



Distal Perfusion Catheter

English – Instructions for Use

Distaler Perfusionskatheter

Deutsch – Gebrauchsanweisung

Cathéter de perfusion distale

Français – Mode d'emploi

Catetere per perfusione distale

Italiano – Istruzioni per l'uso

Catéter de perfusión distal

español – Instrucciones de uso

Cateter de perfusão distal

Português – Instruções de utilização

Distalt perfusionskateter

dansk – Brugsanvisning

Distal perfusionskateter

Svenska – Bruksanvisning

Distale perfusiekatheter

Nederlands – Gebruiksaanwijzing

Καθετήρας περιφερικής αιμάτωσης

Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης

Distal Perfüzyon Kateteri

Türkçe – Kullanım Talimatlar

Distální perfuzní katétr

česky – Návod k použití

Distaalinen perfluusiokatetri

Suomi – Käyttöohjeet

Distaalne perfusioonikateeter

eesti – Kasutusjuhend

Distālais perfūzijas katetrs

latviešu valodā – Lietošanas instrukcija

Distalinis perfuzijos kateteris

lietuvių k. – Naudojimo instrukcija

Distalt perfusjonskateter

norsk – Bruksanvisning

Cateter de perfuzie distală

română – Instrucțiuni de utilizare

Distalni perfuzioni kateter

srpski – Uputstvo za upotrebu

Дистален перфузионен катетър

български – Инструкции за употреба

Disztális perfúziós katéter

magyar – Használati útmutató

Distalni perfuzijski kateter

slovenščina – Navodila za uporabo

Distal Perfusion Catheter

Distal Perfusion Catheter

(Model Number 2105-15M)

English – Instructions For Use



Product Description

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

How Supplied

The Distal Perfusion 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.

Indication

The Distal Perfusion Catheter is indicated for the treatment of open abdominal and thoracoabdominal aortic aneurysm repair.

Intended User

The intended users of the Distal Perfusion Catheter are experienced vascular surgeons trained in the procedures for which they are intended.

Intended Purpose

The Distal Perfusion Catheter is intended to be used as a distal perfusion conduit which provides control of blood flow through the perfusion lumen to the recipient vessel during open abdominal and thoracoabdominal aortic aneurysm repair.

Patient Population

Patients of any gender or age that require temporary adequate arterial flow to anywhere outside of the central circulatory system during cardiovascular surgical interventions.

Part of the Body Contacted

Visceral arteries.

Clinical Condition

Abdominal and thoracoabdominal aortic aneurysm.

Clinical Benefit

The catheter is designed to assist the surgeon by providing temporary perfusion while the vascular repair procedures are being performed. As such, the clinical benefit provided by the devices is assessed primarily by evaluating whether the device performed as intended (i.e., successfully provides distal perfusion intraoperatively).

Contraindications

- The catheter is not to be used for embolectomy, thrombectomy, or vessel dilation.
- The catheter is not to be used for the introduction of drugs other than saline, heparin, and contrast media.
- The catheter is a temporary device and cannot be implanted.

Warnings

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

Precautions

1. Inspect the product and package prior to use and do not use the catheter if there is any evidence that the package or the catheter has been damaged.
2. Avoid extended or excessive exposure to fluorescent light, heat, sunlight, or chemical fumes to reduce balloon degradation.
3. 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.
4. Ensure proper connections between all syringes and hubs to avoid the introduction of air.
5. To avoid damage, do not grasp the balloon with instruments during insertion.
6. Flush the perfusion lumen of the catheter with either saline or blood prior to insertion of the distal end to reduce the chance of air embolism.
7. Aspirate before inflation.
8. Pretest the catheter before use: a) Inflate the balloon to the recommended capacity with air and immerse the balloon in sterile water. If there is any evidence of air escaping around the balloon or if the balloon will not remain inflated, do not use the product. b) Also, check the balloon integrity by inflating and deflating with sterile saline for injection before use. If the balloon does not appear to function normally, do not use the product.
9. Caution: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions.

List of Risks

- Air embolus
- Aneurysm
- Arterial dissection
- Arterial spasm
- Arterial thrombosis
- Arteriovenous fistula formation
- Balloon rupture
- Embolism
- Embolization of blood clots, arteriosclerotic plaque, or air
- Hemorrhage

- Hypertension or hypotension
- Infection
- Intimal disruption
- Local hematoma
- Paraplegia
- Stroke
- Tip separation with fragmentation and distal embolization
- Vessel perforation and rupture

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

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

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

Table 1: Recommended Maximum Liquid Capacity

Model Number	Maximum Liquid Capacity	Inflated Diameter
2105-15M	3.4 ml	20mm

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

Table 2: Flow Rates

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

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

Storage Shelf Life

The shelf life is indicated by the Use By date on the package label. The Use By date printed on each label is not a sterility date. The Use By date is based on the normal life expectancy of the natural latex balloon when properly stored. The use of the catheter beyond the expiration date is not recommended because of potential balloon deterioration. LeMaitre Vascular, Inc. does not make provisions for replacing or reprocessing expired product. Since natural rubber latex is affected by environmental conditions, proper storage procedures must be practiced to achieve optimum shelf life. The product should be stored in a cool dark area away from fluorescent lights, sunlight, and chemical fumes to prevent pre-mature deterioration of the rubber balloon. Proper stock rotation should be practiced.

Resteralization/Re-use

This device is single-use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. The cleanliness and sterility of the re-processed device cannot be assured. Reuse 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.

Incident Reporting

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

Safe Handling and Disposal

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

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

Cleaning

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

Packaging

1. Cleaned devices should be sealed and packed in a manner that minimizes potential for breakage, contamination of the environment or exposure to those handling such

packages during transit. For devices capable of penetrating or cutting skin or packaging material, the primary packaging must be capable of maintaining the product without puncture of the packaging under normal conditions of transport.

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

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

References

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

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

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

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

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.

Distaler Perfusionskatheter

(Numero di modello 2105-15M)

Deutsch – Gebrauchsanweisung



Produktbeschreibung

Der Distale Perfusionskatheter ist ein 12-French-Katheter (4,0 mm) mit einem großen Durchgangslumen und einem distalen Latexballon. Das Inflationslumen des Ballons, angezeigt durch den weißen Absperrhahn, wird zum Inflatieren des Ballons verwendet, während das zweite Lumen, das durch den abnehmbaren blauen Absperrhahn angezeigt wird, den Blutfluss zum Empfängergefäß ermöglicht. Der Absperrhahn am Durchgangslumen ist abnehmbar, um dem Benutzer die Möglichkeit zu bieten, den Absperrhahn zur Durchflusskontrolle zu verwenden oder den Absperrhahn zu entfernen, um die Flussrate zu verbessern.

Lieferform

Der Distale Perfusionskatheter wird steril und nicht-pyrogen geliefert. Dieses Gerät 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.

Indikation

Der Distale Perfusionskatheter ist zur Behandlung von offenen abdominalen und thorakabdominalen Aortenaneurysma-Reparaturen indiziert.

Beabsichtigte Anwender

Beabsichtigte Benutzer des Distalen Perfusionskatheters sind erfahrene, in den entsprechenden Verfahren geschulte Gefäßchirurgen.

Verwendungszweck

Der Distale Perfusionskatheter ist für die Verwendung als Distale Perfusionsleitung vorgesehen, die Kontrolle des Blutflusses durch das Perfusionslumen zum Empfängergefäß während der Reparatur von offenen abdominalen und thorakabdominalen Aortenaneurysma bietet.

Patientenpopulation

Patienten jeglichen Geschlechts oder Alters, die bei kardiovaskulären chirurgischen Eingriffen vorübergehend eine ausreichende arterielle Zufuhr zu einer beliebigen Stelle außerhalb des zentralen Kreislaufsystems benötigen.

Körperteil, mit dem der Katheter in Kontakt kommt

Viszerale Arterien.

Krankheitsbild

Abdominales und thorakabdominales Aortenaneurysma.

Klinischer Nutzen

Der Katheter dient dazu, Chirurgen während der Gefäßreparatur eine vorübergehende Perfusion zu ermöglichen. Daher wird der klinische Nutzen der Geräte in erster Linie durch eine Einschätzung dessen beurteilt, ob das Produkt wie vorgesehen funktioniert hat (d. h. intraoperativ eine effektive distale Perfusion bietet).

Gegenanzeigen

- Der Katheter darf nicht zur Embolektomie, Thrombektomie oder Gefäßdilatation verwendet werden.
- Der Katheter darf nicht zur Einführung anderer Medikamente als Kochsalzlösung, Heparin oder Kontrastmittel verwendet werden.
- Der Katheter ist für die temporäre Verwendung vorgesehen und darf nicht implantiert werden.

Warnhinweise

1. Das Gerät ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren.
2. Bei der Verwendung am 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. Die empfohlene maximale Füllkapazität des Ballons DARF NICHT ÜBERSCHRITTEN WERDEN (siehe Spezifikationstabelle).
4. Beim Umgang mit stark erkrankten 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 gegen einen Widerstand stoßen oder ziehen.
6. Die Möglichkeit eines Risses oder Versagens des Ballons muss bei der Risikoabwägung eines Ballonkathetervorgangs berücksichtigt werden.
7. Alle zu infundierenden Mittel sind gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers zu verwenden.

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 fluoreszierenden Lichts, Hitze, Sonneneinstrahlung oder chemischen Dämpfen muss vermieden werden, um die Lebensdauer des Ballons zu verlängern.
3. Der Ballon kann durch übermäßige Handhabung beim Einführen, durch Plaque oder anderen Ablagerungen innerhalb des Gefäßes beschädigt werden, und die Gefahr eines Ballonrisses wird erhöht.
4. Die Verbindungen zwischen den Spritzen müssen vollkommen dicht sein, damit keine Luft in das System gelangt.
5. Um Beschädigungen zu vermeiden, den Ballon während der Einführung nicht mit Instrumenten greifen.
6. Das Perfusionslumen des Katheters vor dem Einführen des distalen Endes mit Kochsalzlösung oder Blut spülen, um das Risiko einer Luftembolie zu reduzieren.
7. Vor dem Befüllen aspirieren.
8. Den Katheter vor dem Gebrauch testen: a) Den Ballon bis zur empfohlenen Füllmenge mit Luft füllen und in steriles Wasser tauchen. Gibt es um den Ballon Anzeichen von Luftaustritt oder bleibt der Ballon nicht aufgedehnt, darf das Produkt nicht verwendet werden. b) Außerdem vor dem Gebrauch die Unversehrtheit des Ballons durch Befüllen und Entleeren mit steriler Kochsalzlösung zur Injektion prüfen. Bei Anzeichen einer Funktionsstörung des Ballons darf das Produkt nicht verwendet werden.
9. Achtung: Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Liste der Risiken

- Luftembolie
- Aneurysma
- Arterien-dissektion
- Arterien-spasmus
- Arterielle Thrombose
- Bildung einer arteriovenösen Fistel
- Ballonriss
- Embolie
- Embolisierung von Blutgerinnseln, arteriosklerotischer Plaque oder Luft
- Hämorrhagie
- Hypertonie oder Hypotonie
- Infektionen
- Intimariss
- Lokales Hämatom
- Paraplegie
- Schlaganfall
- Abtrennung der Spitze mit Fragmentierung und distaler Embolisierung
- Gefäßperforation und -ruptur

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

Anmerkung: Mit dem distalen Perfusionskatheter wird ein entferntbarer blauer Absperrhahn geliefert. Dieser Absperrhahn wird am weiblichen Luer-Anschluss am proximalen Ende des Blutflusslumens angebracht. Der Absperrhahn ist in Lieferposition so ausgerichtet, dass der Griff des drehbaren Mittelteils auf den Durchflusshahn ausgerichtet ist (offene Position).

Um den Durchfluss zu stoppen, drehen Sie den Griff um 90 Grad in eine oder die andere Richtungen, sodass der Griff senkrecht zum Flussweg des Absperrhahns steht.

1. Das proximale Ende (Absperrhahn/Luer-Ende) des Perfusionslumens am distalen Ende des Blutflusskreislaufs anbringen. Wenn Sie das Perfusionslumen nicht mit Kochsalzlösung vorgefüllt haben, achten Sie darauf, das Lumen mit Blut zu spülen, um das Risiko einer Luftembolie zu vermeiden, wenn der Katheter im Gefäß fixiert ist und der Blutfluss eingeleitet wird.
2. Füllen Sie die 5-ml-Spritze mit der entsprechenden Menge steriler Kochsalzlösung (siehe Tabelle 1) und befestigen Sie diese am weißen Absperrhahn des Inflationslumens des Ballons.
3. Führen Sie die distale Spitze des Katheters mit dem Ballon in das Empfängergefäß ein und befüllen Sie den Ballon mit dem geringsten Volumen, das erforderlich ist, um den Katheter im Gefäß zu fixieren. Dabei darauf achten, dass der Ballon nicht überfüllt wird. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Maximale Flüssigkeitskapazität (siehe Tabelle 1). Vor Beginn des Blutflusses sicherstellen, dass der Ballon fest im Gefäß sitzt.

Tabelle 1: Empfohlene Maximale Flüssigkeitskapazität

Modellnummer	Maximale Flüssigkeitskapazität	Durchmesser im aufgeblasenen Zustand
2105-15M	3.4 ml	20mm

4. Stellen Sie nach Herstellung des Blutflusses durch den distalen Perfusionskatheter sicher, dass um den Ballon keine Leckagen vorliegen.
5. Vor dem Entfernen des Katheters überprüfen, ob der Blutfluss gestoppt wurde. Entleeren Sie dann den Ballon, indem Sie den weißen Absperrhahn öffnen und mit der Spritze ein Vakuum aufziehen. Stellen Sie sicher, dass der Ballon vollständig entleert ist, bevor Sie die distale Spitze des Katheters aus dem Gefäß zurückziehen.

Tabelle 2: Durchflussraten

LeMaitre Vascular führte Durchflussratentests am Modell 2105-15M durch, um den Blutfluss durch den Katheter bei 120/80 mmHg zu simulieren.

	Durchflussrate ohne entfernbaren Absperrhahn	Durchflussrate mit entfernbarem Absperrhahn
Maximum	294 ml/min	279 ml/min
Minimum	282 ml/min	265 ml/min

Lagerung/Haltbarkeitsdauer

Die Haltbarkeitsdauer ist durch das Verfallsdatum auf dem Verpackungsetikett angegeben. Das auf dem Etikett aufgedruckte Verfallsdatum bezieht sich nicht auf die Sterilität des Produkts. Das Verfallsdatum gibt lediglich die übliche Lebensdauer des Naturlatexballons bei ordnungsgemäßer Lagerung an. Der Katheter sollte nur bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden, da die Qualität des Ballons danach vermindert sein könnte. Es gibt seitens LeMaitre Vascular, Inc. keine Vorkehrungen für das Austauschen oder Wiederaufbereiten abgelaufener Produkte. Da Naturkautschuklatex umweltbedingten Einflüssen ausgesetzt ist, müssen korrekte Lagerbedingungen gewährleistet sein, um eine optimale Haltbarkeit zu erreichen. Das Produkt sollte kühl und dunkel und vor fluoreszierendem Licht, Sonnenlicht und Chemikaliendämpfen geschützt aufbewahrt werden, um eine vorzeitige Alterung des Kautschukballons zu verhindern. Der Lagerbestand sollte regelmäßig ersetzt werden.

Resterilisierung/Wiederverwendung

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Produkts kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Geräts kann zur Querkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten führen. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigt werden, da es nur für den Einmalgebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit des Produkts gilt nur für den Einmalgebrauch.

Meldung von Vorfällen

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 welchem der Anwender wohnhaft ist.

Sichere Handhabung und Entsorgung

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

Dieses Produkt enthält keine scharfen oder spitzen Teile, Schwermetalle oder Radioisotope. Es ist nicht infektiös oder pathogen. Es gelten keine besonderen Anforderungen für

die Entsorgung. Bitte informieren Sie sich über die örtlichen Bestimmungen, um eine ordnungsgemäße Entsorgung zu gewährleisten.

Reinigung

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

Verpackung

1. Die gereinigten Produkte müssen so versiegelt und verpackt werden, dass die Gefahr für Bruchschäden, eine Kontaminierung der Umgebung oder die Exposition von Personen, welche die Pakete während des Transports handhaben, möglichst gering ist. Bei Produkten, welche die Haut oder das Verpackungsmaterial durchstechen oder durchschneiden können, muss die Primärverpackung 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
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Literaturquellen

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

Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieses 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 ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN 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 JEDLICHER GRUNDLAGE, UNTER JEDLICHER HAFTUNGSTHEORIE, OB VERTRAGLICH, 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 de perfusion distale

(Numéro de modèle 2105-15M)

Français – Mode d'emploi



Description du produit

Le cathéter de perfusion distal est un cathéter de 12 French (4,0 mm) avec une grande lumière traversante et un ballonnet distal en latex. La lumière de gonflage du ballonnet, indiquée par le robinet d'arrêt blanc, sert à gonfler le ballonnet, tandis que la deuxième lumière, indiquée par le robinet d'arrêt bleu amovible, permet l'écoulement du sang vers le vaisseau receveur. Le robinet d'arrêt de la lumière traversante est amovible afin de permettre à l'utilisateur de l'utiliser pour contrôler le débit ou de l'enlever pour améliorer le débit.

Conditionnement

Le cathéter de perfusion distale est fourni stérile et apyrogène. Ce dispositif est conditionné dans un sachet extérieur 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.

Indication

Le cathéter de perfusion distale est indiqué pour le traitement de la réparation ouverte de l'anévrisme de l'aorte abdominale et de l'aorte thoraco-abdominale.

Utilisateur prévu

Les utilisateurs prévus du cathéter de perfusion distale sont des chirurgiens vasculaires expérimentés formés aux procédures pour lesquelles il est destiné.

Objectif prévu

Le cathéter de perfusion distale est destiné à être utilisé comme conduit de perfusion distale qui permet de contrôler le flux sanguin à travers la lumière de perfusion jusqu'au vaisseau receveur lors de la réparation ouverte de l'anévrisme de l'aorte abdominale et de l'aorte thoraco-abdominale.

Population de patients

Patients de tout sexe ou de tout âge nécessitant un débit artériel temporaire adéquat en dehors du système circulatoire central lors d'interventions chirurgicales cardiovasculaires.

Partie du corps en contact

Artères viscérales.

Condition clinique

Anévrisme de l'aorte abdominale et de l'aorte thoraco-abdominale.

Bénéfice clinique

Les cathéters sont conçus pour aider le chirurgien en fournissant une perfusion temporaire pendant la réalisation des procédures de réparation vasculaire. Ainsi, le bénéfice clinique fourni par les dispositifs est évalué principalement en évaluant si le dispositif a fonctionné comme prévu (c'est-à-dire s'il a réussi à fournir une perfusion distale en peropératoire).

Contre-indications

- Le cathéter ne doit pas être utilisé pour l'embolotomie, la thrombectomie ou la dilatation vasculaire.
- Le cathéter ne doit pas être utilisé pour l'introduction de médicaments autres que le sérum physiologique, l'héparine et les produits de contraste.
- Le cathéter est un dispositif temporaire et ne peut pas être implanté.

Avertissements

1. Le dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser.
2. Ne pas utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet lors d'une utilisation chez un patient.
3. Ne pas gonfler le ballonnet au-delà du volume nécessaire au blocage de l'écoulement sanguin. NE PAS DÉPASSER la capacité de gonflage maximale recommandée pour le ballonnet (voir le tableau des caractéristiques).
4. Il faut 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.

Précautions

1. Inspecter le produit et son emballage avant de l'utiliser. Ne pas utiliser le cathéter s'il est évident que l'emballage ou le cathéter a été endommagé.
2. Éviter 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.
3. 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.
4. S'assurer que les connexions sont correctement mises en place entre les seringues et les ports afin d'éviter toute entrée d'air.
5. Pour éviter tout dommage, ne pas saisir le ballonnet avec des instruments pendant l'insertion.
6. Avant l'insertion de l'extrémité distale, rincer la lumière de perfusion du cathéter avec du sérum physiologique ou du sang afin de réduire le risque d'embolie gazeuse.
7. Aspirer avant le gonflage.
8. Pré-tester le cathéter avant utilisation : a) Gonfler le ballonnet à l'air à la capacité recommandée et l'immerger dans de l'eau stérile. Si des fuites d'air sont observées autour du ballonnet ou si le ballonnet ne reste pas gonflé, ne pas utiliser ce produit. b) Vérifier également l'intégrité du ballonnet en le gonflant avec du sérum physiologique stérile à injecter et en le dégonflant. Si le ballonnet ne semble pas fonctionner normalement, ne pas utiliser ce produit.
9. Mise en garde : ce produit contient du latex de caoutchouc naturel susceptible de provoquer des réactions allergiques.

Liste des risques

- Embolie gazeuse
- Anévrisme
- Dissection de l'artère
- Spasme artériel
- Thrombose artérielle
- Formation d'une fistule artérioveineuse
- Rupture du ballonnet
- Embolie
- Embolisation de caillots sanguins, de plaques d'artériosclérose ou embolie gazeuse
- Hémorragie
- Hypertension ou hypotension
- Infection
- Déchirure intinale
- Hématome local
- Paraplégie
- AVC
- Séparation de l'embout avec fragmentation et embolisation distale
- Perforation et rupture de vaisseau

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

Remarque : Un robinet d'arrêt bleu amovible est fourni avec le cathéter de perfusion distale. Ce robinet d'arrêt est fixé au raccord Luer femelle à l'extrémité proximale de la lumière de flux sanguin. Le robinet d'arrêt est fourni avec la poignée de la partie centrale pivotante alignée avec le robinet d'arrêt de la trajectoire du flux (la position ouverte). Pour arrêter le flux, tourner la poignée de 90 degrés dans l'une ou l'autre direction, de manière à ce qu'elle soit perpendiculaire à la trajectoire du flux du robinet d'arrêt.

1. Fixer l'extrémité proximale (extrémité robinet d'arrêt/raccord Luer) de la lumière de perfusion à l'extrémité distale du circuit d'écoulement sanguin. Si la lumière de perfusion n'a pas été amorcée avec du sérum physiologique, veiller à la rincer la lumière avec du sang afin d'éliminer le risque d'embolie gazeuse lorsque le cathéter est fixé dans le vaisseau et que le flux sanguin est initié.
2. Remplir la seringue de 5 ml avec la quantité appropriée de sérum physiologique stérile (voir Tableau 1) et la fixer au robinet d'arrêt blanc de la lumière de gonflage du ballonnet.
3. Insérer l'extrémité distale du cathéter avec le ballonnet dans le vaisseau receveur et gonfler le ballonnet en utilisant le volume le plus faible nécessaire pour fixer le cathéter dans le vaisseau, en veillant à ne pas trop gonfler le ballonnet. Ne pas dépasser la capacité maximale de liquide recommandée (voir tableau 1). Vérifier que le ballonnet est bien fixé dans le vaisseau avant de commencer à faire circuler le sang.

Tableau 1 : Capacité de liquide maximale recommandée

Numéro de modèle	Capacité liquide maximale	Diamètre gonflé
2105-15M	3,4 ml	20 mm

4. Après avoir établi le flux sanguin à travers le cathéter de perfusion distale, vérifier qu'il n'y a pas de fuite autour du ballonnet.
5. Avant de retirer le cathéter, vérifier d'abord que le flux sanguin a été interrompu. Dégonfler ensuite le ballonnet en ouvrant le robinet d'arrêt blanc et en créant du vide à l'aide de la seringue. S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé avant de retirer l'extrémité distale du cathéter du vaisseau.

Tableau 2 : Débits

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

	Débit sans robinet d'arrêt amovible	Débit avec robinet d'arrêt amovible
Maximal	294 ml/min	279 ml/min
Minimal	282 ml/min	265 ml/min

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/Réutilisation

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.

Rapport d'incident

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

Manipulation et élimination en toute sécurité

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

Ce produit ne contient aucun composant pointu, métal lourd ou radio-isotope et n'est pas infectieux ni pathogène. Aucune exigence particulière en matière d'élimination n'est stipulée. Consulter les réglementations locales pour connaître les procédures d'élimination appropriées.

Nettoyage

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

Emballage

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

LeMaitre Vascular
Attn : Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, États-Unis

Références

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

Produit à garantie limitée, limitation des recours

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

(Numero di modello 2105-15M)

Italiano – Istruzioni per l'uso



Descrizione del prodotto

Il catetere a perfusione distale è un catetere da 12 French (4,0 mm) con un ampio lume passante e un palloncino in lattice distale. Il lume di gonfiaggio del palloncino, indicato dal rubinetto bianco, viene utilizzato per gonfiare il palloncino, mentre il secondo lume, indicato dal rubinetto blu rimovibile, consente il flusso di sangue al vaso ricevente. Il rubinetto sul lume passante è rimovibile per consentire all'utente di utilizzare il rubinetto al fine di fornire il controllo del flusso o rimuovere il rubinetto per migliorare la portata del flusso.

Modalità di fornitura

Il catetere per perfusione distale è fornito sterile e apirogeno. 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.

Indicazioni

Il catetere per perfusione distale è indicato per il trattamento di riparazioni a cielo aperto di aneurismi dell'aorta addominale e toracoaddominale.

Utenti previsti

Il catetere per perfusione distale è destinato all'uso da parte di chirurghi vascolari esperti nelle procedure a cui è destinato.

Destinazione d'uso

Il catetere per perfusione distale è destinato all'uso come condotto di perfusione distale che controlla il flusso sanguigno attraverso il lume di perfusione al vaso ricevente durante la riparazione a cielo aperto dell'aneurisma dell'aorta addominale e toracoaddominale.

Popolazione di pazienti

Pazienti di qualsiasi sesso o età che richiedano un adeguato flusso arterioso temporaneo in qualsiasi punto esterno al sistema circolatorio centrale durante gli interventi di chirurgia cardiovascolare.

Parte del corpo interessata dal contatto

Arterie viscerali.

Condizione clinica

Aneurisma dell'aorta addominale e toracoaddominale.

Beneficio clinico

I cateteri sono progettati per assistere il chirurgo fornendo una perfusione temporanea durante l'esecuzione delle procedure di riparazione vascolare. Pertanto, il beneficio clinico fornito dai dispositivi viene valutato principalmente verificando se il dispositivo ha agito come previsto (ossia fornendo correttamente la perfusione distale durante l'intervento).

Controindicazioni

- L'utilizzo del catetere non è indicato per l'emolectomia, la trombectomia o nella dilatazione vascolare.
- Il catetere non deve essere utilizzato per l'introduzione di farmaci diversi da soluzione fisiologica, eparina o mezzi di contrasto.
- Il catetere è un dispositivo temporaneo sconsigliato per l'impianto.

Avvertenze

1. Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare.
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 d'insufflazione massima del palloncino (vedere il diagramma dei dati tecnici).
4. Prestare massima 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.

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.
3. 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.
4. Verificare che i collegamenti tra tutte le siringhe e gli attacchi siano serrati onde evitare l'infiltrazione di aria.
5. Per evitare danni, non afferrare il palloncino con strumenti durante l'inserimento.
6. Irrigare il lume di perfusione del catetere con soluzione fisiologica o sangue prima dell'inserimento dell'estremità distale per ridurre il rischio di embolia gassosa.
7. Aspirare prima del gonfiaggio.
8. Prima dell'uso provare il catetere: a) gonfiare il palloncino con aria alla capacità consigliata e immergerlo in acqua sterile. Non utilizzare il prodotto se vi sono segni di fuoriuscita di aria intorno al palloncino o se il palloncino non rimane gonfio; b) controllare inoltre l'integrità del palloncino gonfiandolo e sgonfiandolo con soluzione fisiologica sterile per iniezione prima dell'uso. Non utilizzare il prodotto se il palloncino non sembra funzionare normalmente.
9. Attenzione: questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche.

Elenco dei rischi

- Embolia gassosa
- Aneurisma
- Dissezione dell'arteria
- Spasmo arterioso

- Trombosi arteriosa
- Formazione di una fistola arterovenosa
- Rottura del palloncino
- Embolia
- Embolizzazione da coaguli, placca arteriosclerotica o aria
- Emorragia
- Ipertensione o ipotensione
- Infezione
- Rottura dell'intima
- Ematoma locale
- Paraplegia
- Ictus
- Separazione della punta con frammentazione ed embolia distale
- Perforazione e lacerazione del vaso

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

Nota: un rubinetto blu rimovibile è fornito con il catetere per perfusione distale. Tale rubinetto è collegato al luer femmina all'estremità prossimale del lume per il flusso sanguigno. Il rubinetto è fornito con l'impugnatura della parte centrale rotante allineata con il rubinetto del percorso del flusso (in posizione aperta). Per arrestare il flusso, ruotare l'impugnatura di 90 gradi in una delle due direzioni in modo che l'impugnatura sia perpendicolare al percorso del flusso del rubinetto.

1. Collegare la parte prossimale (rubinetto/estremità luer) del lume di perfusione all'estremità distale del circuito di flusso sanguigno. Se il lume di perfusione non è stato riempito con soluzione fisiologica, assicurarsi di lavare il lume con sangue per eliminare il rischio di embolo gassoso quando il catetere è fissato al vaso e viene avviato il flusso sanguigno.
2. Riempire la siringa da 5 ml con una quantità adeguata di soluzione fisiologica sterile (vedere la Tabella 1) e collegarla al rubinetto bianco del lume di gonfiaggio del palloncino.
3. Inserire la punta distale del catetere con il palloncino nel vaso ricevente e gonfiare il palloncino utilizzando il volume minimo necessario per fissare il catetere nel vaso, facendo attenzione a non gonfiare eccessivamente il palloncino. Non superare la capacità massima del liquido consigliata (vedere Tabella 1). Verificare che il palloncino sia ben fissato nel vaso prima di avviare la circolazione sanguigna.

Tabella 1: Capacità massima di liquido consigliata

Numero modello	Capacità liquida massima	Diametro da gonfio
2105-15M	3,4 ml	20 mm

4. Dopo aver stabilito il flusso sanguigno attraverso il catetere per perfusione distale, verificare che non vi siano perdite intorno al palloncino.
5. Prima di rimuovere il catetere, verificare che il flusso sanguigno sia stato interrotto. Quindi, sgonfiare il palloncino aprendo il rubinetto bianco e creando un vuoto con la siringa. Assicurarsi che il palloncino sia completamente sgonfio prima di ritirare la punta distale del catetere dal vaso.

Tabella 2: Portate

LeMaitre Vascular ha eseguito test della portata sul modello 2105-15M per simulare il flusso sanguigno attraverso il catetere a 120/80 mmHg.

	Portata senza rubinetto rimovibile	Portata con rubinetto rimovibile
Massimo	294 ml/min	279 ml/min
Minimo	282 ml/min	265 ml/min

Vita utile di conservazione

La durata di conservazione 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/riutilizzo

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 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.

Segnalazione di incidenti

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

Manipolazione e smaltimento sicuri

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

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

Pulizia

1. I dispositivi da restituire devono essere puliti adottando una delle procedure seguenti:
 - a) Soluzione di ipoclorito di sodio (500-600 mg/l), oppure

- b) Soluzione di acido peracetico con successivo trattamento a ultrasuoni
- 2. I dispositivi devono successivamente essere decontaminati con:
 - a) Soluzione di etanolo o isopropanolo al 70% per almeno 3 ore oppure,
 - b) Gas ossido di etilene
- 3. I dispositivi devono essere completamente asciutti prima del confezionamento.

Confezionamento

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

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

Bibliografia

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

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

LEMAITRE VASCULAR NON RICONOSCE ALCUNA RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, CONSEGUENZIALI, SPECIALI, PUNITIVI O ESEMPLARI. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE VASCULAR 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 STATA 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 perfusión distal

(Número de modelo: 2105-15M)

español – Instrucciones de uso



Descripción de producto

El catéter de infusión distal es un catéter de 12 French (4,0 mm) con un lumen central grande y un balón distal de látex. El lumen de inflado del balón, indicada por la llave de paso blanca, se utiliza para inflar el balón, mientras que el segundo lumen, indicada por la llave de paso azul extraíble, permite el flujo de sangre hacia el vaso receptor. La llave de paso del lumen central es desmontable para ofrecer una opción para que el usuario utilice la llave de paso para controlar el flujo o retire la llave de paso para mejorar la velocidad de flujo.

Cómo se suministra

El catéter de perfusión distal 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.

Indicación

El catéter de perfusión distal está indicado para el tratamiento de la reparación abierta del aneurisma aórtico abdominal y torácico abdominal.

Usuario previsto

El catéter de perfusión distal está diseñado para su uso por cirujanos vasculares experimentados con formación en los procedimientos para los que están previstos.

Objetivo previsto

El catéter de perfusión distal está diseñado para utilizarse como un conducto de perfusión distal que permite controlar el flujo sanguíneo a través del lumen de perfusión hasta el vaso receptor durante la reparación abierta del aneurisma de la aorta abdominal y toracoabdominal.

Población de pacientes

Pacientes de cualquier sexo o edad que necesiten un flujo arterial temporal adecuado en cualquier lugar fuera del sistema circulatorio central durante las intervenciones quirúrgicas cardiovasculares.

Parte del cuerpo que entra en contacto

Arterias viscerales.

Afección clínica

Aneurisma de la aorta abdominal y toracoabdominal.

Beneficios clínicos

Los catéteres están diseñados para ayudar al cirujano mediante la perfusión temporal mientras se realizan los procedimientos de reparación vascular. Como tal, el beneficio clínico proporcionado por los dispositivos se evalúa principalmente mediante la evaluación de si el dispositivo ha funcionado según lo previsto (es decir, proporciona con éxito la perfusión distal durante la operación).

Contraindicaciones

- El catéter no está indicado para su uso en embolectomía, trombectomía ni dilatación vascular.
- El catéter no debe usarse para la introducción de fármacos que no sean solución salina, heparina y medio de contraste.
- El catéter es un dispositivo temporal y no puede implantarse.

Advertencias

1. El dispositivo es de un solo uso. No lo reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizarlo.
2. No debe usarse aire ni gas para inflar el balón durante el uso en el paciente.
3. No infle el balón a un volumen mayor del necesario para obstruir el flujo sanguíneo. NO SUPERAR la capacidad máxima recomendada de inflado del balón (ver tabla de especificaciones).
4. Debe tener cuidado al trabajar con vasos sanguíneos muy dañados. Puede producirse una rotura de la arteria o un fallo del balón debido a una placa calcificada cortante.
5. Desinfe 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.

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.
3. 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.
4. Asegúrese de que las conexiones entre todas las jeringas y los conectores sean adecuadas para evitar la introducción de aire.
5. Para evitar daños, no sujete el balón con el instrumental durante la inserción.
6. Irrigue el lumen de perfusión del catéter con solución salina o sangre antes de insertar el extremo distal para reducir la posibilidad de embolia gaseosa.
7. Aspire antes del inflado.
8. Realice una prueba previa del catéter antes de su uso: a) infle el balón a la capacidad recomendada con aire y sumerja el balón en agua estéril. Si hay algún indicio de escape de aire alrededor del balón o si el balón no permanece inflado, no utilice el producto. b) Además, compruebe la integridad del balón inflándolo y desinflándolo con solución salina estéril para la inyección antes de utilizarlo. Si el balón parece no funcionar con normalidad, no utilice el producto.
9. Precaución: Este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.

Lista de riesgos

- Émbolos de aire
- Aneurisma
- Disección arterial
- Espasmo arterial
- Trombosis arterial
- Formación de fístulas arteriovenosas

- Rotura del balón
- Embolia
- Embolización de coágulos, placa arteriosclerótica o aire
- Hemorragia
- Hipertensión o hipotensión
- Infección
- Rotura de la íntima
- Hematoma local
- Paraplejía
- Accidente cerebrovascular
- Desprendimiento de la punta con fragmentación y embolia distal
- Perforación y rotura del vaso

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

Nota: Con el catéter de perfusión distal se incluye una llave de paso azul desmontable. Esta llave de paso se conecta al luer hembra en el extremo proximal del lumen del flujo sanguíneo. La llave de paso se suministra con el mango de la parte central giratoria alineada con la llave de paso de la vía de flujo (la posición abierta). Para detener el flujo, gire el mango 90 grados en cualquier dirección de modo que el mango quede perpendicular a la ruta de flujo de la llave de paso.

1. Conecte el extremo proximal (llave de paso o extremo luer) del lumen de perfusión al extremo distal del circuito del flujo sanguíneo. Si no ha cebado el lumen de perfusión con solución salina, asegúrese de purgar el lumen con sangre para eliminar el riesgo de embolia gaseosa cuando el catéter esté fijado al vaso e inicie el flujo sanguíneo.
2. Llene la jeringa de 5 ml con la cantidad adecuada de solución salina estéril (véase la Tabla 1) y conéctela a la llave de paso blanca de la luz de inflado del balón.
3. Inserte la punta distal del catéter con el balón en el vaso del receptor e infle el balón utilizando el menor volumen necesario para fijar el catéter en el vaso, con cuidado de no inflar demasiado el balón. No exceda la capacidad máxima de líquido recomendada (ver Tabla 1). Compruebe que el balón esté fijado al vaso antes de iniciar el flujo sanguíneo.

Tabla 1: Capacidad máxima de líquido recomendada

Número de modelo	Capacidad máxima de líquido	Diámetro inflado
2105-15M	3,4 ml	20 mm

4. Después de establecer el flujo sanguíneo a través del catéter de perfusión distal, compruebe que no haya fugas alrededor del balón.
5. Antes de retirar el catéter, compruebe primero que se haya detenido el flujo sanguíneo. A continuación, desinfele el balón abriendo la llave de paso blanca y realizando una aspiración con la jeringa. Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado antes de retirar la punta distal del catéter del vaso.

Tabla 2: Velocidades de flujo

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

	Velocidad de flujo sin llave de paso extraíble	Velocidad de flujo con llave de paso extraíble
Máximo	294 ml/min	279 ml/min
Mínimo	282 ml/min	265 ml/min

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/reutilización

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.

Informe de incidentes

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.

Manipulación y eliminación seguras

Este dispositivo es de un solo uso y desechable. No lo 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.

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), o
 - b) Solución de ácido peracético con posterior tratamiento ultrasónico
2. A continuación, debe descontaminar los dispositivos con:
 - a) Soluciones de 70 % de etanol o isopropanol durante un mínimo de 3 horas o,
 - b) Gas óxido de etileno

3. Debe secar los dispositivos completamente antes de envasarlos.

Envasado

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

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

Referencias

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

Garantía limitada del producto y 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 COMERCIABILIDAD 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 APLICAN 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 perfusão distal

(Número de modelo 2105-15M)

Português – Instruções de utilização



Descrição do produto

O cateter de infusão distal é um cateter de 12 French (4,0 mm) com um grande lúmen de passagem e um balão de látex distal. O lúmen de insuflação do balão, indicado pela torneira branca, é utilizado para insuflar o balão, enquanto o segundo lúmen, indicado pela torneira azul amovível, permite o fluxo de sangue para o vaso recetor. A torneira no lúmen de passagem é amovível para permitir ao utilizador utilizar a torneira para controlar o fluxo ou remover a torneira para melhorar a taxa de fluxo.

Apresentação

O cateter de perfusão distal da 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.

Indicação

O cateter de perfusão distal é indicado para o tratamento de reparação aberta de aneurismas da aorta abdominal e toracoabdominal.

Utilizador previsto

Os utilizadores previstos do cateter de perfusão distal são cirurgiões vasculares experientes com formação nos procedimentos a que se destinam.

Finalidade prevista

O cateter de perfusão distal destina-se a ser utilizado como uma via de perfusão distal que proporciona o controlo do fluxo sanguíneo através do lúmen de perfusão para o vaso recetor durante a reparação aberta de aneurismas da aorta abdominal e toracoabdominal.

População de pacientes

Pacientes de qualquer sexo ou idade que necessitem de um fluxo arterial adequado temporário para qualquer local fora do sistema circulatório central durante intervenções cirúrgicas cardiovasculares.

Parte do corpo em contacto

Artérias viscerais.

Condição clínica

Aneurisma da aorta abdominal e toracoabdominal.

Benefício clínico

Os cateteres foram concebidos para auxiliar o cirurgião, fornecendo perfusão temporária enquanto os procedimentos de reparação vascular estão a ser realizados. Como tal, o benefício clínico proporcionado pelos dispositivos é determinado principalmente pela avaliação do facto de o dispositivo funcionar como previsto (ou seja, fornecer com sucesso a perfusão distal no período intraoperatório).

Contraindicações

- O cateter não deve ser utilizado para embolectomia, trombectomia ou dilatação dos vasos.
- O cateter não deve ser utilizado para a administração de fármacos que não sejam soro fisiológico, heparina e meios de contraste.
- O cateter é um dispositivo temporário e não pode ser implantado.

Avisos

1. O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar.
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 EXCEDER a capacidade máxima de insuflação do balão recomendada (consultar a tabela de especificações).
4. Deverá ter-se 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.

Precauções

1. Inspeccionar o produto e a embalagem antes da sua utilização e não utilizar o cateter caso se verifiquem quaisquer evidências que a embalagem ou o cateter foram danificados.
2. Evitar uma exposição excessiva ou prolongada do produto a lâmpadas fluorescentes, ao calor, à luz solar e a gases químicos, para minimizar a degradação do balão.
3. 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.
4. Certificar-se de que as ligações entre todas as seringas e os sistemas de ligação são as adequadas para evitar a entrada de ar.
5. Para evitar quaisquer danos, não agarrar o balão com instrumentos durante a sua inserção.
6. Lavar o lúmen de perfusão do cateter com soro fisiológico ou sangue antes da inserção da extremidade distal para reduzir a possibilidade de ocorrer embolia gasosa.
7. Aspirar antes da insuflação.
8. Efetuar um pré-teste ao cateter antes da utilização: a) insuflar o balão com ar até à capacidade recomendada e submergir o balão em água esterilizada. Se se verificarem quaisquer evidências de fugas de ar em torno do balão ou se o balão não permanecer insuflado, não utilizar o produto. b) Verificar igualmente a integridade do balão, insuflando-o ou desinsuflando-o com soro fisiológico esterilizado para injeção antes da sua utilização. Se o balão aparentar não estar a funcionar normalmente, não utilizar o produto.
9. Cuidado: este produto contém látex de borracha natural que pode provocar reações alérgicas.

Lista de riscos

- Êmbolo gasoso
- Aneurisma
- Dissecção arterial
- Espasmo arterial
- Trombose arterial
- Formação de fistula arteriovenosa
- Rutura do balão
- Embolia
- Embolização de coágulos sanguíneos, placa aterosclerótica ou ar
- Hemorragia
- Hipertensão ou hipotensão
- Infecção
- Disrupção da íntima
- Hematoma local
- Paraplegia
- AVC
- Separação da ponta com fragmentação e embolização distal
- Perfuração e rutura dos vasos

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

Nota: é fornecida uma torneira azul amovível com o cateter de perfusão distal. Esta torneira está ligada ao luer fêmea na extremidade proximal do lúmen do fluxo sanguíneo. A torneira é fornecida com a pega da parte central rotativa alinhada com a torneira do percurso do fluxo (a posição aberta). Para interromper o fluxo, rodar a pega 90 graus em qualquer direção, de modo a que fique perpendicular ao percurso do fluxo da torneira.

1. Ligar a extremidade proximal (extremidade da torneira/luer) do lúmen de perfusão à extremidade distal do circuito de fluxo sanguíneo. Se não tiver preparado o lúmen de perfusão com soro fisiológico, certificar-se de que o lúmen é lavado com sangue para eliminar o risco de embolia gasosa quando o cateter é fixado no vaso e o fluxo sanguíneo é iniciado.
2. Encher a seringa de 5 ml com a quantidade adequada de soro fisiológico esterilizado (consultar a tabela 1) e ligá-la à torneira branca do lúmen de insuflação do balão.
3. Inserir a ponta distal do cateter com o balão no vaso recetor e insuflar o balão utilizando o volume mínimo necessário para fixar o cateter no vaso, tendo o cuidado de não insuflar demasiado o balão. Não exceda a capacidade máxima de líquido recomendada (ver Tabela 1). Verificar se o balão está fixo no vaso antes de iniciar o fluxo sanguíneo.

Tabela 1: Capacidade líquida máxima recomendada

Número de modelo	Capacidade máxima de líquidos	Diâmetro insuflado
2105-15M	3,4 ml	20 mm

4. Depois de estabelecer o fluxo sanguíneo através do cateter de perfusão distal, verificar se não existem fugas à volta do balão.
5. Antes da remoção do cateter, verificar primeiro se o fluxo sanguíneo foi interrompido. Em seguida, esvaziar o balão abrindo a torneira branca e extraíndo o vácuo com a seringa. Certificar-se de que o balão está completamente desinsuflado antes de retirar a ponta distal do cateter do vaso.

Tabela 2: Taxas de fluxo

A LeMaitre Vascular realizou testes de taxa de fluxo no modelo 2105-15M para simular o fluxo sanguíneo através do cateter a 120/80 mmHg.

	Taxa de fluxo sem torneira amovível	Taxa de fluxo com torneira amovível
Máxima	294 ml/min	279 ml/min
Mínima	282 ml/min	265 ml/min

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 ser feita a rotação de stocks conforme adequado.

Reesterilização/Reutilização

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

Relatório de incidentes

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

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.

Este produto não contém objetos cortantes, metais pesados ou radioisótopos e não é infeccioso 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 ultrassónico subsequente
2. Em seguida, os dispositivos devem ser descontaminados com:
 - a) Solução de etanol ou isopropanol a 70% durante, no mínimo, 3 horas ou
 - b) Gás de óxido de etileno
3. Os dispositivos devem ser completamente secos antes 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, EUA

Referências

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

Garantia limitada do produto; limitação do direito a reparação

A LeMaitre 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.

Distalt perfusionskateter

(Modelnummer 2105-15M)

dansk – Brugsanvisning



Produktbeskrivelse

Det distale perfusionskatetre er et 12 F (4,0 mm) kateter med et stort primært lumen og en distal latexballon. Balloninflationslumenen, som angives af den hvide stophane, anvendes til oppumpning af ballonen, mens den anden lumen, angivet med den aftagelige blå stophane, tillader blodgennemstrømning til modtagerkarret. Stophanen på den primære lumen kan fjernes for at give brugeren mulighed for at anvende stophanen til at give flowregulering eller fjerne stophanen for at forbedre gennemstrømningshastigheden.

Levering

Det distale perfusionskateter 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.

Indikation

Det distale perfusionskateter er indiceret til behandling af åben reparation af aorta abdominalis-aneurisme og reparation af kombineret aorta thoracica/abdominalis-aneurisme.

Tilsigtet bruger

Det distale perfusionskateter er beregnet til brug af erfarne vaskulære kirurger, der er uddannet i de procedurer, som den er beregnet til.

Tilsigtet formål

Det distale perfusionskateter er beregnet til brug som en distal perfusionskanal, som giver kontrol over blodgennemstrømningen gennem perfusionslumenen til modtagerkarret under åben reparation af aorta abdominalis-aneurisme og reparation af kombineret aorta thoracica/abdominalis-aneurisme.

Patientpopulation

Patienter af ethvert køn eller enhver alder, der kræver midlertidig tilstrækkelig arteriel gennemstrømning til ethvert andet sted end det centrale kredsløbssystem under kardio-vaskulære kirurgiske indgreb.

Dele af kroppen, som anordningen kommer i kontakt med

Viscerale arterier.

Klinisk tilstand

Aorta abdominalis-aneurisme og kombineret aorta thoracica/abdominalis-aneurisme.

Kliniske fordel

Katetrene er udformet til at hjælpe kirurgen ved at sørge for midlertidig perfusion, mens de vaskulære reparationsprocedurer udføres. Den kliniske fordel ved anordningerne vurderes derfor primært ved at evaluere, om anordningen fungerede efter hensigten (dvs. giver distal perfusion intraoperativt).

Kontraindikationer

- Katetret må ikke bruges til embolektomi, trombektomi eller kardilatation.
- Kateteret må ikke bruges til indgivelse af medikamenter, bortset fra saltvand, heparin og kontrastmedier.
- Kateteret er en midlertidig anordning og må ikke indopereres.

Advarsler

1. Enheden er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genanvendes, oparbejdes eller resteriliseres.
2. Luft eller gas må ikke anvendes til oppustning af ballonen under patientbehandling.
3. Ballonen må ikke fyldes mere end nødvendigt for at obstruere blodgennemstrømningen. Den anbefalede maksimale balloninflationskapacitet MÅ IKKE OVERSTIGES (se specifikationsdiagrammet).
4. Der skal udvises forsigtighed i forbindelse med ekstremt angrebne kar. Der kan opstå arterieruptur eller ballonsvigt på grund af skarpe kalkaflejringer.
5. 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.

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.
3. Undgå alt for stor håndtering under indføring, da plak og andre aflejringer i karret kan beskadige ballonen og forøge risikoen for ballonruptur.
4. Sørg for at sikre alle forbindelser mellem alle sprøjter og muffer for at undgå at indføre luft i systemet.
5. Undgå at bruge instrumenter til at holde om ballonen under indføringen for at undgå beskadigelse.
6. Skyl kateterets perfusionslumen med enten saltvand eller blod inden indføringen af den distale ende for at reducere risikoen for luftemboli.
7. Aspirer før oppumpning.
8. Test katetret før brug: a) Fyld ballonen op med luft til den anbefalede kapacitet, og nedsenk ballonen i sterilt vand. Hvis der er tegn på, at der slipper luftbobler ud omkring ballonen, eller hvis ballonen ikke forbliver fyldt, må produktet ikke anvendes. b) Kontrollér desuden ballonens funktion ved at fylde den op med sterilt saltvand til injektion og tømme den før brug. Produktet må ikke anvendes, hvis ballonen ikke viser sig at fungere normalt.
9. Vigtigt: Dette produkt indeholder naturlig gummilatex, som kan medføre allergiske reaktioner.

Liste over risici

- Luftemboli
- Aneurisme
- Arteriedissektion
- Arteriel spasme
- Arteriel trombose
- Arteriovenøs fisteldannelse
- Ballonruptur
- Emboli

- Embolisering af blodkoagler, arteriosklerotisk plaque eller luft
- Hæmoragi
- Hyper- eller hypotension
- Infektion
- Intimalt brud
- Lokal hæmatom
- Paraplegi
- Slagtilfælde
- Separation af spids med fragmentering og distal embolisering
- Karperforation og -ruptur

Procedure

Prætest (udføres før brug hos patient)

1. Aspirer ballonen helt, før den fyldes med væske.
2. Fyld ballonen med sterilt saltvand, og inspicér den for utætheder. Hvis der er tegn på utætheder omkring ballonen, eller hvis ballonen ikke forbliver oppustet, må kateteret ikke anvendes
3. Kontrollér ballonen ved at fylde 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

Bemærk: Der følger en aftagelig blå stophane med det distale perfusionskateter. Denne stophane er fastgjort til hun-luer i den proksimale ende af blodgennemstrømningslumenen. Stophanen leveres med håndtaget på den roterende midterdel på linje med stophanen på gennemstrømningsbanen (den åbne position). Gennemstrømningen standses ved at dreje håndtaget 90 grader i begge retninger, så håndtaget er vinkelret på stophanens gennemstrømningsbane.

1. Fastgør perfusionslumens proksimale (stophane/luer-ende) til den distale ende af blodgennemstrømningskredsløbet. Hvis du ikke har fyldt perfusionslumenen med saltvand, skal du sørge for at skylle lumenen med blod for at eliminere risikoen for luftemboli, når kateteret er fastgjort i karret, og blodgennemstrømningen påbegyndes.
2. Fyld 5 ml sprøjten med en passende mængde sterilt saltvand (se tabel 1), og fastgør den til den hvide stophane på balloninflationslumenen.
3. Før kateterets distale spids med ballonen ind i modtagerkarret, og pump ballonen op med mindst nødvendig volumen for at fastgøre kateteret i karret. Vær forsigtig med ikke at overfylde ballonen. Overskrid ikke den anbefalede maksimale væskekapacitet (se tabel 1). Kontrollér, at ballonen sidder fast i karret, før blodgennemstrømningen påbegyndes.

Tabel 1: Anbefalet maksimal væskekapacitet

Modelnummer	Maksimal væskekapacitet	Diameter i oppumpet tilstand
2105-15M	3,4 ml	20 mm

4. Når der er etableret blodgennemstrømning gennem det distale perfusionskateter, skal det kontrolleres, at der ikke er lækager omkring ballonen.
5. Inden kateteret fjernes, skal det først kontrolleres, at blodgennemstrømningen er stoppet. Tøm derefter ballonen ved at åbne den hvide stophane og suge vakuum med sprøjten. Sørg for, at ballonen er helt tømt, før kateterets distale spids trækkes ud af karret.

Tabel 2: Gennemstrømningshastigheder

LeMaitre Vascular udførte gennemstrømningshastighedstests på model 2105-15M for at simulere blodgennemstrømning gennem kateteret ved 120/80 mmHg.

	Gennemstrømningshastighed uden aftagelig stophane	Gennemstrømningshastighed med aftagelig stophane
Maksimal	294 ml/min	279 ml/min
Minimum	282 ml/min	265 ml/min

Opbevaring/holdbarhed

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

Resterilisering/genbrug

Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genanvendes, oparbejdes eller resteriliseres. Renligheden og steriliteten af den genbehandlede anordning kan ikke garanteres. Genbrug af dette udstyr kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientens død. Anordningens funktionsegenskaber kan kompromitteres pga. genbehandling eller resterilisering, fordi anordningen kun er designet og testet til engangsbrug. Anordningens holdbarhed er baseret på engangsbrug.

Hændelsesrapportering

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.

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 udstyret ikke returneres, men bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

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

Rengøring

1. Anordninger, som det skønnes nødvendigt at returnere, skal rengøres ved hjælp af en af følgende metoder:
 - a) Natriumhypochloritopløsning (500-600 mg/l), eller
 - b) Opløsning med pereddikesyre med efterfølgende ultralydsbehandling
2. Anordningerne skal derefter steriliseres med enten:
 - a) 70 % opløsninger 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
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Referencer

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

Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne 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 OMSTÆNDIGHEDER OVERSTIGE ÉT TUSINDE DOLLAR (US \$1.000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET UNDERRETTET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB, OG UANSET OM EN EVENTUEL AFHJÆLPENDE FORANSTALTNING IKKE HAR LEVET OP TIL SIT EGENTLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSSØGSMÅL.

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.

Distal perfusionskateter

(Modellnummer 2105-15M)

Svenska – Bruksanvisning



Produktbeskrivning

Den distala perfusionskatetern är en 12 fransk (4,0 mm) kateter med en stor genomgående lumen och en distal latexballong. Ballongupplåsningslumen, vilket indikeras av den vita kranen, används för att fylla av ballongen, medan den andra lumen, som indikeras av den löstagbara blå kranen, möjliggör blodflöde till mottagarkärl. Kranen på genomgående lumen är avtagbar för att ge användaren möjlighet att använda kranen för att få flödeskontroll eller ta bort kranen för att förbättra flödes hastigheten.

Leveranskick

Den distala perfusionskatetern 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.

Indikation

Den distala perfusionskatetern indiceras för behandling av öppen abdominell och thorakoabdominal reparation av aneurysm i aorta.

Avsedd användare

De avsedda användarna av den distala perfusionskatetern är erfarna kärlkirurger som är utbildade i de ingrepp som de är avsedda för.

Avsett syfte

Den distala perfusionskatetern är avsedd att användas som en distal perfusionsledning som ger kontroll över blodflödet genom perfusionslumen till mottagarkärl under öppen abdominell och thorakoabdominal aneurysmreparation av aorta.

Patientpopulation

Patienter av alla kön eller ålder som kräver tillfälligt adekvat arteriellt flöde till någon plats utanför det centrala cirkulationssystemet under kardiovaskulära kirurgiska ingrepp.

Kontakt med kroppsdel

Viscerala artärer.

Kliniskt tillstånd

Abdominell och thorakoabdominal aortaaneurysm.

Klinisk nytta

Katetrarna är utformade för att hjälpa kirurgen genom att tillhandahålla tillfällig perfusion medan vaskulära reparationsprocedurer utförs. Som sådan bedöms den kliniska nyttan med produkterna främst genom att utvärdera om produkten fungerade som avsett (dvs. framgångsrikt tillhandahåller distal perfusion intraoperativt).

Kontraindikationer

- Katetern ska inte användas för embolektomi, trombektomi eller kärl dilation.
- Katetern ska inte användas för injektion av andra mediciner än saltlösning, heparin och kontrastämnen.
- Katetern är avsedd för tillfällig användning och får inte implanteras.

Varningar

1. Enheten är endast till för engångsbruk. Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras.
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 hindra blodflödet. ÖVERSKRIV INTE ballongens rekommenderade maximala uppblåsningskapacitet (se specifikationstabell).
4. Extra varsamhet ska iaktas 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. Risken för att ballongen brister eller inte fungerar som den ska måste också beaktas vid bedömningen av riskerna i samband med en ballongkateterisering.
7. Alla medel som infunderas ska användas enligt tillverkarens bruksanvisning.

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.
3. Överdriven hantering under insättning eller om det finns plack och andra avlagringar i blodkärl så kan ballongen skadas och kan öka risken för att ballongen brister.
4. Kontrollera att kopplingarna är täta mellan alla sprutor och fattningar för att undvika att luft tränger in.
5. För att undvika skador på ballongen ska man aldrig ta i den med instrument under införandet.
6. Spola kateterns perfusionslumen med antingen koksaltlösning eller blod innan den distala änden förs in för att minska risken för luftemboli.
7. Aspirera före uppblåsning.
8. Testa ballongen före användning: a) blås upp ballongen med luft till rekommenderad kapacitet och sänk ner ballongen i sterilt vatten. Om det finns några tecken på att luft läcker ut runt ballongen eller om ballongen inte förblir uppblåst ska produkten inte användas. b) Kontrollera också ballongens integritet genom att fylla och tömma den med steril saltlösning för injektion före användning. Om ballongen inte verkar fungera normalt ska produkten inte användas.
9. Viktigt! Denna produkt innehåller naturlatex som kan orsaka allergiska reaktioner.

Lista över risker

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Luftemboli• Aneurysm• Artärdissektion• Artärspasm• Arteriell trombos | <ul style="list-style-type: none">• Arteriovenös fistelbildning• Ballongbristning• Emboli• Embolisering av blodproppar, arteriosklerotisk plack eller luft• Hemorragi |
|--|---|

- Hypertension eller hypotension
- Infektion
- Intimal störning
- Lokala hematom
- Paraplegi
- Stroke
- Spetsseparation med fragmentering och distal embolisering
- Perforering och bristning av kärl

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

Notera: En löstagbar blå kran medföljer den distala perfusionskatetern. Denna kran är fäst vid honluern vid den proximala änden av blodflödeslumen. Kranen levereras med handtaget på den roterande mittdelen i linje med flödesvägskranen (öppet läge). Stoppa flödet genom att vrida handtaget 90 grader i endera riktningen så att handtaget är vinkelrätt mot flödesbanan på kranen.

1. Anslut perfusionslumens proximala (kran/luerände) till den distala änden av blodflödeskretsen. Om du inte har förberett perfusionslumen med saltlösning, se till att spola lumen med blod för att eliminera risken för luftemboli när katetern är säkrad i kärlet och blodflödet initieras.
2. Fyll 5 ml-sprutan med lämplig mängd steril saltlösning (se tabell 1) och anslut den till den vita kranen på ballongupplåsningslumen.
3. För in kateterns distala spets med ballongen i mottagarkärl och fyll ballongen med den minsta volym som krävs för att säkra katetern i kärlet. Var försiktig så att ballongen inte fylls för mycket. Överskrid inte den rekommenderade maximala vätskekapaciteten (se tabell 1). Kontrollera att ballongen sitter säkert i kärlet innan blodflödet påbörjas.

Tabell 1: Rekommenderad maximal vätskekapacitet

Modellnummer	maximal vätskekapacitet	Diameter fylld
2105-15M	3,4 ml	20 mm

4. Efter att ha etablerat blodflödet genom den distala perfusionskatetern, kontrollera att det inte finns något läckage runt ballongen.
5. Innan katetern avlägsnas kontrollera först att blodflödet har stoppats. Töm sedan ballongen genom att öppna den vita kranen och dra upp ett vakuum med sprutan. Kontrollera att ballongen är helt tömd innan kateterns distala spets dras tillbaka från kärlet.

Tabell 2: Flödeshastigheter

LeMaitre Vascular utförde flödeshastighetstester på modell 2105-15M för att simulera blodflöde genom katetern vid 120/80 mmHg.

	Flödeshastighet utan avtagbar kran	Flödeshastighet med avtagbar kran
Maximal	294 ml/min	279 ml/min
Minsta	282 ml/min	265 ml/min

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. förbinder 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 svalt där den inte utsätts för lysrörsbelysning, solljus och kemiska ångor för att förhindra att gummiballongen bryts ner i förtid. Roterat lagret på vederbörligt sätt.

Omsterilisering/återanvändning

Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet av ett omarbetat instrument kan inte garanteras. Återanvändning av enheten kan leda till korskontaminering, infektion eller patientdödsfall. Instrumentets egenskaper och prestanda kan försämrats på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Instrumentets livslängd är enbart baserad på engångsbruk.

Incidentrapportering

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:

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 instrumentet inte returneras utan kasseras enligt lokala föreskrifter.

Denna produkt innehåller inga vassa kanter, tungmetaller eller radioisotoper och är inte smittsam eller patogen. Det finns inga särskilda krav 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 tre timmar
 - b) Etylenoxidgas
3. Enheterna ska torkas fullständigt före förpackning.

Förpackning

1. Rengjorda instrument ska förseglas 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 styv låda av kartong. Den yttre fraktbehållaren 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 fraktbehållaren är inte nödvändigt.
6. Paket som förpackats enligt ovanstående kan skickas till:

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

Referenser

1. Estrera AL, et al., Neurologiska resultat efter reparation av torakal och thorakoabdominal aortaaneurysm. *Annals of Thoracic Surgery*, 72:1225-1231, 2001.

Begränsad produktgaranti; Begränsning av ersättning

LeMaitre Vascular, Inc., garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid tillverkningen av denna produkt samt att 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 NÄRSTÅENDE BOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, BEFATTNINGSHAVARE, STYRELSEMEDLEMMAR, CHEFER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA PRODUKT, OAVSETT OM DE UPPSTÅR GENOM LAGA KRAFT ELLER ANNORLEDES (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, EVENTUELLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM KURANS ELLER ÄNDAMÅLSENLIGHET) OCH FRISKRIVER SIG HÄRMED FRÅN DESSA. Den begränsade garantin gäller inte i mån av missbruk eller oriktig användning eller underlåtenhet att korrekt förvara denna enhet, av köparen eller tredje part. Den enda ersättningen 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 ERSÄTTNINGSANSVARIGT 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 tjugofyra (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.

Distale perfusiekatheter

(modelnummer 2105-15M)

Nederlands – Gebruiksaanwijzing



Productbeschrijving

De distale perfusiekatheter is een katheter van 12 French (4,0 mm) met een groot doorgangslumen en een distale latexballon. Het inflatielumen voor de ballon, aangegeven door de witte afsluitkraan, wordt gebruikt voor het vullen van de ballon, terwijl het tweede lumen, aangegeven door de afneembare blauwe afsluitkraan, de bloeddoorstroming naar het ontvangende vat mogelijk maakt. De afsluitkraan op het doorvoerlumen kan worden verwijderd, zodat de gebruiker de doorstroming kan regelen met de afsluiter of deze volledig kan verwijderen om de doorstromingssnelheid te verhogen.

Levering

De distale perfusiekatheter 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.

Indicatie

De distale perfusiekatheter is geïndiceerd voor de behandeling en reparatie van open abdominale en thoraco-abdominale aorta-aneurysma's.

Beoogde gebruiker

De beoogde gebruikers van de distale perfusiekatheter zijn ervaren vaatchirurgen die opgeleid zijn voor de beoogde procedures.

Beoogd doel

De distale perfusiekatheter is bedoeld voor gebruik als een distale perfusiegeleider voor controle van de bloeddoorstroming door het perfusielumen naar het ontvangende vat tijdens reparatie van een open abdominaal en thoraco-abdominaal aorta-aneurysma.

Patiëntenpopulatie

Patiënten van elk geslacht of elke leeftijd waarvoor tijdens cardiovasculaire chirurgische ingrepen tijdelijk voldoende arteriële doorstroming nodig is naar plekken buiten de centrale bloedsomloop.

Deel van het lichaam dat ermee in contact komt

Viscerale arteriën.

Klinische toestand

Abdominaal en thoraco-abdominaal aorta-aneurysma.

Klinisch voordeel

De katheters zijn ontworpen om de chirurg te helpen door tijdelijke perfusie te bieden tijdens vasculaire reparatieprocedures. Als zodanig wordt het klinische voordeel dat de hulpmiddelen bieden primair beoordeeld door te evalueren of het hulpmiddel presteert zoals bedoeld (d.w.z. of het met succes distale perfusie biedt tijdens de operatie).

Contra-indicaties

- De katheter mag niet worden gebruikt bij embolectomie, trombectomie of vaatdilatatie.
- De katheter mag niet worden gebruikt voor het toedienen van andere (genees)middelen dan een fysiologische zoutoplossing, heparine en contrastmiddel.
- De katheter is bestemd voor tijdelijke toepassing en kan niet worden geïmplantéerd.

Waarschuwingen

1. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren.
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. De aanbevolen maximale opblaascapaciteit van de ballon NIET OVERSCHRIJDEN (zie de specificatietabel).
4. Bij zwaar aangetaste vaten moet met grote omzichtigheid te werk worden gegaan. Er kan namelijk een arterieruptuur optreden of de ballon kan defect raken door scherpe, verkalkte plaques.
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. Houd bij het overwegen van de risico's die samenhangen met een ballonkatheterisatieprocedure ook rekening met de kans op ballonscheuring of ander disfunctioneren.
7. Alle toe te dienen middelen moeten worden gebruikt conform de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.

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 aantasting van de ballonkwaliteit te voorkomen.
3. Door overmatige manipulatie tijdens het inbrengen of ten gevolge van plaque en/of andere afzettingsvormen in het bloedvat kan de kans op ballon schade toenemen en neemt de kans op ballonruptuur toe.
4. Zorg dat de aansluitingen tussen alle spuiten en verbindingstukken goed vastzitten, zodat indringing van lucht wordt voorkomen.
5. Gebruik geen instrument om de ballon vast te grijpen tijdens het inbrengen, om beschadiging te voorkomen.
6. Spoel het perfusielumen van de katheter met zoutoplossing of bloed voordat u het distale uiteinde inbrengt, om het risico op luchtembolie te minimaliseren.
7. Zuig leeg alvorens te vullen.
8. Test de katheter vóór gebruik: a) Vul de ballon tot het aanbevolen volume met lucht en dompel de ballon onder in steriel water. Gebruik het product niet als er rondom de ballon lucht blijkt te ontsnappen of als de ballon niet gevuld blijft. b) Controleer de integriteit van de ballon tevens door deze vóór operatief gebruik met een steriele fysiologische zoutoplossing te vullen en weer te ledigen. Gebruik de katheter niet als de ballon niet normaal functioneert.
9. Let op: Dit product bevat natuurrubberlatex, wat allergische reacties kan veroorzaken.

Lijst van risico's

- Luchtembolie
- Aneurysma
- Arteriële dissectie
- Arterieel spasme
- Arteriële trombose
- Vorming van arterioveneuze fistulae
- Scheuren van de ballon
- Embolie
- Embolisatie van bloedstolsels, arteriosclerotische plaque of lucht
- Hemorragie
- Hypertensie of hypotensie
- Infectie
- Verstoring van de intima
- Lokaal hematoom
- Paraplegie
- CVA
- Losraken van de punt met fragmentatie en distale embolisatie
- Vaatperforatie en -ruptuur

Procedure

Voer vóór gebruik bij de patiënt een test uit.

1. Zuig de ballon geheel leeg alvorens deze met vloeistof te vullen.
2. 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.
3. Controleer de ballon vóór gebruik door deze met een steriele fysiologische zoutoplossing te vullen en weer te laten leeglopen. Gebruik het product niet als de ballon niet goed functioneert.

Algemeen gebruik

Opmerking: bij de distale perfusiekatheter wordt een afneembare blauwe afsluitkraan geleverd. Deze afsluitkraan is bevestigd aan de vrouwelijke luer aan het proximale uiteinde van het bloeddorstomingslumen. De afsluitkraan wordt geleverd met de hendel van het draaiende middengedeelte op één lijn met de afsluitkraan voor het doorstromingspad (de open stand). Om de doorstroming te stoppen, draait u de hendel 90 graden naar links of rechts, zodat de hendel loodrecht op het doorstromingspad van de afsluitkraan staat.

1. Sluit het proximale uiteinde (afsluitkraan/lueruiteinde) van het perfusielumen aan op het distale uiteinde van het bloeddorstomingscircuit. Als u het perfusielumen niet hebt geprepareerd met zoutoplossing, spoel het lumen dan met bloed om het risico van een luchtembolie te elimineren wanneer de katheter vastzit in het bloedvat en de bloeddorstomring wordt gestart.
2. Vul de spuit van 5 ml met de juiste hoeveelheid steriele zoutoplossing (zie tabel 1) en bevestig deze aan de witte afsluitkraan van het balloninflatielumen.
3. Breng de distale punt van de katheter met de ballon in het ontvangende vat in en vul de ballon met het minimale volume dat nodig is om de katheter op zijn plaats te houden. Zorg ervoor dat de ballon niet te ver wordt gevuld. Overschrijd de aanbevolen maximale vloeistofcapaciteit niet (zie Tabel 1). Controleer of de ballon stevig in het bloedvat is gefixeerd voordat u de bloeddorstomring start.

Tabel 1: Aanbevolen maximale vloeistofcapaciteit

Modelnummer	Maximale vloeistofcapaciteit	Vergrote diameter
2105-15M	3,4 ml	20 mm

4. Zodra de bloeddorstomring via de distale perfusiekatheter op gang is gekomen, controleert u of er geen lekkage rond de ballon optreedt.
5. Voordat u de katheter verwijdt, dient u eerst te controleren of de bloeddorstomring gestopt is. Laat de ballon vervolgens leeglopen door de witte afsluitkraan te openen en een vacuüm te trekken met de injectiespuit. Controleer of de ballon helemaal leeg is voordat u de distale punt van de katheter uit het vat haalt.

Tabel 2: Stroomsnelheden

LeMaitre Vascular heeft stroomsnelheidstests uitgevoerd op het model 2105-15M om de bloeddorstomring door de katheter te simuleren bij 120/80 mmHg.

	Stroomsnelheid zonder afneembare stopkraan	Stroomsnelheid met afneembare stopkraan
Maximum	294 ml/min	279 ml/min
Minimum	282 ml/min	265 ml/min

Houdbaarheidsduur bij opslag

De houdbaarheidsduur wordt bepaald door de uiterste gebruiksdatum zoals vermeld op het verpakkingsetiket. Deze datum betreft niet de steriliteitstermijn. De uiterste gebruiksdatum is gebaseerd op de normale verwachte levensduur van de ballon van natuurlijk latex bij bewaring onder de juiste omstandigheden. Gebruik van de katheter na de uiterste gebruiksdatum wordt afgeraden wegens mogelijke kwaliteitsvermindering van de ballon. LeMaitre Vascular, Inc. biedt geen mogelijkheid tot vervanging of herverwerking na de vervaldatum. Omdat natuurlijk rubberlatex onderhevig is aan inwerking door omgevingsomstandigheden, moet het product aan de juiste opslagprocedures worden onderworpen, zodat een optimale houdbaarheidsduur wordt verkregen. Om voortijdige kwaliteitsverslechtering van de rubber ballon te voorkomen moet het product in een koele, donkere ruimte worden bewaard, zonder inwerking van tl-licht, zonlicht en chemische dampen. Bij het voorraadbeheer moet een goede rotatiesystematiek worden toegepast.

Hersterilisatie/hergebruik

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

Incidentrapportage

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

Veilige hantering en afvoer

Dit hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet implanteren. Retourneer het hulpmiddel enkel indien het niet naar behoren functioneert of betrokken is bij een incident. In andere gevallen mag het hulpmiddel niet worden teruggestuurd en moet het volgens de ter plaatse geldende richtlijnen worden afgevoerd.

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

Reiniging

1. Hulpmiddelen die voor retourzending worden overwogen, moeten worden gereinigd met een van de volgende middelen:
 - a) natriumhypochlorietoplossing (500-600 mg/l), of
 - b) perazijnzuuroplossing met daarna ultrasoonbehandeling
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 schokdempend materiaal om beweging van de secundaire verpakking in de buitenverpakking te verhinderen.
5. Verpakkingspapier en indicatie van de inhoud voor de buitenverpakking zijn niet noodzakelijk.
6. Op bovenstaande wijze geprepareerde pakketten kunnen worden verstuurd naar:

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

Referentielijst

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

Beperkte productgarantie; beperking van verhaal

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het vervaardigen van dit hulpmiddel en dat dit hulpmiddel geschikt is voor de indicatie(s) die in deze gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk is/zijn gespecificeerd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIT BEDRIJF VERBONDEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELIJK OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARBIJ ZIJN INBEGREPEN, ZONDER BEPERKING, IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN DERGELIJKE AANSPRAKEN WORDEN HIERBIJ DAN OOK AFGEWEEZEN. Deze beperkte garantie geldt niet bij misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel, 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, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, DE WAARDE VAN DUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR (\$1.000) OVSCHRIJDEN, 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 TEVENSBETREKKING 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 voorhanden is.

Καθετήρας περιφερικής αιμάτωσης

(Αριθμός μοντέλου 2105-15M)

Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης



Περιγραφή προϊόντος

Ο περιφερειακός καθετήρας αιμάτωσης είναι ένας καθετήρας 12 French (4,0 mm) με μεγάλο αυλό και περιφερικό μπαλόνι λάτεξ. Ο αυλός διόγκωσης μπαλονιού, που υποδεικνύεται από τη λευκή στρόφιγγα, χρησιμοποιείται για τη διόγκωση του μπαλονιού, ενώ ο δεύτερος αυλός, που υποδεικνύεται από την αφαιρούμενη μπλε στρόφιγγα, επιτρέπει τη ροή του αίματος στο αγγείο υποδοχής. Η στρόφιγγα στον διαμερή αυλό είναι αφαιρούμενη ώστε να παρέχει στον χρήστη τη δυνατότητα να χρησιμοποιήσει τη στρόφιγγα για να παρέχει έλεγχο της ροής ή να αφαιρέσει τη στρόφιγγα για να βελτιώσει τον ρυθμό ροής.

Τρόπος διάθεσης

Ο καθετήρας περιφερικής αιμάτωσης παρέχεται αποστειρωμένος και δεν είναι πυρετογόνος. Η συσκευή αυτή είναι συσκευασμένη σε μη αποστειρωμένη εξωτερική θήκη και αποστειρωμένη εσωτερική συσκευασία με εύκολο άνοιγμα. Η στερότητα της εσωτερικής συσκευασίας είναι διασφαλισμένη εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.

Ένδειξη

Ο καθετήρας περιφερικής αιμάτωσης ενδείκνυται για τη θεραπεία ανοικτής αποκατάστασης ανευρύσματος κοιλιακής και θωρακοκοιλιακής αορτής.

Προοριζόμενος χρήστης

Οι προοριζόμενοι χρήστες του καθετήρα περιφερικής αιμάτωσης είναι έμπειροι αγγειοχειρουργοί που έχουν εκπαιδευτεί στις διαδικασίες για τις οποίες προορίζεται.

Προοριζόμενος σκοπός

Ο καθετήρας περιφερικής αιμάτωσης προορίζεται για χρήση ως αγωγός περιφερικής αιμάτωσης που παρέχει έλεγχο της ροής του αίματος μέσω του αυλού αιμάτωσης προς το αγγείο υποδοχής κατά τη διάρκεια ανοικτής αποκατάστασης ανευρύσματος κοιλιακής και θωρακοκοιλιακής αορτής.

Πληθυσμός ασθενών

Ασθενείς οποιουδήποτε φύλου ή ηλικίας που χρήζουν προσωρινής επαρκούς αρτηριακής ροής σε οποιοδήποτε σημείο εκτός του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος κατά τη διάρκεια καρδιαγγειακών χειρουργικών επεμβάσεων.

Τμήμα του σώματος με το οποίο έρχεται σε επαφή

Σπλαγχνικές αρτηρίες.

Κλινική πάθηση

Ανεύρυσμα κοιλιακής και θωρακοκοιλιακής αορτής.

Κλινικό όφελος

Οι καθετήρες έχουν σχεδιαστεί για την υποβοήθηση του χειρουργού παρέχοντας προσωρινή αιμάτωση κατά τη διάρκεια της διεξαγωγής διαδικασιών αγγειακής αποκατάστασης. Ως εκ τούτου, το κλινικό όφελος που παρέχεται από τις συσκευές εκτιμάται κυρίως μέσω της αξιολόγησης του κατά πόσον η συσκευή λειτουργήσει όπως προβλέπεται (δηλ. παρέχει επιτυχώς περιφερική αιμάτωση ενδοεγχειρητικά).

Αντενδείξεις

- Ο καθετήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εμβολεκτομή, θρομβεκτομή ή διαστολή αγγείου.
- Ο καθετήρας δεν προορίζεται για την εισαγωγή άλλων φαρμάκων εκτός από φυσιολογικό ορό, ηπαρίνη και σκιαγραφικά μέσα.
- Ο καθετήρας είναι μια προσωρινή συσκευή και δεν μπορεί να εμφυτευθεί.

Προειδοποιήσεις

1. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώνετε.
2. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αέρας ή αέριο για τη διόγκωση του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της χρήσης σε ασθενή.
3. Μη διογκώσετε το μπαλόνι σε μεγαλύτερο όγκο από εκείνον που απαιτείται για την έμφραξη της ροής αίματος. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ τη συνιστώμενη μέγιστη χωρητικότητα διόγκωσης του μπαλονιού (δείτε το διάγραμμα προδιαγραφών).
4. Σε περίπτωση που συναντήσετε ιδιαίτερος παθολογικά αγγεία, πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή. Μπορεί να επέλθει ρήξη της αρτηρίας ή βλάβη στο μπαλόνι λόγω αιχμηρής ασβεστωμένης πλάκας.
5. Αποδιογκώστε το μπαλόνι πριν την εισαγωγή ή την απόσυρση του καθετήρα. Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης για να ωθήσετε ή να τραβήξετε τον καθετήρα σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση.
6. Η πιθανότητα διάρρηξης ή αστοχίας του μπαλονιού πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν εξετάζεται ο ενεχόμενος κίνδυνος σε μια διαδικασία καθετηριασμού με μπαλόνι.
7. Όλοι οι παράγοντες προς έγχυση πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Προφυλάξεις

1. Επιθεωρήστε το προϊόν και τη συσκευασία πριν τη χρήση και μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία ή ο καθετήρας έχει υποστεί ζημιά.
2. Αποφύγετε την παρατεταμένη ή υπερβολική έκθεση σε φως φθορισμού, θερμότητα, ηλιακή ακτινοβολία ή χημικές αναθυμιάσεις, ώστε να αποφύγετε την πρόωρη φθορά του μπαλονιού.
3. Ο υπερβολικός χειρισμός κατά την εισαγωγή ή η πλάκα και άλλες εναποθέσεις εντός του αιμοφόρου αγγείου μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο μπαλόνι και να αυξήσουν την πιθανότητα διάρρηξης του μπαλονιού.
4. Διασφαλίστε ότι οι συνδέσεις μεταξύ όλων των συρτίγγων και των ομφαλών είναι ασφαλείς, ώστε να αποφύγετε την είσοδο αέρα.
5. Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς, μην πιάνετε το μπαλόνι με εργαλεία κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.
6. Εκπλύνετε τον αυλό αιμάτωσης του καθετήρα είτε με φυσιολογικό ορό είτε με αίμα πριν από την εισαγωγή του περιφερικού άκρου ώστε να μειωθεί η πιθανότητα εμβολής αέρα.
7. Αναρροφήστε πριν από τη διόγκωση.
8. Υποβάλετε τον καθετήρα σε έλεγχο πριν τη χρήση: α) Διογκώστε το μπαλόνι στη συνιστώμενη χωρητικότητα με αέρα και εμβυθίστε το μπαλόνι σε αποστειρωμένο νερό. Εάν υπάρχουν ενδείξεις διαφυγής αέρα γύρω από το μπαλόνι ή εάν το μπαλόνι δεν παραμένει διογκωμένο, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. β) Επίσης, ελέγξτε την ακεραιότητα του

μπαλονιού διογκώνοντας και αποδιογκώνοντας με στείρο ενέσιμο φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση. Εάν το μπαλόνι δεν φαίνεται να λειτουργεί κανονικά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

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

Κατάλογος κινδύνων

- Εμβολή αέρα
- Ανεύρυσμα
- Αρτηριακός διαχωρισμός
- Αρτηριακός σπασμός
- Αρτηριακή θρόμβωση
- Σχηματισμός αρτηριοφλεβικού συριγγίου
- Διάρρηξη μπαλονιού
- Εμβολή
- Εμβολισμός από θρόμβους αίματος, αρτηριοσκληρωτική πλάκα ή αέρα
- Αιμορραγία
- Υπέρταση ή υπόταση
- Λοίμωξη
- Διάρρηξη του έσω χιτώνα
- Τοπικό αιμάτωμα
- Παραπληγία
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Αποχωρισμός άκρου με δημιουργία θραυσμάτων και περιφερικός εμβολισμός
- Διάτρηση και ρήξη αγγείου

Διαδικασία

Έλεγχος πριν τη χρήση (διενεργήστε τον έλεγχο πριν τη χρήση σε ασθενή)

1. Αναρροφήστε το μπαλόνι τελείως πριν τη διόγκωση του μπαλονιού με υγρό.
2. Διογκώστε το μπαλόνι με στείρο φυσιολογικό ορό και ελέγξτε εάν υπάρχουν διαρροές. Εάν υπάρχουν ενδείξεις διαρροών γύρω από το μπαλόνι ή εάν το μπαλόνι δεν παραμένει διογκωμένο, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
3. Ελέγξτε το μπαλόνι διογκώνοντας και αποδιογκώνοντας με στείρο ενέσιμο φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση. Εάν το μπαλόνι δεν φαίνεται να λειτουργεί κανονικά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

Γενική χρήση

Σημείωση: Μαζί με τον καθετήρα περιφερικής αιμάτωσης παρέχεται μια αφαιρούμενη μπλε στρόφιγγα. Αυτή η στρόφιγγα είναι προσαρτημένη στο θηλυκό luer στο εγγύς άκρο του αυλού ροής του αίματος. Η στρόφιγγα παρέχεται με τη λαβή του περιστρεφόμενου κεντρικού τμήματος ευθυγραμμισμένη με τη στρόφιγγα της διαδρομής ροής (η ανοικτή θέση). Για να διακόψετε τη ροή, στρέψτε τη λαβή κατά 90 μοίρες προς οποιαδήποτε κατεύθυνση, έτσι ώστε η λαβή να είναι κάθετη προς τη διαδρομή ροής της στρόφιγγας.

1. Συνδέστε το εγγύς άκρο (άκρο στρόφιγγας/luer) του αυλού αιμάτωσης στο περιφερικό άκρο του κυκλώματος ροής του αίματος. Εάν δεν έχετε πραγματοποιήσει αρχική πλήρωση του αυλού αιμάτωσης με φυσιολογικό ορό, φροντίστε να εκπλύνετε τον αυλό με αίμα ώστε να εξαλειφθεί ο κίνδυνος εμβολής αέρα όταν ο καθετήρας στερεωθεί μέσα στο αγγείο και ξεκινήσει η ροή του αίματος.
2. Γεμίστε τη σύριγγα των 5 ml με την κατάλληλη ποσότητα αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού (βλ. Πίνακα 1) και προσαρτήστε την στη λευκή στρόφιγγα του αυλού διόγκωσης μπαλονιού.
3. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα με το μπαλόνι μέσα στο αγγείο υποδοχής και διογκώστε το μπαλόνι χρησιμοποιώντας τον ελάχιστο απαραίτητο όγκο για να ασφαλίσετε τον καθετήρα στο αγγείο, προσέχοντας να μη διογκώσετε υπερβολικά το μπαλόνι. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη μέγιστη χωρητικότητα υγρού (βλ. Πίνακα 1). Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι είναι ασφαλισμένο μέσα στο αγγείο πριν ξεκινήσετε τη ροή του αίματος.

Πίνακας 1: Συνιστώμενη μέγιστη χωρητικότητα υγρού

Αριθμός μοντέλου	Μέγιστη χωρητικότητα υγρού	Διογκωμένη διάμετρος
2105-15M	3,4 ml	20 mm

4. Αφού δημιουργήσετε τη ροή του αίματος μέσω του καθετήρα περιφερικής αιμάτωσης, επαληθεύστε ότι δεν υπάρχει διαφυγή γύρω από το μπαλόνι.
5. Πριν από την αφαίρεση του καθετήρα, επαληθεύστε πρώτα ότι η ροή του αίματος έχει διακοπεί. Στη συνέχεια, αποδιογκώστε το μπαλόνι ανοίγοντας τη λευκή στρόφιγγα και δημιουργώντας κενό μέσω αναρρόφησης με τη σύριγγα. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει αποδιογκωθεί τελείως πριν αποσύρετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα από το αγγείο.

Πίνακας 2: Ρυθμοί ροής

Η LeMaitre Vascular πραγματοποίησε δοκιμές ρυθμού ροής στο μοντέλο 2105-15M για την προσομοίωση της ροής του αίματος μέσω του καθετήρα στα 120/80 mmHg.

	Ρυθμός ροής χωρίς αφαιρούμενη στρόφιγγα	Ρυθμός ροής με αφαιρούμενη στρόφιγγα
Μέγιστος	294 ml/min	279 ml/min
Ελάχιστος	282 ml/min	265 ml/min

Διάρκεια ζωής αποθήκευσης

Η διάρκεια ζωής υποδεικνύεται από την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας. Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σε κάθε ετικέτα δεν αποτελεί ημερομηνία λήξης της στεριότητας. Η ημερομηνία λήξης βασίζεται στη φυσιολογική αναμενόμενη διάρκεια ζωής του μπαλονιού από φυσικό λάτεξ, υπό τις κατάλληλες συνθήκες φύλαξης. Η χρήση του καθετήρα πέρα από την ημερομηνία λήξης δεν συνιστάται, λόγω πιθανής φθοράς του μπαλονιού. Η LeMaitre Vascular, Inc. δεν προβλέπει την αντικατάσταση ή επανεπεξεργασία ληγμένων προϊόντων. Εφόσον το φυσικό ελαστικό λάτεξ επηρεάζεται από τις περιβαλλοντικές συνθήκες, πρέπει να τηρούνται οι κατάλληλες διαδικασίες φύλαξης ώστε να επιτυγχάνεται η βέλτιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε δροσερό και σκοτεινό μέρος μακριά από φως, υγρασία και χημικές αναθυμιάσεις, ώστε να αποτρέπεται η πρόωρη φθορά του ελαστικού μπαλονιού. Πρέπει να γίνεται σωστή ανανέωση των αποθεμάτων.

Επαναποστείρωση/Επαναχρησιμοποίηση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειώνετε. Δεν μπορεί να διασφαλιστεί η καθαριότητα και η στεριότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση, λοίμωξη ή θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή της επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε για μία χρήση μόνο. Η διάρκεια αποθήκευσης της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο.

Αναφορά περιστατικών

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

Ασφαλής χειρισμός και απόρριψη

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

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

Καθαρισμός

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

Συσκευασία

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

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

Βιβλιογραφία

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

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι έχει ασκηθεί εύλογη φροντίδα κατά την κατασκευή αυτού του προϊόντος και ότι το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο για την(τις) ένδειξη(εις) που προσδιορίζεται(ονται) ρητά στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, Ο ΟΡΟΣ ΑΥΤΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΕΣ ΜΕ ΑΥΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΕΚ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Η περιορισμένη αυτή εγγύηση δεν ισχύει όσον αφορά την κακή μεταχείριση, την εσφαλμένη χρήση και τη μη σωστή φύλαξη της συσκευής αυτής από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (αποκλειστικά κατ' επιλογήν της LeMaitre Vascular) μετά την επιστροφή της συσκευής εκ μέρους του αγοραστή στη LeMaitre Vascular. Η παρούσα εγγύηση θα πάψει να ισχύει κατά την ημερομηνία λήξης αυτής της συσκευής.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΑΠΟΘΕΤΙΚΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (1000\$ Η.Π.Α.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΥΤΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

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

Distal Perfüzyon Kateteri

(Model Numarası 2105-15M)

Türkçe – Kullanım Talimatlar



Ürün Tanımı

Distal Perfüzyon Kateteri, geniş ve şeffaf bir lümen ve distal lateks balona sahip 12 French (4,0 mm) bir kateterdir. Beyaz stopkokla ayırt edilen balon şişirme lümeni, balonun şişirilmesi için kullanılırken çıkarılabilir mavi stopkokla ayırt edilen ikinci lümen alıcı damara kan akışını sağlar. Şeffaf lümen üzerindeki stopkok, çıkarılabilir olması sayesinde kullanıcıya akış kontrolü sağlamak üzere stopkoku kullanma veya akış hızını iyileştirmek üzere musluğu çıkarma seçeneği sağlar.

Sağlanma Biçimi

Distal Perfüzyon Kateteri steril ve non-pirojenik olarak tedarik edilir. Bu cihaz steril olmayan bir dış poşet ve steril bir iç, soyularak açılan pakette ambalajlanmıştır. Açılmadığı ve hasar görmediği sürece iç ambalajın sterilliği garanti altındadır.

Endikasyon

Distal Perfüzyon Kateteri, açık abdominal ve torakoabdominal aort anevrizması onarımı tedavisi için endikedir.

Amaçlanan Kullanıcı

Distal Perfüzyon Kateterinin amaçlanan kullanıcıları, amaçlanan prosedürler konusunda eğitimi olan deneyimli vasküler cerrahlardır.

Kullanım Amacı

Distal Perfüzyon Kateteri, açık abdominal ve torakoabdominal aort anevrizması onarımı sırasında perfüzyon lümeninden alıcı damara kan akışının kontrol edilmesini sağlayan bir distal perfüzyon kanalı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hasta Popülasyonu

Kardiyovasküler cerrahi girişimler sırasında merkezi dolaşım sisteminin dışındaki herhangi bir yerde geçici olarak yeterli arteriyel akış sağlanması gereken her cinsiyet veya yaşta hastalar.

Vücudun Temas Eden Bölümü

Viseral arterler.

Klinik Durum

Abdominal ve torakoabdominal aort anevrizması.

Klinik fayda

Kateterler, vasküler onarım prosedürleri gerçekleştirilirken geçici perfüzyon sağlayarak cerraha yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Bu doğrultuda, cihazların sağladığı klinik fayda temel olarak cihazın amaçlandığı şekilde performans sergileyip sergilemediğine (yani intraoperatif olarak başarıyla distal perfüzyon sağlayıp sağlamadığına) göre değerlendirilir.

Kontrendikasyonlar

- Kateter; embolektomi, trombektomi veya damar dilatasyonunda kullanıma yönelik değildir.
- Kateter; salin, heparin ve kontrast madde dışındaki ilaçların uygulanması için kullanıma yönelik değildir.
- Kateter geçici bir cihazdır ve implante edilemez.

Uyarılar

1. Cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin.
2. Hastada kullanım sırasında balonu şişirmek için hava veya gaz kullanılmamalıdır.
3. Balonu, kan akışını bloke etmek için gerekli olandan daha büyük bir hacme şişirmeyin. Önerilen maksimum balon şişirme kapasitesini AŞMAYIN (spesifikasyonlar tablosuna bakın).
4. Hastalığın fazlasıyla yoğun olduğu damarlar söz konusu olduğunda dikkatli olunmalıdır. Keskin kalsifiye plak nedeniyle arteriyel rüptür veya balon arızası meydana gelebilir.
5. Kateteri yerleştirmeden veya geri çekmeden önce balonu söndürün. Kateteri dirence karşı itmek veya çekmek için aşırı güç uygulamaktan kaçının.
6. Balon kateterizasyon prosedürünün içerdiği risk gözden geçirilirken balon rüptürü veya bozulma olasılığı da hesaba katılmalıdır.
7. İnfüze edilecek tüm maddeler üreticinin Kullanım Talimatları doğrultusunda kullanılmalıdır.

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, ısıya, güneş ışığına veya kimyasal dumanlara maruz bırakmaktan kaçının.
3. Yerleştirme sırasında aşırı elleme ve/veya kan damarı içindeki plak ve diğer birikintiler balona zarar verebilir ve balon rüptürü olasılığını artırabilir.
4. Hava girmesini önlemek için şırınga ve göbekler arasındaki bağlantıların sağlam olmasını sağlayın.
5. İnversiyon sırasında hasarın önüne geçmek için, balonu kesinlikle aletlerle tutmayın.
6. Hava embolisi olasılığını azaltmak için distal ucun inversiyonundan önce kateterin perfüzyon lümenini salin veya kanla yıkayın.
7. Şişirmeden önce aspire edin.
8. Kullanımdan önce kateteri ön teste tabi tutun: a) Balonu havayla önerilen kapasiteye şişirin ve balonu steril suya batırın. Balonun etrafında hava kaçağına dair bir emare varsa veya balon şişmiş şekilde kalmazsa ürünü kullanmayın. b) Ayrıca, kullanımdan önce enjeksiyon için kullanılan steril salinle şişirip söndürerek balon bütünlüğünü kontrol edin. Balon normal şekilde işlev göstermiyor gibiyse ürünü kullanmayın.
9. Dikkat: Bu Ürün, Alerjik Reaksiyonlara Neden Olabilecek Doğal Kauçuk Lateks İçerir.

Riskler Listesi

- Hava embolüsü
- Anevrizma
- Arteriyel diseksiyon
- Arteriyel spazm
- Arteriyel tromboz
- Arteriovenöz fistül oluşumu
- Balon rüptürü
- Emboli

- Hava, arteriyosklerotik plak veya kan pıhtılarının embolizasyonu
- Hemoraji
- Hipertansiyon veya hipotansiyon
- Enfeksiyon
- İntimal bozulma
- Lokal hematoma
- Parapleji
- İnme
- Fragmentasyon ve distal embolizasyonla birlikte uç ayrılması
- Damar perforasyonu ve yırtılması

Prosedür

Ön test (hasta kullanımından önce gerçekleştirin)

1. Balonun sıvıyla şişirilmesinden önce balonu tamamen aspire edin.
2. Balonu steril salinle şişirin ve sızıntıları kontrol edin. Balonun etrafında sızıntı emaresi varsa veya balon şişmiş şekilde kalmıyorsa 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

Not: Distal Perfüzyon Kateteri ile beraber çıkarılabilir bir mavi stopkok sağlanır. Bu stopkok, kan akış lümeninin proksimal ucunda bulunan dışı luere takılıdır. Stopkok, döner merkez bölümünün sapı, akış yolu musluğuyla hizalanmış olarak temin edilir (açık konum). Akışı durdurmak için, sapı herhangi bir yöne 90 derece çevirerek sapın, stopkokun akış yoluna dikey hale gelmesini sağlayın.

1. Perfüzyon lümeninin proksimal ucunu (stopkok/luer ucu) kan akış devresinin distal ucuna takın. Perfüzyon lümenini salinle hazırlamadysanız, kateter damara sabitlenip kan akışı başlatıldığında hava embolisi riskini ortadan kaldırmak için lümeni kanla yıkadığınızdan emin olun.
2. 5 ml şırıngayı uygun miktarda steril salinle doldurun (bkz. Tablo 1) ve balon şişirme lümeninin beyaz stopkokuna bağlayın.
3. Kateterin distal ucunu balonla alıcı damara yerleştirin ve balonu aşırı şişirmemeye özen göstererek kateteri damar içinde sabitlemek için gerekli en az hacmi kullanarak balonu şişirin. Tavsiye edilen maksimum sıvı kapasitesini aşmayın (Tablo 1'e bakın). Kan akışını başlatmadan önce balonun damarda sabit durduğunu doğrulayın.

Tablo 1: Önerilen Maksimum Sıvı Kapasitesi

Model Numarası	Maksimum Sıvı Kapasitesi	Şişirilmiş Çap
2105-15M	3,4 ml	20 mm

4. Distal Perfüzyon Kateteri içinden kan akışını sağladıktan sonra, balonun etrafında kaçak olmadığını doğrulayın.
5. Kateteri çıkarmadan önce, kan akışının durduğunu doğrulayın. Ardından beyaz stopkoku açıp şırıngayla bir vakum oluşturarak balonu söndürün. Kateterin distal ucunu damardan geri çekmeden önce balonun tamamen söndüğünden emin olun.

Tablo 2: Akış Hızları

LeMaitre Vascular, kateterden 120/80 mmHg hızında kan akışını simüle etmek için model 2105-15M üzerinde akış hızı testleri gerçekleştirmiştir.

	Çıkarılabilir Stopkok Olmadan Akış Hızı	Çıkarılabilir Stopkok ile Akış Hızı
Maksimum	294 ml/min	279 ml/min
Minimum	282 ml/min	265 ml/min

Depolama Raf Ömrü

Raf ömrü ambalaj etiketi üzerinde yer alan son kullanma tarihidir. Etiketlerde basılı olan son kullanma tarihi sterillik tarihi değildir. 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 sokulmasıyla ilgili bir taahhütte bulunmaz. Doğal kauçuk lateks çevresel koşullardan etkilendiğinden, 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 kullanım

Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme sokulan cihazın temizliği ve sterilliği garanti edilemez. Cihazın tekrar kullanılması çapraz kontaminasyona, enfeksiyona veya hastanın ölümüne yol açabilir. Cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanıp test edildiğinden, yeniden işleme sokulması veya tekrar sterilize edilmesi cihazın performans özelliklerinin bozulmasına neden olabilir. Cihazın raf ömrü yalnızca tek kullanıma bağlıdır.

Olay Raporlaması

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

Güvenli Kullanım ve Bertaraf

Bu cihaz tek kullanımlık ve atılabilir bir cihazdır. İmplant 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 imha edilmelidir.

Bu ürün keskin maddeler, ağır metaller veya radyoizotoplar içermez ve enfeksiyöz 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 hipoklorür çözeltisi (500 ila 600 mg/l) veya
 - b) Perasetik asit çözeltisini takiben ultrasonik işlem
2. Ardından cihazlar aşağıdakilerden biriyle dekontamine edilmelidir:
 - a) %70'lik etanol çözeltisi veya en az 3 saat izopropanol veya
 - b) Etilen oksit gazı
3. Cihazlar ambalajlanmadan önce tamamen kurutulmalıdır.

Ambalajlama

1. Temizlenen cihazlar kırılma, çevrenin kirlenmesi veya taşıma sırasında bu tür ambalajları taşıyan kişilerin maruziyet potansiyelini en aza indirecek 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, dekontamine edilmiş tek kullanımlık 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 sevkiyat kabı ikincil ve dış kaplar arasında hareketi önlemek için yastık görevi gören yeterli malzeme ile desteklenmelidir.
5. Dış sevkiyat kabı için sevkiyat kağıdı ve içerik işaretleme gerekmez.
6. Yukarıdaki şekilde hazırlanan ambalajlar şu adrese gönderilebilir:

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

Referanslar

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

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/endikasyonlar için uygun olduğunu garanti eder. Burada açıkça belirtilenler hariç, LEMAITRE VASCULAR (BU BÖLÜMDE KULLANILDIĞI ŞEKLİYLE, BU TERİM LEMAITRE VASCULAR, INC., BAĞLI KURULUŞLARI VE İLGİLİ ÇALIŞANLARI, MEMURLARI, YÖNETİCİLERİ, MÜDÜRLERİ VE TEMSİLCİLERİNİ KAPSAR) BU CİHAZLA İLGİLİ KANUNDAN VEYA DİĞER SEBEPLERDEN (SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İÇİN ZİMNİ GARANTİLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE) DOĞAN AÇIK VEYA ZİMNİ 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 alanın 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, CEZAI VEYA EMSAL HASARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA KUSURSUZ SORUMLULUK DAHİL 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 BAKILMAKSIZIN VE HERHANGİ BİR ÇÖZÜM YOLU TEMEL AMACINA ULAŞMASA DAHİL, BİN DOLARI (1.000 ABD DOLARI) GEÇEMEZ. BU SINIRLAMALAR ÜÇÜNCÜ 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.

Distální perfuzní katétr

(Číslo modelu 2105-15M)

česky – Návod k použití



Popis výrobku

Distální perfuzní katétr je 12 Fr (4,0 mm) katétr s velkým lumenem a distálním latexovým balónkem. Průchozí průsvit pro napuštění balónku, označený bílým uzavíracím kohoutem, se používá k plnění balónku, zatímco druhý průsvit označený odstranitelným modrým uzavíracím kohoutem umožňuje průtok krve do cévy příjemce. Uzavírací kohout na průchozím průsvitu je odnímatelný, a umožňuje tak uživateli použít uzavírací kohout k zajištění regulace průtoku nebo sejmutí uzavíracího kohoutu pro zlepšení průtoku.

Způsob dodání

Distální perfuzní katétr je dodáván sterilní a apyrogenní. Tento prostředek je zabalen v nesterilním vnějším obalu a sterilním vnitřním odlupovacím balení. Sterilita je zaručena, pouze je-li vnitřní balení neotevřené a nepoškozené.

Indikace

Distální perfuzní katétr je indikován k léčbě otevřeného abdominálního a torakoabdominálního aortálního aneuryzmatu.

Určený uživatel

Určenými uživateli distálního perfuzního katétru jsou zkušení cévní chirurgové vyškolení v zákrocích, pro které je indikován.

Určený účel

Distální perfuzní katétr je určen k použití jako distální perfuzní kanál poskytující kontrolu průtoku krve perfuzním průsvitem do cévy příjemce během opravy otevřeného abdominálního a torakoabdominálního aortálního aneuryzmatu.

Soubor pacientů

Pacienti jakéhokoli pohlaví nebo věku, kteří vyžadují dočasný dostatečný arteriální průtok do kteréhokoli místa mimo centrální oběhový systém během kardiovaskulárních chirurgických zákroků.

Dotčená část těla

Viscerální tepny.

Klinický stav

Abdominální a torakoabdominální aortální aneuryzma.

Klinický přínos

Katétry jsou navrženy tak, aby pomáhaly chirurgovi zajišťováním dočasné perfuze během provádění oprav cév. Klinický přínos těchto prostředků se proto posuzuje především podle toho, zda zařízení funguje tak, jak bylo zamýšleno (tj. zda úspěšně zajišťuje distální perfuzi během operace).

Kontraindikace

- Katétr se nesmí používat k embolektomii, trombektomii ani k dilataci cév.
- Katétr nesmí být používán k zavádění jiných léků než fyziologického roztoku, heparinu a kontrastní látky.
- Katétr je dočasný prostředek a nelze jej implantovat.

Varování

1. Prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Není určen k opakovanému použití, opakovanému zpracování ani resterilizaci.
2. K plnění balónku během používání pacientem by neměl být využíván vzduch ani plyn.
3. Balónek neplňte na větší objem, než je nutné k zablokování průtoku krve. NEPŘEKRAČUJTE doporučený maximální objem plnění balónku (viz tabulku specifikací).
4. Při výskytu extrémně nemocných cév dbejte zvýšené opatrnosti. Může dojít k prasknutí tepny nebo selhání balónku v důsledku ostrého kalcifikovaného plátu.
5. Před zavedením či vytažením katétru balónek vypustte. Vyvarujte se použití nadměrné síly při posouvání 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.

Bezpečnostní opatření

1. Před použitím zkontrolujte výrobek a jeho obal. Při jakýchkoli známkách poškození obalu nebo katétru výrobek nepoužívejte.
2. Vyhněte se delšímu či nadměrnému vystavení fluorescenčnímu světlu (zářivkám), teplu, slunečnímu záření nebo chemickým výparům, abyste omezili degradaci balónku.
3. Nadměrná manipulace při zavádění či usazeniny plaku a jiných látek v cévě mohou poškodit balónek a zvýšit riziko prasknutí balónku.
4. Zajištěte správné spojení všech stříkaček a dílů, aby nedošlo k vniknutí vzduchu.
5. Aby nedošlo k poškození, balónek během zavádění neuchopujte nástroji.
6. Před zavedením distálního konce propláchněte perfuzní průsvit katétru fyziologickým roztokem nebo krví, aby se snížilo riziko vzduchové embolie.
7. Před naplněním aspirujte.
8. Předběžná zkouška katétru před jeho použitím: a) Naplňte balónek vzduchem na doporučený objem a ponořte jej do sterilní vody. Objeví-li se známky úniku vzduchu okolo balónku nebo nezůstane-li balónek naplněný, výrobek nepoužívejte. b) Před použitím rovněž zkontrolujte neporušenost balónku: naplňte jej sterilním fyziologickým roztokem určeným ke vstříkávání a následně vypustte. Zdá-li se, že balónek nefunguje běžným způsobem, výrobek nepoužívejte.
9. Upozornění: Tento výrobek obsahuje přírodní kaučukový latex, který může způsobit alergické reakce.

Seznam rizik

- Vzduchová embolie
- Aneuryzma
- Arteriální disekce
- Arteriální spasmus
- Arteriální trombóza
- Tvorba arteriovenózní píštěle
- Prasknutí balónku
- Embolie
- Embolizace krevních sraženin, arteriosklerotického plátu nebo vzduchu
- Krvácení

- Hypertenze nebo hypotenze
- Infekce
- Narušení intimy
- Lokální hematom
- Paraplegie
- Cévní mozková příhoda
- Oddělení hrotu s fragmentací a distální embolizace
- Perforace a ruptura cévy

Postup

Předběžná zkouška (provedte před použitím u pacienta)

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

Všeobecné použití

Poznámka: S distálním perfuzním katétre je dodáván odstranitelný modrý uzavírací kohout. Tento uzavírací kohout je připojen k samičí koncovce typu luer na proximálním konci průsvitu pro průtok krve. Uzavírací kohout se dodává s rukojetí otočné střední části vyrovnané s uzavíracím kohoutem průtokové dráhy (v otevřené poloze). Průtok zastavíte otočením rukojeti o 90 stupňů v obou směrech tak, aby rukojeť byla kolmá k průtokové dráze uzavíracího kohoutu.

1. Připojte proximální (uzavírací kohout / konec typu luer) perfuzního průsvitu k distálnímu konci okruhu pro průtok krve. Pokud nemáte naplněný perfuzní průsvit fyziologickým roztokem, nezapomeňte průsvit propláchnout krví, aby se eliminovalo riziko vzduchové embolie, když je katétr zajištěn v cévě a je zahájen průtok krve.
2. Naplňte 5ml injekční stříkačku vhodným množstvím sterilního fyziologického roztoku (viz tabulka 1) a připojte ji k bílému uzavíracímu kohoutu plnicího průsvitu balónku.
3. Zavedte distální hrot katétru s balónkem do cévy příjemce a naplňte balónek minimálním objemem potřebným k zajištění katétru v cévě. Dávejte přitom pozor, abyste balónek nenaplnili příliš. Nepřekračujte doporučenou maximální kapacitu kapaliny (viz tabulka 1). Před zahájením průtoku krve se ujistěte, že je balónek v cévě zajištěn.

Tabulka 1: Doporučená maximální kapacita kapaliny

Číslo modelu	Maximální kapacita kapaliny	Průměr po naplnění
2105-15M	3,4 ml	20 mm

4. Po zjištění průtoku krve distálním perfuzním katétre ověřte, že kolem balónku nedochází k úniku.
5. Před vyjmutím katétru nejprve ověřte, že byl zastaven průtok krve. Poté vypustěte balónek otevřením bílého uzavíracího kohoutu a vytvořením podtlaku pomocí stříkačky. Před vytažením distálního hrotu katétru z cévy se ujistěte, že je balónek zcela vypuštěný.

Tabulka 2: Hodnoty průtoku

Společnost LeMaitre Vascular provedla testy průtoku na modelu 2105-15M pro simulaci průtoku krve katétre při tlaku 120/80 mmHg.

	Průtok bez odstranitelného uzavíracího kohoutu	Průtok s odstranitelným uzavíracím kohoutem
Maximum	294 ml/min	279 ml/min
Minimum	282 ml/min	265 ml/min

Životnost při skladování

Životnost je vyznačena datem Spotřebujte do na štítku obalu. Datum Spotřebujte do vytištěné na každém štítku není datem sterility. Datum Spotřebujte do vychází z běžné předpokládané životnosti balónku z přírodního latexu při správném skladování. Použití katétru po uplynutí data použitelnosti se nedoporučuje z důvodu možného poškození balónku. Společnost LeMaitre Vascular, Inc. nezajišťuje výměnu ani opětovné zpracování výrobku s prošlou dobou použitelnosti. Vzhledem k tomu, že přírodní kaučukový latex je ovlivňován podmínkami prostředí, je nutné dodržovat správné postupy skladování, aby bylo dosaženo optimální životnosti. Výrobek skladujte v chladném a tmavém prostoru mimo dosah zářivek, slunečního světla a chemických výparů, aby se zabránilo předčasnému poškození kaučukového balónku. Zajistěte řádnou rotaci zásob.

Opakovaná sterilizace/opakované použití

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Není určeno k opakovanému použití, opakovanému zpracování ani resterilizaci. Čistotu a sterilitu opakovaně zpracovaného prostředku nelze zaručit. Opakované použití prostředku může vést ke křížové kontaminaci, infekci nebo úmrtí pacienta. Vzhledem k tomu, že prostředek byl navržen a testován pouze pro jednorázové použití, mohou být jeho funkční charakteristiky v důsledku opakovaného zpracování nebo resterilizace ohroženy. Doba použitelnosti prostředku vychází pouze z jednorázového použití.

Hlášení incidentů

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

Bezpečná manipulace a likvidace

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

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

Čištění

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

Balení

1. Vyčištěné prostředky je třeba uzavřít a zabalit takovým způsobem, který minimalizuje možnost jejich poškození, znečištění životního prostředí nebo expozici osob, které s takovými baleními manipulují během přepravy. U prostředků, které mohou proniknout kůží či obalovým materiálem nebo je proříznout, musí být primární obal schopen udržet výrobek bez proražení obalu za běžných přepravních podmínek.
2. Utěsněný primární obal umístíte 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 tlumícím materiálem, aby se zabránilo pohybu mezi sekundárním a vnějším obalem.
5. Přepravní papír a označení obsahu vnějšího přepravního obalu se nevyžadují.
6. Balíky připravené výše uvedeným způsobem odešlete na adresu:

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

Literatura

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

Omezená záruka na výrobek, omezení opravných prostředků

Společnost LeMaitre Vascular, Inc., zaručuje, že výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče a že je tento prostředek vhodný pro indikace výslovně uvedené v tomto návodu k použití. Není-li zde výslovně uvedeno jinak, SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR (V TÉTO ČÁSTI TENTO VÝRAZ ZAHRNUJE SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJÍ POBOČKY A JEJICH ZAMĚSTNANCE, VÝKONNÉ PRACOVNÍKY, ŘEDITELE, MANAŽERY A ZPROSTŘEDKOVATELE) S OHLEDEM NA TENTO PROSTŘEDEK NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ NEBO ODVOZENÉ ZÁRUKY, AŽ JIŽ VYPLÝVAJÍCÍ ZE ZÁKONA, NEBO JINÉ (VČETNĚ JAKÝCHKOLI ODVOZENÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL), A TÍMTO SE TÉTO POVINNOSTI ZŘÍKÁ. Tato omezená záruka se nevztahuje na případy zneužití nebo nesprávného použití či nedodržení správného uchovávání tohoto prostředku kupujícím nebo třetí stranou. Jediným opravným prostředkem v případě porušení této omezené záruky bude výměna tohoto prostředku nebo vrácení jeho kupní ceny (dle vlastního uvážení společnosti LeMaitre Vascular), k čemuž dojde po vrácení prostředku kupujícím společnosti LeMaitre Vascular. Tato záruka zaniká dnem skončení použitelnosti tohoto prostředku. SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ, NÁSLEDNÉ, ZVLÁŠTNÍ, TRESTNÍ ČI EXEMPLÁRNÍ ŠKODY. CELKOVÁ ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI LEMAITRE VASCULAR S OHLEDEM NA TENTO PROSTŘEDEK, NA KTEROU VZNIKNE NÁROK Z JAKÉHOKOLI DŮVODU A NA ZÁKLADĚ JAKÉHOKOLI PLNĚNÍ, AŽ JIŽ SE JEDNÁ O SMLOUVU, PŘEČIN, PLNOU ODPOVĚDNOST NEBO JINÉ, V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE JEDEN TISÍC AMERICKÝCH DOLARŮ (1 000 USD), BEZ OHLEDU NA TO, ZDA SI BYLA SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR VĚDOMA MOŽNOSTI VZNIKU TAKOVÉ ÚJMY, A BEZ OHLEDU NA SELHÁNÍ HLAVNÍHO ÚČELU JAKÉKOLI NÁPRAVY. TATO OMEZENÍ SE TÝKAJÍ VEŠKERÝCH NÁROKŮ TŘETÍCH STRAN.

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

Distaalinen perfluusiokatetri

(mallinumero 2105-15M)

Suomi – Käyttöohjeet



Tuotekuvaus

Distaalinen perfluusiokatetri on 12 F:n (4,0 mm) katetri, jossa on suuri kirkas ontelo ja distaalinen lateksipallo. Valkoisen sulkuhanan osoittamaa pallon täyttölumenia käytetään pallon täyttämiseen, ja siirrettävän sinisen sulkuhanan osoittama toinen lumen mahdollistaa veren virtauksen vastaanottavaan suoneen. Lämpimenevän lumenin sulkuhana on irrotettavissa, jotta käyttäjällä on mahdollisuus käyttää sulkuhanaa vuodon ohjaukseen tai poistaa sulkuhana virtaaman parantamiseksi.

Toimitustapa

Distaalinen perfluusiokatetri toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana. Laite on pakattu epästeriiliin ulkoiseen pussiin ja steriiliin, auki vedettävään sisäpakkaukseen. Sisäpakkauksen steriiliys on taattu, kun se on avaamaton ja vahingoittumaton.

Käyttöaihe

Distaalinen perfluusiokatetri on tarkoitettu avoimen abdominaalisen ja torakoabdominaalisen aortta-aneurysman korjauksiin.

Kohdekäyttäjä

Distaalisen perfluusiokatetrin kohdekäyttäjiä ovat sellaiset kokeneet verisuonikirurgit, jotka on koulutettu sen käyttötarkoituksen mukaisiin toimenpiteisiin.

Käyttötarkoitus

Distaalinen perfluusiokatetri on tarkoitettu käytettäväksi distaalisen perfluusioputkenä, jolla säädellään veren virtausta perfluusioluumenin läpi vastaanottavaan suoneen avoimen abdominaalisen ja torakoabdominaalisen aortta-aneurysman korjauksen aikana.

Potilasväestö

Sellaiset potilaat sukupuolesta ja iästä huolimatta, jotka tarvitsevat tilapäistä riittävää valtimovirtausta keskusverenkierron ulkopuolelle sydän- tai verisuonikirurgisten toimenpiteiden aikana.

Kosketuksiin tuleva kehonosa

Sisäelinvaltimot

Kliininen tila

Abdominaalinen ja torakoabdominaalinen aortta-aneurysma

Kliininen hyöty

Katetreit on suunniteltu auttamaan kirurgia mahdollistamalla tilapäinen perfluusio verisuonten korjaustoimenpiteiden aikana. Siksi laitteiden tarjoama kliininen hyöty arvioidaan ensisijaisesti sen perusteella, toimiiko laite tarkoitettulla tavalla (eli muodostaako se onnistuneesti distaalisen perfluusion leikkauksen aikana).

Vasta-aiheet

- Katetria ei saa käyttää embolektomiassa, trombektomiassa tai suonten dilatoinnissa.
- Katetria ei saa käyttää muiden lääkkeiden kuin suolaliuoksen, hepariinin ja varjoaineen antamiseen.
- Katetri on väliaikainen laite, jota ei voi implantoida potilaaseen.

Varoitukset

1. Laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen.
2. Palloa ei saa täyttää ilmalla tai kaasulla potilaskäytön aikana.
3. Palloa ei saa täyttää yhtään enempää kuin on tarpeen verenvuodon estämiseksi. Pallon suurinta suositeltua täyttökapasiteettia EI SAA YLITTÄÄ (katso teknisten tietojen taulukko).
4. Ole varovainen, kun käsittelet erittäin huonokuntoisia suonia. Terävä kalkkeutunut plakki 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 pallokatetrin käyttöön liittyviä riskejä.
7. Infusoitavia aineita tulee käyttää valmistajan käyttöohjeiden mukaan.

Varotoimet

1. Tarkista tuote ja pakkaus ennen käyttöä. Älä käytä katetria, jos pakkauksessa tai katetrissa näkyy vaurioita.
2. Vältä pitkäaikaista tai liiallista altistusta loistevalaisimille, kuumuudelle, auringonvalolle tai kemikaalihöyryille, sillä ne voivat heikentää palloa.
3. Kovakourainen käsittely sisäänviennin yhteydessä tai plakki ja muut verisuonessa olevat kertymät voivat vaurioittaa palloa ja lisätä pallon repeytymisen riskiä.
4. Varmista ilman sisäänpääsyn ehkäisemiseksi, että kaikkien ruiskujen ja kantojen väliset liitännät ovat tiukat.
5. Vaurioitumisen välttämiseksi palloon ei saa tarttua instrumenteilla sisäänviennin aikana.
6. Huuhte laite perfluusioluumenin suolaliuoksella tai verellä ennen sen asettamista distaalisesta päähän – näin vähennetään ilmaemboolian riskiä.
7. Aspiroi ennen täyttöä.
8. Esitestaa katetri ennen käyttöä: a) Täytä pallo suositellulla määrällä ilmaa ja upota se sitten steriiliin veteen. Mikäli näyttää siltä, että pallon ympäriltä vuotaa ilmaa, tai jos pallo tyhjenee, älä käytä tuotetta. b) Tarkista myös pallon eheys täyttämällä se steriilillä injektiosuolaliuoksella ja tyhjentämällä se ennen käyttöä. Jos pallo ei näytä toimivan normaalisti, älä käytä tuotetta.
9. Huomio: tämä tuote sisältää luonnonkumilateksia, mikä voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Riskiluettelo

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• ilmaemboolus• aneurysma• valtimon dissekoituma• valtimospasmi | <ul style="list-style-type: none">• valtimotromboosi• valtimo-laskimofistelin muodostuminen• pallon repeäminen• embolia |
|--|--|

- verihyytymien, arterioskleroottisen plakin tai ilman embolisatio
- verenvuoto
- hypertensio tai hypotensio
- infektio
- sisäkalvon disruptio
- paikallinen hematooma
- paraplegia
- aivohalvaus
- kärjen irtoaminen ja särkyminen ja distaalinen embolisatio
- suonien perforaatio ja repeämä

Toimenpide

Esitestaus (tehtävä ennen käyttöä potilaalla)

1. Aspiroi pallo kokonaan ennen sen täyttämistä nesteellä.
2. Täytä pallo steriilillä suolaliuoksella ja tarkista, näkyykö vuotoja. Jos pallon ympärillä näkyy vuotoja tai jos pallo ei pysy täytettynä, älä käytä tuotetta.
3. Tarkista pallo ennen käyttöä täyttämällä se steriilillä, injektointiin tarkoitetulla suolaliuoksella ja tyhjentämällä se. Jos pallo ei näytä toimivan normaalisti, älä käytä tuotetta.

Tavallinen käyttö

Huomautus: Distaalisen perfuusiokatetrin mukana toimitetaan irrotettava sininen sulkuhana. Sulkuhana on liitetty verenvirtausluumenin proksimaalipäässä olevaan luer-naarasliittimeen. Sulkuhana toimitetaan pyörivän keskiosan kahva kohdistettuna virtaustien sulkuhanan kanssa (avoimessa asennossa). Virtaus pysäytetään kiertämällä kahvaa 90 astetta jompaankumpaan suuntaan siten, että kahva on kohtisuorassa sulkuhanan virtaustiehen nähden.

1. Liitä perfuusioluumenin proksimaalipää (sulkuhana-/luer-pää) verenvirtaustien distaalipäähän. Jos perfuusioluumenia ei ole praimattu suolaliuoksella, varmista, että luumen huuhdellaan verellä ilmaemبولuksen riskin eliminoimiseksi silloin, kun katetri on kiinnittynyt suoneen ja verenvirtaus on käynnistynyt.
2. Täytä 5 ml:n ruisku sopivalla määrällä steriiliä suolaliuosta (katso taulukko 1) ja liitä se pallon täyttöluumenin valkoiseen sulkuhanaan.
3. Aseta katetrin distaalipää ja pallo vastaanottavaan suoneen ja täytä pallo käyttämällä pienintä määrää, joka on tarpeen katetrin kiinnittymiseksi verisuoneen – varo täyttämästä palloa liikaa. Älä ylitä katetrin suositeltua enimmäismäärää (katso taulukko 1). Tarkista, että pallo on kiinnittynyt suoneen ennen verenvirtauksen käynnistämistä.

Taulukko 1: Suositeltu enimmäisnestekapasiteetti

Mallinumero	Enimmäisnestekapasiteetti	Läpimitta täytettynä
2105-15M	3,4 ml	20 mm

4. Sen jälkeen, kun verenvirtaus distaalisen perfuusiokatetrin läpi on saatu aikaan, tarkista, ettei pallon ympärillä ole vuotoja.
5. Ennen katetrin poistamista tarkista, että verenvirtaus on lakannut. Tyhjennä pallo sitten avaamalla valkoinen sulkuhana ja luomalla tyhjiö ruiskun avulla. Varmista, että pallo on täysin tyhjenetty, ennen kuin vedät katetrin distaalikärjen ulos suoneesta.

Taulukko 2: Virtaamat

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

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

Säilyvyysaika

Tuotteen viimeinen käyttöpäivä ilmenee pakkausmerkinnöistä. Kuhunkin etikettiin on painettu viimeinen käyttöpäivä, joka ei tarkoita viimeistä steriilinä säilymisen päivää. Viimeinen käyttöpäivä määräytyy luonnonkumista valmistetun, asianmukaisesti säilytetyn pallon odotettavissa olevan käyttöiän 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 luonnonkumilateksiin, tuotetta on säilytettävä oikein, jotta se säilyy mahdollisimman kauan. Tuotetta on säilytettävä viileässä, pimeässä paikassa suojattuna loistevalaisimilta, auringonvalolta ja kemiallisilta höyryiltä, jotka voivat pilata kumipallon ennenaikaisesti. Varasto tulee käyttää asianmukaisessa järjestyksessä.

Uudelleensterilointi/uudelleenkäyttö

Tämä laite on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäsitellyn laitteen puhtautta ja steriiliyttä ei voida taata. Laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa ristikontaminaatioon, infektiin tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimint ominaisuudet voivat vaarantua uudelleenkäsitellyn tai -steriloinnin takia, koska laite on suunniteltu vain kertakäyttöön ja testattu kertakäyttöisenä. Laitteen käyttöikä perustuu vain kertakäyttöön.

Tapahtumaraportointi

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

Turvallinen käsittely ja hävittäminen

Tämä laite on kertakäyttöinen ja pois heitettävä laite. Ei saa implantoida. Palauta käytetty laite ainoastaan, mikäli se ei ole toiminut tarkoitetulla tavalla tai laitteen käytössä on ilmennyt haittatapahtuma. Muissa tapauksissa laitetta ei pidä palauttaa vaan hävittää paikallisten säädösten mukaisesti.

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

Puhdistaminen

1. Palautettavat laitteet on puhdistettava jollain seuraavista:
 - a) Natriumhypokloriittiliuos (500–600 mg/l) tai
 - b) Peretikkahappo ja ultraäänikäsittely
2. Tämän jälkeen laitteita on dekontaminoitava joko
 - a) 70 %:n etanoli- tai isopropanoliliuoksella vähintään 3 tunnin ajan tai
 - b) Eteenioksidikaasulla
3. Laite on kuivattava huolellisesti ennen paketoitua.

Paketointi

1. Puhdistetut osat on sinetöitävä/suljettava ja pakattava niin, että ne altistuvat mahdollisimman vähän rikkoutumiselle, ympäristön aiheuttamalle kontaminoitumiselle tai kuljetuksen aikana pakkauksia käsitteleville henkilöille. Ihon tai pakkausmateriaalit leikkaavat tai läpäisevät laitteet on paketoitava siten, ettei pakkaus vaurioidu norma-

leissa kuljetusolosuhteissa.

2. Sinetöity /suljettu ensisijainen pakkaus on sijoitettava vesitiiviin kuljetuspakkauksen sisälle. Kuljetuspakkaukseen on merkittävä ensisijaisen pakkauksen sisältö. Ilmoita puhdistusmenetelmät soveltuvien osien.
3. Molemmissa dekontaminoitujen kertakäyttöisten laitteiden pakkauksissa on oltava ISO 7000-0659 -standardin biovaaraa ilmaiseva symboli.
4. Ensisijainen- ja kuljetuspakkaus on tämän jälkeen pakattava ulkopakkauksen sisään, jonka tulee olla jäykkä kuitulevyinen laatikko. Kuljetuspakkauksessa on oltava riittävästi täytemateriaalia sisemmän pakkauksen liikkeiden ehkäisemiseksi.
5. Kuljetuspakkaukseen ei tarvita kuljetuspapereita tai merkintöjä sisällöstä.
6. Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähettää seuraavaan osoitteeseen:

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

Viitteet

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

Rajoitettu tuotetakuu, oikeussuojakeinojen rajoitus

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

LEMAITRE VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MINKÄÄNLAISISTA VÄLITTÖMISTÄ, VÄLILLISISTÄ, SEURAAMUKSELLISISTA, ERITYISISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ VAHINGOISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITTYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 USD), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLÄISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUUDESTA, JA MINKÄ TAHANSA HOITOTOIMEN KESKEISEN TARKOITUKSEN EPÄONNISTUMISESTA HUOLIMATTA. 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.

Distaalne perfusioonikateeter

(Mudelite number 2105-15M)

eesti – Kasutusjuhend



Toote kirjeldus

Distaalsed perfusioonikateetrid on 12F (4,0 mm) kateeter suure läbiva valendiku ja distaalse lateksballooniga. Valge korkkraaniga tähistatud ballooni täitmise luumenit kasutatakse ballooni täitmiseks, eemaldatava sinise korkkraaniga tähistatud teine luumen võimaldab aga verevoolu retsiipiendi veresoonte. Läbiva luumeni korkkraan on eemaldatav, et kasutaja saaks korkkraani kasutada voolu reguleerimiseks või korkkraani voolukiiruse suurendamiseks eemaldada.

Tarneviis

Distaalne perfusioonikateeter tarnitakse steriilselt ja mittepürogeensena. See seade on pakendatud mittesteriilsesse välismisse kotti ja steriilsesse sisemise lahtirebitavas pakendis. Sisemise pakendi steriilsus on tagatud juhul, kui pakend on avamata ja kahjustamata.

Näidustus

Distaalne perfusioonikateeter on näidustatud avatud kõhu- ja torakoabdominaalse aordi aneurüsmi raviks parandamiseks.

Sihakasutaja

Distaalne perfusioonikateeter on ette nähtud kasutamiseks kogenud veresoontekirurgidele, kes on saanud vastava väljaõppe.

Sihotstarve

Distaalne perfusioonikateeter on mõeldud kasutamiseks distaalse perfusiooni kanalina, mis võimaldab kontrollida retsiipiendi avatud kõhu- ja torakoabdominaalse aordi aneurüsmi parandamise käigus verevoolu läbi perfusiooni luumeni.

Patsiendipopulatsioon

Mis tahes soost ja vanuses patsiendid, kes vajavad kardiovaskulaarsete kirurgiliste protseduuride ajal ajutiselt piisavat arteriaalset voolu mis tahes piirkonda väljaspool keskveresüsteemi.

Kokkupuutuv kehaosa

Vistseraalsed arterid.

Kliiniline seisund

Kõhu- ja torakoabdominaalse aordi aneurüsm.

Kliiniline kasu

Kateetrid on mõeldud kirurgi abistamiseks, tagades veresoonte parandamise protseduuride ajal ajutise perfusiooni. Seetõttu hinnatakse seadmetest saadava kliinilise kasu hindamiseks peamiselt seda, kas seade toimis ettenähtud viisil (st tagab edukalt distaalse perfusiooni operatsiooni ajal).

Vastunäidustused

- Kateeter ei ole mõeldud kasutamiseks embolektomia, trombektoomia ega veresoonte laiendamise korral.
- Kateetrit ei tohi kasutada muude ravimite kui füsioloogilise lahuse, hepariini ja kontrastaine sisestamiseks.
- Kateeter on ajutine seade ja seda ei tohi implanteerida.

Hoiatused

1. Seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige uuesti.
2. Patsiendil kasutamisel ei tohi ballooni täitmiseks kasutada õhku ega gaasi.
3. Ärge täitke ballooni suurema mahuni, kui on vajalik verevoolu takistamiseks. ÄRGE ÜLETAGE ballooni soovitatud maksimaalset õhuga täitmise kogust (vt tehniliste andmete tabelit).
4. Olge äärmiselt haigete veresoontega kokkupuutel ettevaatlik. Terav kaltsifitseerunud naast võib põhjustada arterirebendi või balloonikahjustuse.
5. Enne kateetri sisestamist või väljavõtmist tühjendage balloon. Vältige liigse jõu kasutamist kateetri lükkamisel või tõmbamisel vastu takistust.
6. Balloonkateetriprotseduuriga seotud riskide hindamisel tuleb arvesse võtta ballooni rebenemise või ebaõnnestumise võimalust.
7. Kõiki infundeeritavad aineid tuleb kasutada vastavalt tootja kasutusjuhendile.

Ettevaatusabinõud

1. Kontrollige toodet ja pakendit enne kasutamist ning ärge kateetrit kasutage, kui on tõendeid, et pakend või kateeter on kahjustunud.
2. Ballooni lagunemise vähendamiseks vältige pikaajalist või liigset kokkupuudet fluorestseeruva valguse, kuumuse, päikesevalguse või keemiliste aurudega.
3. Liigne käsitsemine sisestamise ajal või naastud ja muu sade veresoones võivad ballooni kahjustada ning suurendada ballooni rebenemise võimalust.
4. Õhu sissepääsu vältimiseks veenduge, et süstalde ja jaoturi vahel oleksid kindlad ühendused.
5. Kahjustuste vältimiseks ärge võtke sisestamisel balloonist kinni instrumentidega.
6. Enne distaalse otsa sisestamist loputage kateetri perfusiooniluumenit soolalahuse või verega, et vähendada õhkemboolia võimalust.
7. Enne täitmist aspireerige.
8. Katsetage kateetrit enne kasutamist. a) Täitke balloon soovitatud mahuni õhuga ja kastke balloon steriilsesse vette. Kui ballooni ümber võib täheldada õhu väljumise märke või kui õhk ei püsi balloonis, ärge toodet kasutage. b) Kontrollige ka enne seadme kasutamist, kas balloon on terve, täites seda steriilselt füsioloogilise lahusega ja tühjendades. Kui balloon ei toimi normaalselt, ärge toodet kasutage.
9. Ettevaatust! See toode sisaldab looduslikku kummilateksit, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Riskide loend

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Õhkemboolia• Aneurüsm• Arteri dissektsioon• Arteri spasm• Arteriaalne tromboos• Arteriovenoosse fistuli moodustumine | <ul style="list-style-type: none">• Ballooni rebend• Emboolia• Verehüüvete, arteroskleroosiliste naastude või õhu emboliseerumine• Verejooks• Hüpertensioon või hüpotensioon• Infektsioon |
|---|--|

- Intima vigastus
- Lokaalne hematoom
- Parapleegia
- Insult
- Otsa eraldumine fragmentatsiooni ja distaalse embolisatsiooniga
- Veresoone perforatsioon ja rebend

Protseduur

Eelkatsetamine (seda tuleb teha enne patsiendil kasutamist)

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

Üldine kasutus

Märkus: distaalse perfusioonikateetriga on kaasas eemaldatav sinine korkkraan. See korkkraan ühendatakse verevoolu luumeni proksimaalses otsas sisekeermega Luer Lock ühendusega. Korkkraan on varustatud pöörleva keskosa käepidemega, mis on kohakuti voolutee korkkraaniga (avatud asendis). Voolu peatamiseks pöörake käepidet mis tahes suunas 90 kraadi, nii et käepide on korkkraani voolutee suhtes risti.

1. Ühendage perfusiooniluumeni proksimaalne (korkkraan / Luer Lock ühendusega ots) verevooluringe distaalse otsaga. Kui perfusiooniluumen ei ole füsioloogilise lahusega ette valmistatud, loputage luumenit kindlasti verega, et vältida õhkemboolia tekke riski kateetri veresoonte paigaldamisel ning verevoolu avamisel.
2. Täitke 5 ml süstal sobivas koguses steriilse füsioloogilise lahusega (vt tabel 1) ja kinnitage see ballooni täiteluumeni valge korkkraani külge.
3. Sisestage kateetri distaalne ots koos ballooniga retsiipiendi veresoonte ja täitke balloon kateetri veresoonte paigaldamiseks vajaliku vähima õhukogusega, jälgides, et te ei täida ballooni liigselt. Ärge ületage soovitatud maksimaalne vedelikumahtuvus (vt tabel 1). Enne verevoolu avamist kontrollige, kas balloon on veresoones kindlalt paigal.

Tabel 1. Soovitatav maksimaalne vedelikumahtuvus

Mudeli number	Maksimaalne vedelikumahtuvus	Läbimõõt täidetuna
2105-15M	3,4 ml	20 mm

4. Pärast verevoolu loomist läbi distaalse perfusioonikateetri veenduge, et balloonis ei ole lekkeid.
5. Enne kateetri eemaldamist kontrollige esmalt, kas verevool on peatatud. Seejärel tühjendage balloon, avades valge korkkraani ja tekitades süstlaga vaakumi. Veenduge enne kateetri distaalse otsa veresoonest eemaldamist, et balloon on täielikult tühjendatud.

Tabel 2. Voolukiirused

LeMaitre Vascular viis mudeliga 2105-15M läbi voolukiiruse katsed verevoolu simuleerimiseks läbi kateetri kiirusel 120/80 mmHg.

	Voolukiirus ilma eemaldatava korkkraanita	Voolukiirus koos eemaldatava korkkraaniga
Maksimaalne	294 ml/min	279 ml/min
Minimaalne	282 ml/min	265 ml/min

Kõlblikkusaeg

Kõlblikkusaeg on märgitud pakendi sildile kuupäevaga Use by (aegumiskuupäev). Igale sildile trükitud aegumiskuupäev (Use by) ei ole steriilsuskuupäev. Aegumiskuupäev põhineb looduslikust kummilatest ballooni 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 kummilatestit, tuleb optimaalse kõlblikkusaaja saavutamiseks järgida õigeid hoiustamisprotseduure. Toodet tuleb hoida jahedas pimedas kohas, eemal luminofoorvalgustitest, päikesevalgusest ja kemikaaliaurudest, et vältida kummiballooni enneaegset kahjustumist. Tuleb rakendada laovarude liigutamist.

Uuesti steriliseerimine / korduskasutamine

Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige uuesti. Ümbertöödeldud seadme puhtust ja steriilsust ei saa tagada. Seadme korduskasutamine võib põhjustada ristsaastumist, infektsiooni või patsiendi surma. Seadme tööomadused võivad ümbertöötlemise või uuesti steriliseerimise tõttu halveneda, sest seade on kavandatud ja testitud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme säilivusaeg põhineb ainult ühekordsel kasutamisel.

Juhtumitest teatamine

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

Ohutu käitlemine ja kõrvaldamine

Käesolev seade on ühekordselt kasutatav ja kõrvaldatav. Ärge implanteerige. Tagastage kasutatud seade ainult siis, kui seade ei toiminud ettenähtud viisil või seade on seotud kõrvaltoimidega. Teistes olukordades ei tohi seadet tagastada, vaid see tuleb kõrvaldada kohalike eeskirjade kohaselt.

See toode ei sisalda teravaid detaile, raskmetalle ega radioisotoope ning see ei ole infektsioosne ega patogeenne. Kõrvaldamise kohta puuduvad erinõuded. Teavet nõuetekohase kõrvaldamise kohta vaadake kohalikest määrustest.

Puhastamine

1. Seadmed, mille tagastamine on vajalik, tuleb puhastada järgnevate vahenditega:
 - a) naatriumhüpokloriidi lahus (500–600 mg/l), või
 - b) äädikhappe lahus koos sellele järgneva ultrahelitöötlemisega.
2. Seejärel tuleb seadmeid desinfitseerida kas:
 - a) 70% etanooli või isopropanooli lahustega vähemalt 3 tundi, või
 - b) etüleenoksiidgaasiga.
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 käsitsevate töötajatega kokkupuutumise võimalus minimaalne. Seadmete puhul, mis võivad läbistada või lõigata nahka või pakkematerjali, peab esmane pakend hoidma toodet ilma pakendi läbistamiseta tavapärastes 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 puhastatud, desinfitseeritud ühekordselt kasutatavate seadmete esmane kui ka sekundaarne pakend peavad olema märgistatud standardi ISO 7000-0659 bioohu sümboliga.
4. Seejärel tuleb esmane ja teine pakend panna välisse 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 tarnepaberit ega sisumärgistust.
6. Ülaltoodud viisil ettevalmistatud pakendid võib saata järgmisele aadressile.

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

Viited

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

Piiratud tootegarantii; hüvitamise piirangud

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

MITTE ÜHELGI JUHUL EI VASTUTA LEMAITRE VASCULAR MIS TAHES OTSESE, KAUDSE, PÕHJUSLIKU, KONKREETSE, SÜÜLISE EGA RAHALISE KAHJU EEST. MITTE ÜHELGI JUHUL EI ULATU ETTEVÕTTE 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 SELLEST VÕIMALIKUST KAHJUST NING OLENEMATA MIS TAHES ESMASEL PÕHJUSEL HÜVITAMISE EBAÕNNESTUMISEST. NEED PIIRANGUD KEHTIVAD MIS TAHES KOLMANDA OSALISE 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 ühendust võtma ettevõttega LeMaitre Vascular, et teada saada, kas toote kohta on lisateavet saadaval.

Distālais perfūzijas katetrs

(Modeļu numuri 2105-15M)

latviešu valodā – Lietošanas instrukcija



Izstrādājuma apraksts

Distālais perfūzijas katetrs ir 12. franču diametra (4,0 mm) katetrs ar lielu plūsmas lūmenu un distālo lateksa balonu. Balona piesūknēšanas lūmenu, kas apzīmēts ar baltas krāsas noslēgkrānu, izmanto balona piesūknēšanai, bet otrais lūmens, ko norāda noņemams zilas krāsas noslēgkrāns, ļauj asinīm plūst uz vajadzīgo asinsvadu. Noslēgkrāns uz caurplūdes lūmena ir noņemams, lai lietotājs varētu izmantot noslēgkrānu un nodrošinātu plūsmas vadību, vai noņemt noslēgkrānu, lai uzlabotu plūsmas ātrumu.

Piegādes veids

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

Indikācija

Distālais perfūzijas katetrs ir indicēts atvērta vēderdobuma un torakoabdominālās aortas aneirismas ārstēšanai.

Paredzētais lietotājs

Paredzētie distālā perfūzijas katetra lietotāji ir pieredzējuši asinsvadu ķirurgi, kuri ir apmācīti paredzētajās metodēs.

Paredzētais mērķis

Distālo perfūzijas katetru paredzēts lietot kā distālas perfūzijas kanālu, kas nodrošina asins plūsmas vadību caur perfūzijas lūmenu uz vajadzīgo asinsvadu atvērta vēderdobuma un torakoabdominālās aortas aneirismas operācijas laikā.

Pacientu populācija

Jebkura dzimuma vai vecuma pacienti, kam nepieciešama piemērota pagaidu arteriālā plūsma jebkurā vietā ārpus centrālās asinsrites sistēmas kardiovaskulāras ķirurģiskās iejaukšanās laikā.

Ķermeņa daļa, ar kuru notiek saskare

Iekšējo orgānu artērijas.

Kliniskais stāvoklis

Vēderdobuma un torakoabdominālās aortas aneirisma.

Kliniskie ieguvumi

Katetri palīdz ķirurgam nodrošināt pagaidu perfūziju asinsvadu ārstēšanas procedūru laikā. Tāpēc ierīču sniegto klīnisko ieguvumu galvenokārt nosaka, izvērtējot, vai ierīce lietota, kā paredzēts (proti, veiksmīgi intraoperatīvi nodrošina distālo perfūziju).

Kontrindikācijas

- Katetru nedrīkst lietot embolektomijai, trombektomijai vai asinsvadu dilatācijai.
- Katetru nedrīkst lietot citu zāļu ievadīšanai, izņemot fizioloģisko šķidrumu, heparīnu un kontrastvielu.
- Katetrs ir pagaidu ierīce, un to nedrīkst implantēt.

Brīdinājumi

1. Ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti, neapstrādāt atkārtoti un nesterilizēt atkārtoti.
2. Balona piesūknēšanai, ierīci lietojot pacientam, nedrīkst izmantot gaisu vai gāzi.
3. Nepiesūknēt balonu vairāk, nekā nepieciešams asins plūsmas apturēšanai. NEPĀRSNIEGT ieteicamo maksimālo balona piesūknēšanas tilpumu (skatiet specifikāciju tabulu).
4. Ievērot piesardzību, saskaroties ar smagi bojātiem asinsvadiem. Var rasties artēriju plīsums vai balona bojājums asas pārkalķojušās pangas dēļ.
5. Iztukšot balonu pirms katetra ievadīšanas vai izņemšanas. Neizmantojot pārmērīgu spēku, katetru virzot vai velkot 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.

Piesardzības pasākumi

1. Pirms lietošanas pārbaudīt izstrādājumu un tā iepakojumu un nelietot katetru, ja ir jebkādas pazīmes, kas liecina, ka iepakojums vai katetrs ir bojāti.
2. Izvairīties no ilgstošas vai pārmērīgas fluorescējošas gaismas, karstuma, saules gaismas vai ķīmisku izgarojumu iedarbības, lai mazinātu balona nolietojuma līmeni.
3. Pārmērīgs spēks ievietošanas laikā vai pangas un citas nogulsnes asinsvadā var bojāt balonu un palielināt balona plīsuma risku.
4. Nodrošināt pareizu savienojumu starp visām šļircēm un pieslēgvietām, lai izvairītos no gaisa iekļūšanas.
5. Lai izvairītos no bojājumiem, ievietošanas laikā nesatvert balonu ar instrumentiem.
6. Pirms distālā gala ievadīšanas izskalot katetra perfūzijas lūmenu ar fizioloģisko šķidrumu vai asinīm, lai mazinātu gaisa embolijas iespējamību.
7. Aspirēt pirms piesūknēšanas.
8. Pirms lietošanas pārbaudiet katetru: a) Piesūknēt balonu līdz ieteicamajam līmenim un iegremdēt balonu sterilā ūdenī. Ja tiek konstatēta gaisa izplūšana ap balonu vai balonu nevar piesūknēt, nelietot ierīci. b) Pirms lietošanas pārbaudiet arī balona veselumu, piepildot un iztukšojot ar sterilu fizioloģisko šķidrumu injekcijām. Ja šķiet, ka balons nedarbojas, kā paredzēts, nelietot ierīci.
9. Uzmanību! Šī ierīce satur dabīgo gumijas lateksu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Risku saraksts

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Gaisa embolija• Aneirisma• Arteriāla disekcija• Artēriju spazma• Arteriāla tromboze | <ul style="list-style-type: none">• Arteriovenozā fistulas veidošanās• Balona plīsums• Embolija• Asins recekļu, arteriosklerozes pangas vai gaisa embolizācija• Hemorāģija |
|---|--|

- Hipertensija vai hipotensija
- Infekcija
- Intīma plīsums
- Lokāla hematoma
- Paraplēģija
- Insults
- Ierīces gala atdalīšanās ar fragmentāciju un distālu embolizāciju
- Asinsvada perforācija un plīsums

Procedūra

Priekšpārbaude (veikt pirms lietošanas pacientam)

1. Pilnībā aspirēt balonu un piepildiet balonu ar šķidrumu.
2. Piepildīt balonu ar sterilu fizioloģisko šķidrumu un piepildīt, vai nav noplūdes. Ja ap baloniem ir noplūdes pazīmes vai balons nepaliek piepildīts, nelietojiet izstrādājumu.
3. Pirms lietošanas pārbaudiet balonu, to piepildot ar sterilu fizioloģisko šķidrumu injekcijām un iztukšojot. Ja šķiet, ka balons nedarbojas, kā paredzēts, nelietot ierīci.

Vispārīga lietošana

Piezīme. Komplektā ar distālo perfūzijas katetru ir iekļauts noņemams zilas krāsas noslēgkrāns. Šis noslēgkrāns ir piestiprināts Luera tipa savienotājam asins plūsmas lūmena proksimālajā galā. Noslēgkrāns ir aprīkots ar rotējošās centrālās daļas rokturi, kas ievietots plūsmas ceļa noslēgkrānā (atvērtā stāvoklī). Lai apturētu plūsmu, pagrieziet rokturi par 90 grādiem jebkurā virzienā tā, lai rokturis būtu perpendikulāri noslēgkrāna plūsmas ceļam.

1. Pievienot perfūzijas lūmena proksimālo (noslēgkrānu/Luera tipa galu) asins plūsmas kontūra distālajam galam. Ja perfūzijas lūmens nav uzpildīts ar fizioloģisko šķidrumu, noteikti izskalot lūmenu ar asinīm, lai nepieļautu gaisa embolijas risku, kad katetrs ir nostiprināts asinsvadā un ir sākusies asins plūsma.
2. Uzpildīt 5 ml šļirci ar atbilstošu daudzumu sterila fizioloģiskā šķidruma (skatiet 1. tabulu), un piestipriniet šļirci balona piesūknēšanas lūmena baltajam noslēgkrānam.
3. Ievietot katetra distālo galu ar balonu vajadzīgajā asinsvadā un uzpildīt balonu, izmantojot vismazāko tilpumu, kas nepieciešams katetra fiksācijai asinsvadā; uzmanīties un nepiesūknēt balonu par daudz. Nepārsniedziet ieteicamo maksimālo šķidruma ietilpību (skatiet 1. tabulu). Pirms asins plūsmas palaišanas pārliedzināties, ka balons ir stingri fiksēts asinsvadā.

1. tabula. Ieteicamā maksimālā šķidruma ietilpība

Modeļa numurs	Maksimālā šķidruma ietilpība	Diametrs piepildītā veidā
2105-15M	3,4 ml	20 mm

4. Pēc asins plūsmas palaišanas caur distālo perfūzijas katetru pārliedzināties, ka ap balonu nav noplūdes.
5. Pirms katetra izņemšanas vispirms pārbaudīt vai asins plūsma ir apturēta. Tad iztukšot balonu, atverot balto noslēgkrānu, un ar šļirci radīt vakuumu. Pirms katetra distālā gala izvilkšanas no asinsvada pārliedzināties, ka balons ir pilnībā iztukšots.

2. tabula. Plūsmas ātrums

LeMaitre Vascular veica plūsmas ātruma testus modelim 2105-15M, lai simulētu asins plūsmu caur katetru ar 120/80 mmHg.

	Plūsmas ātrums bez noņemama noslēgkrāna	Plūsmas ātrums ar noņemamu noslēgkrānu
Maksimums	294 ml/min	279 ml/min
Minimums	282 ml/min	265 ml/min

Uzglabāšanas termiņš

Derīguma termiņš ir norādīts iepakojuma uzlīmē ar datumu "Use By" (Izlietot līdz). Uz katras uzlīmes uzdrukātais derīguma termiņa datums "Use By" (Izlietot līdz) nav sterilitātes datums. Derīguma termiņa datuma pamatā ir dabīgā lateksa balona paredzamais derīguma termiņš, ja balons tiek pareizi uzglabāts. Katetra lietošana pēc derīguma termiņa beigām nav ieteicama iespējamā balona bojājuma dēļ. LeMaitre Vascular, Inc. nav noteikumu nomainībai vai atkārtotai apstrādei izstrādājumiem, kuriem beidzies derīguma termiņš. Tā kā dabīgā kaučuka lateksu ietekmē vides apstākļi, optimālā uzglabāšanas laika sasniegšanai ir jāievēro pareizas uzglabāšanas procedūras. Izstrādājums jāuzglabā vēsā, tumšā vietā un jāsaņem no fluorescētām gaismām, saules stariem un ķīmiskiem izgarojumiem, lai novērstu gumijas balona priekšlaicīgu sairšanu. Jāpiemēro krājumu pareiza rotācija.

Atkārtota sterilizācija/atkārtota izmantošana

Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojot atkārtoti, nepārstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Nav iespējams nodrošināt atkārtoti apstrādātas ierīces tīrību un sterilitāti. Atkārtoti lietojot ierīci, var rasties savstarpēja piesārņošana (kontaminācija), infekcija vai pacienta nāve. Atkārtotas apstrādes vai atkārtotas sterilizācijas dēļ ierīces veiktspējas rādītāji var pasliktināties, jo ierīce ir izstrādāta un pārbaudīta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces uzglabāšanas laiks atbilst tikai vienreizējai lietošanai.

Incidentu ziņošana

Ja šīs medicīniskās ierīces lietošanas laikā rodas būtiski medicīniski negadījumi, lietotājiem par to jāziņo gan LeMaitre Vascular, gan attiecīgajām iestādēm valstī, kurā atrodas lietotājs.

Droša lietošana un utilizācija

Šī ir vienreizlietojama un utilizējama ierīce. Neimplantēt. Nosūtīt atpakaļ izmantoto ierīci tikai tad, ja ierīce nav darbojusies, kā paredzēts, vai ierīces dēļ ir radies nevēlams notikums. Pārējās situācijās ierīce nav jāsaņem atpakaļ un ir jāutilizē atbilstoši vietējiem tiesību aktiem.

Šīs izstrādājums nesatur asus priekšmetus, smagos metālus un radioaktīvus izotopus, kā arī nav infekciogs vai patogēns. Īpašu utilizācijas prasību nav. Pareizas utilizācijas norādījumus skatiet konkrētās valsts normatīvos.

Tīrīšana

1. Ierīces, kuras uzskata par nepieciešamām nosūtīt atpakaļ, ir jātīra, izmantojot vienu no šiem paņēmieniem:
 - a) nātrija hipohlorīta šķidrumu (500–600 mg/l); vai
 - b) peracetiskābes šķidrumu ar tālāku ultraskaņas apstrādi.
2. Pēc tam ierīces nepieciešams dekontaminēt ar:
 - a) 70 % etilspirta vai izopropilspirta šķidrumu vismaz 3 stundas; vai
 - b) etilēnoksīda gāzi.
3. Ierīces pirms iepakojšanas ir pilnībā jānožāvē.

Iepakojšana

1. Notīrītās ierīces ir jānoslēdz un jāiepako tā, lai līdz minimumam samazinātu iespējamību, ka tās var salūzt, piesārņot vidi vai saskarties ar personām, kuras ar tām rīkojas

pārvadāšanas laikā. Ierīcēm, kas var caurdurt vai pārgriezt ādu vai iepakojuma materiālu, primārajam iepakojumam jābūt tādām, lai normālos pārvadāšanas apstākļos izstrādājumu varētu saglabāt bez iepakojuma caurduršanas.

2. Noslēgtais primārais konteiners jāievieto ūdensnecaurīdīgā sekundārajā iepakojumā. Sekundārajam iepakojumam jābūt marķētam ar sarakstā norādītu primārās tvertnes saturu. Ja iespējams, detalizēti jānorāda tīrīšanas metodes.
3. Gan primārais, gan sekundārais tīru, dekontaminētu vienreizlietojamu ierīču iepakojums jāmarķē 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 marķēšana 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

Atsauces

1. Estrera AL, et al., "Neiroloģisks iznākums pēc torakālās un torakoabdominālās aortas aneirismas ārstēšanas." *Annals of Thoracic Surgery*, 72:1225-1231, 2001.

Ierobežota izstrādājuma garantija; tiesiskās aizsardzības līdzekļu ierobežojums

LeMaitre Vascular, Inc. garantē, ka šī ierīce ir izgatavota, izmantojot pieņemamus izgatavošanas paņēmienus, un šī ierīce ir piemērota indikācijai(-ām), kas ir norādīta(-s) šajā lietošanas instrukcijā. Ja vien tas nav skaidri norādīts šajā dokumentā, LEMAITRE VASCULAR (KĀ LIETOTS ŠAJĀ SADAĻĀ, ŠIS NOSACĪJUMS ATTIECAS UZ LEMAITRE VASCULAR, INC., TĀ FILIĀLĒM UN ATTIECĪGAJIEM DARBINIEKIEM, AMATPERSONĀM, DIREKTORIEM, VADĪTĀJIEM UN PĀRSTĀVJIEM) NESNIEDZ NEKĀDAS TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI, KAS RODAS SASKAŅĀ AR LIKUMDOŠANU VAI CITĀDI (IESKAITOT, BEZ IEROBEŽOJUMIEM, JEBKĀDU NETIEŠU GARANTIJU PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM) UN AR ŠO ATSAKĀS NO TĀM. Šī ierobežotā garantija neattiecas uz jebkādu šīs ierīces apzinātu vai neapzinātu nepareizu izmantošanu vai nepiemērotu uzglabāšanu no pircēja vai trešās personas puses. Vienīgā kompensācija par šīs ierobežotās garantijas laušanu šai ierīcei būs aizvietošana, vai iegādes cenas atmaksa (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, SPECĪĻIEM, SODOŠĀ 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 DOLĀRUS (1000 ASV DOLĀRU), NEATKARĪGI NO TĀ, VAI LEMAITRE VASCULAR IR INFORMĒTS PAR ŠĀDA ZAUDĒJUMA IESPĒJAMĪBU UN NESKATOTIES UZ TO, KA JEBKURA TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻA GALVENAIS MĒRĶIS 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 papildinformācija par izstrādājumu.

Distalinis perfuzijos kateteris

(Modelio numeris 2105-15M)

lietuvių k. – Naudojimo instrukcija



Gaminio aprašymas

Distalinis perfuzijos kateteriai yra 12 Fr dydžio (4,0 mm) kateteris su dideliu skersiniu spindžiu ir distaliniu latekso balionu. Balionėlio pripūtimo spindis, atskiriamas pagal baltą vožtuvą, naudojamas balionėliui pripūsti, o antrasis spindis, atskiriamas pagal nuimamą mėlyną vožtuvą, skirtas kraujui tekėti į tikslinę kraujagyslę. Skersinio spindžio vožtuvą yra nuimamas – naudotojas gali jį naudoti srautui reguliuoti arba nuimti, kad srautas padidėtų.

Kaip tiekiami

Distalinis perfuzijos kateteris tiekiamas sterilus ir nepirogeniškas. Priemonė supakuota nesteriliame išoriniame maišelyje ir sterilioje vidinėje atplėšiamoje pakuotėje. Vidinės pakuotės sterilumas užtikrinamas tol, kol ji neatidaryta ir nepažeista.

Indikacija

Distalinis perfuzijos kateteris skirtas naudoti atliekant atvirą pilvo ar krūtinės ir pilvo aortos aneurizmos operaciją.

Numatytasis naudotojas

Numatomi distalinės perfuzijos kateterio naudotojai yra patyrę kraujagyslių chirurgai, išmokyti naudoti jį tam skirtose procedūrose.

Numatyta paskirtis

Distalinis perfuzijos kateteris skirtas naudoti kaip distalinis perfuzijos kanalas, kuriuo atviros pilvo ir krūtinės ir pilvo aortos aneurizmos operacijos metu kontroliuojama kraujo tėkmė per perfuzijos spindį į tikslinę kraujagyslę.

Pacientų populiacija

Bet kurios lyties ar amžiaus pacientai, kuriems širdies ir kraujagyslių chirurginių intervencijų metu reikalinga laikina pakankama arterinė kraujotaka į bet kurią už centrinės kraujotakos sistemos ribų esančią vietą.

Veikiama kūno dalis

Visceralinės arterijos.

Klinikinė būklė

Pilvo ir krūtinės ir pilvo aortos aneurizma.

Klinikinė nauda

Kateteriai skirti padėti chirurgui, užtikrinant laikiną perfuziją, kol atliekamos kraujagyslių atkūrimo procedūros. Todėl priemonių klinikinė nauda pirmiausia vertinama pagal tai, ar priemonė veiktų taip, kaip numatyta (t. y. ar sėkmingai užtikrino distalinę perfuziją operacijos metu).

Kontraindikacijos

- Kateteris neskirtas naudoti embolektomijai, trombektomijai ar kraujagyslių plėtimui.
- Kateterio negalima naudoti vaistams, išskyrus fiziologinį tirpalą, hepariną ir kontrastines medžiagas, įšvirkšti.
- Kateteris yra laikinoji priemonė ir jo negalima implantuoti.

Įspėjimai

1. Priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite.
2. Naudojant balionėlį pacientui, jo negalima pripūsti oru ar dujomis.
3. Balionėlio neišplėskite iki didesnio tūrio, nei reikia, kad sustabdytumėte kraujo tėkmę. NEVIRŠYKITE rekomenduojamos maksimalios balionėlio pripūtimo talpos (žr. specifikacijų lentelę).
4. Kai susiduriate su ypač ligos pažeistomis kraujagyslėmis, privalote elgtis atsargiai. Dėl aštrios kalcifikuotos plokštelės arterija gali plyšti arba užsikimšti balionėlis.
5. Prieš įkišdami ar ištraukdami kateterį išleiskite balionėlį. Nestumkite ir netraukite kateterio per stipriai, jei jaučiate pasipriešinimą.
6. Reikia atsižvelgti į balionėlio plyšimo arba nepakankamumo tikimybę svarstant riziką, susijusią su balioninio kateterio naudojimo procedūra.
7. Visos leidžiamos infuzinės medžiagos turi būti naudojamos pagal gamintojo naudojimo instrukciją.

Atsargumo priemonės

1. Prieš naudodami gaminį ir jo pakuotę apžiūrėkite ir nenaudokite kateterio, jei yra kokių nors įrodymų, kad pakuotė arba kateteris buvo pažeisti.
2. Norėdami sumažinti balionėlio degradaciją, venkite pernelyg ilgus ar per didelės fluorescencinės šviesos, karščio, saulės šviesos arba cheminių garų poveikio.
3. Per didelis manipuliavimas priemone įkišimo metu arba apnašos ir kitos nuosėdos kraujagyslėje gali pažeisti balionėlį ir padidinti jo plyšimo riziką.
4. Pasirūpinkite, kad visi švirkštai ir movinės jungtys būtų tinkamai sujungti, kad į vidų nepatektų oras.
5. Kad išvengtumėte pažeidimų, įkišdami balionėlį jo nelaikykite instrumentais.
6. Prieš įkišdami distalinį kateterio galą, praplaukite kateterio perfuzinį spindį fiziologiniu tirpalu arba krauju, kad sumažintumėte oro embolijos tikimybę.
7. Prieš pripūtimą atlikite aspiraciją.
8. Prieš naudodami patikrinkite kateterį: a) pripūskite balionėlį iki rekomenduojamos talpos oru ir panardinkite į sterilų vandenį. Jei aplink balionėlį matyti, kad iš jo veržiasi oras, arba jei balionėlis neišsilaiko pripūstas, gaminio nenaudokite. b) Be to, prieš naudodami patikrinkite balionėlio vientisumą pripūsdami ir išleisdami naudodami sterilų injekcinį fiziologinį tirpalą. Jei balionėlis neveikia taip, kaip turėtų, gaminio nenaudokite.
9. Atsargiai: šiame gaminyje yra natūralaus kaučiuko latekso, kuris gali sukelti alergines reakcijas.

Rizikų sąrašas

- Oro embolija
- Aneurizma
- Arterijos disekcija
- Arterijos spazmas
- Arterijos trombozė
- Arterioveninės fistulės susidarymas
- Balionėlio plyšimas
- Embolija

- Embolizacija kraujo krešuliais, aterosklerozinėmis plokštelėmis ar oru
- Kraujavimas
- Hipertenzija arba hipotenzija
- Infekcija
- Intiminių sutrikimas
- Vietinė hematoma
- Paraplegija
- Insultas
- Galiuko atsiskyrimas su fragmentacija ir distaline embolija
- Kraujagyslės perforacija ir plyšimas

Procedūra

Išankstinis bandymas (atlikite prieš naudodami pacientui)

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

Bendras naudojimas

Pastaba: kartu su distaliniu perfuzijos kateteriu pateikiamas nuimamas mėlynas vožtuvas. Jis tvirtinamas prie lizdinės Luerio jungties proksimaliniame kraujotakos spindžio gale. Vožtuvas pateikiamas su besisukančios centrinės dalies rankenėle, sulygiuota su srauto kelio vožtuvu (atidaryta padėtis). Norėdami sustabdyti tėkmę, pasukite rankenėlę 90 laipsnių kampą į bet kurią pusę taip, kad ji būtų statmena tėkmės krypties vožtuvui.

1. Prijunkite proksimalinį (vožtuvo / Luer jungties galą) perfuzijos spindį prie distalinio kraujo tėkmės kontūro galo. Jei perfuzijos spindis nebuvo užpildytas fiziologiniu tirpalu, būtinai praplaukite jį krauju, kad išvengtumėte oro embolijos pavojaus, kai kateteris bus pritvirtintas kraujagyslėje ir pradės tekėti kraujas.
2. Pripildykite 5 ml švirkštą atitinkamu steriliau fiziologiniu tirpalu kiekiu (žr. 1 lentelę) ir prijunkite prie balionėlio infuzinio spindžio vožtuvo.
3. Įkiškite distalinį kateterio galą su balionėliu į tikslią kraujagyslę ir pripūskite, naudodami mažiausią kiekį, reikalingą kateteriui kraujagyslėje pritvirtinti, stengdamiesi nepripūsti balionėlio per daug. Neviršykite rekomenduojamos didžiausios skysčio tūris (žr. 1 lentelę). Prieš pradėdami leisti kraują, patikrinkite, ar balionėlis patikimai pritvirtintas kraujagyslėje.

1 lentelė. Rekomenduojama Maksimalus skysčio tūris

Modelio numeris	Maksimalus skysčio tūris	Pripūsto balionėlio skersmuo
2105-15M	3,4 ml	20 mm

4. Nustatę kraujo tėkmę distaliniu perfuzijos kateteriu, patikrinkite, ar aplink balionėlį nėra nuotėkio.
5. Prieš ištraukdami kateterį, pirmiausia patikrinkite, ar sustabdytas kraujo tekėjimas. Tada išleiskite balionėlį atidarydami baltąjį čiupą ir švirkštu sukurdami vakuumą. Prieš ištraukdami distalinį kateterio galą iš kraujagyslės, įsitinkite, kad balionėlis visiškai išleistas.

2 lentelė: Tėkmės greitis

„LeMaitre Vascular“ atliko 2105-15M modelio tėkmės greičio bandymus, kad imituotų kraujo tėkmę per kateterį esant 120/80 mmHg slėgiui.

	Tėkmės greitis be nuimamo vožtuvo	Tėkmės greitis su nuimamu vožtuvu
Maksimalus	294 ml/min	279 ml/min
Minimalus	282 ml/min	265 ml/min

Laikymo trukmė

Tinkamumo naudoti laikas nurodytas pakuotės etiketėje kaip „Naudoti iki“ data. Data „Naudoti iki“, išspausdinta ant kiekvienos etiketės, nėra sterilumo išlaikymo data. Data „Naudoti iki“ pagrįsta tikėtina natūralaus kaučiuko balionėlio naudojimo trukme, kai jis tinkamai laikomas. Naudoti kateterį pasibaigus tinkamumo laikui nerekomenduojama dėl galimo balionėlio nusidėvėjimo. „LeMaitre Vascular, Inc.“ nepateikia sąlygų dėl gaminio, kurio galiojimo laikas baigėsi, pakeitimo arba pakartotinio apdorojimo. Kadangi natūralųjį kaučiuko lateksą veikia aplinkos sąlygos, todėl būtina laikytis tinkamų laikymo procedūrų, kad būtų pasiektas optimalus tinkamumo laikas. Gaminys turi būti laikomas vėsioje 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 / pakartotinis naudojimas

Ši priemonė yra vienkartinė. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinai apdorotos priemonės švarumo ir sterilumo užtikrinti negalima. Pakartotinai naudojant priemonę galimas kryžminis užteršimas, infekcija arba paciento mirtis. Priemonės veikimo charakteristikos gali suprastėti dėl pakartotinio apdorojimo ar pakartotinio sterilizavimo, nes priemonė buvo sukurta ir išbandyta naudoti tik vieną kartą. Priemonės naudojimo laikas pagrįstas tik vienkartinio naudojimu.

Pranešimai apie įvykį

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

Saugus naudojimas ir šalinimas

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

Šiame gaminyje nėra aštrių detalių, sunkių metalų ar radioizotopų ir jis nėra infekuotas arba patogeniškas. Nėra jokių specialių šalinimo reikalavimų. Norėdami patikrinti, kaip tinkamai utilizuoti, žiūrėkite vietos 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, po to 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 nusaustos.

Pakavimas

1. Išvalytas priemonės reikia užsandarinti ir supakuoti taip, kad būtų sumažinta galimybė jas sulaužyti, užteršti aplinką arba paveikti tuos, kurie tvarko tokias pakuotes

gabenimo metu. Priemonių, galinčių prasiskverbti pro odą ar pakuotės medžiagą arba ją perpjauti, pirminė pakuotė turi būti tokia, kad įprastomis gabenimo sąlygomis būtų galima išlaikyti gaminį, nepažeidžiant pakuotės.

2. Sandarią pirminę talpyklą reikia įdėti į sandarią antrinę pakuotę, nelaidžią vandeniui. Ant antrinės pakuotės turėtų būti etiketė, kurioje turi būti nurodytas pirminės pakuotės turinio sąrašas. Jei įmanoma, turėtų būti išsamiai aprašyti valymo metodai.
3. Išvalytų, nukenksmintų vienkartinį priemonių pirminė ir antrinė pakuotės turi būti paženklintos ISO 7000-0659 biologinio pavojaus simboliu.
4. Pirminė ir antrinė pakuotės turi būti supakuotos į išorinę pakuotę, kuri turi būti standi, iš pluošto plokščių pagaminta dėžutė. Išorinėje gabenimo pakuotėje turi būti pakankamai apsauginės medžiagos, kad būtų išvengta judėjimo tarp antrinės ir išorinės pakuočių.
5. Nereikalaujama, kad ant išorinės gabenimo pakuotės būtų gabenimo popierius ir turinio ženklas.
6. Taip paruoštas pakuotes galima siųsti adresu:

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

Bibliografija

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

Ribotoji gaminio garantija; nuostolių atlyginimo apribojimas

„LeMaitre Vascular, Inc.“ garantuoja, kad gaminant šią priemonę buvo elgiamasi pakankamai atsargiai ir kad ši priemonė tinka šioje naudojimo instrukcijoje aiškiai nurodytai (-oms) indikacijai (-oms). Išskyrus atvejus, aiškiai nurodytus šiame skirsnyje, „LEMAITRE VASCULAR“ (KAIP VARTOJAMA ŠIAME SKIRSNYJE, ŠIS TERMINAS APIMA „LEMAITRE VASCULAR, INC.“, JOS ASOCIJUOTĄSIAS ĮMONES IR JŲ ATITINKAMUS DARBUOTOJUS, PAREIGŪNUS, DIREKTORIUS, VADOVUS IR AGENTUS) NESUTEIKIA JOKIŲ AIŠKIŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, SUSIJUSIŲ SU ŠIA PRIEMONE, NEATSIVELGIANT Į TAI, AR JOS SUSIJUSIOS SU ĮSTATYMU AR KITAIP (ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, BET KOKIĄ NUMANOMĄ GARANTIJĄ DĖL TINKAMUMO PARUOTI AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI), IR ŠIUO DOKUMENTU JŲ ATSIŠAKO. Ši ribotoji garantija netaikoma, jei pirkėjas ar trečioji šalis piktnaudžiauja šia priemone, netinkamai ją naudoja arba laiko. Vienintelis šios ribotosios garantijos pažeidimo teisių gynimo būdas yra šios priemonės pakeitimas arba pirkimo kainos grąžinimas (tik „LeMaitre Vascular“ pasirinkimu), pirkėjui grąžinus priemonę „LeMaitre Vascular“. Ši garantija nustoja galioti pasibaigus šios priemonės tinkamumo naudoti laikui.

„LEMAITRE VASCULAR“ JOKIU ATVEJU NEATSAKO UŽ JOKIĄ TIESIOGINĘ, NETIESIOGINĘ, SUSIJUSIĄ, SPECIALIĄ, BAUDŽIAMĄJĄ AR PAVYZDINĘ ŽALĄ. JOKIAIS ATVEJais BENDRA „LEMAITRE VASCULAR“ ATSAKOMYBĖ, SUSIJUSI SU ŠIA PRIEMONE, NEATSIVELGIANT Į JOKIĄ ATSAKOMYBĖS TEORIJĄ, KILUSIĄ DĖL SUTARTIES, DELIKTO, GRIEŽTOS ATSAKOMYBĖS AR KITŲ PRIEŽASČIŲ, NEVIRŠYS VIENO TŪKSTANČIO JAV DOLERIŲ (1 000 USD), NEATSIVELGIANT Į TAI, AR „LEMAITRE VASCULAR“ BUVO INFORMUOTA APIE TOKIŲ NUOSTOLIŲ GALIMYBĘ, IR NEATSIVELGIANT Į TAI, KAD NEBUVO PASIEKTAS ESMINIS BET KURIO TEISIŲ GYNIMO BŪDO TIKSLAS. ŠIE APRIBOJIMAI TAIKOMI BET KOKIEMS TREČIŲJŲ ŠALIŲ REIKALAVIMAMS.

Šios instrukcijos peržiūros arba paskelbimo data yra pateikta šios naudojimo instrukcijos galiniame puslapyje, kuriame pateikiama naudotojo informacija. Jei nuo šios datos iki gaminio naudojimo praėjo dvidešimt keturi (24) mėnesiai, naudotojas turėtų kreiptis į „LeMaitre Vascular“ ir pasiteirauti, ar nėra papildomos informacijos apie gaminį.

Distalt perfusjonskateter

(Modellnummer 2105-15M)

norsk – Bruksanvisning



Produktbeskrivelse

Det distale perfusjonskateteret er et 12 French (4,0 mm) kateter med et stort gjennomgående lumen og en distal lateksballong. stoppekranen, brukes til fylling av ballongen, mens det andre lumenet, indikert av den avtagbare blå stoppekranen, muliggjør blodstrømning til mottakerkaret. Stoppekranen på gjennomgående lumen er avtagbar for å gi brukeren mulighet til å bruke stoppekranen for å gi strømningskontroll eller fjerne stoppekranen for å forbedre strømningshastigheten.

Levering

Det distalt perfusjonskateter leveres sterilt og ikke-pyrogen. Denne enheten er pakket i en ikke-steril ytre pose og en steril, innvendig pakning som åpnes. Steriliteten til den indre pakken er sikret så lenge den er uåpnet og uskadd.

Indikasjon

Det distale perfusjonskateteret er indisert for behandling av åpen abdominal og torakoabdominal aortaaneurismereparasjon.

Tiltenkt bruker

De tiltenkte brukerne av det distale perfusjonskateteret er erfarne karkirurger som har fått opplæring i de tiltenkte prosedyrene.

Tiltenkt formål

Det distale perfusjonskateteret skal brukes som en distal perfusjonskanal som gir kontroll over blodstrømmen gjennom perfusjonslumenet til mottakerkaret under åpen abdominal og torakoabdominal aortaaneurismereparasjon.

Pasientpopulasjon

Pasienter av begge kjønn uansett alder som krever midlertidig, adekvat arteriell strømning til ethvert sted utenfor det sentrale sirkulasjonssystemet under kardiiovaskulære kirurgiske inngrep.

Berørt kroppsdel

Viscerale arterier.

Klinisk tilstand

Abdominal og torakoabdominal aortaaneurisme.

Klinisk nytte

Katetrene er utformet for å hjelpe kirurgen ved å gi midlertidig perfusjon mens de vaskulære reparasjonsprosedyrene utføres. Som sådan vurderes den kliniske fordelene som gis av enhetene primært ved å evaluere om enhetens nytte er som tiltenkt (f.eks. gir distal perfusjon intraoperativt).

Kontraindikasjoner

- Kateteret skal ikke brukes til embolektomi, trombektomi eller kardilatasjon.
- Kateteret skal ikke brukes til innføring av andre medikamenter enn saltvann, heparin og kontrastmiddel.
- Kateteret er en midlertidig enhet og kan ikke implanteres.

Advarsler

1. Enheten er kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres.
2. Ikke bruk luft eller gass til å fylle ballongen ved bruk på pasienten.
3. Ikke fyll ballongen med mer volum enn nødvendig for å blokkere blodstrømmen. IKKE OVERSKRID den anbefalte maksimale ballonginflasjonskapasiteten (se spesifikasjonsdiagrammet).
4. Utvis forsiktighet i møte med svært skadde blodkar. Arteriell ruptur eller ballongfeil på grunn av skarpt, kalsifisert plakk, kan forekomme.
5. Tøm ballongen før kateteret settes inn eller trekkes ut. Ikke bruk makt når du trykker eller trekker kateteret mot en hindring.
6. Muligheten for ballongruptur eller -feil må også tas med i betraktningen når risikoene rundt et ballongkateteriseringsinngrep vurderes.
7. Alle midler som skal infunderes må brukes i henhold til produsentens brukerveiledning.

Forholdsregler

1. Kontroller produktet og pakken før bruk. Ikke bruk kateteret hvis det ser ut som om pakken eller kateteret er skadet.
2. Unngå langvarig eller kraftig fluorescerende lys, varme, sollys eller kjemisk damp for å hindre at ballongen forringes.
3. Overdreven bruk av kraft under innføring eller plakk og andre avleiringer i karet kan skade ballongen og øke faren for at ballongen revner.
4. Kontroller at alle sprøyter er sikkert tilkoblet stoppekranene for å unngå at det kommer inn luft.
5. Ikke ta i grip ballongen med instrumenter ved innføring. Dette er for å unngå at den blir skadet.
6. Skyll kateterets perfusjonslumen med enten saltvann eller blod før innføring av den distale enden for å redusere muligheten for luftemboli.
7. Aspirer før oppblåsning.
8. Forhåndstest kateteret før bruk: a) fyll ballongen med luft til anbefalt kapasitet er nådd. Senk ballongen ned i sterilt vann. Hvis du merker at luft slipper ut rundt ballongen, eller hvis ballongen ikke holder seg oppblåst, må produktet ikke brukes. b) Kontroller også ballongintegriteten ved å fylle og tømme med sterilt saltvann for injisering før bruk. Ikke bruk produktet hvis ballongen ikke fungerer som normalt.
9. Obs: Dette produktet inneholder naturlig lateks gummi som kan forårsake allergiske reaksjoner.

Liste over risikoer

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Luftemboli• Aneurisme• Arteriedisseksjon• Arteriell spasme | <ul style="list-style-type: none">• Arterietrombose• Arteriovenøs fisteldannelse• Ballongruptur• Embolisisme |
|---|---|

- Embolisering av koagler, arteriosklerotisk plakk eller luft
- Blødning
- Hypertensjon eller hypotensjon
- Infeksjon
- Intimaavbrudd
- Lokalt hematom
- Paraplegi
- Slagtilfelle
- Separasjon av spiss med fragmentering og distal embolisering
- Perforasjon og ruptur av kar

Prosedyre

Forhåndstest (utføres før bruk på pasienten)

1. Aspirer ballongen helt før den fylles med væske.
2. Fyll ballongen med sterilt saltvann, og kontroller for lekkasjer. Hvis du ser lekkasjer rundt ballongen, eller hvis ballongen ikke holder seg oppblåst, må produktet ikke brukes.
3. Kontroller ballongen ved å fylle og tømme ballongen med sterilt saltvann for injisering før bruk. Ikke bruk produktet hvis ballongen ikke fungerer som normalt.

Generell bruk

Merk: En avtagbar blå stoppekran følger med det distale perfusjonskateteret. Denne stoppekranen er festet til hunnlueren i den proksimale enden av blodstrømlumenet. Stoppekranken følger med håndtaket på den roterende midtre delen på linje med strømningsbanen til stoppekranken (åpen posisjon). For å stoppe strømmingen dreier du håndtaket 90 grader i hvilken som helst retning, slik at håndtaket er vinkelrett på strømningsbanen til stoppekranken.

1. Fest den proksimale enden (stoppekran/luerende) av perfusjonslumenet til den distale enden av blodstrømkretsen. Hvis du ikke har primet perfusjonslumenet med saltvann, må du skylle lumenet med blod for å eliminere risikoen for luftemboli når kateteret er festet i karet og blodstrømmen startes.
2. Fyll den 5 ml sprøyten med riktig mengde sterilt saltvann (se tabell 1) og fest den til den hvite stoppekranken på ballonginflasjonslumenet.
3. Sett kateterets distale spiss med ballongen inn i mottakerkaret, og fyll ballongen med minst nødvendig volum for å feste kateteret i karet. Pass på at ballongen ikke fylles for mye. Ikke overskrid den anbefalte maksimale væskekapasiteten (se tabell 1). Kontroller at ballongen sitter godt på plass i karet før blodstrømmen startes.

Tabell 1: Anbefalt maksimal væskekapasitet

Modellnummer	Maksimum væskekapasitet	Oppblåst diameter
2105-15M	3,4 ml	20 mm

4. Etter å ha etablert blodstrømning gjennom det distale perfusjonskateteret, må du kontrollere at det ikke er noen lekkasje rundt ballongen.
5. Før kateteret fjernes, må du først kontrollere at blodstrømmen er stoppet. Tøm deretter ballongen ved å åpne den hvite stoppekranken og skape vakuum med sprøyten. Sørg for at ballongen er helt tømt før kateterets distale spiss trekkes ut av karet.

Tabell 2: Strømningshastigheter

LeMaitre Vascular utførte strømningshastighetstester på modell 2105-15M for å simulere blodstrøm gjennom kateteret ved 120/80 mmHg.

	Strømningshastighet uten avtagbar stoppekran	Strømningshastighet med avtagbar stoppekran
Maksimum	294 ml/min	279 ml/min
Minimum	282 ml/min	265 ml/min

Oppbevaring/holdbarhet

Best før-datoen på pakningens etikett indikerer holdbarheten. Best før-datoen, som er trykket på hver etikett, er ikke en steriliseringsdato. Best før-datoen er basert på normal forventet holdbarhet for ballongen i naturlig lateks ved riktig lagring. Det anbefales ikke å bruke kateteret etter holdbarhetsdatoen, fordi ballongen kan være forringet. LeMaitre Vascular, Inc. har ingen prosedyrer for utskiftning eller gjenbehandling av utløpte produkter. I og med at naturlig lateks gummi påvirkes av miljøet, må prosedyrer for riktig oppbevaring følges for å oppnå maksimal holdbarhet. Produktet bør oppbevares kjølig og mørkt, borte fra fluorescerende lys, sollys og kjemisk damp for å hindre at gummibalongen forringes for tidlig. Sørg for rotering av lagerbeholdningen.

Resterilisering/gjenbruk

Dette produktet er kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller steriliseres på nytt. Etter repossesering kan produktets renhet og sterilitet ikke garanteres. Gjenbruk av instrumentet kan lede til kryssforurensning, infeksjon eller at pasienten dør. Ytelsen til enheten kan bli påvirket ved repossesering eller resterilisering, siden den er utformet og testet kun for engangsbruk. Holdbarhetstiden er basert på kun engangsbruk.

Hendelsesrapportering

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

Sikker håndtering og avhending

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

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

Rengjøring

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

Emballasje

1. Rengjorte enheter skal forsegles og pakkes på en måte som minimerer risiko for skader, miljøforurensning eller eksponering for de som håndterer slike pakker under transport. For enheter som er i stand til å trenge gjennom eller kutte hud eller emballasjemateriale, må den primære emballasjen kunne opprettholde produktet uten at

emballasjen punkteres under normale transportforhold.

2. Den forseglede primære beholderen bør plasseres inni vanntett sekundær emballasje. Den sekundære emballasjen bør merkes med en spesifisert liste over innholdet i primærkontakten. Rengjøringsmetoder bør være så detaljerte om mulig.
3. Både primær og sekundær emballasje av rengjorte, dekontaminerte enheter for engangsbruk bør merkes med biofaresymbolet ISO 7000-0659.
4. Primær og sekundær emballasje må pakkes inn i en ytre pakke, som må være en stiv pappeske. Den ytre fraktemballasjen må leveres med tilstrekkelig dempemateriale for å forhindre bevegelse mellom de sekundære og ytre beholderne.
5. Fraktpapir og innholdsmerking for den ytre fraktbeholderen kreves ikke.
6. Pakker som er klargjort på ovennevnte måte, kan sendes til:

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

Referanser

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

Begrenset produktgaranti, begrensning av rettsmidler

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

LEMAITRE VASCULAR SKAL IKKE UNDE NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE DIREKTE, INDIREKTE, FØLGEBASERTE, SPESIELLE, SANKSJONSMESSIGE KRAV ELLER STRAFFEERSTATNINGSKRAV. 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 ANSVARFORHOLD, 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 BEGREN-SNINGENE 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 datoen og bruken av produktet, bør brukeren kontakte LeMaitre Vascular for å se om ytterligere produktinformasjon er tilgjengelig.

Cateter de perfuzie distală

(Număr de model 2105-15M)

română – Instrucțiuni de utilizare



Descrierea produsului

Cateterul de perfuzie distală este un cateter de 12 French (4,0 mm) cu un lumen larg și un balon de latex distal. Lumenul de umflare a balonului, indicat de robinetul alb, este utilizat pentru umflarea balonului, în timp ce al doilea lumen, indicat de robinetul albastru detașabil, permite fluxul sanguin către vasul receptor. Robinetul de pe lumenul de trecere este detașabil pentru a oferi utilizatorului opțiunea de a utiliza robinetul pentru a asigura controlul debitului, sau de a îndepărta robinetul pentru a îmbunătăți debitul.

Mod de furnizare

Cateterul de perfuzie distală este furnizat steril și apirogen. Acest dispozitiv este ambalat într-o pungă exterioară nesterilă și un ambalaj intern steril cu deschidere prin dezlipire. Sterilitatea ambalajului intern este asigurată atât timp cât acesta este nedeschis și nedeteriorat.

Indicație

Cateterul de perfuzie distală este indicat pentru tratamentul reparării anevrismelor aortice abdominale și toracoabdominale deschise.

Utilizatorul vizat

Utilizatorii vizati ai cateterului de perfuzie distală sunt chirurghi vasculari experimentați instruiți în procedurile pentru care este destinat.

Destinația de utilizare

Cateterul de perfuzie distală este destinat utilizării ca un conduct de perfuzie distală, asigurând controlul fluxului sanguin prin lumenul de perfuzie către vasul receptor în timpul reparării anevrismelor aortice abdominale și toracoabdominale deschise.

Grupă de pacienți

Pacienții de orice gen sau vârstă care necesită un flux arterial temporar adecvat oriunde în afara sistemului circulator central, în timpul intervențiilor chirurgicale cardiovasculare.

Partea din corp cu care intră în contact

Artere viscerale.

Afecțiune clinică

Anevrișm aortic abdominal și toracoabdominal.

Beneficiu clinic

Cateterul este conceput pentru a asista chirurgia prin asigurarea unei perfuzii temporare în timpul efectuării procedurilor de reparare vasculară. Prin urmare, beneficiul clinic oferit de dispozitiv este evaluat în principal prin analiza performanței acestuia conform destinației sale (respectiv asigurarea cu succes a perfuziei distale în timpul intervenției chirurgicale).

Contraindicații

- Cateterul nu trebuie utilizat pentru embolectomie, trombectomie sau dilatare a vaselor de sânge.
- Cateterul nu trebuie utilizat pentru introducerea altor medicamente decât soluție salină, heparină și substanțe de contrast.
- Cateterul este un dispozitiv temporar și nu poate fi implantat.

Avertismente

1. Cateterul este de unică folosință. Nu reutilizați, nu reprocesați sau nu resterilizați.
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 obstrucționa fluxul sanguin. NU DEPĂȘIȚI capacitatea maximă recomandată de umflare a balonului (consultați tabelul cu specificații).
4. Trebuie avută grijă atunci când se întâlnesc vase extrem de afectate. Se poate produce ruptura arterială sau funcționarea improprie a balonului din cauza plăcii de aterom calcificate ascuțite.
5. Dezumflați 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 improprie a balonului trebuie luată în considerare atunci când se evaluează riscul implicat într-o procedură de cateterizare cu balon.
7. Toți agenții pentru perfuzie trebuie utilizați conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.

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, caldură, lumină solară sau vapori chimici, pentru a reduce degradarea balonului.
3. 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.
4. Asigurați conexiuni adecvate între toate seringile și racordurile pentru a evita introducerea aerului.
5. Pentru a evita deteriorarea, nu apucați balonul cu instrumente în timpul introducerii.
6. Clătiți lumenul de perfuzie al cateterului cu soluție salină sau sânge înainte de introducerea capătului distal pentru a reduce riscul de embolie gazoasă.
7. Aspirați înainte de umflare.
8. Testați preliminar cateterul înainte de utilizare: a) Umflați balonul cu aer până la capacitatea recomandată și scufundați balonul în apă sterilă. Dacă există vreo urmă de scăpare de aer în jurul balonului sau dacă balonul nu rămâne umflat, nu utilizați produsul. b) Verificați, de asemenea, integritatea balonului prin umflare și dezumflare cu soluție salină sterilă injectabilă înainte de utilizare. Dacă balonul nu pare să funcționeze normal, nu utilizați produsul.
9. Atenție: acest produs conține latex de cauciuc natural care poate cauza reacții alergice.

Lista riscurilor

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Embolie gazoasă• Anevrișm• Disecție arterială | <ul style="list-style-type: none">• Spasm arterial• Tromboză arterială• Formarea de fistule arteriovenoase |
|---|--|

- Ruperea balonului
- Embolie
- Embolizarea cheagurilor de sânge, a plăcii arterosclerotice sau a aerului
- Hemoragie
- Hipertensiune sau hipotensiune
- Infecție
- Ruptură intimală
- Hematom local
- Paraplegie
- Accident vascular cerebral
- Separarea vârfului cu fragmentare și embolizare distală
- Perforarea și ruptura vaselor

Procedură

Testarea preliminară (efectuați înainte de utilizarea la pacient)

1. Aspirați complet balonul înainte de umflarea balonului cu lichid.
2. Umflați balonul cu soluție salină sterilă și inspectați-l pentru scurgeri. Dacă există vreo dovadă de scurgeri în jurul balonului sau dacă balonul nu rămâne umflat, nu utilizați produsul.
3. Verificați balonul prin umflare și dezumflare cu soluție salină sterilă pentru injectare înainte de utilizare. Dacă balonul nu pare să funcționeze normal, nu utilizați produsul.

Utilizare generală

Notă: cateterul de perfuzie distală este prevăzut cu un robinet albastru detașabil. Acest robinet este atașat la conectorul mamă Luer de la capătul proximal al lumenului pentru fluxul sanguin. Robinetul este prevăzut cu mânerul porțiunii rotative centrală aliniat cu robinetul căii fluxului (poziție deschisă). Pentru a opri fluxul, rotiți mânerul cu 90 de grade în oricare dintre direcții, astfel încât mânerul să fie perpendicular pe traseul fluxului robinetului.

1. Atașați capătul proximal (robinet/conector Luer) al lumenului de perfuzie la capătul distal al circuitului fluxului sanguin. Dacă lumenul de perfuzie nu a fost umplut anterior cu soluție salină, asigurați-vă că îl clătiți cu sânge pentru a elimina riscul de embolie gazoasă atunci când cateterul este fixat în vasul sanguin și fluxul sanguin este inițiat.
2. Umpleți seringă de 5 ml cu cantitatea adecvată de soluție salină sterilă (consultați Tabelul 1) și atașați-o la robinetul alb al lumenului de umflare a balonului.
3. Introduceți vârful distal al cateterului cu balonul în vasul receptor și umflați balonul utilizând cel mai mic volum necesar pentru a fixa cateterul în vas, având grijă să nu umflați prea mult balonul. Nu depășiți capacitatea maximă recomandată de lichid. Verificați dacă balonul este fixat în vas înainte de a începe fluxul sanguin.

Tabelul 1: Capacitate maximă de lichid recomandată

Număr de model	Capacitate maximă de lichid	Diametru umflat
2105-15M	3,4 ml	20 mm

4. După stabilirea fluxului sanguin prin cateterul de perfuzie distală, verificați să nu existe scurgeri în jurul balonului.
5. Înainte de îndepărtarea cateterului, verificați mai întâi că fluxul sanguin a fost oprit. Apoi, dezumflați balonul deschizând robinetul alb și aspirând un vid cu seringă. Asigurați-vă că balonul este complet dezumflat înainte de retragerea vârfului distal al cateterului din vas.

Tabelul 2: Debite de flux

LeMaitre Vascular a efectuat teste de debit la modelul 2105-15M pentru a simula fluxul sanguin prin cateter la 120/80 mmHg.

	Debit de flux fără robinet detașabil	Debit de flux cu robinet detașabil
Maxim	294 ml/min	279 ml/min
Minim	282 ml/min	265 ml/min

Durata de valabilitate

Durata de valabilitate este indicată la Data Valabilității înscrisă pe eticheta ambalajului. Data de valabilitate înscrisă pe fiecare etichetă nu este o dată de sterilitate. Data de valabilitate se bazează pe durata de viață normală a balonului din latex natural atunci când este depozitat corespunzător. Utilizarea cateterului după data de expirare nu este recomandată din cauza posibilei deteriorări a balonului. LeMaitre Vascular, Inc. nu prevede înlocuirea sau reprocesarea produsului expirat. Deoarece cauciucul din latex natural este afectat de condițiile de mediu, trebuie respectate proceduri adecvate de depozitare pentru a obține o durată optimă de valabilitate. Produsul trebuie depozitat într-un loc răcoros și întunecos, la distanță de lumina fluorescentă, razele soarelui și vaporii chimici pentru a preveni deteriorarea prematură a balonului de cauciuc. Trebuie efectuată rotația corespunzătoare a stocurilor.

Resterilizare/reutilizare

Acest dispozitiv este de unică folosință. Nu reutilizați, nu reprocesați și nu resterilizați. Starea de curățenie și sterilitate a dispozitivului reprocesat nu poate fi garantată. Reutilizarea dispozitivului poate duce la contaminare încrucișată, infecție sau decesul pacientului. Caracteristicile de performanță ale dispozitivului pot fi compromise din cauza reprocesării sau resterilizării, deoarece dispozitivul a fost proiectat și testat doar pentru o singură utilizare. Termenul de valabilitate al dispozitivului se bazează doar pe utilizare unică.

Raportarea incidentelor

Dacă apar incidente grave în timpul utilizării acestui dispozitiv medical, utilizatorii trebuie să notifice atât LeMaitre Vascular, cât și autoritatea competentă din țara în care se află utilizatorul.

Manipularea și eliminarea în condiții de siguranță

Acest dispozitiv este un dispozitiv de unică folosință. Nu implantați. Vă rugăm să returnați dispozitivul folosit numai în momentul în care dispozitivul nu a funcționat corespunzător sau dacă dispozitivul este cauza unui eveniment advers. În alte situații, dispozitivul nu trebuie returnat, ci eliminat în conformitate cu regulamentele locale.

Acest produs nu conține puncte sau muchii tăioase, metale grele sau radioizotopi și nu este infecțios sau patogen. Nu se evidențiază cerințe speciale de eliminare. Vă rugăm să consultați regulamentele legale pentru a verifica eliminarea corespunzătoare.

Curățare

1. Dispozitivele pentru care returnarea se consideră necesară trebuie curățate utilizând una dintre următoarele metode:
 - a) Soluție de hipoclorit de sodiu (500 – 600 mg/l) sau
 - b) Soluție de acid peracetic cu tratament ulterior cu ultrasunete
2. Dispozitivele trebuie apoi decontaminate cu:
 - a) Soluții de etanol sau izopropanol 70% timp de cel puțin 3 ore sau
 - b) Oxid de etilenă în stare 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 perforzeze pielea sau materialul ambalajului, ambalajul primar trebuie să poată să mențină produsul fără să perforzeze 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

Referințe

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

Garanție 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 adecvat pentru indicațiile specificate în mod expres în aceste instrucțiuni de utilizare. Cu excepția cazurilor prevăzute expres în prezentul document, LEMAITRE VASCULAR (AȘA CUM SE UTILIZEAZĂ ÎN PREZENTA SECȚIUNE, ACEST TERMEN INCLUDE LEMAITRE VASCULAR, INC., AFILIAȚII SĂI ȘI ANGAJAȚII, DIRECTORII, ADMINISTRATORII, MANAGERII ȘI AGENȚII RESPECTIVI AI ACESTORA) NU ACORDĂ NICIO GARANȚIE EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ CU PRIVIRE LA ACEST DISPOZITIV, CE POATE REIEȘI DE DREPT SAU ÎN ALT MOD (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU POTRIVIRE PENTRU UN ANUMIT SCOP) ȘI PRIN PREZENTA ÎȘI DECLINĂ RĂSPUNDEREA PENTRU ACESTE. Această garanție limitată nu se aplică în niciun caz de utilizare abuzivă sau de utilizare improprie sau de depozitare necorespunzătoare a acestui dispozitiv de către cumpărător sau de către orice terță parte. Singurul remediu pentru o încălcare a acestei garanții limitate este înlocuirea sau rambursarea prețului de achiziție pentru acest dispozitiv (exclusiv la alegerea 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 RECLAMAȚIILOR ORICĂROR TERȚE PĂRȚI.

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.

Distalni perfuzioni kateter

(Broj modela 2105-15M)

srpski – Uputstvo za upotrebu



Opis proizvoda

Distalni perfuzijski kateter je 12 French (4,0 mm) velikog lumena kateter sa distalnim lateks balonom. Lumen naduvavanja balona, označen belim zaustavnim ventilom, koristi se za naduvavanje balona, dok drugi lumen, označen uklonjivim plavim zaustavnim ventilom, omogućava protok krvi u krvni sud primaoca. Zaustavni ventil na prolaznom lumen u se može ukloniti kako bi korisnik mogao da koristi zaustavni ventil za kontrolu protoka ili kako bi ga uklonio da bi poboljšao brzinu protoka.

Kako se isporučuje

Distalni perfuzioni kateter 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.

Indikacija

Distalni perfuzioni kateter je indikovao za lečenje otvorene reparacije aneurizme abdominalne i torakoabdominalne aorte.

Predviđeni korisnik

Predviđeni korisnici distalnog perfuzionog katetera su iskusni vaskularni hirurzi, obučeni za procedure za koje je namenjen.

Namena

Distalni perfuzioni kateter je namenjen da se koristi kao distalno perfuziono kolo koje obezbeđuje kontrolu protoka krvi kroz perfuzioni lumen do krvnog suda primaoca tokom otvorene reparacije aneurizme abdominalne i torakoabdominalne aorte.

Populacija pacijenata

Pacijenti bilo kog pola ili uzrasta kod kojih je potreban privremeni adekvatan arterijski protok bilo gde van centralnog krvotoka tokom kardiovaskularnih hirurških intervencija.

Deo tela koji dolazi u kontakt sa sredstvom

Visceralne arterije.

Kliničko stanje

Aneurizma abdominalne i torakoabdominalne aorte.

Klinička korist

Kateteri su dizajnirani da pomognu hirurгу pružanjem privremene perfuzije tokom obavljanja procedura vaskularne reparacije. Kao takva, klinička korist koju pružaju sredstva se procenjuje prvenstveno evaluacijom da li sredstvo funkcioniše kako je predviđeno (tj. uspešno obezbeđuje distalnu perfuziju intraoperativno).

Kontraindikacije

- Kateter ne treba koristiti za embolektomiju, trombektomiju ili dilataciju krvnih sudova.
- Kateter ne sme da se koristi za uvođenje drugih lekova osim fiziološkog rastvora, heparina i kontrastnog sredstva.
- Kateter je privremeno medicinsko sredstvo i ne može se implantirati.

Upozorenja

1. Ovo medicinsko sredstvo je predviđeno samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati ili ponovo sterilisati.
2. Vazduh ili gas ne treba koristiti za naduvavanje balona tokom upotrebe na pacijentu.
3. Nemojte naduvavati balon do bilo koje veće zapremine nego što je potrebno da bi se sprečio protok krvi. NEMOJTE PREKORAČIVATI preporučeni maksimalni kapacitet naduvavanja balona (pogledajte tabelu sa specifikacijama).
4. Budite oprezni kada naiđete na izuzetno bolesne krvne sudove. Može doći do rupture arterije ili otkazivanja balona zbog oštrog kalcifikovanog plaka.
5. Izduvajte balon pre umetanja ili izvlačenja katetera. Izbegavajte upotrebu prekomerne sile za guranje ili povlačenje katetera kada se javlja otpor.
6. Mogućnost rupture balona mora se uzeti u obzir kada se razmatraju rizici uključeni u proceduru kateterizacije balonom.
7. Sve agense koji se uvode infuzijom treba koristiti u skladu sa uputstvom za upotrebu proizvođača.

Mere opreza

1. Pregledajte proizvod i pakovanje pre upotrebe i ne koristite kateter ako postoje dokazi da su pakovanje ili kateter oštećeni.
2. Izbegavajte produženo ili prekomerno izlaganje fluorescentnom svetlu, toploti, sunčevoj svetlosti ili hemijskim isparenjima kako biste smanjili degradaciju balona.
3. Prekomerno rukovanje tokom umetanja ili plak i druge naslage unutar krvnog suda mogu da oštete balon i da povećaju mogućnost nastanka rupture balona.
4. Napravite sigurne spojeve između svih špriceva i čvorišta kako bi se izbeglo uvođenje vazduha.
5. Da biste izbegli oštećenje, ne hvatajte balon instrumentima tokom umetanja.
6. Isperite perfuzioni lumen katetera fiziološkim rastvorom ili krvlju pre umetanja distalnog kraja da biste smanjili mogućnost stvaranja vazdušne embolije.
7. Aspirirajte pre naduvavanja.
8. Testirajte kateter pre upotrebe: a) Naduvajte balon do preporučenog kapaciteta vazduhom i potopite ga u sterilnu vodu. Ako postoje bilo kakvi dokazi o vazduhu koji izlazi oko balona ili ako balon neće da ostane naduvan, nemojte koristiti proizvod. b) Takođe, proverite celovitost balona tako što ćete ga naduvati i izduvati sterilnim fiziološkim rastvorom za ubrizgavanje pre upotrebe. Ako se čini da balon ne funkcioniše normalno, ne koristite proizvod.
9. Oprez: ovaj proizvod sadrži prirodni gumeni lateks koji može da izazove alergijske reakcije.

Lista rizika

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Vazdušna embolija• Aneurizma• Arterijska disekcija• Arterijski spazam• Arterijska tromboza | <ul style="list-style-type: none">• Formiranje arteriovenske fistule• Ruptura balona• Embolija• Embolizacija krvnih ugrušaka, arteriosklerotski plak ili vazduh• Krvarenje |
|--|--|

- Hipertenzija ili hipotenzija
- Infekcija
- Disrupcija intimalnog sloja
- Lokalni hematom
- Paraplegija
- Moždani udar
- Odvajanje vrha sa fragmentacijom i distalnom embolizacijom
- Perforacija i ruptura krvnih sudova

Procedura

Provera pre upotrebe (obaviti pre upotrebe na pacijentu)

1. Potpuno aspirirajte balon pre naduvavanja balona tačnošću.
2. Naduvajte 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

Napomena: uklonjivi plavi zaustavni ventil se isporučuje uz distalni perfuzioni kateter. Ovaj zaustavni ventil je pričvršćen za ženski luer na proksimalnom kraju lumena protoka krvi. Zaustavni ventil poseduje ručicu rotirajućeg središnjeg dela koja je poravnata sa zaustavnim ventilom putanje protoka (otvoreni položaj). Da biste zaustavili protok, okrenite ručicu za 90 stepeni u bilo kom smeru, tako da ona bude postavljena pod pravim uglom u odnosu na putanju protoka zaustavnog ventila.

1. Pričvrstite proksimalni kraj (kraj zaustavnim ventilom / luerom) perfuzionog lumena na distalni kraj kola protoka krvi. Ako niste napunili perfuzioni lumen fiziološkim rastvorom, obavezno isperite lumen krvlju kako biste eliminisali rizik od stvaranja vazdušne embolije kada se kateter pričvrsti u krvnom sudu i pokrene protok krvi.
2. Napunite špric od 5 ml odgovarajućom količinom sterilnog fiziološkog rastvora (videti tabelu 1) i pričvrstite ga na beli zaustavni ventil lumena naduvavanja balona.
3. Umetnite distalni vrh katetera sa balonom u krvni sud primaoca i naduvajte balon koristeći najmanju zapreminu koja je potrebna za pričvršćivanje katetera u krvni sud, vodeći računa da ne naduvate balon prekomerno. Nemojte prekoračiti preporučeni maksimalni kapacitet tečnosti (pogledajte tabelu 1). Proverite da li je balon pričvršćen u krvnom sudu početka protoka krvi.

Tabela 1: Preporučeni maksimalni kapacitet tečnosti

Broj modela	Maksimalni kapacitet tečnosti	Naduvani prečnik
2105-15M	3,4 ml	20 mm

4. Nakon uspostavljanja protoka krvi kroz distalni perfuzioni kateter, utvrdite da nema curenja oko balona.
5. Pre uklanjanja katetera, prvo proverite da li je protok krvi zaustavljen. Zatim, ispumajte balon otvaranjem belog zaustavnog ventila i izvlačenjem vakuuma špricom. Uverite se da je balon potpuno ispušan pre nego što izvučete distalni vrh katetera iz krvnog suda.

Tabela 2: Brzine protoka

Kompanija LeMaitre Vascular je obavila testove brzine protoka na modelu 2105-15M radi simulacije protoka krvi kroz kateter pri 120/80 mmHg.

	Brzina protoka bez uklonjivog zaustavnog ventila	Brzina protoka sa uklonjivim zaustavnim ventilom
Maksimalno	294 ml/min	279 ml/min
Minimalno	282 ml/min	265 ml/min

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 prirodni 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 zaliha.

Ponovna sterilizacija / ponovna upotreba

Ovo medicinsko sredstvo je samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati niti ponovo sterilisati. Čistoća i sterilnost ponovo obrađenog sredstva ne mogu se garantovati. Ponovna upotreba medicinskog 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 se zasniva samo na jednokratnoj upotrebi.

Izveštavanje o incidentu

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.

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.

Ovaj proizvod ne sadrži oštre 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 persičetne kiseline uz naknadni ultrazvučni tretman
2. Sredstva se zatim dekontaminiraju na sledeći način:
 - a) rastvorom etanola ili izopropanola od 70% 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 gorenavedeni način mogu se isporučiti na adresu:

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

Reference

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

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 ODELJKU, TAKAV TERMIN OBUHVATA KOMPANIJU LEMAITRE VASCULAR, INC., NJENE PODRUŽNICE I NJIHOVE ZAPOSLENE, SLUŽBENIKE, DIREKTORE, MENADŽERE I AGENTE) NE DAJE NIKAKVE IZRIČITE ILI IMPLICITNE GARANCIJE U VEZI S OVIM MEDICINSKIM SREDSTVOM, BILO DA PROIZILAZE 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, INDIRECTNU, 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 OBEZA, 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 ODOSE NA SVA POTRAŽIVANJA TREĆE STRANE.

Revizija ili datum izdavanja ovog uputstva su navedeni na zadnjoj strani ovog Uputstva 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.

Дистален перфузионен катетър

(Номер на модела 2105-15M)

български – Инструкции за употреба



Описание на продукта

Дисталният перфузионен катетър е катетър с размер 12 (4,0 mm) с голям лумен и дистален латексов балон. Луменът за надуване на балона, обозначен с бялото спирателно кранче, се използва за надуване на балона, докато вторият лумен, обозначен с подвижното синьо спирателно кранче, позволява притока на кръв към реципиентния съд. Спирателното кранче на проходния лумен може да се сваля, за да предостави възможност на потребителя да използва спирателното кранче, за да осигури контрол на потока или отстраняване на спирателното кранче, за да подобри скоростта на потока.

Доставка

Дисталният перфузионен катетър се доставя стерилен и непирогенен. Изделието е опаковано в нестерилна външна торбичка и стерилна вътрешна отваряща се опаковка. Стерилността на вътрешната опаковка се гарантира, стига да не е повредена или отворена.

Показания

Дисталният перфузионен катетър е показан за лечение на коремна коремна и торакоабдоминална аневризма на аортата.

Предвиден потребител

Предвидените потребители на дисталния перфузионен катетър са опитни съдови хирурзи, обучени в процедурите, за които е предназначен.

Предназначение

Дисталният перфузионен катетър е предназначен да се използва като дистален перфузионен канал, който осигурява контрол на кръвния поток през перфузионния лумен към реципиентния съд по време на отворена реконструкция на аневризма на коремната и торакоабдоминалната аорта.

Целеви пациенти

Пациенти от всякакъв пол или възраст, които се нуждаят от временен адекватен артериален поток до някъде извън централната кръвоносна система по време на сърдечно-съдови хирургични интервенции.

Част от тялото е в контакт с

висцерални артерии.

Клинично състояние

Аневризма на коремната и торакоабдоминалната аорта.

Клинична полза

Катетрите са предназначени да подпомагат хирурга, като осигуряват временна перфузия, докато се извършват процедурите за възстановяване на съдовете. По този начин клиничната полза, предоставена от устройствата, се оценява основно чрез оценка дали устройството работи по предназначение (т.е. успешно осигурява дистална перфузия интраоперативно).

Противопоказания

- Катетърът не трябва да се използва за емболектомия, тромбектомия или разширяване на съдове.
- Катетърът не трябва да се използва за въвеждане на лекарства, освен ако не става дума за физиологичен разтвор, хепарин и контрастни вещества.
- Катетърът е временно изделие, което не може да се имплантира.

Предупреждения

1. Изделието е предназначено само за еднократна употреба. Да не се употребява повторно, да не се обработва отново и да не се стерилизира отново.
2. За надуване на балона по време на използване от пациента не трябва да се използват въздух или газ.
3. Не надувайте балона до обем, който е по-голям от нужния за препречване на кръвния поток. НЕ НАДВИШАВАЙТЕ препоръчителния максимален капацитет за надуване на балона (вижте таблицата със спецификациите).
4. Бъдете изключително внимателни, когато се натъкнете на тежко заболели кръвоносни съдове. Възможно е да се стигне до артериално разкъсване или неизправност с балона вследствие на остра калцифицирана плака.
5. Преди въвеждане или изтегляне на катетъра изпуснете въздуха от балона. Избягвайте да прилагате прекомерна сила за натискане или издърпване на катетъра срещу съпротивление.
6. Трябва да се вземе под внимание потенциалната възможност за разкъсване или неизправност на балона, когато се обмислят рисковете, свързани с процедурата по балонна катетеризация.
7. Всички препарати за вливане трябва да се използват съгласно инструкциите за употреба от производителя.

Предпазни мерки

1. Преди употреба проверете продукта и опаковката и не използвайте катетъра, ако забележите каквито и да било доказателства, че опаковката или катетърът са повредени.
2. Трябва да се избягва продължително или прекомерно излагане на флуоресцентна светлина, слънчева светлина или химически изпарения, така че да се намали деградирането на компонентите на балона.
3. Прекомерното боравене по време на въвеждане или плаки и други отлагания в кръвоносния съд може да повредят балона и да увеличат вероятността за разкъсването му.
4. Уверете се, че сте създали надеждни връзки между спринцовката и главините, за да не се въведе въздух.
5. За да избегнете повреда, не захващайте балона с инструменти по време на въвеждането.
6. Промийте перфузионния лумен на катетъра или с физиологичен разтвор, или с кръв, преди да поставите дисталния край, за да намалите вероятността от въздушна емболия.
7. Аспирирайте преди надуването.
8. Предварително тествайте катетъра преди употреба: а) Надуйте балона до препоръчания капацитет с въздух и го потопете в стерилна вода. Ако има някакви

признаци за изтичане на въздух около балона или ако балонът не може да остане надут, не използвайте продукта. б) Освен това проверете целостта на балона, като надуете и издуете със стерилен физиологичен разтвор за инжектиране преди употреба. Ако изглежда, че балонът не функционира нормално, не използвайте продукта.

9. Внимание: Този продукт съдържа естествен каучуков латекс, който може да предизвика алергични реакции.

Списък на рисковете

- Въздушна емболия
- Аневризма
- Артериална дисекция
- Артериален спазъм
- Артериална тромбоза
- Образуване на артериовенозна фистула
- Разкъсване на балона
- Емболия
- Емболизация на кръвни съсиреци, артериосклеротична плака или въздух
- Кръвоизлив
- Хипертония или хипотония
- Инфекция
- Разрушаване от интимационен характер
- Локален хематом
- Параплегия
- Мозъчен инсулт
- Разделяне на върха с фрагментация и дистална емболизация
- Перфориране и разкъсване на съда

Процедура

Предварителен тест (да се изпълни преди използване с пациента)

1. Аспирирайте балона докрай, преди да го надуете с течност.
2. Надуйте балона със стерилен физиологичен разтвор и проверете за течове. Ако се забележат течове около балона или ако балонът не остава надут, не трябва да използвате продукта.
3. Преди употреба проверете балона чрез раздуване и спихване със стерилен физиологичен разтвор. Ако изглежда, че балонът не функционира нормално, не използвайте продукта.

Обща употреба

Забележка: Към дисталния перфузионен катетър се предоставя подвижно синьо спирателно кранче. Това спирателно кранче е прикрепено към женския луер накрайник в проксималния край на лумена на кръвния поток. Спирателното кранче се предоставя с дръжката на въртящата се централна част, подравнена със спирателното кранче на пътя на потока (отворено положение). За да спрете потока, завъртете дръжката на 90 градуса в която и да е посока, така че дръжката да застане перпендикулярно на пътя на потока на спирателното кранче.

1. Прикрепете проксималния край (спирателното кранче/луера) на перфузионния лумен към дисталния край на кръга на кръвния поток. Ако не сте подготвили перфузионния лумен с физиологичен разтвор, не забравяйте да промиете лумена с кръв, за да елиминирате риска от въздушна емболия, когато катетърът е закрепен в съда и кръвният поток започне.
2. Напълнете спринцовката от 5 ml с подходящото количество стерилен физиологичен разтвор (вижте таблица 1) и я прикрепете към бялото спирателно кранче на лумена за надуване на балона.
3. Въведете дисталния връх на катетъра с балона в приемащия съд и надуйте балона, като използвате най-малкото количество, необходимо за фиксиране на катетъра в съда, като внимавате да не надуете прекалено балона. Не превишавайте препоръчания максимален капацитет за течност (вижте Таблица 1). Уверете се, че балонът е здраво закрепен в съда, преди да започнете кръвния поток.

Таблица 1: Препоръчителен Максимална вместимост на течност

Номер на модела	Максимална вместимост на течност	Диаметър в надутото състояние
2105-15M	3,4 ml	20 mm

4. След като установите кръвния поток през дисталния перфузионен катетър, проверете дали няма изтичане около балона.
5. Преди да премахнете катетъра, първо се уверете, че кръвният поток е спрял. След това спаднете балона, като отворите бялото спирателно кранче и създайте вакуум с помощта на спринцовката. Уверете се, че балонът е напълно изпуснат, преди да извадите дисталния връх на катетъра от съда.

Таблица 2: Скорост на потока

LeMaitre Vascular извърши тестове за скоростта на потока на модел 2105-15M, за да симулира кръвния поток през катетъра при 120/80 mmHg.

	Скорост на потока без подвижно спирателно кранче	Скорост на потока с подвижно спирателно кранче
Максимална	294 ml/min	279 ml/min
Минимална	282 ml/min	265 ml/min

Срок на съхранение

Датата на срока на годност е посочена на етикета на опаковката. Срокът на годност, който е отпечатан върху етикета, не представлява дата на стерилността. Срокът на годност се основава на нормалния очакван живот на балона от естествен латекс при правилно съхранение. Не е препоръчително използване на катетъра след като посочения срок на годност е минал, тъй като съществува възможност качеството на материалите на балона да се е влошило. LeMaitre Vascular, Inc. не предвижда замяна или повторно обработване на продукти с изтекъл срок на годност. Тъй като естественият каучуков латекс се влияе от околните условия, трябва да се спазват правилните процедури за съхранение, така че да се постигне оптимален срок на годност. Продуктът трябва да се съхранява на сухо и хладно място, далеч от слънчева светлина, флуоресцентна светлина и химически изпарения, така че да не се допусне преждевременно влошаване на качествата на гумения балон. Трябва да се извършва надлежно обновяване на инвентарните наличности.

Повторна стерилизация/повторна употреба

Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Да не се употребява повторно, да не се обработва отново и да не се стерилизира отново. Чистотата и стерилността на изделие, което е подложено на повторна обработка, не могат да се гарантират. Повторната употреба на изделието може да доведе до кръстосано замърсяване, инфекция или смърт на пациента. Работните характеристики на изделието може да бъдат компрометирани поради повторна обработка или повторна стерилизация, тъй като изделието е проектирано и тествано само за еднократна употреба. Срокът на годност на изделието се базира само за еднократна употреба.

Докладване на инциденти

Ако по време на използването на това медицинско изделие възникнат тежки медицински инциденти, потребителите трябва да уведомят както LeMaitre Vascular, така и компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Безопасно боравене и изхвърляне

Това изделие е предназначено за еднократна употреба, след което трябва да се изхвърли. Не е предназначено за имплантиране. Моля, връщайте използвани изделия само когато съответните не са постигнали своето предназначение или когато са свързани с нежелани събития. В други случаи изделията не трябва да бъдат връщани, като вместо това трябва да ги изхвърлите съгласно местните разпоредби.

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) Разтвор на натриев хипохлорит (500-600 mg/литър); или
 - b) Разтвор 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 счупване, 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 почистените и обеззаразени изделия за еднократна употреба трябва да се поставят обозначения със символ за биологична опасност ISO 7000-0659.
4. Първичната и вторичната опаковка трябва 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, подготвени по горепосочения начин, могат да се изпратят на:

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

Справки

1. Estrera AL, et al., Неврологични резултати след корекция на аневризма на торакална и торакоабдоминална аорта. Анали на гръдната хирургия, 72:1225-1231, 2001.

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 СЪОТВЕТНИТЕ 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 ВЪЗНИКНАВАНЕТО 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.

Disztális perfúziós katéter

(Modellszám: 2105-15M)

magyar – Használati útmutató



A termék leírása

A disztális perfúziós katéter egy 12 French (4,0 mm) katéter nagy lumennel és disztális latex ballonnal. A fehér elzárócsap által jelzett ballonfelfújó lumen a ballon felfújására szolgál, míg az eltávolítható kék elzárócsap által jelzett második lumen a vér áramlását teszi lehetővé a fogadó érbe. A lumenen lévő elzárócsap eltávolítható, így a felhasználó az áramlásszabályozásra használhatja az elzárócsapot, vagy eltávolíthatja az elzárócsapot az áramlási sebesség növelése érdekében.

Kiszerelés

A disztális perfúziós katétert sterilen, nem pirogén állapotban szállítjuk. Az eszköz nem steril külső tasakba, valamint egy steril, belső, széthyitható csomagolásba van csomagolva. A belső csomagolás sterilítése biztosított, amíg nincs felbontva vagy megsérülve.

Javallat

A disztális perfúziós katéter nyitott hasi és thoracoabdominalis aortaaneurizma helyreállításának kezelésére javallott.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A disztális perfúziós katéter a rendeltetését képező beavatkozásokban tapasztalt érsebészek általi használatra szolgál.

Rendeltetés

A disztális perfúziós katéter disztális perfúziós csatornaként használható, amely a nyitott hasi és thoracoabdominalis aortaaneurizma helyreállítása során biztosítja a véráramlás szabályozását a perfúziós lumenen keresztül a fogadó érbe.

Betegpopuláció

Olyan nemű vagy életkorú betegek, akiknél kardiovaszkuláris sebészeti beavatkozások során ideiglenes, megfelelő artériás áramlásra van szükség a központi keringési rendszeren kívül bárhova.

Az eszközzel érintkező testrészek

Zsigeri artériák.

Klinikai állapot

Hasi és thoracoabdominalis aortaaneurizma.

Klinikai előny

A katéterek arra szolgálnak, hogy az ér helyreállítása során ideiglenes perfúziót nyújtsanak a sebésznek. Ezért az eszközök által nyújtott klinikai előnyöket elsődlegesen annak kiértékelésével értékeljük, hogy az eszköz a rendeltetésének megfelelő teljesítményt nyújtotta-e (azaz sikeresen nyújt-e disztális perfúziót műtét közben).

Ellenjavallatok

- A katéter nem használható embolectomiára, thrombectomiára vagy értágításra.
- A katéter nem használható a sóoldattól, heparintól és kontrasztanyagtól eltérő gyógyszerek bevitelére.
- A katéter egy ideiglenesen bevezetett eszköz, és nem ültethető be.

Figyelmeztetések

1. Az eszköz kizárólag egyszer használatos. Újrafelhasználása, felújítása vagy újraszterilizálása tilos.
2. Ne használjon levegőt vagy gázt a ballon felfújására a betegben való használat során.
3. Ne fújja fel a ballont nagyobb térfogatra, mint ami a véráramlás elzárásához szükséges. NE LÉPJEN TÚL a ballon ajánlott maximális felfújási térfogatát (lásd a műszaki adatok táblázatában).
4. Járjon el óvatosan, amikor a kezelendő ér súlyos elváltozásokat tartalmaz. Az éles, meszes plakkok miatt az artéria rupturája vagy a ballon meghibásodása léphet fel.
5. A katéter bevezetése vagy kihúzása előtt eressze le a ballont. Ne fejtessen ki túlzott erőt a katéter előretolására vagy visszahúzására, ha ellenállást tapasztal.
6. A ballonkatéteres eljárás kockázatának mérlegelése során figyelembe kell venni a ballon szakadásának vagy meghibásodásának lehetőségét.
7. Minden infundálandó anyagot a gyártó használati utasítása szerint kell használni.

Óvintézkedések

1. Használat előtt vizsgálja meg a terméket és a csomagolást, és ne használja a katétert, ha a csomagolás vagy a katéter sérülésére utaló jel látható.
2. Kerülje a fluoreszcens fénynek, hőnek, napfénynek vagy vegyi anyagok gőzeiknek való hosszú idejű vagy nagy intenzitású expozíciót, mert ez roncsolhatja a ballon anyagát.
3. A behelyezés során történő túlzott mértékű mozgatás, illetve az érben található plakk vagy más lerakódások károsíthatják a ballont, és növelhetik a ballon szakadásának lehetőségét.
4. Gondoskodjon az összes fecskendő és csatlakozó közötti megfelelő csatlakozásról, hogy ne juthasson be levegő.
5. A sérülés elkerülése érdekében ne fogja meg a ballont eszközökkel a behelyezés során.
6. A légembólia esélyének csökkentése érdekében a disztális vég bevezetése előtt öblítse át a katéter perfúziós lumenét fiziológiás sóoldattal vagy vérral.
7. Felfújás előtt szívja ki a tartalmát.
8. Használat előtt ellenőrizze a katétert: a) Levegővel fújja fel a ballont a javasolt kapacitásra, és mérítse a ballont steril vízbe. Ha a ballon körül légbuborékok üreülnek, vagy ha a ballon nem marad felfújott állapotban, ne használja a terméket. b) A használat előtt steril sóoldattal történő felfújással és leeresztéssel is ellenőrizze a ballon épségét. Ha úgy tűnik, hogy a ballon nem működik megfelelően, ne használja a terméket.
9. Figyelem! Ez a termék természetes latexgumit tartalmaz, amely allergiás reakciókat válthat ki.

Kockázatok listája

- Légembólia
- Aneurizma
- Az artéria disszekciója
- Artériagörcs
- Artériás trombózis
- Arteriovenosus fistula kialakulása
- A ballon szakadása
- Embólia

- Vértörög, atheroscleroticus plakk vagy levegő által okozott embólia
- Vérzés
- Hypertensio vagy hypotensio
- Fertőzés
- Az intima szakadása
- Helyi vérömleny
- Paraplegia
- Stroke
- Az eszköz végének leválása, darabokra törése és disztális embolizációja
- Az ér átszűrődése és szakadása

Eljárás

Előzetes tesztelés (a betegen történő használat előtt elvégzendő)

1. A ballon feltöltése előtt teljes mértékben szívja ki a tartalmát.
2. Töltse fel a ballont steril fiziológiás sóoldattal, és ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás. Ha szivárgást észlel a ballon körül, vagy a ballon nem marad felfújva, ne használja a terméket.
3. Használat előtt ellenőrizze a ballont steril injekciós sóoldattal történő feltöltéssel, majd eressze le. Ha úgy tűnik, hogy a ballon nem működik megfelelően, ne használja a terméket.

Általános használat

Megjegyzés: A disztális perfúziós katéterhez egy eltávolítható kék elzárócsap is tartozik. Ez az elzárócsap a véráramlási lumen proximális végén található furat luercsatlakozóhoz csatlakozik. Az elzárócsap úgy érkezik, hogy a forgó középső rész fogantyúja az áramlási útvonal elzárócsapjával egy vonalban van (nyitott helyzet). Az áramlás leállításához forgassa el a fogantyút 90 fokkal mindkét irányban úgy, hogy a fogantyú merőlegesen álljon az elzárócsap áramlási útvonalára.

1. Csatlakoztassa a perfúziós lumen proximális (elzárócsap/luervég) végét a vérkeringési kör disztális végéhez. Ha még nem töltötte fel a perfúziós lument fiziológiás sóoldattal, öblítse át a lument vérrel, hogy megelőzhesse a légembólia kockázatát, amikor a katéter rögzül az érben, és elindítja a véráramlást.
2. Töltse fel az 5 ml-es fecskendőt a megfelelő mennyiségű steril sóoldattal (lásd az 1. táblázatot), és csatlakoztassa a ballonfelfújó lumen fehér elzárócsapjához.
3. Vezesse a katéter disztális csúcsát a ballonnal együtt a fogadó érbe, és fújja fel a ballont a katéter érben való rögzítéséhez szükséges legkisebb térfogattal, ügyelve arra, hogy ne fújja fel túlságosan a ballont. Ne lépje túl az ajánlott maximális folyadék-értartalom (lásd 1. táblázat). A véráramlás elindítása előtt ellenőrizze, hogy a ballon biztosan rögzült-e az érben.

1. táblázat: Ajánlott Maximális folyadék-értartalom

Típuszám	Maximális folyadék-értartalom	Felfújó átmérő
2105-15M	3,4 ml	20 mm

4. Miután létrehozta a véráramlást a disztális perfúziós katéteren keresztül, ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás a ballon körül.
5. A katéter eltávolítása előtt először ellenőrizze, hogy leállt-e a véráramlás. Ezután engedje le a ballont a fehér elzárócsap kinyitásával, és vákuumot gyakorolva a fecskendőre. Ellenőrizze, hogy a ballon teljesen le van-e eresztve, mielőtt kihúzná a katéter disztális végét az érből.

2. táblázat: Áramlási sebességek

A LeMaitre Vascular áramlási sebességgel kapcsolatos tesztek végzett a 2105-15M számú modellen, a katéteren keresztüli véráramlás szimulálására 120/80 Hgmm-en.

	Áramlási sebesség eltávolítható elzárócsap nélkül	Áramlási sebesség eltávolítható elzárócsappal
Maximum	294 ml/min	279 ml/min
Minimum	282 ml/min	265 ml/min

Tárolási lejárati idő

A lejárati idő a csomagolás „Use By date” feliratú címkéjén van feltüntetve. A címkékre nyomtatott lejárati idő nem a sterilitás fennmaradását mutatja. A lejárati idő a megfelelően tárolt, természetes latexből készült ballon várható élettartama alapján van meghatározva. A katéter lejárati időn túli használata nem javasolt a ballon esetleges károsodása miatt. A LeMaitre Vascular, Inc. nem biztosítja a lejárt termékek cseréjét vagy újrafeldolgozását. Mivel a természetes gumilátxet befolyásolják a környezeti feltételek, az optimális eltarthatósági idő elérése érdekében be kell tartani a megfelelő tárolási eljárásokat. A gumiballon idő előtti károsodásának megakadályozása érdekében a terméket hűvös, sötét helyen, fluoreszkáló lámpától, napfénytől és vegyszerfüsttől távol kell tárolni. Megfelelő készletforgatást kell végezni.

Újrasterilizálás/újrafelhasználás

A tárgyalta eszköz kizárólag egyszer használatos. Újrafelhasználása, felújítása vagy újrasterilizálása tilos. A felújított eszköz tisztasága és sterilitása nem biztosítható. Az eszköz újrafelhasználása keresztszennyeződéshez, fertőzéshez vagy a páciens halálához vezethet. Az eszköz teljesítményjellemzői a klinikai felújítás vagy újrasterilizálás miatt romolhatnak, mivel a bevizsgált kialakítása szerint kizárólag egyszer használatos. Az eszköz eltarthatóságának alapja, hogy kizárólag egyszer használatos.

Eseményjelentés

Ha az orvostechnikai eszköz használata közben súlyos egészségügyi esemény történik, a felhasználónak értesítenie kell a LeMaitre Vascular vállalatot és a tartózkodási helye szerinti ország illetékes hatóságát.

Biztonságos kezelés és ártalmatlanítás

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

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

Tisztítás

1. A visszaküldeni szükséges eszközöket először az alábbiak közül az egyik használatával kell megtisztítani:
 - a) nátrium-hipokloritos oldat (500–600 mg/l); vagy
 - b) perecetsavas oldat, ezt követően ultrahangos kezelés.
2. Az eszközök fertőtlenítését ezután az alábbiak közül az egyikkel kell elvégezni:
 - a) 70%-os etanol vagy izopropanol oldattal, minimum 3 órán át; vagy
 - b) etilén-oxid gáz.
3. Csomagolás előtt teljesen meg kell szárítani az eszközöket.

Somagolás

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

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

Hivatkozások

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

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 ÉRTELMEBEN AZ ADOTT FELTÉTELEK KITERJEDNEK A LEMAITRE VASCULAR, INC.-RE, ANNAK LEÁNYVÁLLALATAIRA, TOVÁBBÁ EGYES MUNKAVÁLLALÓIRA, TISZTSÉGVISELŐIRE, IGAZGATÓIRA, VEZETŐIRE ÉS MEGBÍZOTTAIRA) NEM VÁLLAL KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS SZAVATOSSÁGOT AZ ESZKÖZRE TEKINTVE SEMMIFÉLE JOG VAGY MÁS ALAPJÁN (TÖBBEK KÖZÖTT IDEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT), ILLETVE AZT 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 kizárólagos jogorvoslati lehetőség az eszköz cseréje vagy a vételárának visszatérítése (a LeMaitre Vascular kizárólagos 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 FELELŐSÉGET KÖZVETLEN, KÖZVETETT, KÖVETKEZMÉNYES, EGYEDI KÁROKÉ, VALAMINT MEGTORLÓ VAGY ELRETTENTŐ JELLEGŰ KÁRTÉRÍTÉSÉRT. A LEMAITRE VASCULARNAK A JELEN ESZKÖZZEL ÖSSZEFÜGGŐ, TELJES FELELŐSÉGE – ANNAK FELMERÜLÉSÉTŐL FÜGGETLENÜL, BÁRMILYEN ELMÉLETI FELELŐSÉGI OK, SZERZŐDÉS- VAGY JOGSZABÁLYSÉRTÉS, KÖZVETLEN FELELŐSÉG VAGY EGYÉB ALAPJÁN – NEM HALADHATJA MEG AZ EZER DOLLÁR (1000 USD) ÉRTÉKET AKKOR SEM, HA A LEMAITRE VASCULART ELŐZETESEN ÉRTESÍTETTÉK A VESZTESÉG LEHETŐSÉGÉRŐL, 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 (huszonnégy) hónap, a felhasználónak a LeMaitre Vascular vállalatához kell fordulnia, hogy ellenőrizze, vajon a termékkel kapcsolatban további információk rendelkezésre állnak-e.

Distalni perfuzijski kateter

(številka modela 2105-15M)

slovenščina – Navodila za uporabo



Opis izdelka

Distalni perfuzijski kateter je 12 French (4,0 mm) kateter z velikim lumnom in distalnim balonom iz lateksa. Svetlina za polnjenje balona, ki jo označuje beli petelinček, se uporablja za polnjenje balona, druga svetlina, ki jo kaže odstranljivi modri petelinček, pa omogoča pretok krvi do prejemnikove žile. Petelinček na prehodni svetlini se lahko odstrani, s čimer omogoča uporabniku, da s petelinčkom lahko regulira pretok ali odstrani petelinček za izboljšanje hitrosti pretoka.

Kako je izdelek dobavljen

Distalni perfuzijski kateter je ob dobavi sterilan in apirogen. Ta pripomoček je zapakiran v nesterilno zunanjo vrečko in sterilno notranjo ovojnino, ki se odlepi. Sterilnost notranje ovojnine je zagotovljena, če je neodprta in nepoškodovana.

Navedba

Distalni perfuzijski kateter je indiciran za uporabo pri odprtem kirurškem posegu reparacije anevrizme abdominalne in torakoabdominalne aorte.

Predvideni uporabnik

Predvideni uporabniki distalnega perfuzijskega katetra so izkušeni žilni kirurgi, ki so usposobljeni za posege, za katere so ti pripomočki namenjeni.

Predvideni namen

Distalni perfuzijski kateter se v skladu s predvidenim namenom uporablja kot distalni perfuzijski kanal, ki omogoča nadzor krvnega pretoka skozi perfuzijsko svetlino do prejemnikove žile med odprtim kirurškim posegom reparacije anevrizme abdominalne in torakoabdominalne aorte.

Populacija bolnikov

Bolniki katerega koli spola ali starosti, pri katerih je med srčno-žilnimi kirurškimi posegi potreben začasen ustrezen arterijski pretok do poljubnega cilja zunaj osrednjega obtočilnega sistema.

Del telesa, ki je v stiku s pripomočkom

Visceralne arterije.

Klinično stanje

Anevrizma abdominalne in torakoabdominalne aorte.

Klinična korist

Katetri so zasnovani tako, da kirurgu pomagajo z zagotavljanjem začasne perfuzije, medtem ko izvaja posege popravila žil. Zato se klinična korist pripomočkov primarno oceni z ovrednotenjem, ali pripomoček deluje v skladu s predvideno uporabo (tj. ali med operacijo uspešno zagotavlja distalno perfuzijo).

Kontraindikacije

- Kateter se ne sme uporabljati za embolektomijo, trombektomijo ali dilatacijo žile.
- Katetra ne smete uporabljati za uvajanje zdravil, ki niso fiziološka raztopina, heparin ali kontrastno sredstvo.
- Kateter je začasen pripomoček in ga ni mogoče vsaditi.

Opozorila

1. Pripomoček je samo za enkratno uporabo. Ne smete ga ponovno uporabiti, reprocesirati ali ponovno sterilizirati.
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 kapacitete polnjenja balona (glejte specifikacije).
4. Če naletite na izjemno obolele žile, bodite previdni. Lahko pride do rupture arterije ali okvare balona zaradi ostrih kalcificiranih plakov.
5. Balon izpraznite, preden vstavite ali izvlečete kateter. Pri potiskanju ali vlečenju katetra proti upor ne uporabljajte prevelike sile.
6. Pri upoštevanju tveganja, ki je vključeno v postopek kateterizacije z balonom, je treba upoštevati možnost, da balon počí ali odpove.
7. Vse snovi, ki jih je treba vbrižgati, je treba uporabljati v skladu z navodili za uporabo proizvajalca.

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.
3. Prekomerna manipulacija med vstavljanjem ali plak in druge obloge v krvni žili lahko poškodujejo balon in povečajo možnost razpoka balona.
4. Zagotovite pravilne povezave med vsemi brizgami in spoji, da preprečite vdor zraka.
5. Da preprečite poškodbe, med vstavljanjem ne prijemajte balona z instrumenti.
6. Pred vstavitvijo distalnega konca izperite perfuzijsko svetlino katetra s fiziološko raztopino ali krvjo, da zmanjšate možnost zračne embolije.
7. Pred polnjenjem aspirirajte.
8. Kateter pred uporabo preizkusite: a) Balon napolnite do priporočene kapacitete z zakonom in ga potopite v sterilno vodo. Če opazite zračne mehurčke okoli balona ali če balon ne ostane napolnjen, izdelka ne uporabite. b) Celovitost balona preverite tudi tako, da ga pred uporabo napolnite s sterilno fiziološko raztopino za injiciranje in izpraznite. Če se zdi, da balon ne deluje pravilno, izdelka ne uporabite.
9. Pozor: Ta izdelek vsebuje lateks iz naravnega kavčuka, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

Seznam tveganj

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Zračni embolus• Anevrizma• Arterijska disekcija• Arterijski spazem | <ul style="list-style-type: none">• Arterijska tromboza• Nastanek arteriovenoze fistule• Razpočenje balona• Embolija |
|---|---|

- Embolizacija krvnih strdkov, arterioskleroznih plakov ali zraka
- Krvavitev
- Hipertenzija ali hipotenzija
- Okužba
- Intimalna motnja
- Lokalni hematoma
- Paraplegija
- Kap
- Ločitev konice z drobljenjem in distalno embolizacijo
- Perforacija in ruptura žile

Postopek

Predhodno testiranje (izvedite pred uporabo pri bolniku)

1. Balon popolnoma izsesajte, preden balon napolnite s tekočino.
2. Balon napolnite s sterilno fiziološko raztopino in preverite glede puščanja. Če okrog balona opazite puščanje ali balon ne ostane napolnjen, izdelka ne uporabite.
3. Pred uporabo preverite balon tako, da ga napolnite s sterilno fiziološko raztopino za injiciranje in ga nato izpraznite. Če se zdi, da balon ne deluje pravilno, izdelka ne uporabite.

Splošna uporaba

Opomba: Distalni perfuzijski kateter ima odstranljiv modri petelinček. Ta petelinček je pritrjen na ženski priključek luer na proksimalnem koncu svetline krvnega pretoka. Petelinček ima ročaj z vrtljivim osrednjim delom, ki je poravnan s petelinčkom za pot pretoka (odprti položaj). Za zaustavitev pretoka ročaj obrnite za 90 stopinj v katero koli smer, tako da je ročaj obrnjen pravokotno na pot pretoka petelinčka.

1. Proksimalni del (petelinček/konec s priključkom luer) perfuzijske svetline priključite na distalni konec krogotoka krvnega pretoka. Če perfuzijske svetline niste napolnili s fiziološko raztopino, izperite svetlino s krvjo, da preprečite tveganje za zračno embolijo, ko je kateter pritrjen v žili in se sproži pretok krvi.
2. 5-mililitrsko brizgo napolnite z ustrezno količino sterilne fiziološke raztopine (glejte preglednico 1) in jo pritrdite na beli petelinček svetline za polnjenje balona.
3. Vstavite distalno konico katetra z balonom v prejemnikovo žilo in napolnite balon z uporabo najmanjše potrebne prostornine za pritrditev katetra v žili, pri čemer pazite, da balona ne napolnite preveč. Ne prekoračite priporočene največja zmogljivost glede tekočine (glejte tabelo 1). Preden zaženete pretok krvi, se prepričajte, da je balon v žili trdno nameščen.

Preglednica 1: Priporočena Največja zmogljivost glede tekočine

Številka modela	Največja zmogljivost glede tekočine	Premer v napihnjenem stanju
2105-15M	3,4 ml	20 mm

4. Ko vzpostavite krvni pretok skozi distalni perfuzijski kateter, se prepričajte, da okoli balona ni puščanja.
5. Preden kateter odstranite, najprej preverite, ali je bil pretok krvi zaustavljen. Nato balon izpraznite tako, da odprete beli petelinček in z brizgo ustvarite vakuum. Prepričajte se, da je balon popolnoma izprazen, preden distalno konico katetra izvlečete iz žile.

Preglednica 2: Hitrosti pretokov

Družba LeMaitre Vascular je izvedla preskuse hitrosti pretoka na modelu 2105-15M za simulacijo pretoka krvi skozi kateter pri vrednosti 120/80 mmHg.

	Hitrost pretoka brez odstranljivega petelinčka	Hitrost pretoka z odstranljivim petelinčkom
Največja	294 ml/min	279 ml/min
Najmanjša	282 ml/min	265 ml/min

Rok uporabnosti med shranjevanjem

Rok uporabnosti je označen z datumom izteka roka uporabnosti, ki je naveden na oznaki na ovojini. Rok uporabnosti, natisnjen na vsaki oznaki, ni datum sterilnosti. Rok uporabe je določen glede na običajno življenjsko dobo balona iz naravnega lateksa, kadar je pravilno shranjen. Uporaba katetra po poteku roka uporabnosti ni priporočljiva zaradi morebitnega propadanja balona. Podjetje LeMaitre Vascular, Inc. ne zagotavlja zamenjave ali obdelave pretečenega izdelka za ponovno uporabo. Ker okoljski pogoji vplivajo na lateks iz naravnega kavčuka, je treba uporabiti ustrezne postopke shranjevanja, da se doseže optimalni rok uporabnosti. Izdelek je treba shranjevati na hladnem in temnem mestu, stran od fluorescentnih luči, sončne svetlobe in kemičnih hlapov, da preprečite prehitro poslabšanje gumijastega balona. Upoštevati je treba ustrezno menjavanje zaloga.

Ponovna sterilizacija/ponovna uporaba

Ta pripomoček je samo za enkratno uporabo. Ne smete ga ponovno uporabiti, reprocesirati ali ponovno sterilizirati. Čistosti in sterilnosti ponovno obdelanega pripomočka ni mogoče zagotoviti. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo, okužbo ali smrt bolnika. Značilnosti delovanja pripomočka so lahko ogrožene zaradi priprave na ponovno uporabo ali ponovne sterilizacije, saj je bil pripomoček zasnovan in preizkušen samo za enkratno uporabo. Rok uporabnosti pripomočka temelji na enkratni uporabi.

Poročanje o incidentih

Če med uporabo tega medicinskega pripomočka pride do resnih zdravstvenih zapletov, morajo uporabniki o tem obvestiti podjetje LeMaitre Vascular in pristojni organ v državi, v kateri se nahaja uporabnik.

Varno rokovanje in odlaganje

Ta pripomoček je namenjen enkratni uporabi. Ne vsadite. Uporabljeni pripomoček vrnite samo, če pripomoček ni deloval v skladu s predvideno uporabo ali ko je pripomoček povezan z neželanim dogodkom. V drugih primerih pripomočka ne smete vrniti, temveč ga morate odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Ta izdelek ne vsebuje ostrih, težkih kovin ali radioizotopov ter ni kužen ali patogen. Ni posebnih zahtev za odstranjevanje. Za pravilno odlaganje med odpadke upoštevajte lokalne predpise.

Čiščenje

1. Pripomočke, ki jih je potrebno vrniti, je treba očistiti z enim od sledečih:
 - a) Raztopina natrijevega hipoklorita (500–600 mg/l) ali
 - b) raztopina peraktilne kisline z naknadnim ultrazvočnim čiščenjem.
2. Nato je treba dekontaminirati s:
 - a) 70-% raztopino etanola ali izopropanola najmanj 3 ure ali
 - b) etilenoksidnim plinom.
3. Pripomočke je treba pred pakiranjem popolnoma posušiti.

Ovojnina

1. Očiščene pripomočke je treba zatesniti in zapakirati na način, ki čim bolj zmanjša možnost zloma, kontaminacije okolja ali izpostavljenosti delavcem med transportom. Pri pripomočkih, ki lahko prodrejo ali prerežejo kožo ali ovojnino, mora biti primarna ovojnina zmožna ohraniti izdelek brez punkcije ovojnine pri običajnih pogojih prevoza.
2. Zatesnjen primarni vsebnik je treba namestiti v vodotesno sekundarno ovojnino. Sekundarno ovojnino je treba označiti z označenim seznamom vsebine primarnega vsebnika. Če je mogoče, je treba načine čiščenja natančno določiti.
3. Primarna in sekundarna ovojnina očiščenih in dekontaminiranih pripomočkov za enkratno uporabo morata biti označeni s simbolom za biološko nevarne odpadke ISO 7000-0659.
4. Primarna in sekundarna ovojnina morata biti nato pakirani v zunanji ovojnini, ki mora biti toga škatlja iz vlaknene plošče. Zunanji vsebnik za pošiljanje mora imeti dovolj oblažjenega materiala, da prepreči premikanje med sekundarnim in zunanjim vsebnikom.
5. Prevozniki dokumenti in oznaka za vsebino za zunanji transportni vsebnik niso potrebni.
6. Paketi, pripravljeni na zgornji način, se lahko odprejo v:

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

Reference

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

Omejena garancija izdelka; omejitev 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, DRUŽBA LEMAITRE VASCULAR (KOT SE UPORABLJA V TEM POGlavJU, TA IZRAZ VKLJUČUJE LEMAITRE VASCULAR, INC., NJENE PRIDRUŽENE DRUŽBE IN NJIHOVE ZAPOSLENE, URADNIKE, DIREKTORJE, UPRAVITELJE IN AGENTE) NE DAJE NOBENIH IZRECNIH ALI NAZNAČENIH GARANCIJ V ZVEZI S TEM PRIPOMOČKOM, NE GLEDE NA TO, ALI IZVIRAJO IZ ZAKONA ALI DRUGIH VIROV (KAR BREZ OMEJITEV VKLJUČUJE KAKRŠNE KOLI NAZNAČENE GARANCIJE PRIMERNOST ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN) IN JIH S TEM ZAVRAČA. Ta omejena garancija 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 te omejene garancije je zamenjava ali povračilo kupnine za ta pripomoček (kot edina možnost podjetja LeMaitre Vascular) po tem, ko kupec vrne pripomoček družbi LeMaitre Vascular. Ta garancija velja do datuma izteka roka uporabnosti tega pripomočka.

DRUŽBA LEMAITRE VASCULAR V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJA ZA NOBENO NEPOSREDNO, POSREDNO, POSLEDIČNO, POSEBNO, KAZENSKO ALI EKSEMPLARNO ŠKODO. V NOBENEM PRIMERU NE BO SKUPNA ODGOVORNOST DRUŽBE LEMAITRE VASCULAR V ZVEZI S TEM PRIPOMOČKOM, NA PODLAGI KAKRŠNE KOLI TEORIJE O ODGOVORNOSTI, BODISI V POGODBI, PO ODŠKODNINSKI ALI OBJEKTIVNI ODGOVORNOSTI, ALI KAKO DRUGAČE, PRESEGLA TISOČ DOLARJEV (ZDA 1.000\$), NE GLEDE NA TO, ALI JE BILA DRUŽBA LEMAITRE VASCULAR OBVEŠČENA O MOŽNOSTI TAKE IZGUBE, IN NE GLEDE NA NEIZPOLNITVE BISTVENEGA NAMENA KATEREGA KOLI PRAVNEGA SREDSTVA. TE OMEJITVE VELJAJO ZA VSE ZAHTEVKE 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 družbo LeMaitre Vascular, da ugotovi, ali so na voljo dodatne informacije o izdelku.

Symbol Legend

						
English	Symbol Legend	Useable Length	Outer Diameter	Inflated Diameter	Maximum Liquid Capacity	Syringe Included
Deutsch	Symbollegende	Verwendbare Länge	Außendurchmesser	Durchmesser im aufgeblasenen Zustand	Maximale Flüssigkeitskapazität	Spritze im Lieferumfang enthalten
Français	Légende des symboles	Longueur utilisable	Diamètre externe	Diamètre gonflé	Capacité liquide maximale	Seringue incluse
Italiano	Legenda dei simboli	Lunghezza utile	Diametro esterno	Diametro da gonfio	Capacità liquida massima	Siringa inclusa
español	Leyenda de símbolos	Longitud utilizable	Diámetro exterior	Diámetro inflado	Capacidad de líquido máxima	Jeringa incluida
Português	Legenda dos símbolos	Comprimento útil	Diâmetro externo	Diâmetro insuflado	Capacidade máxima de líquidos	Seringa incluída
dansk	Symbolforklaring	Anvendelig længde	Ydre diameter	Diameter i oppumpet tilstand	Maksimal væskekapacitet	Medfølgende sprøjte
Svenska	Symbolförklaring	Användbar längd	Ytterdiameter	Diameter fylld	maximal vätskekapacitet	Spruta medföljer
Nederlands	Betekenis van de symbolen	Bruikbare lengte	Uitwendige diameter	Vergrote diameter	Maximale vloeistofcapaciteit	Spuit meegeleverd
Ελληνικά	Επεξήγηση συμβόλων	Ωφέλιμο μήκος	Εξωτερική διάμετρος	Διογκωμένη διάμετρος	Μέγιστη χωρητικότητα υγρού	Περιλαμβάνεται σύριγγα
Türkçe	Sembol Açıklaması	Kullanılabilir Uzunluk	Dış Çap	Şişirilmiş Çap	Maksimum Sıvı Kapasitesi	Şırınga Dahil
česky	Vysvětlení symbolů	Použitelná délka	Vnější průměr	Průměr po naplnění	Maximální kapacita kapaliny	Včetně stříkačky
Suomi	Symbolien selitys	Käyttöpituus	Ulkoalkaisija	Läpimitta täytettynä	Enimmäisnestekapasiteetti	Ruisku sisältyy pakkaukseen
eesti	Sümbolite selgitus	Kasutatav pikkus	Välislabimõõt	Läbimõõt täidetuna	Maksimaalne vedelikumahtuvus	Komplektis on süstal
latviešu valodā	Simbolu skaidrojums	Izmantojamais garums	Ārējais diametrs	Diametrs piepildītā veidā	Maksimālā šķidruma ietilpība	Komplektā iekļautā šļirce
lietuvių k.	Simbolių paaiškinimas	Naudojamas ilgis	Išorinis skersmuo	Pripūsto balionėlio skersmuo	Maksimalus skysčio tūris	Pridedamas švirkštas
norsk	Symbolforklaring	Nyttelengde	Ytre mål	Oppblåst diameter	Maksimum væskekapasitet	Sprøyte inkludert
română	Legenda simbolurilor	Lungime utilă	Diametru exterior	Diametru umflat	Capacitate maximă de lichid	Seringă inclusă
srpski	Legenda simbola	Upotrebljiva dužina	Spoljni prečnik	Naduvani prečnik	Maksimalni kapacitet tečnosti	Špric sadržan
български	Легенда на символите	Използваема дължина	Външен диаметър	Диаметър в надутото състояние	Максимална вместимост на течност	Включена спринцовка
magyar	Szimbólumok jelentése	Hasznos hossz	Külső átmérő	Felfújt átmérő	Maximális folyadék-értartalom	Fecskendő tartalmaz
slovenščina	Simbol Legenda	Uporabna dolžina	Zunanji premer	Premer v napihnjenem stanju	Največja zmogljivost glede tekočine	Brizga vključena

				
English	No Dropping Tray Into Sterile Field	Distributed By	UK Responsible Person	Swiss Representative
Deutsch	Kein Fallenlassen des Trays in das sterile Feld	Vertrieben durch	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Vertreter in der Schweiz
Français	Ne pas déposer le plateau dans le champ stérile	Distribué par	Personne responsable au Royaume-Uni	Représentant suisse
Italiano	Nessuna caduta del vassoio in campo sterile	Distribuito da	Persona responsabile nel Regno Unito	Rappresentante in Svizzera
español	No deje caer la bandeja en el campo estéril	Distribuido por	Responsable del Reino Unido	Representante en Suiza
Português	Não deixar cair o tabuleiro no campo esterilizado	Distribuído por	Pessoa responsável no Reino Unido	Representante na Suíça
dansk	Bakken må ikke tabes i det sterile felt	Distribueret af	Ansvarlig person i Storbritannien	Schweizisk repræsentant
Svenska	Ingen droppbricka i det sterila fältet	Distribueras av	Ansvarig person i Storbritannien	Schweizisk representant
Nederlands	De tray mag niet in het steriele veld vallen	Gedistribueerd door	Verantwoordelijke persoon voor het VK	Zwitserse vertegenwoordiger
Ελληνικά	Μη ρίχνετε τον δίσκο στο στείρο πεδίο	Διανέμεται από	Υπεύθυνο πρόσωπο στο Ηνωμένο Βασίλειο	Αντιπρόσωπος στην Ελβετία
Türkçe	Tepsiyi Steril Alana Birakmayın	Distribütör	Birleşik Krallık'ta Sorumlu Kişi	İsviçre Temsilcisi
česky	Nepokládejte zásobník do sterilního pole	Distributor	Odpovědná osoba ve Spojeném království	Zástupce pro Švýcarsko
Suomi	Ei tippa-astiaa steriilille alueelle	Jakelija	Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa	Edustaja Sveitsissä
Eesti	Mitte viia tilgaalust steriilsesse välja	Turustaja	Vastutav isik Ühendkuningriigis	Esindaja Šveitsis
latviešu valodā	Sterilajā laukā nedrīkst atrasties šķidrumu uztveršanas paplāte	Izplatītājs	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē	Pārstāvis Šveicē
lietuvių k.	Dėklas negali patekti į sterilų lauką	Platintojas	Atsakingas asmuo JK	Atstovas Šveicarijoje
norsk	Ikke noe fallende brett i det sterile feltet	Distribuert av	Ansvarlig person i Storbritannia	Sveitsisk representant
română	Nu lăsați tava să cadă în câmp steril	Distribuit de	Persoana responsabilă din Regatul Unit	Reprezentant elvețian
srpski	Bez ispuštanja posude u sterilno polje	Distributer	Odgovorno lice u Ujedinjenom Kraljevstvu	Predstavnik za Švajcarsku
български	Без пускане на тавичката в стерилно поле	Разпространявано от	Отговорно лице в Обединеното кралство	Представител за Швейцария
magyar	Ne ejtse a tálcát a steril területre	Forgalmazó	Egyesült királyságbeli felelős személy	Svájci képviselő
slovenščina	Pladenj ne sme pasti v sterilno polje	Distributer	Odgovorna oseba v Veliki Britaniji	Švicarski predstavnik

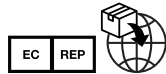


Distributed By:

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



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



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

UKRP

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland