vase extrem de afectate. Se poate produce ruptura arterială sau funcționarea improprie a balonului din cauza plăcii de aterom calcificate ascuțite.
5. Dezumblați balonul înainte de introducerea sau retragerea cateterului. Evitați utilizarea forței excesive pentru a împinge sau trage cateterul atunci când întâmpinați rezistență.
6. Posibilitatea ruperii sau funcționării improprii a balonului trebuie luată în considerare atunci când se evaluatează riscul implicat într-o procedură de cateterizare cu balon.
7. Toți agenții pentru perfuzie trebuie utilizati conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.
8. În cazul în care cateterul blochează fluxul sanguin către rinichi, acesta nu trebuie lăsat în poziție pentru mai mult de 30 – 45 de minute.

Precauții

1. Inspectați produsul și ambalajul înainte de utilizare și nu utilizați cateterul dacă există vreo dovadă că ambalajul sau cateterul au fost deteriorate.
2. Evitați expunerea prelungită sau excesivă la lumină fluorescentă, căldură, lumină solară sau vapoare chimice, pentru a reduce degradarea balonului. Manevrarea excesivă în timpul introducerii sau placă de aterom și alte depozite aflate în vasul de sânge pot deteriora balonul și pot crește posibilitatea ruperii balonului.
3. Asigurați conexiuni adecvate între toate seringile și racordurile pentru a evita introducerea aerului.
4. Nu apucați balonul cu instrumente în nicio circumstanță, pentru a evita deteriorarea latexului.
5. Aspirați lumenul de irigare al cateterului în timpul introducerii, până când apare un flux liber de sânge din cateter, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă.

3. Dispozitivele trebuie să fie complet uscate înainte de ambalare.

Ambalare:

1. Dispozitivele curățate trebuie să fie sigilate și ambalate într-un mod care să reducă la minimum riscul de spargere, contaminare a mediului sau de expunere a celor care manipulează aceste ambalaje în timpul transportului. Pentru dispozitivele capabile să penetreze sau să perforeze pielea sau materialul ambalajului, ambalajul primar trebuie să poată să mențină produsul fără să perforeze ambalajul în condiții normale de transport.
2. Recipientul primar sigilat trebuie amplasat în ambalajul secundar etanș la apă. Ambalajul secundar trebuie să fie etichetat cu o listă detaliată a conținutului din ambalajul primar. Metodele de curățare trebuie să fie detaliate, dacă este posibil.
3. Atât ambalajul primar, cât și cel secundar al dispozitivelor de unică folosință curățate și decontaminate trebuie etichetate cu un simbol de pericol biologic ISO 7000-0659.
4. Ambalajele primare și secundare trebuie să fie apoi ambalate în interiorul unui ambalaj exterior, care trebuie să fie o cutie rigidă din carton. Recipientul exterior de transport trebuie furnizat cu suficient material de amortizare pentru a preveni deplasarea între ambalajele secundar și exterior.
5. Nu sunt necesare hârtie de transport și marcajul conținutului pentru containerul exterior pentru transport.
6. Ambalajele pregătite în modul de mai sus pot fi expediate la:

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

Rezumatul siguranței și performanței clinice

Pentru a vizualiza rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică al cateterului de ocluzie aortică Pruitt, vă rugăm să accesați www.lemaitre.com/sscp, apoi selectați linkul „Pruitt Aortic Occlusion Catheter” (Cateter de ocluzie aortică Pruitt) pentru a consulta SSCP al cateterului de ocluzie aortică Pruitt.

Observații: garanția limitată a produsului; limitarea căilor de atac

LeMaitre Vascular, Inc. garantează faptul că s-a acordat o atenție rezonabilă fabricării acestui dispozitiv și că acest dispozitiv este adekvat pentru indicațiile specificate în mod expres în aceste instrucțiuni de utilizare. Cu excepția celor prevăzute în mod expres în prezenta, LEMAITRE VASCULAR (AȘA CUM SE UTILIZEAZĂ ÎN ACEASTĂ SECȚIUNE, ASTFEL DE TERMENI INCLUD LEMAITRE VASCULAR, INC., AFILIAȚII SĂI ȘI ANGAJATII, FUNCȚIONARII, DIRECTORII, MANAGERII ȘI AGENȚII ACESTEIA) NU FACE NICIO GARANȚIE EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ CU PRIVIRE LA ACEST DISPOZITIV, CE POATE REIESI DIN EFECTUL DE DREPT SAU ALTfel (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE DE COMERCIALIZARE SAU POTRIVIRE PENTRU UN ANUMIT SCOP) ȘI PRIN PREZENTA RENUNȚĂ LA ACESTEA. Această garanție limitată nu se aplică în cazul niciunui abuz sau utilizare improprie sau a niciunei imposibilități de a depozita în mod corespunzător acest dispozitiv de către cumpărător sau de orice terță parte. Singurul remediu pentru o încălcare a acestei garanții limitate este înlocuirea sau rambursarea prețului de achiziție pentru acest dispozitiv (la opțiunea unică a LeMaitre Vascular), după returnarea de către cumpărător a dispozitivului către LeMaitre Vascular. Această garanție se încheie la data de expirare a acestui dispozitiv.

LEMAITRE VASCULAR NU VA FI ÎN NICIUN CAZ RESPONSABILĂ PENTRU NICIO DAUNĂ DIRECTĂ, INDIRECTĂ, SPECIALĂ, PUNITIVĂ SAU EXEMPLARĂ. ÎN NICIUN CAZ RĂSPUNDEREA TOTALĂ A LEMAITRE VASCULAR CU PRIVIRE LA ACEST DISPOZITIV, INDIFERENT DE MODUL ÎN CARE APARE, SUB ORICE TEORIE DE RĂSPUNDERE, FIE CĂ ESTE VORBA DE CONTRACT, RĂSPUNDERE DELICTUALĂ, RĂSPUNDERE STRICTĂ SAU ÎN ALT MOD, NU VA DEPĂȘI O MIE DE DOLARI (1.000 USD), INDIFERENT DACĂ LEMAITRE VASCULAR A FOST SAU NU AVERTIZATĂ CU PRIVIRE LA POSIBILITATEA UNEI ASTFEL DE PIERDERI ȘI ÎN POFIDA EȘECULUI SCOPULUI ESENȚIAL AL ORICĂREI CĂI DE ATAC. ACESTE LIMITE SE APLICĂ RECLAMАȚIILE ORICĂROR TERȚE PĂRTI.

O revizuire sau o dată de publicare pentru aceste instrucțiuni este inclusă pe ultima pagină a acestor instrucțiuni de utilizare pentru utilizator. În cazul în care s-au scurs douăzeci și patru (24) de luni între această dată și data de utilizare a produsului, utilizatorul trebuie să contacteze LeMaitre Vascular pentru a vedea dacă sunt disponibile informații suplimentare cu privire la produs.

2. A lezárt elsődleges tárolóeszközt vízhatlan másodlagos csomagolásba kell helyezni. A másodlagos csomagolásban el kell helyezni az elsődleges tárolóeszköz tartalmának tétele felsorolását. Lehetőség szerint részletezni kell a tisztítási módszereket.
3. A megtisztított, fertőtlenített egyszer használatos, eldobható eszközök elsődleges és másodlagos csomagolásán egyaránt ISO 7000-0659 szerinti biológiai veszély szimbólumot kell elhelyezni.
4. Az elsődleges és másodlagos csomagolást ezután farostlemezről készült merevfalu dobozba mint külső csomagolásba kell helyezni. A szállításhoz használt külső tárolóeszközben kellő mennyiségi párnázóanyagot kell elhelyezni, hogy megakadályozható legyen a másodlagos és a külső tárolóeszközök közötti mozgás.
5. A szállításhoz használt külső tárolóeszközt nem szükséges papírral becsomagolni, és azon nem kell feltüntetni a tartalmát.
6. A fentiek szerint előkészített csomagokat az alábbi címre lehet elküldeni:

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

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

A Pruitt aortaelzáró katéter biztonsági és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalójának megtekintéséhez látogasson el a www.lemaitre.com/sscp webhelyre, majd válassza ki a „Pruitt Aortic Occlusion Catheter” linket a Pruitt aortaelzáró katéter SSCP dokumentumának megtekintéséhez.

Megjegyzések: korlátozott termékszavatosság; jogorvoslati lehetőségek korlátozottsága

A LeMaitre Vascular, Inc. szavatolja, hogy az eszköz gyártása során megfelelő gondossággal járt el, és hogy ez az eszköz alkalmas a jelen használati útmutatóban kifejezetten meghatározott javallat(ok) esetében történő használatra. Az itt kifejezetten vállaltakon túl a LEMAITRE VASCULAR (JELEN BEKEZDÉS ÉRTÉLMÉBEN AZ ADOTT FELTÉTELEK KITERJEDNEK A LEMAITRE VASCULAR, INC.-RE, ANNAK LEÁNYVÁLLALATAIRA, TOVÁBBÁ EGYES MUNKAVÁLLALÓIRA, TISZTSÉGVISELŐIRE, IGAZGATÓIRA, VEZETŐIRE ÉS MEGBÍZOTTAIRÁ) NEM VÁLLAL KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS SZAVATOSSÁGOT AZ ESZKÖZRE TEKINTETTEL SEMMIFÉLE JOG VAGY MÁS ALAPJÁN (TÖBBEK KÖZÖTT IDEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT), ILLETVE AZT EZÚTON ELHÁRÍTJA. A jelen korlátozott jótállás nem terjed ki az eszköznek a vevő vagy bármely harmadik fél általi helytelen módon vagy nem megfelelő célra történő alkalmazására, illetve a nem megfelelő tárolásra. A jelen korlátozott jótállás megszegése esetében a kizáráagos jogorvoslati lehetőség az eszköz cseréje vagy a vételárának visszatérítése (a LeMaitre Vascular kizáráagos belátása szerint), miután a vevő az eszközt visszajuttatta a LeMaitre Vascular részére. A jelen jótállás az eszköz szavatossági idejének lejáratakor megszűnik.

A LEMAITRE VASCULAR SEMMIKÉPPEN NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET KÖZVETLEN, KÖVETKEZMÉNES, EGYEDI KÁROKÉT, VALAMINT MEGTORLÓ VAGY ELRETTENTŐ JELLEGŰ KÁRTÉRÍTÉSÉRT. A LEMAITRE VASCULARNAK A JELEN ESZKÖZZEL ÖSSZEFÜGGŐ, TELJES FELELŐSSÉGE – ANNAK FELMERÜLÉSÉTÖL FÜGGETLENÜL, BÁRMILYEN ELMÉLETI FELELŐSSÉGI OK, SZERZŐDÉS- VAGY JOGSZABÁLYSÉRTÉS, KÖZVETLEN FELELŐSSÉG VAGY EGYÉB ALAPJÁN – NEM HALADHATJA MEG AZ EZER DOLLÁR (1000 USD) ÉRTÉKET AKKOR SEM, HA A LEMAITRE VASCULAR ELŐZETESEN ÉRTESÍTETTÉK A VESZTESÉG LEHETŐSÉGÉRÖL, TOVÁBBÁ TEKINTET NÉLKÜL BÁRMELY JOGORVOSLATI LEHETŐSÉG ALAPVETŐ CÉLJÁNAK AZ ESETLEGES NEM TELJESÜLÉSÉRE. A FENTI KORLÁTOZÁSOK HARMADIK FELEK BÁRMILYEN KÖVETELÉSEIRE IS VONATKOZNAK.

A felhasználó tájékoztatására a jelen utasítások átdolgozásának vagy kiadásának napja a jelen használati utasítás hátoldalán van feltüntetve. Amennyiben az említett időpont és a termék használata között eltelt 24 (huszonégy) hónap, a felhasználónak a LeMaitre Vascular vállalathoz kell fordulnia, hogy ellenőrizze, vajon a termékkel kapcsolatban további információk rendelkezésre állnak-e.

и компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.
Този продукт не съдържа остри предмети, тежки метали или радиоизотопи и не е инфекциозен или патогенен. Не са налице специални изисквания за изхвърляне.
Моля, прегледайте местните регламенти за правилното изхвърляне.

Почистване:

1. Изделията, които трябва да бъдат върнати, следва да се почистят по един от следните начини:
 - a) Раствор на натриев хипохлорит (500-600 mg/литър); или
 - b) Раствор на пероцетна киселина с последваща ултразвукова обработка
2. След това изделията трябва да бъдат обеззаразени по един от следните начини:
 - a) 70% разтвор на етанол или изопропанол в продължение на минимум 3 часа; или
 - b) Газ етиленов оксид
3. Изделията трябва да бъдат напълно подсушени преди опаковането си.

Опаковане:

1. Почистените изделия трябва да се запечатат и опаковат по начин, който свежда до минимум потенциала за счуване, замърсяване на средата или експозиция на лицата, които работят с пакетите по време на транспорта. При изделия, които могат да пробият или срежат опаковъчния материал или кожата на човек, основната опаковка трябва да е в състояние да задържи продукта, без да бъде пробита по време на нормално транспортиране.
2. Запечатаният основен контейнер трябва да се постави в херметична вторична опаковка. На вторичната опаковка трябва да се посочи подробен списък на съдържанието. По възможност методите на почистването трябва да бъдат подробно описани.
3. Както на основната, така и на вторичната опаковка на почиствените и обеззаразени изделия за еднократна употреба трябва да се поставят обозначения със символ за биологична опасност ISO 7000-0659.
4. Първичната и вторичната опаковка след това да се опаковат във външна опаковка, която трябва да бъде твърда кутия от фиброкартон. Външният транспортен контейнер трябва да се опакова с достатъчно уплътнителен материал, така че да няма възможност за движение между вторичния и външния контейнер.
5. Не са необходими транспортни документи и маркировка на съдържанието върху външния транспортен контейнер.
6. Пакетите, подгответи по горепосочения начин, могат да се изпратят на:

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

Резюме на безопасността и клиничното представяне

За да прегледате резюмето на безопасността и клиничното представяне на катетъра за аортна оклузия Pruitt, отидете на адрес www.lemaitre.com/sscp, след което изберете връзката „Pruitt Aortic Occlusion Catheter“ (Катетър за аортна оклузия Pruitt), така че да разгледате РБКП на катетъра за аортна оклузия Pruitt.

Известия: Ограничена гаранция за продукта; ограничение на обезщетенията

LeMaitre Vascular, Inc. гарантира, че при производството на това изделие са взети нужните мерки за осигуряване на качеството, както и че изделието е подходящо за показанията, които са изрично посочени в настоящите инструкции за употреба. Освен както е пряко предвидено в настоящия документ, LEMAITRE VASCULAR (ЗА ЦЕЛИТЕ НА ТОЗИ РАЗДЕЛ, ТАЗИ КЛАУЗА ВКЛЮЧВА LEMAITRE VASCULAR, INC., НЕЙНИТЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ И СЪВЕРХНТЕ ТЕХНИ СЛУЖИТЕЛИ, ДЛЪЖНОСТНИ ЛиЦА, ДИРЕКТОРИ, УПРАВИТЕЛИ И АГЕНТИ) НЕ ДАВА ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТОВА ИЗДЕЛИЕ, БИЛО ПОРАДИ ДЕЙСТВИЕ НА ЗАКОН ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН (ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЕ, ВСЯКА ПРЕДПОЛАГАЕМА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА ПРИГОДНОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ) И В НАСТОЯЩОТО ГИ ОТХВЪРЛЯ. Тази ограничена гаранция не се прилага в случаи на каквато и да е злоупотреба или неправилна употреба, или на неправилно съхранение на това изделие от купувача или от трета страна. Единственото обезщетение при неспазване на тази ограничена гаранция ще бъде смяната или връщането на платената цена за това изделие (единствена опция на LeMaitre Vascular), след връщане на изделието от купувача на LeMaitre Vascular. Тази гаранция приключва след изтичане на срока на годност на това изделие.

ПРИ НИКАКВИ УСЛОВИЯ LEMAITRE VASCULAR НЯМА ДА БЪДЕ ОТГОВОРНА ЗА ПРЕКИ, НЕПРЕКИ, ПОСЛЕДВАЩИ, СПЕЦИАЛНИ, ПОДЛЕЖАщи НА НАКАЗАТЕЛНО ПРЕСЛЕДВАНЕ ИЛИ ПРИМЕРНИ ЩЕТИ. ПРИ НИКАКВИ УСЛОВИЯ СЪВКУПНАТА ОТГОВОРНОСТ НА LEMAITRE VASCULAR ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТОВА ИЗДЕЛИЕ, НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИНите ЗА ВЪЗНИКАВАНЕТО И, НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИНите И ВИДА ОТГОВОРНОСТ, ДАЛИ ПО ДОГОВОР, ПО ГРАЖДАНСКО ПРАВОНАРУШЕНИЕ, КАТО СТРИКТНА ОТГОВОРНОСТ ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН, НЕ НАДМИНАВА ХИЛЯДА ДОЛАРА (1000 ЩАТСКИ ДОЛАРА), НЕЗАВИСИМО ДАЛИ LEMAITRE VASCULAR Е БИЛА ОСВЕДОМЕНА ЗА ВЪЗМОЖНОСТТА ЗА ТАКАВА ЗАГУБА И НЕЗАВИСИМО ОТ НЕОСЪЩЕСТВЯВАНЕТО НА ОСНОВНАТА ЦЕЛ НА КОЕТО И ДА Е ОБЕЗЩЕТЕНИЕ. ТЕЗИ ОГРАНИЧЕНИЯ СЕ ПРИЛАГАТ ЗА ВСИЧКИ ИСКОВЕ НА ТРЕТА СТРАНА.

За сведение на потребителите датата на редакцията или отпечатването е посочена на последната страница на настоящите инструкции за употреба. Ако между посочената дата и употребата на продукта са минали двадесет и четири (24) месеца, потребителят трябва да се свърже с LeMaitre Vascular, за да види дали има налична допълнителна информация за продукта.

Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt®

(Numery modeli 2100-12M)

Polski – Instrukcja użytkowania

STERILE

EO



LATEX

Wprowadzenie

Okluzyjny cewnik aortalny Pruitt firmy LeMaitre Vascular umożliwia zamknięcie aorty z dostępu śródnczyniowego w nagłych przypadkach ostrego zespołu aortalnego lub gdy dysekcja i założenie zacisku jest trudne i czasochłonne (tj. gdy tętniak jest nadmiernie duży, gęsty, przylega do sąsiednich struktur, takich jak jelita, a zwłaszcza, gdy doszło do jego pęknienia). Okluzję balonu wewnątrz światła naczynia można uzyskać poprzez wprowadzenie bezpośrednio przez ścianę tętniaka.

Opis

Aortalne cewniki okluzyjne Pruitt to 12 F (4,0 mm), dwukanałowe cewniki z dużym, lateksowym balonikiem (maksymalna pojemność napełniania płynem 50 ml) specjalnie zaprojektowane i o rozmiarze do stosowania w opisanych procedurach ogólnych. Pierwszy kanał (kanał do napełniania oznaczony białym kurkiem odcinającym) służy do napełniania balonika, natomiast drugi kanał (kanał irygacyjny oznaczony niebieskim kurkiem odcinającym) umożliwia dostęp do naczynia dystalnie do okluzji. Innne funkcje obejmują kurek ze złączem typu luer-lock na proksymalnym końcu kanału irygacyjnego w celu ułatwienia kontroli nad takimi zabiegami oraz kanał do napełniania w celu utrzymania poziomu napełnienia balonika przez cały czas trwania zabiegu, a także grubość ściany balonika mająca na celu zmniejszenie możliwości przeklücia przez złygi wapnia.

Mandrym ze stali nierdzewnej jest wprowadzany do kanału irygacyjnego cewnika i służy jako środek usztywniający pomagający lekarzowi podczas wprowadzania cewnika do aorty pacjenta.

Wyrob jest uważany za wyrób sieroci na rynku europejskim, a przedrynkowe dane kliniczne są stosunkowo ograniczone.

Wskazania do stosowania

Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt jest wskazany do zamykania aorty w celu uzyskania kontroli przepływu krwi podczas zabiegów naprawy aorty brzusznej, wymiany korzenia aorty i naprawy łuku aorty.

Przeznaczenie

Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt jest przeznaczony do uzyskiwania szybkiej kontroli dopływu krwi do aorty w przypadkach rozerwania tętniaka aorty lub w innych warunkach, gdy rozwarcie szyjki tętniaka z różnych powodów może być szczególnie trudne.

Docelowi użytkownicy

Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt jest narzędziem chirurgicznym przeznaczonym do stosowania przez doświadczonego chirurga naczyniowego przeszkolonego w zakresie zabiegów obejmujących zastosowanie tego narzędzia.

Populacja pacjentów

Osoby dorosłe niezależnie od płci lub pochodzenia etnicznego wymagające leczenia naprawy naczyń aorty, wymiany korzenia aorty i naprawy łuku aorty.

Części ciała, z którymi wyrob wchodzi w kontakt

Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt zetknie się z aortą.

Stan kliniczny

Naprawa naczynia aorty, wymiana korzenia aorty i naprawa łuku aorty.

Korzyści kliniczne

Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt jest używany do kontroli dopływu krwi do aorty, co pośrednio przynosi korzyści pacjentowi poprzez pozytywny wpływ na jego leczenie.

Przeciwwskazania

1. Cewnik nie może być używany jako cewnik rozszerzający.
2. Cewnika nie należy stosować do wprowadzania leków innych niż roztwór soli fizjologicznej.
3. Cewnik jest urządzeniem tymczasowym i nie należy go wszczepiać.

Ostrzeżenia

1. Nie używać ponownie. Cewnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
2. Nie należy używać powietrza ani gazu do napełniania balonika podczas stosowania u pacjenta.
3. Nie napełniać balonika do objętości większej, niż jest to konieczne do utrudnienia przepływu krwi. NIE WOLNO PRZEKRACZAĆ zalecanej maksymalnej objętości napełniania balonika (maksymalna pojemność napełniania płynem 50 ml).
4. Należy zachować ostrożność w przypadku napotkania skrajnie chorych naczyń. Może dojść do pęknienia tętnicy lub uszkodzenia balonika z powodu ostrej, zwątpionej blaszki.
5. Przed wprowadzeniem lub wyjęciem cewnika należy opróżnić balonik. Unikać używania nadmiernej siły do popchnięcia lub ciągnięcia cewnika w kierunku oporu.
6. Przy rozwarcie ryzyka związanego z zabiegiem cewnikowania balonikiem należy wziąć pod uwagę możliwość pęknienia lub uszkodzenia balonika.
7. Wszystkie środki przeznaczone do podania przez infuzję należy stosować zgodnie z instrukcją użytkowania opracowaną przez producenta.
8. Jeśli cewnik blokuje przepływ krwi do nerek, nie należy pozostawiać go na dłużej niż 30–45 minut.

Środki ostrożności

1. Przed użyciem należy sprawdzić produkt i opakowanie i nie używać cewnika, jeśli istnieją jakiekolwiek dowody na to, że opakowanie lub cewnik zostały uszkodzone.
2. Unikać długotrwałej lub nadmiernej eksponowanych światła fluorescencyjnego, ciepła, światła słonecznego lub opary chemiczne, aby zmniejszyć degradację balonika. Nadmierna manipulacja podczas wprowadzania lub płytka i inne osady w naczyniu krwionośnym mogą uszkodzić balonik i zwiększyć prawdopodobieństwo jego pęknienia.
3. Aby uniknąć dostania się powietrza, należy zapewnić poprawne połączenia między wszystkimi strzykawkami i koncentratorami.
4. Nie chwytać balonika narzędziami, aby uniknąć uszkodzenia lateksu.
5. Podczas wprowadzania aspirować kanał irygacyjny cewnika do momentu swobodnego wypływu krwi z cewnika, aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego.

Lista zagrożeń

Potencjalne powikłania związane z wyrobem:

- Tętniaki
- Zdarzenie aortalne
- Rozwarstwienie tętnicy
- Powstanie przetoki tętniczo-żylnej

- Zakrzepica tętnicza
 - Pęknięcie balonika
 - Incydenty mózgowo-naczyniowe
 - Dystalne zatory spowodowane skrzepami krwi lub blaszką miażdżycową
 - Nadciśnienie lub niedociśnienie
 - Zakażenie
 - Rozerwanie błony wewnętrznej naczynia
 - Umieralność
- Potencjalne powikłania związane z zabiegiem:*
- Zator powietrzný
 - Skurcz tętnicy
 - Paraplegia
 - Pooperacyjne zatrzymanie krążenia sercowo-płucnego
 - Niewydolność nerek
 - Ponowna operacja w przypadku poszerzonego przepływu
 - Powiklania oddechowe
 - Oddzielenie końcówek z fragmentacją i dystalną embolizacją
 - Perforacja i pęknięcie naczynia
 - Krwotok
 - Krwiaki miejscowe

Sposób dostarczenia

Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt jest dostarczany w stanie sterylnym i niepirogennym. Niniejsze urządzenie jest pakowane w niesterylną torebkę zewnętrzną i steryльne wewnętrzne opakowanie typu peel-open. Sterylność opakowania wewnętrznego jest zapewniona pod warunkiem, że jest ono nieotwarte i nieuszkodzone.

Zabieg

Procedura wstępna testu (wykonać przed użyciem u pacjenta).

1. Całkowicie usunąć powietrze z balonika przed napełnieniem go płynem.
2. Napełnić balonik sterylną solą fizjologiczną i sprawdzić, czy nie ma niesyczliwości. Jeśli istnieją jakiekolwiek oznaki niesyczliwości wokół balonu lub jeśli balon nie pozostanie napełniony, nie należy używać produktu.
3. Przed użyciem sprawdzić balon, napełniając go jałowym roztworem soli fizjologicznej do wstrzykiwań i opróżniając. Jeśli balon nie działa normalnie, nie używać produktu.

Ogólne zastosowanie

1. Przepłukać kanał do przepłykiwania (oznaczony niebieskim kurkiem) jałowym roztworem soli fizjologicznej, aby usunąć powietrze.
2. Z nienapełnionym balonikiem wprowadzić cewnik do docelowej struktury anatomicznej po prowadniku „J” 0,9 mm przez koszulkę introduktora (7,3 mm).

UWAGA: Cewnik balonowy można pozostawić w położeniu loco podczas umieszczania przeszczepu i proksymalnego zespolenia przeprowadzanego wokół cewnika balonowego. Jeśli dokonany zostanie taki wybór, przewleć cewnik przez przeszczep PRZED wprowadzeniem.

3. Podczas wprowadzania usuwać powietrze z kanału irygacyjnego do momentu swobodnego wypływu krwi z cewnika, aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego.
4. Wyjąć prowadnik i podłączyć strzykawkę 30 ml z jałowym roztworem soli fizjologicznej do kanału do napełniania (oznaczonego białym kurkiem).
5. Otworzyć kurek i ścisnąć strzykawkę, aby napełnić balonik i zamknąć naczynie.

OSTRZEŻENIE: Nie napełniać balonika do objętości większej, niż jest to konieczne do utrudnienia przepływu krwi. NIE WOLNO PRZEKRACZAĆ zalecanej maksymalnej objętości napełniania balonika (maksymalna pojemność napełniania płynem 50 ml).

6. Po uzyskaniu okluzji zamknąć kurek do napełniania, aby utrzymać napełnienie balonu.
7. Aby wyjąć urządzenie, otworzyć biały kurek i za pomocą strzykawki o pojemności 30 ml odciągnąć sól fizjologiczną z balonika. Przed wyjęciem upewnić się, że urządzenie jest całkowicie opróżnione.

Okres trwałości podczas przechowywania

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

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

Ponowna sterylizacja / przepakowanie

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

Bezpieczna obsługa i utylizacja

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

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

Produkt nie zawiera ostrych elementów, metali ciężkich ani radioizotopów, nie zawiera też czynników zakaźnych ani patogennych. Nie określono specjalnych wymagań w zakresie utylizacji. Zasady poprawnej utylizacji są określone w lokalnych przepisach.

Czyszczenie:

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

Pakowanie:

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

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

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Aby obejrzeć dokument dotyczący podsumowania bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej aortalnego cewnika okluzyjnego Pruitt, należy odwiedzić stronę www.lemaitre.com/sscp, a następnie wybrać link „Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt”.

Informacje: ograniczona gwarancja produktu; ograniczenie roszczeń

Firma LeMaitre Vascular, Inc. gwarantuje, że podczas produkcji tego wyrobu dochowano należytej staranności oraz że urządzenie jest odpowiednie do wskazań wyraźnie określonych w niniejszej instrukcji użytkowania. Z wyjątkiem wyraźnie wskazanych tu przypadków FIRMA LEMAITRE VASCULAR (W NINIEJSZEJ CZEŚCI TERMIN OBEJMUJE FIRMĘ LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE I ICH PRACOWNIKÓW, CZŁONKÓW ZARZĄDU, DYREKTORÓW, KIEROWNIKÓW I AGENTÓW) NIE UDZIELA JAKICHkolwiek WYRAŻONYCH ANI DOROZUMIANYCH GWARANCJI W ODNIESIENIU DO TEGO WYROBU, WYNIKAJĄCYCH Z PRZEPISÓW PRAWA LUB INNYCH (W TYM, BEZ OGRANICZEŃ, WSZELKICH DOROZUMIANYCH GWARANCJI POKUPNOŚCI LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU) I NINIEJSZYM SIĘ ICH ZRZEKA. Niniejsza ograniczona gwarancja nie dotyczy przypadków nadużycia lub niewłaściwego użycia bądź nieprawidłowego przechowywania niniejszego wyrobu przez nabywcę lub jakkolwiek strone trzecią. Wyłącznym środkiem naprawczym w przypadku naruszenia postanowień niniejszej ograniczonej gwarancji będzie wymiana lub zwrot ceny zakupu urządzenia (wedle wyłącznego uznania firmy LeMaitre Vascular) po dokonaniu przez nabywcę zwrotu wyrobu do firmy LeMaitre Vascular. Niniejsza gwarancja przestaje obowiązywać z dniem utraty ważności wyrobu.

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

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

- prepichnutia obalu za normálnych prepravných podmienok.
2. Zapečatená primárna nádoba sa má umiestniť do vodotesného sekundárneho obalu. Sekundárny obal by mal byť označený zoznamom s položkami obsahu hlavnej nádoby. Ak je to možné, metódy čistenia by mali byť podrobne opísané.
 3. Primárny aj sekundárny obal vyčistených, dekontaminovaných jednorazových pomôckov by mal byť označený symbolom biologického nebezpečenstva podľa normy ISO 7000-0659.
 4. Primárne aj sekundárne balenie musí byť potom zabalené do vonkajšieho obalu, ktorý musí tvoriť pevná krabica z drevovláknitých dosiek. Vonkajšia prepravná nádoba musí byť vybavená dostatočným výstelkovým materiálom, aby sa zabránilo pohybu medzi sekundárnymi a vonkajšími nádobami.
 5. Prepravný papier a označenie obsahu vonkajšej prepravnej nádoby nie sú povinné.
 6. Balíčky pripravené vyššie uvedeným spôsobom možno odoslať na adresu:

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

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Ak chcete zobrazíť Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pre aortálny oklúzny katéter Pruitt, navštívte stránku www.lemaitre.com/sscp a potom kliknite na odkaz „aortálny oklúzny katéter Pruitt“, aby ste si prečítali SSCP pre aortálny oklúzny katéter Pruitt.

Oznámenia: Obmedzená záruka výrobku; Obmedzenie opravných prostriedkov

Spoločnosť LeMaitre Vascular, Inc. zaručuje, že pri výrobe tejto pomôcky sa použila primeraná starostlivosť a že táto pomôcka je vhodná pre indikácie, ktoré sú výslovne uvedené v tomto návode na použitie. Ak nie je výslovne uvedené inak, spoločnosť LEMAITRE VASCULAR (PODĽA POUŽITIA V TEJTO ČASŤI, TENTO POJEM ZAHŕňA SPOLOČNOSŤ LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJ DCÉRSKE SPOLOČNOSTI A JEJ PRÍSLUŠNÝCH ZAMESTNANCOV, ÚRADNIKOV, RIADITEĽOV, MANAŽÉROV A AGENTOV) NEPOSKYTUJE Žiadne výslovne ani implicitné záruky v súvislosti s touto pomôckou, nezávisle od konania podľa zákona alebo inak (vrátane, bez obmedzenia na všetky implicitné záruky obchodovateľnosti alebo vhodnosti na určitý účel) a týmto sa zbaňuje zodpovednosť. Táto obmedzená záruka sa nevzťahuje na rozsah zneužitia, nevhodného použitia alebo nesprávneho skladovania tejto pomôcky kupujúcim alebo treťou stranou. Jedinou nápravou za porušenie tejto obmedzenej záruky bude výmena alebo vrátenie kúpnej ceny za túto pomôcku (podľa vlastného uváženia spoločnosti LeMaitre Vascular), po vrátení pomôcky kupujúcim spoločnosti LeMaitre Vascular. Táto záruka zaniká dňom skončenia platnosti tejto pomôcky.

SPOLOCNOSŤ LEMAITRE VASCULAR NIE JE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE PRIAME, NEPRIAME, NÁSLEDNÉ, MIMORIADNE, TRESTNÉ ANI EXEMPLÁRNE ŠKODY. CELKOVÁ ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI LEMAITRE VASCULAR VZHLADOM NA TÚTO POMÔCKU, Z AKÉHOKOLVEK DÔVODU, V RÁMCI AKÉJKOLVEK TEÓRIE O POVINNOSTI, VYPLÝVAJÚCEJ BUĎ ZO ZMLUVY, Z DÔVODU PREČINU, PLNEJ ZODPOVEDNOSTI ALEBO INÉHO DÔVODU, V ŽIADNOM PRÍPADE NEPREKROČÍ TISÍC AMERICKÝCH DOLÁROV (1 000 USD), BEZ OHĽADU NA TO, ČI SPOLOČNOSŤ LEMAITRE VASCULAR BOLA UPOZORNENÁ O MOŽNOSTI VZNIKU TÝCHTO STRÁT, AKO AJ BEZ OHĽADU NA ZLYHANIE ZÁKLADNÉHO ÚČELU AKÉJKOLVEK NÁPRAVY. TIETO OBMEDZENIA SA TÝKAJÚ NÁROKOV AKÉJKOLVEK TRETEJ STRANY.

Dátum revízie alebo vydania týchto pokynov je uvedený na zadnej strane tohto návodu na použitie pre informácie používateľa. Po uplynutí dvadsiatich štyroch (24) mesiacov medzi týmto dátumom a použitím výrobku by mal používateľ kontaktovať spoločnosť LeMaitre Vascular a zistiť, či sú k dispozícii ďalšie informácie o výrobku.

Kateter za aortno okluzijo Pruitt®

(številke modelov 2100-12M)

Slovenščina – navodila za uporabo



Uvod

Pruittov aortni okkluzijski kateter podjetja LeMaitre Vascular ponuja možnost okkludiranja aorte preko transluminalnega pristopa, kadar pride do akutne aortne nujnosti ali kadar sta disekcija in križno stezanje zahtevna in časovno potratna (tj. če je anevrizma čezmerno velika, gostejša, zlepljena s sosednjimi strukturami, kot so čревa, ali še posebej v primeru pretrganja). Intraluminalna balonska okluzija se lahko doseže z neposredno vstavtvijo skozi steno anevrizme.

Opis

Katetri za aortno okluzijo Pruitt so 12 Fr (4,0 mm) so katetri z dvojno svetlini z velikim balonom iz lateksa (največja količina polnjenja tekočine 50 ml) in so posebej zasnovani ter izdelani za uporabo pri opisanih splošnih postopkih. Prva svetlina (polnilna svetlina, ki jo označuje bela pipica) se uporablja za polnjenje balona, medtem ko druga svetlina (izpiralna svetlina, ki jo označena z modro pipico) omogoča dostop do žile distalno do okluzije. Druge značilnosti vključujejo pipico s priključkom luer-lock na proksimalnem koncu izpiralne svetline, ki omogoča nadzor nad takimi postopki in, polnilno svetlino, da se ohranja raven napolnjenja balona ves čas postopka, kot tudi debelina stene balona, ki je zasnovana za zmanjšanje možnosti prebadanja z usedlinami kalcija.

Stilet iz nerjavnega jekla se vstavi v izpiralno svetlico katetra in se uporablja kot sredstvo za otrdelost, ki zdravniku pomagajo med uvajanjem katetra v bolnikovo aorto.

Pripomoček se na evropskem trgu obravnava kot individualni pripomoček, klinični podatki pred trženjem pa so relativno omejeni.

Indikacije za uporabo

Kateter za aortno okluzijo Pruitt je indiciran za zamašitev aorte, s katerim se doseže nadzor krvnega pretoka med popravilom abdominalne aortne žile, zamenjavo aortnega korena in postopki popravila aortnega loka.

Predvidena uporaba

Kateter za aortno okluzijo Pruitt je namenjen za hiter nadzor dovodne krvi v aorti, če pride do počene aortne anevrizme ali pri drugih stanjih, kadar je disekcija vrata anevrizme iz različnih razlogov lahko še posebej težavna.

Predvideni uporabnik

Kateter za aortno okluzijo Pruitt je kirurško orodje, ki ga uporablja izkušeni vaskularni kirurgi, usposobljeni za postopke, za katere so predvideni.

Populacija bolnikov

Odrasli katerega koli spola ali narodnosti, ki potrebujejo zdravljenje za popravilo aortne žile, zamenjavo aortnega korena in popravilo loka aorte.

Del telesa v stiku

Kateter za aortno okluzijo Pruitt pride v stik z aorto.

Klinično stanje

reparacija aortne žile, zamenjava aortnega korena in popravila loka aorte

Klinične koristi

Kateter za aortno okluzijo Pruitt se uporablja za nadzor dovodne krvi v aorti, kar posredno koristi bolniku tako, da pozitivno vpliva na njihovo zdravljenje.

Kontraindikacije

1. Katetra ne smete uporabljati kot dilatacijski kateter.
2. Katetra ne smete uporabljati za uvajanje zdravil, ki niso fiziološka raztopina.
3. Kateter je začasen pripomoček in ga ni mogoče vsaditi.

Opozorila

1. Ne uporabite ponovno. Kateter je samo za enkratno uporabo.
2. Za polnjenje balona med uporabo na bolniku ne smete uporabiti zraka ali plina.
3. Balona ne napihujte na večjo prostornino, kot je potrebno, da zagotovite blokado pretoka krvi. NE PREKORAČITE priporočene največje zmogljivosti polnjenja balona (največja zmogljivost polnjenja s tekočino 50 ml).
4. Bodite previdni, če naletite na izjemno poslabšane žile. Lahko pride do raztrgane arterije ali okvare balona zaradi ostrih kalcificiranih plakov.
5. Balon izpraznite, preden vstavite ali izvlecete kateter. Pri potiskanju ali vlečenju katetra proti uporu ne uporabljajte prevelike sile.
6. Pri upoštevanju tveganja, ki je vključeno v postopek kateterizacije z balonom, je treba upoštevati možnost, da balon poči ali odpove.
7. Vse snovi, ki jih je treba vbrizgati, je treba uporabljati v skladu z navodili za uporabo proizvajalca.
8. Če kateter zapira krvni pretok v ledvice, ga ne smete pustiti dlje znotraj kot 30-45 minut.

Varnostni ukrepi

1. Pred uporabo preglejte izdelek in ovojnino ter katetra ne uporabite, če obstajajo kakršni koli znaki, da je poškodovana ovojnina ali kateter.
2. Ne izpostavljajte predolgo fluorescentni svetlobi, vročini, sončni svetlobi ali kemičnim hlapom, da zmanjšate degradacijo balona. Čezmerno ravnanje med vstavljanjem ali plak in drugimi ostanki v krvni žili lahko poškodujejo balon in povečajo možnost, da balon poči.
3. Zagotovite pravilne povezave med vsemi brizgami in spoji, da preprečite vdor zraka.
4. Balona nikoli ne prijemajte z instrumenti, da preprečite poškodbe lateksa.
5. Med vstavljanjem aspirirajte namakalno svetlico katetra, dokler ne pride do prostega povratnega toka krvi iz katetra, da se zmanjša možnost zračne embolije.

Seznam tveganj

Možni zapleti, povezani s pripomočkom:

- Anevrizme
- Poškodba aorte
- Arterijska disekcija
- Nastanek arteriovenoze fistule
- Arterijska tromboza
- Razpočenje balona
- Travmatska poškodba možganov
- Distalna embolizacija krvnih strdkov ali arteriosklerozni plaki
- Hipertenzija ali hipotenzija
- Okužba

4. Primarna in sekundarna ovojnina morata biti nato pakirana v zunanji ovojnini, ki mora biti toga škatla iz vlaknene plošče. Zunanji vsebnik za pošiljanje mora imeti dovolj oblažinjenega materiala, da prepreči premikanje med sekundarnim in zunanjim vsebnikom.
5. Odpremni papir in oznaka za vsebino za zunanji transportni vsebnik nista potrebna.
6. Paketi, pripravljeni na zgoraj način, se lahko odpremijo v:

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

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti

Če si želite ogledati povzetek dokumenta varnostne in klinične učinkovitosti katetra za aortno okluzijo Pruitt, obiščite www.lemaitre.com/sscp in nato izberite povezavo "Kateter za aortno okluzijo Pruitt", da pregledate SSCP katetra za aortno okluzijo Pruitt.

Obvestila: omejena garancija izdelka; Omejitve pravnih sredstev

Podjetje LeMaitre Vascular, Inc. jamči, da je bilo pri izdelavi tega pripomočka zelo skrbno in da je ta pripomoček primeren za indikacije, ki so izrecno navedene v teh navodilih za uporabo. Razen kot je izrecno navedeno v tem dokumentu, PODJETJE LEMAITRE VASCULAR (KOT SE UPORABLJA V TEM POGLAVJU, TA IZRAZ VKLJUČUJE LEMAITRE VASCULAR, INC., NJENE POVEZANE DRUŽBE IN NJIHOVE ZAPOSLENE, URADNIKE, DIREKTORJE, UPRAVITELJE IN AGENTE) NE DAJE NOBENIH IZRECNIH ALI POSREDNIH JAMSTEV V ZVEZI S TEM PRIPOMOČKOM, NE GLEDE NA TO, ALI IZVIRajo IZ ZAKONA ALI DRUGJE (KAR BREZ OMEJITEV VKLJUČUJE KAKRŠNA KOLI POSREDNA JAMSTVA ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN) IN JIH S TEM ZAVRAČA. To omejeno jamstvo ne velja v obsegu kakršne koli zlorabe ali napačne uporabe ali nepravilnega ravnanja s tem pripomočkom s strani kupca ali tretje osebe. Edino pravno sredstvo za kršitev tega omejenega jamstva je zamenjava ali povračilo nakupne cene tega pripomočka (kot edina možnost podjetja LeMaitre Vascular) po tem, ko kupec vrne pripomoček podjetju LeMaitre Vascular. To jamstvo velja do datuma izteka roka uporabnosti tega pripomočka.

PODJETJE LEMAITRE VASCULAR V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJA ZA KAKRŠNOKOLI NEPOSREDNO, POSREDNO, POSLEDIČNO, POSEBNO, KAZENSKO ALI EKSEMPLARNO ŠKODO. V NOBENEM PRIMERU NE BO SKUPNA ODGOVORNOST PODJETJA LEMAITRE VASCULAR V ZVEZI S TEM PRIPOMOČKOM, NA PODLAGI KAKRŠNE KOLI TEORIJE ODGOVORNOSTI, BODISI V POGODBI, PO ODŠKODNINSKI ALI OBJEKTIVNI ODGOVORNOSTI, ALI KAKO DRUGAČE, PRESEGLA TISOČ DOLARJEV (ZDA 1.000\$), NE GLEDE NA TO, ALI JE BILO PODJETJE LEMAITRE VASCULAR OBVEŠČENO O MOŽNOSTI TAKE IZGUBE, IN NE GLEDE NA ODPOVED BISTVENEGA NAMENA KATEREGA KOLI PRAVNEGA SREDSTVA. TE OMEJITVE VELJAJO ZA VSE ZAHTEVKЕ TRETJIH OSEB.

Datum revizije ali izdaje teh navodil je za informacije uporabnika na zadnji strani teh navodil za uporabo. Če je od tega datuma do uporabe izdelka preteklo štiriindvajset (24) mesecev, se mora uporabnik obrniti na vaskularni sistem LeMaitre, da ugotovi, ali so na voljo dodatne informacije o izdelku.

- Hipertenzija ili hipotenzija
 - Infekcija
 - Disrupcija intimalnog sloja
 - Smrtnost
 - Paraplegija
 - Postoperativni zastoj srca i pluća
- Potencijalne komplikacije vezane za proceduru:**
- Vazdušna embolija
 - Arterijski spazam
 - Krvarenje
 - Lokalni hematomi

Kako se isporučuje

Kateter za okluziju aorte Pruitt se isporučuje sterilan i nepirogen. Ovo sredstvo je upakovano u nesterilnu spoljašnju vrećicu i sterilno unutrašnje pakovanje koje se otvara odlepljivanjem. Sterilnost unutrašnjeg pakovanja je osigurana sve dok je ono neotvoreno i neoštećeno.

Procedura

Provjera pre upotrebe (obaviti pre upotrebe na pacijentu)

1. Potpuno aspirirajte balon pre naduvavanja balona tečnošću.
2. Nadujavajte balon sterilnim fiziološkim rastvorom i proverite da li ima curenja. Ako postoje bilo kakvi dokazi o curenju oko balona ili ako balon neće ostati naduvan, ne koristite proizvod.
3. Pre upotrebe, proverite balon naduvavanjem i izduvavanjem sterilnim fiziološkim rastvorom za ubrizgavanje. Ako se čini da balon ne funkcioniše normalno, ne koristite proizvod.

Opšta upotreba

1. Isperite lumen za irigaciju (označen plavim zaustavnim ventilom) sterilnim fiziološkim rastvorom da biste uklonili vazduh.

2. Uvedite kateter sa nenaduvanim balonom do ciljne anatomije preko „J“ žice vodilice od 0,9 mm kroz košuljicu uvodnika (7,3 mm).

NAPOMENA: balonski kateter može da ostane „in loco“ tokom postavljanja grafta, a proksimalna anastomoza se vrši oko balonskog katetera. Ukoliko izaberete ovaj način, provucite kateter kroz graft PRE umetanja.

3. Tokom pozicioniranja, obavite aspiraciju lumena za irigaciju dok se ne dobije slobodan povratni protok krvi iz katetera kako bi se smanjila mogućnost nastanka vazdušne embolije.
4. Uklonite žicu vodilicu i postavite špric od 30 ml napunjen sterilnim fiziološkim rastvorom na lumen za naduvavanje (označen belim zaustavnim ventilom).
5. Otvorite zaustavni ventil i stisnite špric da biste naduvali balon i izvršili okluziju krvnog suda.

UPOZORENJE: ne nadujavajte balon do bilo koje veće zapremine nego što je potrebno da bi se sprečio protok krvi. NE PREKORAČUJTE preporučeni maksimalni kapacitet naduvavanja balona (maksimalni kapacitet naduvavanja tečnošću 50 ml).

6. Kada se postigne okluzija, zatvorite zaustavni ventil za naduvavanje kako biste održali naduvanost balona.
7. Da biste uklonili sredstvo, otvorite beli zaustavni ventil i koristite špric od 30 ml za izvlačenje fiziološkog rastvora iz balona. Vodite računa da sredstvo bude potpuno izduvano pre uklanjanja.

Rok trajanja prilikom skladištenja

Rok trajanja je označen datumom „UPOTREBITI DO“ na etiketi na pakovanju. Datum „Upotrebiti do“ odštampan na svakoj etiketi NIJE datum sterilnosti. Datum „Upotrebiti do“ se zasniva na normalnom očekivanom trajanju balona od prirodnog lateksa kada se pravilno skladišti. Upotreba katetera nakon isteka roka trajanja se ne preporučuje zbog potencijalnog propadanja balona. Kompanija LeMaitre Vascular, Inc. ne predviđa zamenu ili preradu proizvoda kom je istekao rok trajanja.

Pošto je priredni lateks je pod uticajem uslova životne sredine, odgovarajuće procedure skladištenja moraju da se praktikuju da bi se postigao optimalan rok trajanja. Proizvod treba čuvati na hladnom i tamnom mestu, dalje od fluorescentnog svetla, sunčeve svetlosti i hemijskih isparenja kako bi se sprečilo prerano propadanje gumenog balona. Treba praktikovati pravilnu rotaciju zaliba.

Ponovna sterilizacija / ponovno pakovanje

Ovo medicinsko sredstvo je samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obradivati niti ponovo sterilisati. Čistoća i sterilnost ponovno obrađenog sredstva ne mogu se garantovati. Ponovna upotreba sredstva može dovesti do unakrsne kontaminacije, infekcije ili smrti pacijenta. Karakteristike performansi medicinskog sredstva mogu biti ugrožene usled ponovne obrade ili ponovne sterilizacije zato što je medicinsko sredstvo projektovano i testirano samo za jednokratnu upotrebu. Rok trajanja sredstva zasniva se samo na jednokratnoj upotrebi. Ako iz bilo kog razloga ovo sredstvo mora da se vrati kompaniji LeMaitre Vascular, stavite ga u originalno pakovanje i vratite ga na adresu navedenu na kutiji.

Bezbedno rukovanje i odlaganje

Ovo sredstvo je medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu. Nemojte implantirati. Vratite korišćeno sredstvo samo u trenutku kada nije radilo na predviđeni način ili je bilo povezano sa neželjenim događajem. U drugim situacijama, sredstvo ne treba vraćati, već odlagati u skladu sa lokalnim propisima.

Ako dođe do ozbiljnih medicinskih incidenata tokom upotrebe ovog medicinskog sredstva, korisnici treba da obaveste i kompaniju LeMaitre Vascular i nadležni organ zemlje u kojoj se korisnik nalazi.

Ovaj proizvod ne sadrži oštре delove, teške metale ili radioizotope i nije infektivan niti patogen. Nema posebnih zahteva za odlaganje u otpad. Informacije o pravilnom odlaganju proverite u lokalnim propisima.

Čišćenje:

1. Sredstva za koje se smatra da ih je neophodno vratiti treba očistiti na neki od sledećih načina:
 - a. rastvorom natrijum hipohlorita (500–600 mg/l) ili
 - b. rastvorom persirčetne kiseline uz naknadni ultrazvučni tretman
2. Sredstva se zatim dekontaminiraju na sledeći način:
 - a. 70%-tним rastvorom etanola ili izopropanola najmanje 3 sata ili
 - b. gasom etilen oksida
3. Sredstva treba da budu potpuno suva pre pakovanja.

Pakovanje:

1. Očišćena sredstva treba da budu zaptivena i zapakovana na način koji mogućnost lomljenja, kontaminacije životne sredine ili izlaganja onih koji rukuju tim pakovanjima tokom transporta svodi na minimum. Za sredstva koja mogu da probiju ili poseku kožu ili materijal pakovanja, primarno pakovanje mora biti takvo da može da proizvod ne može da ga probije u normalnim uslovima transporta.
2. Zaptiveni primarni kontejner treba staviti u vodonepropusno sekundarno pakovanje. Na sekundarnom pakovanju treba da budu navedene stavke sadržaja primarnog kontejnera. Ako je moguće, treba da budu navedeni načini za čišćenje.
3. I primarno i sekundarno pakovanje očišćenih, dekontaminiranih sredstava za jednokratnu upotrebu treba da imaju simbol biološke opasnosti u skladu sa ISO 7000-0659.
4. Primarno i sekundarno pakovanje moraju biti upakovani u spoljašnje pakovanje, koje mora biti čvrsta kutija od vlaknastih ploča. Spoljni kontejner za isporuku mora imati dovoljno penastog materijala kako bi se sprečilo pomeranje između sekundarnih i spoljnih kontejnera.
5. Papir za isporuku i označavanje sadržaja za spoljni kontejner za isporuku nisu potrebni.
6. Paketi pripremljeni na gore navedeni način mogu se isporučiti na adresu:

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

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi

Da biste pregledali dokument „Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi“ katetera za okluziju aorte, posetite web-sajt www.lemaitre.com/sscp, a zatim izaberite vezu „Pruitt Aortic Occlusion Catheter“ (Kateter za okluziju aorte) da biste videli SSCP katetera za okluziju aorte Pruitt.

Napomene: ograničena garancija proizvoda; ograničenje pravnih lekova

Kompanija LeMaitre Vascular, Inc., garantuje da je ovo sredstvo proizvedeno uz razumnu pažnju i da je pogodno za indikacije izričito navedene u ovom uputstvu za upotrebu. Osim kao što je ovde izričito navedeno, KOMPANIJA LEMAITRE VASCULAR (KAKO SE KORISTI U OVOM ODELJU, TAKAV TERMIN OBUVATA KOMPANIJI LEMAITRE VASCULAR, INC., NJENE PODRUŽNICE I NJIHOVE ZAPOSLENE, SLUŽBENIKE, DIREKTORE, MENADŽERE I AGENTE) NE DAJE NIKAKVE IZRIČITE LI IMPLICITNE GARANCije U VEZI S OVIM MEDICINSKIM SREDSTVOM, BILO DA PROIZLAZE IZ ZAKONA ILI NA DRUGI NAČIN (UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA), BILO KAKVU IMPLICITNU GARANCIJU POGODNOSTI ZA PRODAJU ILI POGODNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU) I OVIM SE ODRIČE ISTIH. Ova ograničena garancija se ne primenjuje u meri bilo kakve zloupotrebe ili pogrešne upotrebe ili nepravilnog skladištenja ovog medicinskog sredstva od strane kupca ili bilo koje treće strane. Jedini pravni lek za kršenje ove ograničene garancije će biti zamena, ili povraćaj kupovne cene za, ovo medicinsko sredstvo (po isključivoj opciji kompanije LeMaitre Vascular) nakon što kupac vrati medicinsko sredstvo kompaniji LeMaitre Vascular. Ova garancija prestaje na datum isteka ovog medicinskog sredstva.

NI U KOM SLUČAJU KOMPANIJA LEMAITRE VASCULAR NE SNOSI ODGOVORNOST ZA BILO KAKVU DIREKTNU, INDIREKTNU, POSLEDIČNU, POSEBNU, KAZNENU ILI PRIMERNU ŠTETU. NI U KOM SLUČAJU UKUPNE OBAVEZE KOMPANIJE LEMAITRE VASCULAR U POGLEDU OVOG MEDICINSKOG SREDSTVA, BEZ OBZIRA NA TO IZ ČEGA PROISTIČU, BILO DA JE TO PRAVNI OKVIR, UGOVORNA OBVEZA, DELIKT, STRIKTNA ODGOVORNOST ILI NEKI DRUGI IZVOR, NE MOGU BITI VEĆE OD IZNOSA OD HILJADU DOLARA (1.000 USD), BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE KOMPANIJA LEMAITRE VASCULAR IMALA SAZNANJA O TOME DA POSTOJI MOGUĆNOST TAKVOG GUBITKA, I BEZ OBZIRA NA NEEFIKASNOST OSNOVNE SVRHE BILO KOG PRAVNOG LEKA. OVA OGRANIČENJA SE ODNOSE NA SVA POTRAŽIVANJA TREĆE STRANE.

Revizija ili datum izdavanja ovog uputstva su navedeni na zadnjoj strani ovog Upustva za upotrebu radi informacija za korisnike. Ako je prošlo dvadeset četiri (24) meseca između ovog datuma i upotrebe proizvoda, korisnik treba da se obrati kompaniji LeMaitre Vascular da bi utvrdio da li su dostupne dodatne informacije o proizvodu.

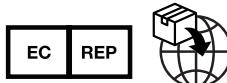
Symbol Legend

			UKRP	CH REP	<table border="1"> <tr> <td>Contents</td><td>Pruitt Aortic Occlusion Catheter (1) 1.4 mm Stylet (1) 30 mL Syringe (1)</td></tr> </table>	Contents	Pruitt Aortic Occlusion Catheter (1) 1.4 mm Stylet (1) 30 mL Syringe (1)
Contents	Pruitt Aortic Occlusion Catheter (1) 1.4 mm Stylet (1) 30 mL Syringe (1)						
English	Inflated Diameter	Syringe included	UK Responsible Person	Swiss Representative	Contents: Pruitt® Aortic Occlusion Catheter (1), 1.4 mm Stylet (1), 30 mL Syringe (1)		
Deutsch	Durchmesser im aufgeblasenen Zustand	Spritze im Lieferumfang enthalten	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Vorsteher in der Schweiz	Inhalt: Pruitt® Aorta-Okklusionskatheter (1), 1,4 mm Mandrin (1), 30-mL-Spritze (1)		
Français	Diamètre gonflé	Seringue incluse	Personne responsable au Royaume-Uni	Représentant suisse	Contenu : Cathéter d'occlusion aortique Pruitt® (1), Stylet de 1,4 mm (1), Seringue de 30 ml (1)		
Italiano	Diametro da gonfio	Siringa inclusa	Persona responsabile nel Regno Unito	Rappresentante in Svizzera	Contenuto: Catetere per occlusione aortica Pruitt® (1), Stiletto da 1,4 mm (1), siringa da 30 ml (1)		
Español	Diámetro inflado	Jeringa incluida	Responsable del Reino Unido	Representante en Suiza	Contenido: Catéter de oclusión aórtica Pruitt® (1), Estilete de 1,4 mm(1), jeringa de 30 ml (1)		
Português	Diâmetro insuflado	Seringa incluída	Pessoa responsável no Reino Unido	Representante na Suíça	Conteúdo: Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt® (1), Estilete de 1,4 mm (1), Seringa de 30 ml (1)		
Dansk	Diameter i oppumpet tilstand	Medfølgende sprøjte	Ansvarlig person i Storbritannien	Schweizisk repræsentant	Indhold: Pruitt® aortaokklusionskateter (1), 1,4 mm stilet (1), 30 ml sprøjte (1)		
Svenska	Diameter fyllt	Spruta medföljer	Ansvarig person i Storbritannien	Schweizisk representant	Innehåll: Pruitt® aortaocklusiekatheter (1), 1,4 mm stilett (1), 30 ml spruta (1)		
Nederlands	Vergrote diameter	Spuit meegeleverd	Verantwoordelijke persoon voor het VK	Zwitsersche vertegenwoordiger	Inhoud: Pruitt®-aorta-occlusiekather (1), 1,4 mm-stilet (1), injectiespuit van 30 ml (1)		
Ελληνικά	Διογκωμένη διάμετρος	Περιλαμβάνεται σύριγγα	Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο	Αντιπρόσωπος στην Ελβετία	Περιεχόμενα: Pruitt® Καθετήρας αορτικής έμφραξης (1), Στυλ 1,4 χλστ (1), σύριγγα 30 ml (1)		
Türkçe	Şırınlımsı Çap	Şırınga Dâhil	Birleşik Krallık'ta Sorumlu Kişi	İsviçre Temsilcisi	İçindekiler: Pruitt® Aortik Okluzyon Kateteri (1), 1.4 mm Stilet (1), 30 ml Şırınga (1)		
Suomi	Läpimitta täytettyvä	Ruisku sisältyy pakkaukseen	Vastuuhenkilö Iossa-Britanniassa	Edustaja Sveitsissä	Sisältö: Aortan Pruitt®-okklusioskateeri (1), 1,4 mm Stylet (1), 30 ml:n ruisku (1)		
Česky	Průměr po naplnění	Včetně stříkačky	Odpovědná osoba ve Velké Británii	Zástupce ve Švýcarsku	Obsah: Aortální okluzní katétr Pruitt® (1), 1,4 mm mandrénu (1), 30 ml stříkačka (1)		
Eesti	Läbimõõt täidetuna	Komplektis on süstal	Ühendkuningriigi vastutav isik	Šveitsi esindaja	Sisu: Aordi oklusoonikateeter Pruitt® (1), 1,4 mm Stylet (1), 30 ml süstal (1)		
latviešu valodā	Diametrs piepildītā veidā	Komplektā iekļautā šķirce	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē	Pārstāvis Šveicē	Satur: Pruitt® aortas oklūzijas katetrs (1), 1,4 mm stils (1), 30 ml šķirce (1)		
lietuvių k.	Pripūsto balionėlio skersmuo	Pridedamas švirkštas	Atsakingas asmuo JK	Atstovas Šveicarijoje	Turinys: „Pruitt®“ aortos okliuzijos kateteris (1), 1,4 mm stilus (1), 30 ml švirkštas (1)		
norsk	Oppblåst diameter	Sprøyte inkludert	Ansvarlig person i Storbritannia	Sveitsisk representant	Innhold: Pruitt® aortisk okklusjonskater (1), 1,4 mm stilett (1), 30 ml sprøyte (1)		
română	Diametru umflat	Seringă inclusă	Persoana responsabilă din Regatul Unit	Reprezentant elvețian	Conținut: Cateter de ocluzie aortică Pruitt® (1), Stilet de 1,4 mm (1), seringă de 30 ml (1)		
magyar	Felfújt átmérő	Fecskendő tartalmaz	Egyesült királyságbeli felelős személy	Svájc képviselő	Tartalom: Pruitt® aortaelzáró katéter (1), 1,4 mm-es Stylet (1), 30 ml-es fecskendő (1)		
Български	Диаметър в надуто състояние	Включена спринцовка	Отговорно лице в Обединеното кралство	Представител за Швейцария	Съдържание: 1 бр. Катетър за аорта оклузия Pruitt®, 1 бр. 1,4 mm стилет, 1 бр. спринцовка 30 ml		
Polski	Średnica po napełnieniu	Dołączona strzykawka	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	Przedstawiciel w Szwajcarii	Zawartość: Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt® (1), Mandryl 1,4 mm (1), strzykawka 30 ml (1)		
Slovenčina	Priemer pri napostení	Striekačka je súčasťou balenia	Zodpovedná osoba vo Veľkej Británii	Zástupca pre Švajčiarsko	Obsah balenia: Aortálny oklúzny katéter Pruitt® (1x), 1,4 mm mandrénu (1x), 30 ml striekačka (1x)		
slovenčina	Premer v naplnjenem stanju	Brizga vključena	Odgovorna oseba v Veliki Britaniji	Švicařský predstavník	Vsebina: Kateter za aortno okluzijo Pruitt® (1), 1,4 mm stilet (1), 30 ml brizga (1)		
Srpski	Naduvani prečnik	Špic sadržan	Odgovorno lice u Velikoj Britaniji	Predstavnik za Švajcarsku	Sadržaj: Kateter za okluziju aorte Pruitt® (1), 1,4 mm stilet (1), špic od 30 ml (1)		



Distributed By:

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



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



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



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland