LeMaitre®

Syntel® Silicone Embolectomy Catheter - Regular Tip
English – Instructions for Use

Syntel® Embolektomiekatheter aus Silikon - normale Spitze
Deutsch – Gebrauchsanweisung

Cathéter d'embolectomie en silicone Syntel® - Pointe régulière
Français – Mode d'emploi

Catetere per embolectomia in silicone Syntel® - Punta regolare
Italiano – Istruzioni per l'uso

Catéter para embolectomías silicona Syntel® - Punta regular
Español – Instrucciones de uso

Cateter de embolectomia silicone Syntel® - ponta regular
Português – Instruções de utilização

Syntel® silikonekateter til embelektomi - Regular Tip
Dansk – Brugsanvisning

Syntel® silikon för embolektomi - Regular Tip
Svenska – Bruksanvisning

Syntel® siliconen embolectomiekatheter - Regular Tip
Nederlands – Gebruiksaanwijzing

Καθετήρας κανονική συμβουλή σιλικόνης Syntel®
Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης

Silikonový embolektomický katétr Syntel® se standardním hrotem
česky – Návod k použití

Syntel®silikoninen embolektomiakatetri - Regular Tip
Suomi – Käyttöohjeet

Syntel® silikonembolektomi kateter - vanlig spiss
norsk – Bruksanvisning

Syntel® Silicone Embolectomy Catheter - Regular Tip

Syntel® Silicone Embolectomy Catheter - Regular Tip

(Model Numbers 1801-26, e1801-26, 1801-34, e1801-34, 1801-38, e1801-38, 1801-44, e1801-44, 1801-48, e1801-48, 1801-54, e1801-54, 1801-58, e1801-58, 1801-68, e1801-68, 1801-78, and e1801-78)

English – Instructions for Use

STERILE EO

Size	Maximum Liquid Capacity (ml)	Inflated Balloon Diameter (mm)
2 F	0.05	4
3 F	0.20	6
4 F	0.60	9
5 F	1.00	11
6 F	1.60	13
7 F	1.75	14

Indications for Use

The Syntel Silicone Embolectomy Catheter - Regular Tip is indicated for the removal of arterial emboli and thrombi.

Contraindications

The Syntel Silicone Embolectomy Catheter - Regular Tip should not be used for endarterectomy, dilating vessels or venous thrombectomy.

Instructions for Use

1. Remove the stylet and inflate the balloon with a physiologically compatible sterile fluid. A compatible syringe with a delivery volume as close as possible to the capacity of the balloon should be selected. Pull a vacuum on the syringe to remove air from the catheter. Repeat the inflation, if necessary, and reapply negative pressure until all air is removed.

   NOTE: Inspection for leaks should be performed during this step. Do not use if leakage is observed.
2. Insert the catheter, with the balloon deflated, into the vessel and beyond the material to be extracted. A removable stainless steel stylet is provided to assist in the introduction of the catheter into vessel, if necessary.
3. With the catheter in the proper position, inflate the balloon with sterile fluid. Stop once the balloon has engaged the vessel wall.
4. Withdraw the catheter and remove the obstructing material. During withdrawal it is important to adjust the balloon diameter by controlling the inflation volume so it conforms to the varying diameter of the vessel.

Warning

- To avoid air embolus in case of balloon rupture air should not be used for balloon inflation.
- Exposure to calcified plaques may increase the risk of balloon rupture.
- The use of a highly viscous or particulate contrast medium may occlude the inflation/deflation lumen.
- The maximum liquid capacity must not be exceeded because of the risk of balloon bursting. Refer to the Table above. Balloon rupture is sensed by a decrease in resistance of the syringe plunger during inflation. If a balloon ruptures, discontinue inflation and remove the catheter at once
- Do not use if product or sterile packaging is damaged.

Complications

In common with other catheterization procedures, complications may occur. These may include intimal disruption, vessel wall perforation, balloon rupture with fragmentation, tip separation, local or systemic infection, arterial thrombosis, local hematomas, air embolus, plaque, arterial dissection, and hemorrhage.

Storage

Store the catheters in a dry, dark area away from heat and chemicals.

Resterilization/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 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 accorded to local regulations.

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

Cleaning

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

Packaging

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

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

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

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

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

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

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

These limitations do not apply to consumers in Australia or to the extent they are precluded by local law in any other jurisdiction.

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

Syntel® Embolektomiekatheter aus Silikon - normale Spitze

(Modellnummern 1801-26, e1801-26, 1801-34, e1801-34, 1801-38, e1801-38, 1801-44, e1801-44, 1801-48, e1801-48, 1801-54, e1801-54, 1801-58, e1801-58, 1801-68, e1801-68, 1801-78, und e1801-78)

Deutsch – Gebrauchsanweisung

STERILE EO

Size	Maximale Flüssigkeitskapazität (ml)	Durchmesser des Ballons gefüllt (mm)
2 F	0.05	4
3 F	0.20	6
4 F	0.60	9
5 F	1.00	11
6 F	1.60	13
7 F	1.75	14

Indikationen

Der Syntel Embolektomiekatheter aus Silikon - normale Spitze ist zur Entfernung arterieller Emboli und Thromben geeignet.

Gegenanzeigen

Der Syntel Embolektomiekatheter aus Silikon - normale Spitze darf nicht zur arteriellen Intima-Entfernung, Gefäßerweiterung oder zur venösen Thrombenentfernung eingesetzt werden.

Gebrauchsanweisung

1. Den Führungsstylus entfernen und den Ballon mit einer sterilen physiologischen Lösung füllen. Es ist eine geeignete Spritze auszuwählen, deren Injektionsvolumen der Kapazität des Ballons soweit wie möglich gleichkommt. Ein Vakuum auf die Spritze applizieren, um die Luft des Katheters zu extrahieren. Wenn notwendig, erneut füllen, anschließend erneut ein Vakuum applizieren, bis die gesamte Luft extrahiert ist. ANMERKUNG: Hierbei ist auf eventuelle Undichtigkeiten zu achten. Ein undichter Katheter darf nicht verwendet werden.
2. Den Katheter bei nicht gefülltem Ballon in das Gefäß bis zu einer Zone einführen, die sich hinter dem zu extrahierenden Material befindet.
3. Wenn der Katheter in der richtigen Position ist, den Ballon mit einer sterilen Lösung füllen. Befüllung stoppen, sobald der Ballon mit der Gefäßwand in Berührung kommt.
4. Den Katheter herausziehen und das verstopfende Material extrahieren. Während des Extrahierens ist es wichtig, den Durchmesser des Ballons durch Regeln des Füllvolumens entsprechend dem unterschiedlichen Durchmesser des Gefäßes anzupassen.

Warnhinweis

- Um bei einem Riss des Ballons eine Luftembolie zu vermeiden, darf zum Füllen des Ballons keine Luft verwendet werden.
- Der Kontakt mit verkalkten Strukturen erhöht die Reißgefahr des Ballons.
- Der Einsatz eines sehr zähflüssigen oder stark partikelhaltigen Kontrastmittels kann zur Verstopfung der Füll-/Ablassöffnung führen.
- Aufgrund der Gefahr des Platzens des Ballons ist darauf zu achten, dass bei Kathetern zur proximalen und distalen Ausspülung das maximale flüssigkeitskapazität nicht überschritten wird. Siehe nachstehende Tabelle. Das Platzen des Ballons lässt sich durch eine Verringerung des Widerstandes auf dem Spritzenkolben während des Füllens feststellen. Ist der Ballon geplatzt, ist der Füllvorgang abzubrechen und der Katheter unverzüglich zu entfernen.
- Nicht benutzen wenn Produkt oder Sterilverpackung beschädigt ist.

Komplikationen

Wie bei jeder Katheteranwendung können Komplikationen auftreten, insbesondere ein Intima-Verletzung, eine Perforation der Gefäßwand, ein Platzen des Ballons mit Fragmentation, eine Abtrennung der Katheterspitze , eine lokale oder systemische Infektion, eine arterielle Thrombose, ein lokales Hämatom, eine Luftembolie, Aneurysma–Riss, ein Arterienkrampf, eine distale Embolie bestehend aus Blutgerinnseln oder einer Gruppe verhärteter Arterien, eine Durchtrennung der Arterie oder eine Hämorrhagie.

Aufbewahrung

Die Katheter sind an einem trockenen Ort, geschützt vor Licht und Hitze sowie chemischen Produkten aufzubewahren.

Resterilisierung/Wiederverwendung

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

Meldung von Vorfällen

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

Sichere Handhabung und Entsorgung

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

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

Reinigung

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

b) Ethylenoxidgas

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

Verpackung

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

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

Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

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

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

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

Cathéter d'embolectomie en silicone Syntel® - Pointe régulière

(Numéros de modèle 1801-26, e1801-26, 1801-34, e1801-34, 1801-38, e1801-38, 1801-44, e1801-44, 1801-48, e1801-48, 1801-54, e1801-54, 1801-58, e1801-58, 1801-68, e1801-68, 1801-78, et e1801-78)

Français – Mode d'emploi

STERILE EO

Taille	Capacité liquide maximale (ml)	Diametre ballon gonfle (mm)
2 F	0.05	4
3 F	0.20	6
4 F	0.60	9
5 F	1.00	11
6 F	1.60	13
7 F	1.75	14

Indications

Le Cathéter d'embolectomie en silicone Syntel - Pointe régulière est recommandé dans les cas d`embolies et de thromboses artérielles.

Contre–indications

Le Cathéter d'embolectomie en silicone Syntel - Pointe régulière ne oit pas être utilizé pour les endartériectomies, pour dilater les vaisseaux ou pour les thrombectomies veineuses.

Instructions d`utillsation

1. Enlever le mandrin et gonfler le ballonnet avec un liquide physiologique stérile. Une seringue d`un volume aussi proche que possible du ballonet doit être utilisée. Faire le vide à l`aide de la seringue poue éliminer l`air du cathéter. Regonfler si nécessaire et refaire le vide jusqy`à ce qu`il n`y ait plus d`air. REMARQUE: un contrôle de fuites doit être effectué pendant cette opération. Ne pas utiliser si une fuite est détectée.
2. Insérer le cathéter, ballon dégonflé, dans le vaisseau, jusqu`au franchissement de l`embole ou du thrombus. Un mandrin amovible en acier inoxdable est fourni afin de faciliter l`introduction dans le vaisseau si nécessaire.
3. Le cathéter étan bien postionné, gonfler le ballonnet avec un liquide stérile jusqu`a sentir que le ballonett touché la paroi du vaisseau.
4. Retirer le cathéter et la matiére obstruante. Pendand l`extractionm il est important d`ajuster le diaméter du ballonet en contrôlant le volume de gonflage de façon à ce qu`il s`adapte aux varations de diaméter du vaisseau.

Mises en garde

- Afin d`eviter une embolie gazeuse en cas d`eclatement, ne pas utilser d`air pour gonfler le ballonet.
- Le contact avec une plaque d`artériosclérose peut augmenter le risqué d`eclatemment du ballonet.
- L`utilization d`un liquide de contraste d`une haute viscosité ou particulé peut occlure la lumiere de gonflement et dégonflement du ballonett.
- La capacité maximale de liquide ne doit pas être dépassé à cause des risques d`eclatement du ballonet (cf. tableau ci-dessus). On détermine s`il y a éclatement du cas, arrêter le gonflement et retirer immédiatement le cathéter.
- Ne pas utiliser si la produit ou l`emballage sterile est endommagé.

Complications

Comme dans les autres procédés de catheterization, des complications peuvent survenir. Elles peuvent être les suivantes: endommagement de l'intima, perforation de la paroi du vaisseau, éclatement du ballonet avec fragmentation, rupture de l'extrémité, infection locale ou systémique, thrombose artéielle, hématomes locaux, embolie gazeuse, rupture d'anévrisme, spasme artériel, embolie distale due à des caillots sanguins ou à une plaque d'artériosclérose, rupture artérielle et hémorragie.

Stockage

Conserver les catheters dans un endroit sec, à l'abri de la lumiére, de la chaleur et des produits chimiques.

Restérilisation/Réutilisation

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

Rapport d'incident

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

Manipulation et Élimination en Toute Sécurité

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

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

Nettoyage

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

Emballage

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

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

Produit à garantie limitée, limitation des recours

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

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

Une date de révision ou d'émission de ces instructions est incluse à la dernière page de ces instructions d'utilisation pour information de l'utilisateur. Si vingt-quatre (24) mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur contactera LeMaitre Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Catetere per embolectomia in silicone Syntel® - Punta regolare

(codici modello 1801-26, e1801-26, 1801-34, e1801-34, 1801-38, e1801-38, 1801-44, e1801-44, 1801-48, e1801-48, 1801-54, e1801-54, 1801-58, e1801-58, 1801-68, e1801-68, 1801-78, e e1801-78)

Italiano – Istruzioni per l'uso

STERILE EO

Calibro	Capacità liquida massima (ml)	Diametro di gonfiaggio del palloncino (mm)
2 F	0.05	4
3 F	0.20	6
4 F	0.60	9
5 F	1.00	11
6 F	1.60	13
7 F	1.75	14

IIndicazioni

Il Catetere per embolectomia in silicone Syntel - Punta regolare, privo di lattice, è indicato per la rimozione di emboli e trombi arteriosi.

Controindicazioni

Il Catetere per embolectomia in silicone Syntel - Punta regolare, privo di lattice, non va usato per l'endarterectomia, la dilatazione vasale o la trombectomia venosa.

Istruzioni per l'uso

1. Rimuovere lo stiletto e gonfiare il palloncino con un fluido sterile fisiologicamente compatibile. Selezionare una siringa compatibile con un volume di cilindro il più vicino possibile alla capacità del palloncino. Retrarre lo stantuffo della siringa per evacuare l'aria dal catetere. Se necessario, ripetere il gonfiaggio e riapplicare pressione negativa, in modo da completare l'evacuazione. NOTA: in questa fase è opportuno verificare l'assenza di perdite. Non usare il dispositivo se si nota una perdita qualsiasi.
2. Inserire nel vaso il catetere, con il palloncino sgonfio, pilotandolo oltre il materiale da estrarre. In caso di necessità è disponibile uno stiletto amovibile in acciaio inossidabile al fine di favorire l'introduzione del catetere nel vaso.
3. Una volta posizionato opportunamente il catetere, gonfiare il palloncino con il fluido sterile. Arrestarsi non appena il palloncino entra a contatto con le pareti del vaso.
4. Retrarre il catetere e rimuovere il materiale ostruente. Durante la retrazione, è importante regolare il diametro del palloncino controllandone il volume di gonfiaggio per far sì che si conformi al diametro variabile del vaso interessato.

Avvertenza

- Per evitare emboli gassosi in caso di rottura del palloncino, non usare aria per il gonfiaggio.
- L'esposizione a placche calcificate può accrescere il rischio di rottura del palloncino.
- L'uso di un mezzo di contrasto altamente viscoso o ad alto contenuto particellare può occludere il lume di gonfiaggio/sgonfiaggio.
- Per evitare il rischio di scoppio del palloncino, non superarne la capacità massima del liquido. Fare riferimento alla tabella di cui sopra. La rottura del palloncino è segnalata dalla diminuita resistenza dello stantuffo della siringa durante il gonfiaggio. Se il palloncino si rompe, interromperne il gonfiaggio e rimuovere immediatamente il catetere.
- Non usare il dispositivo se il prodotto o la confezione sterile appaiono danneggiati.

Complicazioni

Com'è il caso con tutti i procedimenti di cateterizzazione, possono emergere possibili complicazioni quali la rottura dell'intima, la perforazione della parete del vaso, la rottura del palloncino e relativa frammentazione, la separazione della punta, infezione locale o sistemica, trombosi arteriosa, ematomi locali, emboli gassosi, placca, dissezione arteriosa ed emorragia.

Comnservazione

Conservare i cateteri in un luogo scuro ed asciutto, lontano da fonti di calore e da sostanze chimiche.

Risterilizzazione/Riutilizzo

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

Segnalazione di incidenti

Se dovessero 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, USA

Garanzia limitata e limitazione di responsabilità

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che nella produzione di questo dispositivo è stata usata una cura ragionevole e che il dispositivo è idoneo per le indicazioni espressamente specificate nelle presenti istruzioni per l'uso. Salvo se diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (NOME UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPRESSA O TACITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O AD ALTRE NORME (COMPRESE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE TACITE DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSE. La presente garanzia limitata non si applica in caso di uso errato o improprio o di conservazione inadeguata del dispositivo da parte dell'acquirente o di terze parti. L'unico rimedio previsto in caso di violazione della presente garanzia limitata consisterà nella sostituzione o nel rimborso del prezzo di acquisto (a discrezione di LeMaitre Vascular) in seguito a restituzione del dispositivo dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

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

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

Catéter para embolectomías silicona Syntel® - Punta regular

(Números de modelo 1801-26, e1801-26, 1801-34, e1801-34, 1801-38, e1801-38, 1801-44, e1801-44, 1801-48, e1801-48, 1801-54, e1801-54, 1801-58, e1801-58, 1801-68, e1801-68, 1801-78, y e1801-78)

Español – Instrucciones de uso

STERILE EO

Size	Capacidad de líquido máxima (ml)	Diámetro del balón inflado (mm)
2 F	0.05	4
3 F	0.20	6
4 F	0.60	9
5 F	1.00	11
6 F	1.60	13
7 F	1.75	14

Indicaciones

El Catéter para embolectomías silicona Syntel - Punta regular está indicado para eliminar émbolos y trombos de las arterias.

Contraindicaciones

El Catéter para embolectomías silicona Syntel - Punta regular no se debe utilizar para endarterectomía, dilatación de vasos sanguíneos ni trombectomía venosa.

Instrucciones de uso

1. Retire el estilete e infle el balón con un líquido fisiológico estéril. Seleccione una jeringa compatible con un volumen lo más cercano posible a la capacidad del balón. Elimine el aire del catéter formando un vacío con la jeringa. Si es necesario, vuelva a inflar y a aplicar presión negativa hasta eliminar todo el aire. NOTA: durante este paso se debe examinar el dispositivo para ver si tiene fugas. Si hay fugas, no utilice el dispositivo.
2. Introduzca el catéter con el balón desinflado en el vaso sanguíneo, más allá del área donde está el material que se va a extraer. Se suministra un estilete desmontable de acero inoxidable que se puede usar para introducir el catéter en el vaso sanguíneo.
3. Con el catéter en la posición correcta, infle el balón con líquido estéril. Una vez que el balón esté en contacto con la pared del vaso sanguíneo, deje de inflarlo.
4. Extraiga el catéter y retire el material causante de la obstrucción. Es importante que mientras extrae el catéter controle el volumen de inflado y modifique el diámetro del balón para que se adapte a los distintos diámetros del vaso sanguíneo.

Advertencia

- Para prevenir la formación de émbolos gaseosos en caso de ruptura del balón, no infle el balón con aire.
- La exposición a placas calcificadas puede aumentar el riesgo de rotura del balón.
- El uso de un medio de contraste muy viscoso o con partículas puede obstruir la luz de inflado y desinflado.
- Para evitar que el balón estalle, no exceda capacidad de líquido máxima. Consulte la tabla que figura arriba. La menor resistencia del émbolo de la jeringa durante el inflado indica que el balón se ha roto. Si el balón se rompe, deje de inflarlo y retire el catéter inmediatamente.
- No utilice el producto si el mismo o el envase estéril están dañados.

Complicaciones

Al igual que con otros procedimientos de cateterismo, podrían ocurrir complicaciones. Entre estas complicaciones se encuentran la rotura de la íntima, perforación de un vaso sanguíneo, rotura y fragmentación del balón, separación de la punta, infección local o sistémica, trombosis arterial, hematoma local, embolia gaseosa, formación de placas, disección de la arteria y hemorragia.

Almacenamiento

Almacene los catéteres en un área seca y oscura fuera del alcance de temperaturas elevadas y sustancias químicas.

Reesterilización/reutilización

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

Informe de incidentes

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

Manipulación y Eliminación Seguras

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

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

Limpieza

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

Envasado

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

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

Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado siguiendo los cuidados adecuados y que es adecuado para las indicaciones especificadas expresamente en estas instrucciones de uso. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, LEMAITRE VASCULAR (TAL Y COMO SE USA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS FILIALES Y LOS TRABAJADORES, OFICIALES, DIRECTORES, GERENTES Y AGENTES CORRESPONDIENTES) NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA, EXPLÍCITA NI IMPLÍCITA, CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO, YA SURJA DE OFICIO O POR CUALQUIER OTRO MOTIVO (INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO) Y, EN CONSECUENCIA, RENUNCIA AL OTORGAMIENTO DE ÉSTAS. La presente garantía limitada no se aplica ante ningún tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o un tercero, o si no se conserva de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de éste (bajo decisión exclusiva de LeMaitre Vascular), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascular por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo.

EN NINGÚN CASO SERÁ LEMAITRE VASCULAR RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. ASIMISMO, EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1.000 USD), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIENTEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, A PESAR DE LA AUSENCIA DE FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCERAS PARTES.

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

Cateter de embolectomia silicone Syntel® - ponta regular

(Números de modelo 1801-26, e1801-26, 1801-34, e1801-34, 1801-38, e1801-38, 1801-44, e1801-44, 1801-48, e1801-48, 1801-54, e1801-54, 1801-58, e1801-58, 1801-68, e1801-68, 1801-78, e e1801-78)

Português – Instruções de utilização

STERILE EO

Tamanho	Capacidade máxima de líquidos (ml)	Diâmetro do Balão Insuflado (mm)
2 F	0.05	4
3 F	0.20	6
4 F	0.60	9
5 F	1.00	11
6 F	1.60	13
7 F	1.75	14

Indicações de utilização

O Cateter de embolectomia silicone Syntel - ponta regular está indicado para a remoção de êmbolos e trombos arteriais.

Contra-indicações

O Cateter de embolectomia silicone Syntel - ponta regular não deve ser utilizado para endarterectomia, para dilatação de vasos nem para trombectomia venosa.

Instruções de utilização

1. Retire o estilete e insufle o balão com um líquido estéril fisiologicamente compatível. Deve optar-se por utilizar uma seringa compatível, com um volume de administração o mais próximo possível da capacidade do balão. Aspire a seringa para criar vácuo e remover o ar do cateter. Repita a insuflação, se necessário, e volte a aplicar uma pressão negativa até que todo o ar seja removido. OBSERVAÇÃO: Durante este passo, deve efectuar-se inspecção para detectar eventuais fugas. Não utilizar se observar fugas.
2. Introduza o cateter, com o balão desinsuflado, no vaso e para além do material que pretende extrair. É fornecido um estilete de aço inoxidável removível para auxiliar a introdução do cateter no vaso, se for necessário.
3. Com o cateter na posição adequada, insufle o balão com líquido estéril. Interrompa depois do balão se cravar na parede do vaso.
4. Retire o cateter e remova o material responsável pela obstrução. Durante a remoção, é importante ajustar o diâmetro do balão controlando o volume de insuflação, para que se adapte ao diâmetro variável do vaso.

Aviso

- Para evitar êmbolos de ar em caso de rotura do balão, não deverá utilizar ar para a insuflação do balão.
- A exposição a placas calcificadas pode aumentar o risco de rotura do balão.
- A utilização de um meio de contraste altamente viscoso ou com partículas pode ocluir o lúmen de insuflação/desinsuflação.
- Não se deve exceder o capacidade máxima de líquidos, dado que existe o risco de rotura do balão. Consulte a Tabela em cima. A rotura do balão é sentida por uma diminuição da resistência do êmbolo de seringa durante a insuflação. Em caso de rotura do balão, interrompa a insuflação e retire imediatamente o cateter
- Não usar se o produto ou a embalagem esterilizada se apresentarem danificados.

Complicações

Como os demais procedimentos de cateterização, poderão ocorrer complicações. Estas podem incluir disrupção da intima, perfuração da parede vascular, rotura do balão com fragmentação, separação da ponta, infecção local ou sistémica, trombose arterial, hematomas locais, êmbolos gasosos, placa, dissecção arterial e hemorragia.

Armazenamento

Armazene os cateteres numa área seca, escura e ao abrigo do calor e de substâncias químicas.

Reesterilização/Reutilização

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

Relatório de incidentes

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

Manuseamento e Eliminação Seguros

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

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

Limpeza

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

Embalagem

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

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

Garantia limitada do produto; Limitação do direito a reparação

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

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

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

Syntel® silikonekateter til embelektomi - Regular Tip

(Modelnumre 1801-26, e1801-26, 1801-34, e1801-34, 1801-38, e1801-38, 1801-44, e1801-44, 1801-48, e1801-48, 1801-54, e1801-54, 1801-58, e1801-58, 1801-68, e1801-68, 1801-78, og e1801-78)

Dansk – Brugsanvisning

STERILE EO

Størrelse	Maksimal væskekapacitet (ml)	Diameter på oppustet ballon (mm)
2 F	0,05	4
3 F	0,20	6
4 F	0,60	9
5 F	1,00	11
6 F	1,60	13
7 F	1,75	14

Indikationer For Brug

Det Syntel® silikonekateter til embelektomi - Regular Tip indiceres til fjernelse af arteriel emboli og trombi.

Kontraindikationer

Det Syntel® silikonekateter til embelektomi - Regular Tip må ikke anvendes til endarterektomi, karudvidelse eller venøs trombektomi.

Brugsanvisning

1. Fjern stiletten og oppust ballonen med en fysiologisk kompatibel steril væske. Vælg en kompatibel sprøjte med en udløbsvolumen, der er så tæt som muligt på ballonens kapacitet. Træk vakuum i sprøjten for at fjerne luft fra kateteret. Gentag om nødvendigt oppustningen, og påfør igen negativt tryk, indtil al luften er fjernet. BEMÆRK: Kontrollér, om der forekommer utætheder under dette trin. Anvend ikke enheden, hvis der observeres utætheder.
2. Før kateteret med lufttom ballon ind i karret og forbi det materiale, der skal fjernes. En aftagelig rustfri stålstilet følger med for om nødvendigt at hjælpe ved indføringen af kateteret i karret.
3. Når kateteret er i rette position, oppustes ballonen med steril væske. Stop, når ballonen støder mod karvæggen.
4. Træk kateteret tilbage og fjern det obstruerende materiale. Under tilbagetrækning er det vigtigt at justere ballonens diameter ved at kontrollere den oppustede volumen, så den tilpasses karrets skiftende diameter.

Advarsel

- Anvend ikke luft ved oppustning af ballon for at undgå luftembolus i tilfælde af sprængning af ballon.
- Risiko for sprængning af ballon kan øges ved kontakt med forkalket plaque.
- Anvendelsen af et meget viskøst eller partikelholdigt kontraststof kan okkludere oppustnings-/tømningslumenen.
- Den maksimale væskekapacitet må ikke overskrides pga. risikoen for ballonsprængning. Se ovenstående tabel. Ballonsprængning mærkes som en reduceret modstand af sprøjtens stempel under oppustning. Hvis en ballon sprænger, standses oppustningen, og kateteret fjernes omgående.
- Må ikke anvendes, hvis produktet eller den sterile pakning er beskadiget.

Komplikationer

Som det er tilfældet med andre kateteriseringsprocedurer, kan der forekomme komplikationer. Disse kan omfatte intimasprængning, perforation af karvæg, ballonsprængning med fragmentering, separation af spids, lokal eller systemisk infektion, arteriel trombose, lokale hæmatomer, luftembolus, plaque, arteriel dissektion og hæmoragi.

Opbevaring

Opbevar katetrene tørt og mørkt væk fra varme og kemikalier.

Resterilisering/genbrug

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

Hændelsesrapportering

Hvis der skulle opstå alvorlige medicinske hændelser i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr, skal brugerne underrette både LeMaitre Vascular og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren befinder sig.

Sikker Håndtering og Bortskaffelse

Dette udstyr er til engangsbrug. Må ikke implanteres. Brugt udstyr bedes kun returneret, hvis det ikke har virket efter hensigten, eller udstyret er knyttet til en bivirkning. I andre situationer bør udstyret ikke returneres, men bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

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

Rengøring

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

Emballage

1. Rengjort udstyr skal forsegles og emballeres på en måde, der minimerer risikoen for beskadigelse, forurening af miljøet eller eksponering af de personer, der håndterer sådan

emballage under forsendelsen. Til udstyr, der kan gennemtrænge eller skære hud eller emballage, skal den primære emballage være i stand til at holde produktet uden at punktere emballagen under normale transportforhold.

2. Den forseglede primære beholder skal anbringes i vandtæt sekundær emballage. Den sekundære emballage skal mærkes med en detaljeret liste over indholdet i den primære beholder. Rengøringsmetoder bør om muligt beskrives nærmere.
3. Både primær og sekundær emballage fra rengjort, steriliseret udstyr til engangsbrug skal være mærket med et ISO 7000-0659 Biohazard-symbol.
4. Primær og sekundær emballage skal være pakket i en ydre pakke, som skal være en stiv kasse af fiberplade. Den ydre forsendelsesbeholder skal være forsynet med tilstrækkeligt støddæmpende materiale for at forhindre bevægelse mellem de sekundære og ydre beholdere.
5. Forsendelsesdokumentation og angivelse af indhold på den ydre forsendelsesbeholder er ikke nødvendig.
6. Pakker, der er klargjort som beskrevet ovenfor, kan sendes til:

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

Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne anordning, og at denne anordning er egnet til de(n) indikation(er), som er udtrykkeligt angivet i denne brugsanvisning. Med undtagelse af, hvad der udtrykkeligt er fremsat heri, FREMSÆTTER LEMAITRE VASCULAR (SÅDANT UDTRYK, SOM BRUGT I DETTE AFSNIT, OMFATTER LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS DATTERSELSKABER OG DERES RESPEKTIVE MEDARBEJDERE, FUNKTIONÆRER, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UDTRYKKELIGE ELLER IMPLICITTE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE PRODUKT, HVAD ENTEN DET OPSTÅR I KRAFT AF LOVEN ELLER PÅ ANDEN MÅDE (INKLUSIVE, UDEN BEGRÆNSNING, EN IMPLICIT GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL) OG FRASIGER SIG HERMED SAMME GARANTIER. Denne begrænsede garanti gælder ikke, hvis produktet udsættes for misbrug, forkert brug eller manglende korrekt opbevaring fra køberens eller en tredjeparts side. Det eneste retsmiddel til en overtrædelse af denne begrænsede garanti skal være en ombytning af eller refusion af købsprisen for dette produkt (ud fra LeMaitre Vasculars valg), når køberen har returneret produktet til LeMaitre Vascular. Denne garanti skal ophøre på udløbsdatoen for dette produkt.

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

Til oplysning for brugeren er en revisions- eller udstedelsesdato for disse instruktioner indeholdt på bagsiden af denne brugervejledning. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder mellem denne dato og brug af produktet, skal brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at se, om der findes yderligere produktinformation.

Syntel® silikon för embolektomi - Regular Tip

(modellnummer 1801-26, e1801-26, 1801-34, e1801-34, 1801-38, e1801-38, 1801-44, e1801-44, 1801-48, e1801-48, 1801-54, e1801-54, 1801-58, e1801-58, 1801-68, e1801-68, 1801-78, och e1801-78)

Svenska – Bruksanvisning

STERILE EO

Storlek	Maximal vätskekapacitet (ml)	Den fyllda ballongens diameter (mm)
2 F	0.05	4
3 F	0.20	6
4 F	0.60	9
5 F	1.00	11
6 F	1.60	13
7 F	1.75	14

Indikationer för användning

Syntel silikon för embolektomi - Regular Tip är indicerad till att avlägsna arteriella embolier och tromber.

Kontraindikationer

Syntel silikon för embolektomi - Regular Tip får inte användas vid endarterektomi, utvidgning av blodkärl eller trombektomi i vener.

Bruksanvisning

1. Dra ut mandrinen och fyll ballongen med steril, isoton vätska. Använd en kompatibel spruta vars volym är så nära ballongens kapacitet som möjligt. Dra undertryck i sprutan för att avlägsna luften från katetern. Upprepa fyllningen vid behov och dra åter undertryck i sprutan tills all luft har avlägsnats. OBS! Inspektion avseende eventuellt läckage bör utföras i detta skede. Använd inte anordningen om läckage förekommer.
2. För in katetern, med ballongen tömd, i kärlet och bortom materialet som ska avlägsnas. En urtagbar mandrin av rostfritt stål är tillgänglig för att vid behov underlätta införing av katetern in i kärlet.
3. När katetern är rätt placerad fylls ballongen med steril vätska. Avbryt fyllningen när ballongen kommer i kontakt med kärlväggen.
4. Dra ut katetern och avlägsna det tilltäppande materialet. När katetern dras ut är det viktigt att anpassa ballongens diameter till kärlets varierande diameter genom att justera fyllningsvolymen.

Varning

- Luft får inte användas till att fylla ballongen, eftersom luftemboli då kan uppstå i samband med eventuell ballongruptur.
- Om ballongen utsätts för förkalkade placker ökar risken för ballongruptur.
- Om man använder mycket visköst kontrastmedel eller kontrastmedel som innehåller partiklar kan fyllnings-/tömningslumen täppas till.
- Den maximal vätskekapacitet får inte överskridas p.g.a. risk för ballongruptur. Se tabellen ovan. Ballongruptur föreligger om du känner en minskning av motståndet på sprutkolven under fyllningen. Om ballongen spricker skall fyllningen avbrytas och katetern omedelbart avlägsnas.
- Får inte användas om produkten eller sterilförpackningen är skadad.

Komplikationer

Liksom vid andra kateteriseringsprocedurer kan komplikationer tillstöta. Dessa kan omfatta intimaruptur, kärlsväggsperforering, ballongruptur med fragmentering, brytning av spetsen, lokal eller systemisk infektion, arteriell trombos, lokala hematom, luftemboli, placker, arteriell dissektion och hemorragi.

Förvaring

Förvara katetrarna på ett torrt och mörkt ställe, skyddade mot värme och kemikalier.

Omsterilisering/återanvändning

Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet för omarbetad enhet kan inte garanteras. Återanvändning av enheten kan leda till korskontaminering, infektion eller patientdödsfall. Enhetens prestandaeganskaper kan försämras på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Enhetens livslängd är enbart baserad på engångsbruk.

Incidentrapportering

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

Säker Hantering och Kassering

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

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

Rengöring

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

Förpackning

1. Rengjorda enheter ska förseglas och förpackas på ett sätt som minimerar risken för att förpackningen går sönder, förorenar miljön eller exponerar de som hanterar paket under transport. För enheter som kan penetrera eller skära hud eller förpackningsmaterial måste den primära förpackningen fungera utan att förpackningen punkteras

under normala transportförhållanden.

2. Den förseglade primära behållaren måste placeras i en vattentät sekundär förpackning. Den sekundära förpackningen ska märkas med en specificerad lista över innehållet i primärbehållaren. Rengöringsmetoderna bör anges om möjligt.
3. Både den primära och den sekundära förpackningen med rengjorda, dekontaminerade kasserbara engångsenheter ska märkas med en ISO 7000-0659-symbol för bioriskavfall.
4. Primär och sekundär förpackning ska sedan förpackas i en ytterförpackning som måste vara en styv låda av fiberskiva. Den yttre fraktbehållaren måste vara försedd med tillräckligt mycket dämpande material för att förhindra rörelse mellan sekundär och yttre behållare.
5. Fraktpapper och innehållsmärkning för den yttre fraktbehållaren är inte nödvändigt.
6. Paket som förpackats enligt ovanstående kan skickas till:

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

Begränsad produktgaranti; Begränsning av ersättning

LeMaitre Vascular, Inc., garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid tillverkningen av denna produkt, samt att denna anordning är lämplig för den eller de indikation(er) som uttryckligen specificeras i denna bruksanvisning. Förutom det som uttryckligen anges här GER LEMAITRE VASCULAR (I SAMBAND MED DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS FILIALBOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, STYRELSEMEDLEMMAR, DIREKTÖRER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA ANORDNING, VARE SIG I KRAFT AV LAG ELLER ANNARS (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRISKRIVER SIG HÄRMED FRÅN DESSA. Den begränsade garantin gäller inte i mån av missbruk eller oriktig användning eller underlåtenhet att korrekt förvara denna anordning av köparen eller tredje part. Den enda ersättningen för brott mot denna begränsade garanti skall vara utbyte av, eller återbetalning av inköpspriset för denna enhet (efter LeMaitre Vasculars gottfinnande) sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna enhets utgångsdatum.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIG FÖR NÅGON DIREKT, INDIREKT SKADA, FÖLJDSKADA, SÄRSKILD, STRAFFBAR SKADA ELLER SKADEERSÄTTNING. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA ANSVAR AVSEENDE DENNA ANORDNING, OAVSETT HUR DET UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR, VARE SIG KONTRAKTUELLT, UTOMOBLIGATORISKT ELLER STRIKT ELLER I ÖVRIGT ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (US$ 1 000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OAKTAT OM ERSÄTTNING INTE UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ EVENTUELLA ANSPRÅK AV TREDJE PART.

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

Syntel® siliconen embolectomiekatheter - Regular Tip

(Modelnummers 1801-26, e1801-26, 1801-34, e1801-34, 1801-38, e1801-38, 1801-44, e1801-44, 1801-48, e1801-48, 1801-54, e1801-54, 1801-58, e1801-58, 1801-68, e1801-68, 1801-78, en e1801-78)

Nederlands – Gebruiksaanwijzing

STERILE EO

Maat	Maximale vloeistofcapaciteit (ml)	Diameter opblaasbaar ballonnetje (mm)
2 F	0.05	4
3 F	0.20	6
4 F	0.60	9
5 F	1.00	11
6 F	1.60	13
7 F	1.75	14

Indicaties voor gebruik

De Syntel siliconen embolectomiekatheter - Regular Tip met enkelvoudig lumen wordt gebruikt voor het verwijderen van emboli en trombi uit de slagaders.

Contra-indicaties

De Syntel siliconen embolectomiekatheter - Regular Tip met enkelvoudig lumen mag niet worden gebruikt voor endarterectomie, het dilateren van bloedvaten of veneuze trombectomie.

Gebruiksaanwijzing

1. Verwijder het stilet en vul de ballon met een fysiologisch compatibele steriele vloeistof. Kies een geschikte injectiespuit waarvan het vloeistofvolume de capaciteit van het ballonnetje zo dicht mogelijk benadert. Trek een vacuüm met de spuit om lucht uit de katheter te verwijderen. Vul het ballonnetje zo nodig nogmaals en oefen opnieuw negatieve druk uit totdat alle lucht is verwijderd. N.B. Inspecteer het ballonnetje op lekken tijdens deze stap. Het ballonnetje niet gebruiken als het lekt.
2. Breng de katheter met het leeggelopen ballonnetje in het bloedvat in en voer de katheter op tot voorbij de te verwijderen obstructie. Er is een verwijderbaar roestvrijstalen stilet bijgeleverd om de katheter in het vat te helpen plaatsen.
3. Als de katheter juist is geplaatst, vult u het ballonnetje met steriele vloeistof. Stop hiermee zodra het ballonnetje pakt op de wand van het bloedvat.
4. Trek de katheter terug en verwijder de obstructie. Tijdens het terugtrekken is het belangrijk om het vulvolume te regelen teneinde de diameter van het ballonnetje af te stemmen op de variërende diameter van het bloedvat.

Waarschuwing

- Om luchtembolie te voorkomen voor het geval het ballonnetje scheurt, mag u het nooit met lucht vullen.
- Blootstelling aan verkalkte plaque kan het risico verhogen dat het ballonnetje scheurt.
- Het gebruik van zeer viskeus of corpusculair contrastmedium kan het lumen voor vullen/leeglopen verstoppen.
- Het maximale vloeistofcapaciteit niet worden overschreden vanwege het risico dat het ballonnetje scheurt. Zie bovenstaande tabel. Een gescheurd ballonnetje is merkbaar aan het feit dat de plunjer van de injectiespuit tijdens het vullen minder weerstand biedt. Vul een gescheurd ballonnetje nooit verder en verwijder onmiddellijk de katheter.
- Niet gebruiken als het product of de steriele verpakking is beschadigd.

Complicaties

Net als bij andere katheterisaties kunnen er complicaties optreden, zoals gescheurde intima, perforatie van vaatwand, scheuren van ballonnetje met fragmentatie, loskomen van tip, lokale of systemische infectie, arteriële trombose, lokale hematomen, luchtembolie, plaque, arteriële dissectie en hemorragie.

Opslag

Sla de katheters op in een droge, donkere ruimte uit de buurt van hitte en chemische stoffen.

Hersterilisatie/hergebruik

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Het kan niet worden gegarandeerd dat een gerecycled hulpmiddel schoon en steriel is. Het hergebruiken van het hulpmiddel kan leiden tot kruiscontaminatie, infectie of overlijden van de patiënt. De werking van het hulpmiddel kan door recycling of hersterilisatie afnemen, aangezien het hulpmiddel uitsluitend is ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. De houdbaarheidsduur van het hulpmiddel is uitsluitend gebaseerd op eenmalig gebruik.

Incidentrapportage

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

Veilige Bediening en Afvoer

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

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

Reiniging

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

Verpakking

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

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

Beperkte productgarantie; beperking van 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 AFGEWEZEN. Deze beperkte garantie geldt niet bij misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel of bij nalatigheid van de afnemer of een derde wat betreft de opslag van het hulpmiddel. De enige tegemoetkoming bij schending van deze beperkte garantie bestaat uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (keuze wordt uitsluitend bepaald door LeMaitre Vascular), nadat het hulpmiddel door de afnemer naar LeMaitre Vascular is teruggestuurd. Deze garantie vervalt op de vervaldatum van dit hulpmiddel.

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

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

Καθετήρας κανονική συμβουλή σιλικόνης Syntel®

(Αριθμοί μοντέλου 1801-26, e1801-26, 1801-34, e1801-34, 1801-38, e1801-38, 1801-44, e1801-44, 1801-48, e1801-48, 1801-54, e1801-54, 1801-58, e1801-58, 1801-68, e1801-68, 1801-78, και e1801-78)

Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης

STERILE EO

Μέγεθος	Μέγιστη χωρητικότητα υγρού (ml)	Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού (mm)
2 Fr	0,05	4
3 Fr	0,20	6
4 Fr	0,60	9
5 Fr	1,00	11
6 Fr	1,60	13
7 Fr	1,75	14

Ενδείξεις χρήσης

Ο Καθετήρας κανονική συμβουλή σιλικόνης Syntel ενδείκνυται για την αφαίρεση αρτηριακών εμβόλων και θρόμβων.

Αντενδεξεις

Ο Καθετήρας κανονική συμβουλή σιλικόνης Syntel δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ενδαρτηρεκτομή, για τη διαστολή αγγείων ή για φλεβική θρομβετομή.

Οδηγίες χρήσης

1. Αφαιρέστε το στυλεό και διογκώστε το μπαλόνι με φυσιολογικά συμβατό αποστειρωμένο υγρό. Πρέπει να επιλέξετε μια συμβατή σύριγγα που παρέχει όγκο όσο το δυνατόν πιο παρομοιότυπο με τη χωρητικότητα του μπαλονιού. Κάντε αναρρόφηση στη σύριγγα για να αφαιρεθεί ο αέρας από τον καθετήρα. Επαναλάβετε τη διόγκωση, εάν χρειάζεται, και επανεφαρμόστε αρνητική πίεση έως ότου αφαιρεθεί όλος ο αέρας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας θα πρέπει να επιθεωρείτε για τυχόν διαρροές. Μην το χρησιμοποιείτε εάν υπάρχει διαρροή.
2. Εισάγετε τον καθετήρα, με το μπαλόνι ξεφουσκωμένο, εντός του αγγείου και πέρα από το υλικό που πρόκειται να αφαιρεθεί. Παρέχεται ένας αφαιρούμενος στυλεός από ανοξείδωτο χάλυβα για τη διευκόλυνση εισαγωγής του καθετήρα εντός του αγγείου, αν χρειάζεται.
3. Με τον καθετήρα στη σωστή θέση, διογκώστε το μπαλόνι με αποστειρωμένο υγρό. Σταματήστε όταν το μπαλόνι έχει πιαστεί στο πορικό τοίχωμα.
4. Βγάλτε τον καθετήρα και αφαιρέστε το υλικό απόφραξης. Κατά την αφαίρεση είναι σημαντικό να ρυθμίσετε τη διάμετρο του μπαλονιού ελέγχοντας τον όγκο διόγκωσης έτσι ώστε να συμβιβάζεται με τη διαφοροποιούμενη διάμετρο του αγγείου.

Προειδοποίηση

- Για να αποφύγετε εμβολή αέρα σε περίπτωση διάρρηξης του μπαλονιού, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε αέρα για τη διόγκωση του μπαλονιού.
- Η έκθεση σε αποτιτανωμένες πλάκες μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ρήξης του μπαλονιού.
- Η χρήση υψηλού ιξώδους ή μοριακού σκιαγραφικού μέσου μπορεί να φράξει τον αυλό φουσκώματος/ξεφουσκώματος.
- **Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη μέγιστη χωρητικότητα υγρού όγκου φουσκώματος, λόγω του κινδύνου έκρηξης του μπαλονιού.** από τη μείωση της αντίστασης του εμβόλου σύριγγας κατά τη διόγκωση. Εάν επέλθει ρήξη στο μπαλόνι, σταματήστε τη διόγκωση και αφαιρέστε αμέσως τον καθετήρα.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχουν υποστεί βλάβη.

Επιπλοκές

Όπως συνηθίζεται με διαδικασίες καθετηριασμού, μπορεί να συμβούν επιπλοκές. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν διηπατική πορική βλάβη, χολαγγείτιδα, τοπική ή συστημική λοίμωξη, αιμορραγία ή στένωση της ηπατικής οδού.

Φύλαξη

Φυλάσσετε τους καθετήρες σε στεγνό, σκοτεινό μέρος μακριά από θερμότητα και χημικές ουσίες.

Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση

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

Αναφορά περιστατικών

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

Ασφαλής Χειρισμός και Απόρριψη

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

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

Καθαρισμός

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

Συσκευασία

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

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

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc., εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη φροντίδα στην κατασκευή αυτού του προϊόντος και ότι το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο για την(ις) ένδειξη(εις) που προσδιορίζεται(ονται) ρητά στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, Ο ΟΡΟΣ ΑΥΤΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν εφαρμόζεται στο βαθμό οποιασδήποτε κακομεταχείρισης ή κακής χρήσης, ή μη σωστής φύλαξης αυτής της συσκευής από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (κατ' επιλογή της LeMaitre Vascular μόνο) μετά από επιστροφή της συσκευής στην LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα τερματιστεί κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής.

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

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

Silikonový embolektomický katétr Syntel® se standardním hrotem

(Čísla modelů 1801-26, e1801-26, 1801-34, e1801-34, 1801-38, e1801-38, 1801-44, e1801-44, 1801-48, e1801-48, 1801-54, e1801-54, 1801-58, e1801-58, 1801-68, e1801-68, 1801-78, ja e1801-78)

česky – Návod k použití

STERILE EO

Velikost	Maximální kapacita kapaliny (ml)	Průměr naplněného balónku (mm)
2 F	0.05	4
3 F	0.20	6
4 F	0.60	9
5 F	1.00	11
6 F	1.60	13
7 F	1.75	14

Indikace pro použití

Silikonový embolektomický katétr Syntel se standardním hrotem je indikován k odstranění embolů a trombů v tepnách.

Kontraindikace

Silikonový embolektomický katétr Syntel se standardním hrotem by se neměl používat pro endarterektomii, dilataci cév ani trombektomii cév.

Návod k použití

1. Vyjměte stylet a naplňte balónek fyziologicky kompatibilní sterilní tekutinou. Zvolte kompatibilní stříkačku s objemem aplikace co nejbližším kapacitě balónku. Pomocí stříkačky vytvořte podtlak, aby se z katétru odstranil vzduch. V případě potřeby opakujte plnění a znovu aplikujte podtlak, dokud není veškerý vzduch odstraněn.
   POZNÁMKA: Během tohoto kroku je třeba zkontrolovat, že nedochází k únikům. Pokud zjistíte únik, prostředek nepoužívejte.
2. Zaveďte katétr s vypuštěným balónkem do cévy za materiál, který má být extrahován. K zavedení katétru do cévy je v případě potřeby k dispozici odstranitelný nerezový stylet.
3. Když je katétr ve správné poloze, naplňte balónek sterilní tekutinou. Jakmile se balónek opře o stěnu cévy, zastavte plnění.
4. Vytáhněte katétr a odstraňte materiál způsobující obstrukci. Během vytahování je důležité upravovat průměr balónku kontrolou objemu naplnění, aby se přizpůsobil měnícímu se průměru cévy.

Varování

- Aby v případě prasknutí balónku nedošlo ke vzduchové embolii, k plnění balónku nepoužívejte vzduch.
- Působení kalcifikovaných plátů může zvýšit riziko protržení balónku.
- Použití vysoce viskózní kontrastní látky nebo kontrastní látky s pevnými částicemi může ucpat průsvit katétru při napouštění nebo vypouštění.
- Maximální kapacita kapaliny nesmí být překročen z důvudu rizika prasknutí balónku. Viz tabulka výše. Prasknutí balónku pocítíte jako snížení odporu pístu stříkačky během plnění. Pokud balónek praskne, přerušte plnění a katétr okamžitě vyjměte.
- Nepoužívejte, je-li výrobek nebo sterilní obal poškozen.

Komplikace

Stejně jako u jiných katetrizačních zákroků se mohou vyskytnout komplikace. Patří mezi ně narušení intimy, perforace cévní stěny, prasknutí balónku s fragmentací, oddělení hrotu, lokální nebo systémová infekce, trombóza tepny, lokální hematomy, vzduchová embolie, plát, disekce tepny a krvácení.

Skladování

Katétry skladujte na suchém a tmavém místě mimo dosah tepla a chemikálií.

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 prořízнout, musí být primární obal schopen udržet výrobek bez proražení obalu za běžných přepravních podmínek.
2. Utěsněný primární obal umístěte do vodotěsného sekundárního obalu. Sekundární obal označte položkovým seznamem obsahu primární nádoby. Je-li to možné, podrobně popište metody čištění.
3. Primární i sekundární obal vyčištěných a dekontaminovaných jednorázových prostředků označte symbolem biologického nebezpečí dle normy ISO 7000-0659.
4. Primární i sekundární obal poté zabalte do vnějšího obalu – do pevné krabice z dřevovláknitých desek. Vnější přepravní obal musí být opatřen dostatečným tlumicím materiálem, aby se zabránilo pohybu mezi sekundárním a vnějším obalem.
5. Přepravní papír a označení obsahu vnějšího přepravního obalu se nevyžadují.
6. Balíky připravené výše uvedeným způsobem odešlete na adresu:

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

Omezená záruka na výrobek, omezení opravných prostředků

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

SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ, NÁSLEDNÉ, ZVLÁŠTNÍ, TRESTNÍ ČI EXEMPLÁRNÍ ŠKODY. CELKOVÁ ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI LEMAITRE VASCULAR S OHLEDEM NA TENTO PROSTŘEDEK, NA KTEROU VZNIKNE NÁROK Z JAKÉHOKOLI DŮVODU A NA ZÁKLADĚ JAKÉHOKOLI PLNĚNÍ, AŤ 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.

Syntel® silikoninen embolektomiakatetri - Regular Tip

(Mallinumerot 1801-26, e1801-26, 1801-34, e1801-34, 1801-38, e1801-38, 1801-44, e1801-44, 1801-48, e1801-48, 1801-54, e1801-54, 1801-58, e1801-58, 1801-68, e1801-68, 1801-78, ja e1801-78)

Suomi – Käyttöohjeet

STERILE EO

Koko	Enimmäisnestekapasiteetti (ml)	Täytetyn ballongin läpimitta (mm)
2 F	0,05	4
3 F	0,20	6
4 F	0,60	9
5 F	1,00	11
6 F	1,60	13
7 F	1,75	14

Käyttöindikaatiot

Syntel silikoninen embolektomiakatetri - Regular Tip käyttöindikaatio on valtimon embolian ja trombin poistaminen.

Vasta-aiheet

Syntel silikoninen embolektomiakatetri - Regular Tip ei saa käyttää endarterektomian, suonten laajentamiseen tai laskimon trombektomiaan.

Käyttöohjeet

1. Poista ohjuri ja täytä ballonki fysiologisesti yhteensopivalla steriilillä nesteellä. Käytettävän ruiskun syöttötilavuuden on oltava mahdollisimman lähellä ballongin kapasiteettia. Poista ilma katetrista vetämällä ruiskun mäntää. Toista tyhjennys tarvittaessa ja käytä alipainetta uudelleen kunnes kaikki ilma on poistettu.
   HUOMIO: Tee tämän vaiheen aikana vuototarkastus. Ei saa käyttää, jos vuotoa havaitaan.
2. Vie katetri ballonki tyhjänä suoneen poistettavan materiaalin ohi. Mukana seuraavaa ruostumattomasta teräksestä valmistettu irrotettavaa ohjuria voidaan tarvittaessa käyttää apuna katetrin sisäänviennissä suoneen.
3. Täytä ballonki steriilillä nesteellä, kun katetri on sopivassa paikassa. Lopeta täyttö, kun ballonki on kiinni suonen seinämässä.
4. Vedä katetri ulos ja poista tukosmateriaali. Takaisinvedon aikana on tärkeää säätää ballongin halkaisijaa ohjaamalla täyttömäärää niin, että se vastaa suonen vaihtelevaa halkaisijaa.

Varoitus

- Ballongin täyttöön ei saa käyttää ilmaa, jotta ehkäistään ilmaembolia tilanteessa, että ballonki repeytyisi.
- Ballongin repeytymisen riski saattaa lisääntyä kovettuneelle plakille altistumisen yhteydessä.
- Erittäin viskoosisen tai hiukkaspitoisen varjoaineen käyttö saattaa tukkia täyttö-/tyhjennysluumenin.
- Enimmäisnestekapasiteetti ei saa ylittää ballongin halkeamisvaaran takia. Katso yllä oleva taulukko. Ballongin repeytyminen havaitaan ruiskun männän vastuksen vähentymisenä täytön aikana. Jos ballonki repeytyy, keskeytä täyttö ja poista katetri välittömästi.
- Ei saa käyttää, jos tuote tai steriili pakkaus on vaurioitunut.

Komplikaatiot

Kaikkien muiden katetrointitoimenpiteiden tavoin komplikaatioita voi ilmetä. Niitä voivat olla muun muassa sisäkalvon repeämä, ballongin repeytyminen ja hajoaminen, kärjen irtoaminen, paikallinen tai systee-minen infektio, valtimotromboosi, paikalliset hematoomat, ilmaembolia, plakki, valtimon dissektio ja verenvuoto.

Varastointi

Katetrit on säilytettävä kuivassa ja pimeässä paikassa kaukana lämmöstä ja kemikaaleista.

Uudelleen sterilointi / uudelleen käyttö

Tämä laite on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleen käsitellyn laitteen puhtautta ja steriiliyttä ei voida taata. Laitteen uudelleen käyttö voi johtaa ristikontaminaatioon, infektioon tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleen käsittelyn tai steriloinnin takia, koska laite on suunniteltu vain kertakäyttöön ja testattu kertakäyttöisenä. Laitteen käyttöikä perustuu vain kertakäyttöön.

Tapahtumaraportointi

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

Turvallinen käsittely ja hävittäminen

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

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

Puhdistaminen

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

Paketointi

1. Puhdistetut osat on sinetöitävä ja pakattava niin, että ne altistuvat mahdollisimman vähän rikkoutumiselle, ympäristön aiheuttamalle kontaminoitumiselle tai kuljetuksen

aikana pakkauksia käsitteleville henkilöille. Ihon tai pakkausmateriaalit leikkaavat tai läpäisevät laitteet on paketoitava siten, ettei pakkaus vaurioidu normaaleissa kuljetusolosuhteissa.

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

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

Rajoitettu tuotetakuu; Korvausvaatimusrajoitus

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

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

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

Syntel® silikonembolektomi kateter - vanlig spiss

(Modellnumre 1801-26, e1801-26, 1801-34, e1801-34, 1801-38, e1801-38, 1801-44, e1801-44, 1801-48, e1801-48, 1801-54, e1801-54, 1801-58, e1801-58, 1801-68, e1801-68, 1801-78, og e1801-78)

norsk – Bruksanvisning

STERILE EO

Størrelse	Maksimum væskekapasitet (ml)	Diameter oppblåst ballong (mm)
2 F	0,05	4
3 F	0,20	6
4 F	0,60	9
5 F	1,00	11
6 F	1,60	13
7 F	1,75	14

Bruksanvisning

Syntel Silicone-embolektomikateteret - vanlig spiss er indisert for fjerning av arteriell emboli og trombe.

Kontraindikasjoner

Syntel Silicone-embolektomikateteret - vanlig spiss bør ikke brukes for endarektomi, utvidelse av kar eller venøs trombektomi.

Bruksanvisning

1. Fjern stiletten og blås opp ballongen med en fysiologisk kompatibel steril væske. En kompatibel sprøyte med en leveringsvolum så nært som mulig kapasiteten til ballongen bør velges. Trekk et vakuum på sprøyten for å fjerne luft fra kateteret. Gjenta oppblåsingen, om nødvendig, og påfør negativt trykk igjen til all luft er fjernet.
   MERK: Inspeksjon for lekkasjer bør utføres i dette trinnet. Skal ikke brukes hvis lekkasje observeres.
2. Sett inn kateteret, med ballongen tømt for luft, i karet og utover materialet som skal ekstraheres. En avtakbar stilett av rustfritt stål følger med for å bidra til innføring av kateteret i karet, om nødvendig.
3. Når kateteret er i riktig posisjon, blås opp ballongen med steril væske. Stopp når ballongen er ført inn i karveggen.
4. Trekk ut kateteret og fjern det tilsperrende materialet. Under uttrekking er det viktig å justere ballongdiamteren ved å kontrollere oppblåsingsvolumet slik at det samsvarer med den varierende diameteren til karet.

Advarsel

- For å unngå luftemboli i tilfelle ballongruptur må det ikke brukes luft til å blåse opp ballongen.
- Eksponering for forkalket plakk kan øke risikoen for ballongruptur.
- Bruk av et svært viskøst eller partikkelholdig kontrastmiddel kan okkludere lumenet for blåsing/deflasjon.
- Det maksimum væskekapasitet må ikke overskrides på grunn av risikoen for at ballongen sprekker. Se tabellen overfor Ballongruptur registres ved en reduksjon i motstand fra sprøyten under oppblåsing. Hvis en ballong sprekker, avslutt oppblåsing og fjern kateteret umiddelbart.
- Skal ikke brukes hvis produktet eller den sterile emballasjen er skadet.

Komplikasjoner

Som ved all annen kateterisering kan det oppstå komplikasjoner. Disse kan inkludere intimaavbrudd, perforasjon av karvegg, ballongruptur med fragmentering, spisseparasjon, lokal eller systemisk infeksjon, arteriell trombose, lokale hematomer, luftemboli, plakk, arteriedisseksjon og blødning.

Lagring

Oppbevar katetrene på et tørt, mørkt sted borte fra varme og kjemikalier.

Resterilisering/gjenbruk

Dette instrumentet er kun for engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller steriliseres på nytt. Renheten og hvor sterile instrumenter er ved gjenbruk, kan ikke garanteres. Gjenbruk av instrumentet kan lede til kryssforurensning, infeksjon eller at pasienten dør. Ytelsen til enheten kan bli påvirket ved gjenbruk eller resterilisering, da det er utformet og testet for engangsbruk. Holdbarhetstiden er basert på kun engangsbruk.

Hendelsesrapportering

Hvis det oppstår alvorlige medisinske hendelser under bruk av denne medisinske enheten, bør brukerne varsle både LeMaitre Vascular og den kompetente myndigheten i landet der brukeren befinner seg.

Sikker håndtering og avhending

Denne enheten er for engangsbruk og kan kastes etter bruk. Skal 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 bør ikke enheten returneres, men avhendes i henhold til lokale forskrifter.

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

Rengjøring

1. Enheter som anses nødvendige å returnere bør rengjøres med ett av følgende:
   a) Natriumhypoklorittløsning (500/600 mg/l), eller
   b) Pereddiksyreløsning med påfølgende ultrasonisk behandling
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.

Forpakning

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 trans-

port. For enheter som kan trenge seg gjennom hud eller forpakningsmateriale må primærforpakningen kunne vedlikeholde produktet uten punktur av forpakningen under normale transportforhold.

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

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

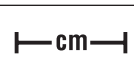
Begrenset produktgaranti, begrensning av rettsmidler

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

UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL LEMAITRE VASCULAR HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE DIREKTE, INDIREKTE, FØLGEBASERTE, SPESIELLE, SANKSJONSMESSIGE KRAV ELLER 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 ANSVARSFORHOLD, ENTEN I HENHOLD TIL ELLER UTENFOR KONTRAKT, IFØLGE ANSVAR ELLER PÅ ANNEN MÅTE, UAVHENGIG AV OM LEMAITRE VASCULAR ER BLITT INFORMERT OM RISIKOEN FOR ET SLIKT TAP, OG UAVHENGIG AV OM EVENTUELL UTBEDRING HAR MISLYKTES. DISSE BEGRENSNINGENE GJELDER EVENTUELLE KRAV FRA TREDJEPART.

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

Symbol Legend

						
English	Symbol Legend	Outer Diameter	Usable Length	Maximum Liquid Capacity	Inflated Diameter	Not made with natural rubber latex
Deutsch	Symbol-Legende	Außendurchmesser	Nutzbare Länge	Maximale Flüssigkeits-kapazität	Durchmesser im auf-geblasenen Zustand	Nicht aus Naturlatex hergestellt
Français	Légende des symboles	Diamètre externe	Longueur utile	Capacité liquide maximale	Diamètre gonflé	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
Italiano	Legenda	Diametro esterno	Lunghezza utile	Capacità liquida mas-sima	Diametro da gonfio	Non contiene lattice di gomma naturale
Español	Leyenda	Diámetro externo	Longitud utilizable	Capacidad de líquido máxima	Diámetro inflado	No fabricado con látex de caucho natural
Português	Legenda dos Símbolos	Diâmetro externo	Comprimento Utilizável	Capacidade máxima de líquidos	Diâmetro insuflado	Não é produzido com látex de borracha natural
Dansk	Symbolforklaring	Udvendig diameter	Anvendelig længde	Maksimal væskeka-pacitet	Diameter i oppumpet tilstand	Ikke fremstillet i naturligt gummilatex
Svenska	Symbolförklaringar	Ytterdiameter	Arbetslängd	maximal vätskekapa-citet	Diameter fylld	Ej tillverkad i naturligt latexgummi
Nederlands	Legenda	Buitendiameter	Bruikbare lengte	Maximale vloeistofca-paciteit	Vergrote diameter	Niet vervaardigd van natuurlijk latexrubber
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Εξωτερική Διάμετρος	Χρησιμοποιήσιμο Μήκος	Μέγιστη χωρητικότητα υγρού	Διογκωμένη διάμετρος	Κατασκευασμένος χωρίς λατέξ από φυσικό καουτσούκ
česky	Vysvětlení symbolů	Vnější průměr	Použitelná délka	Maximální kapacita kapaliny	Objem balónku	Při výrobě nebyl použit přírodní kaučukový latex
Suomi	Symbolin kuvateksti	Ulkohalkaisija	Käyttöpituus	Enimmäisnestekapa-siteetti	Läpimitta täytettynä	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
norsk	Symbol Tekstforklaring	Ytre diameter	Brukbar lengde	Maksimum væskekapa-sitet	Oppblåst diameter	Ikke laget av naturgummilateks

	Rx only	Distributed By:	UKRP	CH REP	AUS
English	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Distributed By	UK Responsible Person	Swiss Representative	Australian Sponsor
Deutsch	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Vertrieb	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Schweizer Vertreter	Australischer Sponsor
Français	Attention : La législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin.	Distribué par	Personne responsable au Royaume-Uni	Représentant Suisse	Sponsor australien
Italiano	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	Distribuito da	Persona responsabile del Regno Unito	rappresentante svizzero	Sponsor australiano
Español	Precaución: La legislación federal de EE. UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a la prescripción médica.	Distribuido por	Persona responsable del Reino Unido	Representante suizo	Patrocinador australiano
Português	Aviso: A lei federal dos EUA e outras leis limitam a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico.	Distribuído por	Pessoa Responsável do Reino Unido	representante suíço	Promotor australiano
Dansk	Advarsel: Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	Distribuert af	UK ansvarlig person	schweizisk repræsentant	Australsk sponsor
Svenska	Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	Distribueras av	UK ansvarig person	schweizisk representant	Australisk sponsor
Nederlands	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.	Distributeur	Britse verantwoordelijke persoon	Zwitserse vertegenwoordiger	Australische sponsor
Ελληνικά	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.	Διανέμεται από	Υπεύθυνο πρόσωπο του Ηνωμένου Βασιλείου	Αντιπρόσωπος της Ελβετίας	Χορηγός στην Αυστραλία
česky	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.	Distributor	Odpovědná osoba ve Spo-jeném království	Zástupce pro Švýcarsko	Australský zadavatel
Suomi	Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki ja muut määräykset rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.	Jakelija	Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö	Sveitsin edustaja	Toimeksiantaja Australiassa
norsk	Obs: Føderal lov i USA krever at salg av denne enheten kun skal skje etter ordre fra en lege.	Distribuert av	Ansvarlig person i Storbritannia	Sveitsisk representant	Australsk sponsor

Syntel® Silicone Embolectomy Catheter - Regular Tip

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

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

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

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

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

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

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

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

CE
0123

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

R1356-01 Rev. U 09/26