

Syntel® Silicone Embolectomy Catheter – Regular Tip

English – Instructions for Use

Syntel® Silikon-Embolektomie-Katheter – Standardspitze

Deutsch – Gebrauchsanweisung

Cathéter d'embolectomie en silicone Syntel® – Embout standard

Français – Mode d'emploi

Catetere per embolectomia Syntel® in Silicone – Punta regolare

Italiano – Istruzioni per l'uso

Catéter de embolectomía de silicona Syntel® – punta regular

español – Instrucciones de uso

Cateter de embolectomia de silicone Syntel® – Ponta normal

Português – Instruções de utilização

Syntel®-embolektomikateter af silikone – normal spids

dansk – Brugsvejledning

Syntel® Silikon Embolektomikateter – vanlig spets

Svenska – Bruksanvisning

Syntel® siliconen embolectomiekatheter – standaardtip

Nederlands – Gebruiksaanwijzing

Καθετήρας εμβολεκτομής σιλικόνης Syntel® – Κανονικό άκρο

Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης

Syntel® Silikon Embolektomi Kateteri – Standart Uç

Türkçe – Kullanım Talimatları

Syntel® silikoninen embolektomiakatetri – normaalikärkinen

suomi – Käyttöohjeet

Silikonový embolektomický katétr Syntel® – standardní hrot

česky – Návod k použití

Syntel®-i silikoonist embolektoomia kateeter – tavaline otsik

eesti keel – Kasutusjuhend

Syntel® silikona embolektomijas katetrs – parasts uzgalis

latviešu valodā – Lietošanas instrukcija

„Syntel®“ silikoniniai embolektomijos kateteriai – įprastas antgalis

lietuvių k. – Naudojimo instrukcija

Syntel® silikonembolektomi kateter – vanlig spiss

Norsk – Bruksanvisning

Cateter de embolectomie din silicon Syntel® – Vârf standard

română – Instrucțiuni de utilizare

Syntel® силиконов катетър за емболектомия – стандартен връх

Български – Инструкции за употреба

Syntel® Silikonski kateter za embolektomiju – standardni vrh

srpski – Uputstvo za upotrebu

Syntel® Silicone Embolectomy Catheter – Regular Tip

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

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

Indication for Use

The Syntel Embolectomy Catheter is indicated for use in facilitating the treatment of patients with peripheral artery disease, acute limb ischemia, chronic limb ischemia, peripheral arterial emboli, and thrombi. Additionally, the Syntel Single Lumen Embolectomy Catheter can be used for AV access to remove vessel occlusions.

Intended Use

The Syntel Embolectomy Catheter is intended to remove thrombi and emboli. As the catheter is withdrawn from the clotted blood vessel, the inflated balloon will pull the clots out with the catheter during embolectomy and thrombectomy procedures.

Intended User

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

Patient Population

Patients of any gender, age, or ethnicity who are undergoing procedures that require the removal of blood clots.

Part of the Body Contacted

Interior of artery.

Clinical Benefits

Removal of emboli or thrombi from peripheral vessels; occlusion of vessels during procedures and infusion of fluids.

Lifetime of the Device

The product is for short-term use of approximately 60 minutes.

Contraindications

The Syntel Embolectomy Catheters 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 inflation volume 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.

Potential Complications

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

Storage

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

Restertilization/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 according to local regulations.

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

Cleaning

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

Packaging

1. Cleaned devices should be sealed and packed in a manner that minimizes potential for breakage, contamination of the environment or exposure to those handling such packages during transit. For devices capable of penetrating or cutting skin or packaging material, the primary packaging must be capable of maintaining the product without puncture of the packaging under normal conditions of transport.
2. The sealed primary container should be placed inside watertight secondary packaging. The secondary packaging should be labelled with an itemized list of the contents of the primary receptacle. Cleaning methods should be detailed if possible.
3. Both primary and secondary packaging of cleaned, decontaminated single-use disposable devices should be labelled with an ISO 7000-0659 Biohazard symbol.
4. Primary and secondary packaging must then be packaged inside an outer package, which must be a rigid, fiberboard box. The outer shipping container must be provided with sufficient cushioning material to prevent movement between the secondary and outer containers.
5. Shipping paper and content marking for the outer shipping container are not required.
6. Packages prepared in the above manner may be shipped to: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

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

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

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

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

Syntel® Silikon-Embolektomie-Katheter – Standardspitze

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

Deutsch – Gebrauchsanweisung



Größe	Maximale Flüssigkeitskapazität (ml)	Durchmesser des aufgeblasenen Ballons (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 Embolektomie-Katheter ist angezeigt zur Unterstützung der Behandlung von Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit, akuter Extremitätenischämie, chronischer Extremitätenischämie, peripheren arteriellen Embolien und Thromben. Zusätzlich kann der Syntel Einlumen-Embolektomie-Katheter für den AV-Zugang zur Entfernung von Gefäßverschlüssen verwendet werden.

Verwendungszweck

Der Syntel Embolektomie-Katheter ist zur Entfernung von Thromben und Embolien bestimmt. Beim Zurückziehen des Katheters aus dem thrombosierte Blutgefäß zieht der aufgeblasene Ballon die Gerinnsel während Embolektomie- und Thrombektomieeingriffen mit dem Katheter heraus.

Vorgesehene Benutzer

Der Syntel Embolektomie-Katheter ist ein chirurgisches Instrument zur Verwendung durch erfahrene Gefäßchirurgen, die in den entsprechenden Verfahren geschult sind.

Patientenpopulation

Patienten jeden Geschlechts, Alters oder ethnischer Zugehörigkeit, die sich Verfahren zur Entfernung von Blutgerinnseln unterziehen.

Körperteil mit Kontakt

Inneres der Arterie.

Klinische Vorteile

Entfernung von Embolien oder Thromben aus peripheren Gefäßen; Okklusion von Gefäßen während Verfahren und Infusion von Flüssigkeiten.

Lebensdauer des Produkts

Das Produkt ist für den kurzfristigen Gebrauch von etwa 60 Minuten bestimmt.

Gegenanzeigen

Die Syntel Embolektomie-Katheter dürfen nicht für Endarteriektomie, Gefäßdilatation oder venöse Thrombektomie verwendet werden.

Gebrauchsanweisung

- Entfernen Sie den Mandrin und füllen Sie den Ballon mit einer physiologisch kompatiblen sterilen Flüssigkeit. Es ist eine kompatible Spritze mit einem Abgabevolumen zu wählen, das möglichst nahe an der Ballonkapazität liegt. Erzeugen Sie ein Vakuum in der Spritze, um Luft aus dem Katheter zu entfernen. Wiederholen Sie gegebenenfalls die Befüllung und wenden Sie erneut Unterdruck an, bis die gesamte Luft entfernt ist.
HINWEIS: Während dieses Schrittes ist eine Prüfung auf Undichtigkeiten durchzuführen. Bei festgestellter Undichtigkeit nicht verwenden.
- Führen Sie den Katheter mit entleertem Ballon in das Gefäß ein und über das zu entfernende Material hinaus. Ein entfernbarer Edelstahlmandrin ist beigelegt, um gegebenenfalls das Einführen des Katheters in das Gefäß zu erleichtern.
- Befüllen Sie den Ballon mit steriler Flüssigkeit, sobald sich der Katheter in der richtigen Position befindet. Stoppen Sie, sobald der Ballon an der Gefäßwand anliegt.
- Ziehen Sie den Katheter zurück und entfernen Sie das obstruierende Material. Während des Zurückziehens ist es wichtig, den Ballondurchmesser durch Steuerung des Füllvolumens anzupassen, sodass er sich dem variierenden Gefäßdurchmesser anpasst.

Warnhinweis

- Zur Vermeidung einer Luftembolie im Falle einer Ballonruptur darf zur Ballonbefüllung keine Luft verwendet werden.
- Der Kontakt mit verkalkten Plaques kann das Risiko einer Ballonruptur erhöhen.
- Die Verwendung eines hochviskosen oder partikelförmigen Kontrastmittels kann das Inflations-/Deflationslumen verstopfen.
- Das maximale Füllvolumen darf nicht überschritten werden, da sonst die Gefahr einer Ballonruptur besteht. Siehe Tabelle oben. Eine Ballonruptur ist durch einen Abfall des Widerstands am Spritzenkolben während der Befüllung erkennbar. Im Falle einer Ballonruptur ist die Befüllung sofort abbrechen und der Katheter unverzüglich zu entfernen.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt oder die sterile Verpackung beschädigt ist.

Mögliche Komplikationen

- Luftembolie
- Aneurysmen
- Arteriendissektion
- Arterielle Spasmen
- Arterielle Thrombose
- Bildung einer arteriovenösen Fistel
- Ballonruptur oder Ablösung der Spitze mit Fragmentierung und distaler Embolisation
- Distale Embolisierung von Blutgerinnseln oder arteriosklerotischen Plaques
- Hämorrhagie
- Infektionen
- Intimariss
- Lokale Hämatome
- Perforation und Ruptur

Lagerung

Die Katheter sind trocken und lichtgeschützt sowie fern von Wärmequellen und Chemikalien zu lagern.

Restерilisierung/Wiederverwendung

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

Meldung von Vorfällen

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

Sichere Handhabung und Entsorgung

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

Dieses Produkt enthält keine scharfen Teile, Schwermetalle oder Radioisotope und ist weder infektiös noch pathogen. Es gelten keine besonderen Anforderungen für die Entsorgung. Bitte informieren Sie sich über die örtlichen Bestimmungen, um eine ordnungsgemäße Entsorgung zu gewährleisten.

Reinigung

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

- a) Natriumhypochloritlösung (500–600 mg/l) oder
- b) Peressigsäurelösung mit nachfolgender Ultraschallbehandlung

2. Die Produkte sollten anschließend dekontaminiert werden mit:

- a) 70%iger Ethanol- oder Isopropanollösung für mindestens 3 Stunden oder
- b) Ethylenoxidgas

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

Verpackung

1. Die gereinigten Produkte müssen so versiegelt und verpackt werden, dass die Gefahr für Bruchschäden, eine Kontaminierung der Umgebung oder die Exposition von Personen, welche die Pakete während des Transports handhaben, möglichst gering ist. Bei Produkten, welche die Haut oder das Verpackungsmaterial durchstechen oder durchschneiden können, muss die Primärverpackung so beschaffen sein, dass das Produkt sie unter normalen Transportbedingungen nicht durchstechen kann.
2. Der versiegelte Primärbehälter muss in eine wasserdichte Sekundärverpackung gelegt werden. Die Sekundärverpackung muss mit einer Einzelaufstellung des Inhalts des Primärbehälters versehen werden. Wenn möglich, sollten die Reinigungsmethoden beschrieben werden.
3. Sowohl die Primär- als auch die Sekundärverpackung der gereinigten und dekontaminierten Einmalprodukte müssen mit einem Symbol für Biogefährdung gemäß ISO 7000-0659 gekennzeichnet sein.
4. Primär- und Sekundärverpackung müssen anschließend in einem festen Pappkarton als Umverpackung verpackt werden. Die Umverpackung muss mit ausreichend Polstermaterial gefüllt werden, um ein Verrutschen der Sekundärverpackung in der Umverpackung zu vermeiden.
5. Versandpapiere und eine Inhaltsbeschreibung sind für die Umverpackung nicht erforderlich.
6. Alle gemäß der Beschreibung oben vorbereiteten Pakete können an folgende Adresse versandt werden: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

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

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

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

Cathéter d'embolctomie en silicone Syntel® – Embout standard

(Références 1801-26M, 1801-34M, 1801-38M, 1801-44M, 1801-48M, 1801-54M, 1801-58M, 1801-68M et 1801-78M)

Français – Mode d'emploi

STERILE **EO** 

Taille	Capacité maximale en liquide (ml)	Diamètre du ballonnet gonflé (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 d'utilisation

Le cathéter d'embolctomie Syntel est destiné à faciliter le traitement des patients atteints de maladie artérielle périphérique, d'ischémie aiguë des membres, d'ischémie chronique des membres, d'embolies artérielles périphériques et de thrombus. De plus, le cathéter d'embolctomie à lumière unique Syntel peut être utilisé pour l'accès artérioveineux afin de retirer les occlusions vasculaires.

Utilisation prévue

Le cathéter d'embolctomie Syntel est conçu pour éliminer les thrombus et les embolies. Lorsque le cathéter est retiré du vaisseau sanguin coché, le ballon gonflé retire les caillots avec le cathéter pendant les procédures d'embolctomie et de thrombectomie.

Utilisateur prévu

Le cathéter d'embolctomie Syntel est un instrument chirurgical destiné à être utilisé par des chirurgiens vasculaires expérimentés, formés aux procédures pour lesquelles il est prévu.

Population de patients

Patients de tout sexe, âge ou origine ethnique devant subir des procédures nécessitant l'élimination de caillots sanguins.

Partie du corps en contact

Intérieur des artères.

Avantages cliniques

Élimination des embolies ou des thrombus des vaisseaux périphériques ; occlusion des vaisseaux pendant les interventions et perfusion de liquides.

Durée de vie du dispositif

Le produit est destiné à une utilisation de courte durée, d'environ 60 minutes.

Contre-indications

Les cathéters d'embolctomie Syntel ne doivent pas être utilisés pour l'endartériectomie, la dilatation des vaisseaux ou la thrombectomie veineuse.

Mode d'emploi

1. Retirez le stylet et gonflez le ballonnet avec un liquide stérile physiologiquement compatible. Choisissez une seringue compatible dont le volume de distribution est aussi proche que possible de la capacité du ballonnet. Créez un vide dans la seringue pour éliminer l'air du cathéter. Répétez l'opération si nécessaire et créez à nouveau une pression négative jusqu'à ce que tout l'air soit éliminé.
REMARQUE : inspectez le cathéter pour détecter d'éventuelles fuites au cours de cette étape. Ne l'utilisez pas si vous constatez une fuite.
2. Insérez le cathéter, avec le ballonnet dégonflé, dans le vaisseau et au-delà de la matière à extraire. Le cathéter est fourni avec un stylet amovible en acier inoxydable pour faciliter son introduction dans le vaisseau, si nécessaire.
3. Une fois le cathéter en position, gonflez le ballonnet avec un liquide stérile. Arrêtez-vous dès que le ballonnet est en contact avec la paroi du vaisseau.
4. Retirez le cathéter et retirez le matériau obstruant. Pendant le retrait, il est important d'ajuster le diamètre du ballonnet en contrôlant le volume de gonflage, afin qu'il s'adapte au diamètre variable du vaisseau.

Avertissement

- Afin d'éviter toute embolie gazeuse en cas de rupture du ballonnet, il ne faut pas utiliser d'air pour le gonfler.
- L'exposition à des plaques calcifiées peut augmenter le risque de rupture du ballonnet.
- L'utilisation d'un produit de contraste très visqueux ou contenant des particules peut obstruer la lumière de gonflage/dégonflage.
- Le volume maximal de gonflage ne doit pas être dépassé en raison du risque d'éclatement du ballonnet. Reportez-vous au tableau ci-dessus. La rupture du ballonnet est détectée par une diminution de la résistance du piston de la seringue pendant le gonflage. Si un ballonnet se rompt, interrompez le gonflage et retirez immédiatement le cathéter.
- Ne l'utilisez pas si le produit ou l'emballage stérile est endommagé.

Complications éventuelles

- Embolie gazeuse
- Anévrismes
- Dissection artérielle
- Spasmes artériels
- Thrombose artérielle
- Formation d'une fistule artérioveineuse
- Rupture du ballonnet ou séparation de l'embout avec fragmentation et embolisation distale
- Embolies distales de caillots sanguins ou de plaque artérioscléreuse
- Hémorragie
- Infection
- Rupture de l'intima
- Hématomes locaux
- Perforation et rupture

Conservation

Conserver les cathéters dans un endroit sec et à l'abri de la lumière, loin de toute source de chaleur et de produits chimiques.

Restérilisation/Réutilisation

Ce dispositif est à usage unique. Ne jamais le réutiliser, le reconditionner ni le restériliser. La propreté et la stérilité d'un dispositif reconditionné ne peuvent pas être garanties. Le fait de réutiliser le dispositif peut engendrer des risques de contamination croisée, d'infection, voire de décès du patient. Les performances du dispositif peuvent être compromises par le retraitement ou la ré-stérilisation, car il a été conçu et testé exclusivement pour un usage unique. La durée de conservation du dispositif est basée sur une utilisation unique.

Rapport d'incident

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

Manipulation et élimination en toute sécurité

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

Ce produit ne contient ni objets tranchants, ni métaux lourds, ni radioisotopes, et n'est ni infectieux ni pathogène. Aucune exigence particulière en matière d'élimination n'est stipulée. Veuillez consulter la réglementation locale pour vérifier les modalités d'élimination appropriées.

Nettoyage

1. Les dispositifs devant être renvoyés doivent être nettoyés à l'aide de l'un des produits suivants :
 - 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 par l'une des méthodes suivantes :
 - a) des solutions à 70 % d'éthanol ou d'isopropanol pendant au moins 3 heures ; ou
 - b) à l'oxyde d'éthylène.
3. Les dispositifs doivent être complètement séchés avant d'être emballés.

Emballage

1. Les dispositifs nettoyés doivent être scellés et emballés de manière à minimiser les risques de casse, de contamination de l'environnement ou d'exposition des personnes manipulant ces colis 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 colis préparés de la manière décrite ci-dessus peuvent être expédiés à : LeMaitre Vascular, Attn : Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, États-Unis

Produit à garantie limitée, limitation des recours

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

EN AUCUN CAS LEMAITRE VASCULAR NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE DE DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, CONSÉCUTIFS, SPÉCIAUX, PUNITIFS OU EXEMPLAIRES. EN AUCUN CAS LEMAITRE VASCULAR NE POURRA ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, CONSÉCUTIFS, PARTICULIERS, PUNITIFS OU EXEMPLAIRES. EN AUCUN CAS LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR AU TITRE DE CE DISPOSITIF, QUEL QU'EN SOIT LE FONDAMENT JURIDIQUE, CONTRACTUEL, DÉLICTUEL, AU TITRE DE LA RESPONSABILITÉ SANS FAUTE OU À TOUT AUTRE TITRE, NE POURRA EXCÉDER MILLE DOLLARS AMÉRICAINS (1 000 USD), QUE LEMAITRE VASCULAR AIT ÉTÉ OU NON INFORMÉE DE LA POSSIBILITÉ D'UNE TELLE PERTE, ET NONOBTANT L'ÉCHEC DE L'OBJET ESSENTIEL DE TOUT RECOURS. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT ÉGALEMENT AUX RÉCLAMATIONS DE TIERS.

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

Catetere per embolectomia Syntel® in Silicone – Punta regolare

(Numeri dei modelli 1801-26M, 1801-34M, 1801-38M, 1801-44M, 1801-48M, 1801-54M, 1801-58M, 1801-68M, and 1801-78M)

Italiano – Istruzioni per l'uso

STERILE **EO** 

Dimensioni	Massima capacità di liquido (mL)	Diametro del palloncino gonfiato (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

Indicazioni per l'uso

Il catetere per embolectomia Syntel è indicato per facilitare il trattamento di pazienti affetti da malattia arteriosa periferica, ischemia acuta degli arti, ischemia cronica degli arti, emboli arteriosi periferici e trombi. Inoltre, il catetere per embolectomia Syntel a lume singolo può essere utilizzato negli accessi artero-venosi (AV) per rimuovere occlusioni vascolari.

Uso previsto

Il catetere per embolectomia Syntel è destinato alla rimozione di trombi ed emboli. Quando il catetere viene ritirato dal vaso sanguigno ostruito, il palloncino gonfiato trascina i coaguli all'esterno insieme al catetere durante le procedure di embolectomia e trombectomia.

Utenti previsti

Il catetere per embolectomia Syntel è uno strumento chirurgico destinato all'uso da parte di chirurghi vascolari esperti nelle procedure alle quali è destinato.

Popolazione di pazienti

Pazienti di qualsiasi genere, età o etnia sottoposti a procedure che richiedono la rimozione di coaguli di sangue.

Parte del corpo interessata dal contatto

Interno dell'arteria.

Benefici clinici

Rimozione di emboli o trombi dai vasi periferici; occlusione dei vasi durante le procedure e l'infusione di liquidi.

Durata del dispositivo

Il prodotto è destinato a un utilizzo a breve termine, di circa 60 minuti.

Controindicazioni

I cateteri per embolectomia Syntel non devono essere utilizzati per endoarteriectomia, per la dilatazione dei vasi o per la trombectomia venosa.

Istruzioni per l'uso

1. Rimuovere lo stiletto e gonfiare il palloncino con un liquido sterile fisiologicamente compatibile. Si deve selezionare una siringa con un volume di erogazione il più possibile vicino alla capacità del palloncino. Creare il vuoto nella siringa per rimuovere l'aria dal catetere. Ripetere il gonfiaggio, se necessario, e riapplicare la pressione negativa fino a quando tutta l'aria è stata rimossa.

NOTA: in questa fase si deve eseguire un controllo per rilevare eventuali perdite. Non utilizzare se vengono rilevate delle perdite.

2. Inserire il catetere nel vaso, con il palloncino sgonfio, oltre il materiale da rimuovere. È fornito uno stiletto rimovibile in acciaio inossidabile per facilitare, se necessario, l'introduzione del catetere nel vaso.
3. Con il catetere nella posizione corretta, gonfiare il palloncino con liquido sterile. Fermarsi non appena il palloncino ha aderito alla parete del vaso.
4. Ritirare il catetere e rimuovere il materiale che causa l'ostruzione. Durante il ritiro è importante regolare il diametro del palloncino controllando il volume di gonfiaggio, in modo che si adatti alle variazioni delle dimensioni del vaso.

Avvertenza

- Per evitare un'embolia gassosa in caso di rottura del palloncino, non si deve usare aria per il gonfiaggio del palloncino.
- L'esposizione a placche calcifiche può aumentare il rischio di rottura del palloncino.
- L'uso di un mezzo di contrasto ad alta viscosità o contenente particelle può occludere il lume di gonfiaggio/sgonfiaggio.
- Non si deve superare il volume massimo di gonfiaggio poiché vi è il rischio di rottura del palloncino. Si veda la tabella riportata sopra. La rottura del palloncino si rileva tramite una diminuzione della resistenza dello stantuffo della siringa durante il gonfiaggio. Se il palloncino si rompe, interrompere immediatamente il gonfiaggio e rimuovere il catetere.
- Non utilizzare se il prodotto o la sua confezione sterile appaiono danneggiati.

Potenziali complicanze

- Embolia gassosa
- Aneurismi
- Dissezione dell'arteria
- Spasmi arteriosi
- Trombosi dell'arteriosa
- Formazione di una fistola arterovenosa
- Rottura del palloncino o separazione della punta con frammentazione ed embolia distale
- Emboli distali dovuti a coaguli sanguigni o alla placca aterosclerotica
- Emorragia
- Infezione
- Rottura dell'intima
- Ematomi locali
- Perforazione e rottura

Conservazione

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

Risterrilizzazione/Riutilizzo

Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterrilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ricondizionato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione crociata, infezione o decesso del paziente. Il ritrattamento e la risterrilizzazione possono compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo in quanto quest'ultimo è stato concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La durata di conservazione del dispositivo tiene conto del fatto che è monouso.

Segnalazione di incidenti

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

Manipolazione e smaltimento sicuri

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

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

Pulizia

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

Confezione

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. L'imballaggio primario e quello 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 del prodotto; limitazione dei rimedi

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che nella produzione di questo dispositivo è stata usata una cura ragionevole e che il dispositivo è idoneo per le indicazioni espressamente specificate nelle presenti istruzioni per l'uso. Se non diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (NOME UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O SU ALTRE BASI (COMPRESSE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE 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, CONSEGUENZIALI, SPECIALI, PUNITIVI O ESEMPLARI. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE VASCULAR RISPETTO A QUESTO DISPOSITIVO, DERIVANTE DA QUALSIASI FONTE E IN BASE A QUALSIASI TEORIA DI RESPONSABILITÀ, SIA ESSA PER CONTRATTO, ILLECITO, RESPONSABILITÀ OGGETTIVA O ALTRO, SUPERERÀ MILLE DOLLARI (1.000 USD), INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LEMAITRE VASCULAR SIA STATA AVVISATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALE PERDITA E MALGRADO IL FALLIMENTO DELLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO. LE PRESENTI LIMITAZIONI SI APPLICANO A OGNI RECLAMO PRESENTATO DA TERZI.

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

Catéter de embolectomía de silicona Syntel® – punta regular

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

español – Instrucciones de uso

STERILE **EO** 

Tamaño	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 de uso

El catéter de embolectomía Syntel está indicado para facilitar el tratamiento de pacientes con enfermedad arterial periférica, isquemia aguda de las extremidades, isquemia crónica de las extremidades, émbolos arteriales periféricos y trombos. Además, el catéter de embolectomía Syntel de un solo lumen también puede utilizarse en accesos arterio-venosos (AV) para eliminar obstrucciones en los vasos sanguíneos.

Uso previsto

El catéter de embolectomía Syntel está diseñado para eliminar trombos y émbolos. A medida que se retira el catéter del vaso sanguíneo con coágulos, el balón inflado arrastra los coágulos junto con el catéter durante los procedimientos de embolectomía y trombectomía.

Usuario previsto

El catéter de embolectomía Syntel es un instrumento quirúrgico destinado para cirujanos vasculares con experiencia y capacitación en los procedimientos para los que está indicado.

Población de pacientes

Pacientes de cualquier género, edad o etnia que se sometan a procedimientos que requieran la eliminación de coágulos sanguíneos.

Parte del cuerpo que entra en contacto

Interior de la arteria.

Beneficios clínicos

Eliminación de émbolos o trombos de vasos periféricos; oclusión de vasos durante procedimientos e infusión de fluidos.

Vida útil del dispositivo

El producto está destinado a un uso a corto plazo, de aproximadamente 60 minutos.

Contraindicaciones

Los catéteres de embolectomía Syntel no deben utilizarse para endarterectomía, dilatación de vasos ni trombectomía venosa.

Instrucciones de empleo

1. Retire el estilete e infle el balón con un fluido estéril fisiológicamente compatible. Se debe seleccionar una jeringa compatible cuyo volumen de administración sea lo más cercano posible a la capacidad del balón. Aplique vacío a la jeringa para eliminar el aire del catéter. Repita la inflación, si es necesario, y vuelva a aplicar presión negativa hasta eliminar todo el aire.
NOTA: durante este paso, debe verificarse la presencia de fugas. No utilice el producto si se observa alguna fuga.
2. Inserte el catéter, con el balón desinflado, en el vaso y más allá del material que se va a extraer. Se proporciona un estilete de acero inoxidable removible para facilitar la introducción del catéter en el vaso, si es necesario.
3. Con el catéter en la posición adecuada, infle el balón con un fluido estéril. Deténgase una vez que el balón haya entrado en contacto con la pared del vaso.
4. Retire el catéter y extraiga el material que obstruye el vaso. Durante la retirada, es importante ajustar el diámetro del balón controlando el volumen de inflado, de modo que se adapte a las variaciones en el diámetro del vaso.

Advertencia

- Para evitar una embolia gaseosa en caso de ruptura del balón, no se debe utilizar aire para inflarlo.
- La exposición a placas calcificadas puede aumentar el riesgo de ruptura del balón.
- El uso de un medio de contraste altamente viscoso o con partículas puede obstruir el lumen de inflado/desinflado.
- No se debe exceder el volumen máximo de inflado debido al riesgo de ruptura del balón. Consulte la tabla anterior. La ruptura del balón se detecta por una disminución de la resistencia del émbolo de la jeringa durante el inflado. Si el balón se rompe, suspenda el inflado y retire el catéter de inmediato.
- No utilice el producto si este o su envase estéril están dañados.

Posibles complicaciones

- Émbolos de aire
- Aneurismas
- Disección arterial
- Espasmos arteriales
- Trombosis arterial
- Formación de fístulas arteriovenosas
- Ruptura del balón o separación de la punta con fragmentación y embolización
- distal
- Embolia distal de coágulos de sangre o placas arterioscleróticas
- Hemorragia
- Infección
- Rotura de la íntima
- Hematomas locales
- Perforación y ruptura

Conservación

Almacene los catéteres en un lugar seco y oscuro, lejos del calor y de sustancias químicas.

Reesterilización/reutilización

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

Informe de incidentes

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

Manipulación y eliminación seguras

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

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

Limpieza

1. Los dispositivos que considere necesario devolver deben limpiarse de uno de los siguientes modos:

- a) Solución de hipoclorito sódico (500–600 mg/l), o
- b) Solución de ácido peracético con posterior tratamiento ultrasónico

2. A continuación, debe descontaminar los dispositivos con:

- a) Soluciones de 70 % de etanol o isopropanol durante un mínimo de 3 horas o,
- b) Gas óxido de etileno

3. Debe secar los dispositivos completamente antes de envasarlos.

Envasado

1. Debe sellar y envasar los dispositivos limpios de forma que se minimice la posibilidad de rotura, contaminación del entorno o exposición a los que manipulen dichos envases durante el tránsito. Para los dispositivos capaces de penetrar o cortar la piel o el material envasado, el envase principal debe poder mantener el producto sin pinchar el paquete en condiciones normales de transporte.

2. Debe colocar el contenedor primario sellado dentro del envase secundario estanco. Debe etiquetar el envase secundario con una lista detallada del contenido del receptáculo primario. A ser posible, debe detallar los métodos de limpieza.

3. Debe etiquetar el envase primario y secundario de los dispositivos desechables de un solo uso limpios y descontaminados con un símbolo de peligro biológico ISO 7000-0659.

4. A continuación, debe empaquetar el envase primario y secundario dentro de otro paquete externo, que debe ser una caja de fibra rígida. El contenedor de envío externo debe disponer de suficiente material de amortiguación para evitar cualquier movimiento entre los contenedores secundario y exterior.

5. No se requiere un documento de envío ni marcar el contenido para el contenedor de envío externo.

6. Los envases preparados de la forma mencionada pueden enviarse a: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, EE. UU.

Garantía limitada del producto y limitación de acciones

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

EN NINGÚN CASO, LEMAITRE VASCULAR SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. EN NINGÚN CASO LA RESPONSABILIDAD TOTAL DE LEMAITRE VASCULAR EN RELACIÓN CON ESTE DISPOSITIVO, SIN IMPORTAR CÓMO SE ORIGINE O EL TIPO DE RESPONSABILIDAD APLICABLE, YA SEA CONTRACTUAL, EXTRA CONTRACTUAL, OBJETIVA U OTRA, SUPERARÁ LOS MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (USD 1,000), AUN CUANDO LEMAITRE VASCULAR HAYA SIDO INFORMADA DE LA POSIBILIDAD DE DICHA PÉRDIDA Y AUNQUE CUALQUIER REMEDIO NO CUMPLA SU FINALIDAD ESENCIAL. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCEROS.

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

Cateter de embolectomia de silicone Syntel® – Ponta normal

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

Português – Instruções de utilização



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

Indicação de utilização

O cateter de embolectomia Syntel está indicado para facilitar o tratamento de doentes com doença arterial periférica, isquemia aguda dos membros, isquemia crónica dos membros, embolias arteriais periféricas e trombos. Além disso, o cateter de embolectomia de lúmen único da Syntel pode ser utilizado para acesso arterio-venoso, com vista à remoção de oclusões vasculares.

Utilização prevista

O cateter de embolectomia Syntel destina-se à remoção de trombos e êmbolos. À medida que o cateter é retirado do vaso sanguíneo obstruído, o balão insuflado irá puxar os coágulos para fora juntamente com o cateter durante os procedimentos de embolectomia e trombectomia.

Utilizador previsto

O Cateter de Embolectomia Syntel é um instrumento cirúrgico destinado a ser utilizado por cirurgiões vasculares experientes, com formação específica nos procedimentos para os quais se destina.

População de pacientes

Pacientes de qualquer género, idade ou etnia que estejam a ser submetidos a procedimentos que exijam a remoção de coágulos sanguíneos.

Parte do corpo em contacto

Interior da artéria.

Benefícios clínicos

Remoção de êmbolos ou trombos dos vasos periféricos; oclusão de vasos durante procedimentos e infusão de fluidos.

Vida útil do dispositivo

O produto destina-se a uma utilização de curta duração, de aproximadamente 60 minutos.

Contraindicações

Os cateteres de embolectomia Syntel não devem ser utilizados para endarterectomia, dilatação de vasos ou trombectomia venosa.

Instruções de utilização

1. Retire o estilete e encha o balão com um líquido estéril fisiologicamente compatível. Deve ser escolhida uma seringa compatível com um volume de administração o mais próximo possível da capacidade do balão. Crie vácuo na seringa para remover o ar do cateter. Se necessário, volte a encher e volte a aplicar pressão negativa até que todo o ar tenha sido removido.
NOTA: Durante esta etapa, deve ser realizada uma verificação de fugas. Não utilize se se verificar alguma fuga.
2. Insira o cateter, com o balão desinsuflado, no vaso e para além do material a extrair. É fornecido um estilete removível em aço inoxidável para auxiliar na introdução do cateter no vaso, se necessário.
3. Com o cateter na posição correta, encha o balão com líquido estéril. Pare assim que o balão se fixar na parede do vaso sanguíneo.
4. Retire o cateter e remova o material que está a causar a obstrução. Durante a retirada, é importante ajustar o diâmetro do balão, controlando o volume de insuflação, de modo a que este se adapte às variações do diâmetro do vaso.

Aviso

- Para evitar embolia aérea em caso de ruptura do balão, não se deve utilizar ar para o seu enchimento.
- A exposição a placas calcificadas pode aumentar o risco de ruptura do balão.
- A utilização de um meio de contraste altamente viscoso ou com partículas pode obstruir o lúmen de insuflação/desinsuflação.
- Não se deve exceder o volume máximo de enchimento, devido ao risco de o balão rebentar. Consulte a tabela acima. A ruptura do balão é detetada através de uma diminuição da resistência do êmbolo da seringa durante o enchimento. Se um balão se romper, interrompa o enchimento e retire o cateter imediatamente.
- Não utilize se o produto ou a embalagem esterilizada estiverem danificados.

Complicações potenciais

- Êmbolo gasoso
- Aneurismas
- Dissecção arterial
- Espasmos arteriais
- Trombose arterial
- Formação de fístula arteriovenosa
- Ruptura do balão ou separação da ponta com fragmentação e embolização distal
- Embolias distais dos coágulos sanguíneos ou da placa aterosclerótica
- Hemorragia
- Infecção
- Disrupção da íntima
- Hematomas locais
- Perfuração e ruptura

Armazenamento

Guarde os cateteres num local seco e escuro, longe do calor e de produtos químicos.

Reesterilização/Reutilização

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

Relatório de incidentes

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

Manuseamento e eliminação seguros

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

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

Limpeza

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

Embalagem

1. Os dispositivos limpos devem ser selados e embalados de modo a minimizar o potencial de quebra, contaminação do ambiente ou exposição aos trabalhadores que manuseiam estas embalagens durante o transporte. Para dispositivos capazes de penetrar ou cortar a pele ou o material da embalagem, a embalagem primária deve ser capaz de acomodar o produto sem que haja perfuração da embalagem em condições normais de transporte.
2. A embalagem primária selada deve ser colocada dentro de uma embalagem secundária estanque. A embalagem secundária deve ser etiquetada com uma lista discriminada do conteúdo da embalagem primária. Os métodos de limpeza devem ser detalhados, se possível.
3. A embalagem primária e a embalagem secundária de dispositivos descartáveis para uma única utilização limpos e descontaminados devem ser etiquetadas com um símbolo de risco biológico de acordo com a norma ISO 7000-0659.
4. A embalagem primária e secundária devem ser então embaladas dentro de uma embalagem exterior, que deve ser uma caixa de placa de fibra rígida. A embalagem exterior deve ter material suficientemente amortecedor para impedir o movimento entre a embalagem secundária e a embalagem exterior.
5. Não são necessários documentos de transporte e marcação do conteúdo para a embalagem exterior.
6. As embalagens preparadas deste modo podem ser expedidas para: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, EUA

Garantia limitada do produto; limitação do direito a reparação

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foi utilizado um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo e que este é adequado para a(s) indicação(ões) expressamente especificada(s) nestas instruções de utilização. Salvo quando explicitamente indicado no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, O TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, RESPONSÁVEIS DIRETOS, DIRETORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRA FORMA (INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO, A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM), DECLINANDO PELO PRESENTE QUALQUER RESPONSABILIDADE EM RELAÇÃO ÀS MESMAS. Esta garantia limitada não se aplica a situações de utilização abusiva ou incorreta ou de armazenamento incorreto deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia, a única forma de reparação consiste na substituição ou no reembolso pelo preço de compra do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vascular) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vascular por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade do dispositivo. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A LEMAITRE VASCULAR SERÁ CONSIDERADA RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, INDIRETOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EXEMPLARES. EM NENHUMA HIPÓTESE A RESPONSABILIDADE TOTAL DA LEMAITRE VASCULAR COM RELAÇÃO A ESTE DISPOSITIVO, SEJA QUAL FOR A SUA ORIGEM, SOB QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, SEJA CONTRATUAL, EXTRA CONTRATUAL, OBJETIVA OU DE OUTRA NATUREZA, EXCEDERÁ MIL DÓLARES (US\$ 1.000), INDEPENDENTEMENTE DE A LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE TAL PERDA, E NÃO OBSTANTE A FALHA DO PROPÓSITO ESSENCIAL DE QUALQUER RECURSO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A QUAISQUER RECLAMAÇÕES POR PARTE DE TERCEIROS.

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

Syntel®-embolektomikateter af silikone – normal spids

(modelnumre 1801-26M, 1801-34M, 1801-38M, 1801-44M, 1801-48M, 1801-54M, 1801-58M, 1801-68M og 1801-78M)

dansk – Brugsvejledning



Størrelse	Maksimal væskekapacitet (ml)	Oppustet ballondiameter (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

Syntel-embolektomikateter er indiceret til brug for at lette behandlingen af patienter med perifer arteriel sygdom, akut ekstremitetsiskæmi, kronisk ekstremitetsiskæmi, perifer arterielle embolier og thrombi. Desuden kan Syntel-embolektomikateter med enkelt lumen kan bruges til AV-adgang for at fjerne karokklusioner.

Tilslutning anvendelse

Syntel-embolektomikateter er tilsigtet til at fjerne thrombi og emboli. Når kateteret trækkes ud af det klumpede blodkar, trækker den oppustede ballon blodpropperne ud med kateteret under embolektomi- og trombektomi-indgrebene.

Tilsluttede brugere

Syntel-embolektomikateteret er et kirurgisk værktøj, der er beregnet til at blive brugt af erfarne karkirurger, der er uddannet i de procedurer, som det er beregnet til.

Patientpopulation

Patienter af ethvert køn, enhver alder eller etnicitet, som gennemgår indgreb, der kræver fjernelse af blodpropper.

Dele af kroppen, som anordningen kommer i kontakt med

Arterie

Kliniske fordele

Fjernelse af emboli eller thrombi fra de perifere kar. Tilstopning af kar under indgreb og infusion af væsker.

Anordningens levetid

Produktet er til korttidsbrug på ca. 60 minutter.

Kontraindikationer

Syntel-embolektomikatetre må ikke anvendes til endarterektomi, dilatation af kar eller venøs trombektomi

Brugsanvisning

1. Fjern stilet, og pust ballonen op med en fysiologisk kompatibel og steril væske. En kompatibel sprøjte med en leveringsvolumen så tæt som muligt på ballonen skal vælges. Træk et vakuum på sprøjten for at fjerne luft fra kateteret. Gentag oppustningen efter behov, og påfør negativt tryk igen, indtil al luft er fjernet.
BEMÆRK: Inspektion efter lækager skal udføres under dette trin. Må ikke anvendes, hvis lækage observeres.
2. Indsæt kateteret med luften taget af ballonen ind i karret og ud over det materiale, der skal udtrækkes. En aftagelig rustfri stålstilet medfølger til at hjælpe med indførelsen af kateteret i karret efter behov.
3. Pust ballonen op med steril væske med kateteret korrekt placeret. Stop, når ballonen har fået kontakt med karvæggen.
4. Træk kateteret ud, og fjern det blokerende materiale. Under udtrækningen er det vigtigt at justere ballondiameteren ved at styre oppustningsvolumen, så den tilpasser sig karrets skiftende diameter.

Advarsel

- For at undgå luftemboli i tilfælde af ballonruptur må luft ikke anvendes til ballonoppustning.
- Udsættelse for forkalkede plaques kan øge risikoen for ballonruptur.
- Anvendelsen af meget tyktflydende eller partikulært kontrastmiddel kan okkludere oppustnings-/tømningslumen.
- Den maksimale oppustningsvolumen må ikke overskrides på grund af risikoen for, at ballonen sprænger. Se tabellen ovenfor. Ballonruptur mærkes som et fald i modstand fra sprøjtestemplet under oppustning. Hvis ballonen sprænger, skal oppustningen afbrydes og kateteret skal fjernes med det samme.
- Må ikke anvendes, hvis produktet eller den sterile emballage er beskadiget.

Potentielle komplikationer

- Luftemboli
- Aneurismer
- Arteriedissektion
- Arterielle spasmer
- Arteriel trombose
- Arteriovenøs fisteldannelse
- Ballonruptur eller separation af spids med fragmentering og distal embolisering
- Distal emboli af blodkoagel eller arteriosklerotisk plak
- Hæmoragi
- Infektion
- Intimalt brud
- Lokalt hæmatom
- Perforering og ruptur

Opbevaring

Opbevar kateterne på et tørt og mørkt sted væk fra varme og kemikalier.

Restertilisering/genbrug

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Renligheden og steriliteten af den genbehandlede anordning kan ikke garanteres. Genbrug af dette udstyr kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientens død. Udstyrets funktionsegenskaber kan kompromitteres pga. genbehandling

eller resterilisering, fordi udstyret kun er designet og testet til engangsbrug. Udstyrets holdbarhed er baseret på engangsbrug.

Hændelsesrapportering

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

Sikker håndtering og bortskaffelse

Dette udstyr er til engangsbrug. Må ikke implanteres. Brugt udstyr skal kun returneres, hvis det ikke har virket efter hensigten, eller hvis det har været associeret med en komplikation. I andre situationer bør anordningen ikke returneres, men skal 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 ved hjælp af en af følgende metoder:

- a) Natriumhypochloritopløsning (500-600 mg/l), eller
- b) Opløsning med pereddikesyre med efterfølgende ultralydsbehandling

2. Udstyret 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 for de personer, der håndterer sådan emballage under forsendelsen. Ved udstyr, der kan gennemtrænge eller skære i hud eller emballage, skal den primære emballage være i stand til at opbevare produktet uden at punktere emballagen under normale transportforhold.
2. Den forseglede primære beholder skal anbringes i en vandtæt sekundær emballage. Den sekundære emballage skal mærkes med en detaljeret liste over indholdet i den primære beholder. Rengøringsmetoder bør om muligt beskrives nærmere.
3. Både primær og sekundær emballage til rengjort, steriliseret udstyr til engangsbrug skal være mærket med et ISO 7000-0659-miljøfaresymbol.
4. Primær og sekundær emballage skal være pakket i en ydre pakke, som skal være en stiv fiberpapkasse. Den ydre forsendelsesbeholder skal være forsynet med tilstrækkeligt støddæmpende materiale for at forhindre bevægelse mellem de sekundære og ydre beholdere.
5. Forsendelsesdokumentation og angivelse af indhold på den ydre forsendelsesbeholder er ikke nødvendig.
6. Pakker, der er klargjort som beskrevet ovenfor, kan sendes til: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

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

LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUEL DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADESERSTATNING, ERSTATNING FOR FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADESERSTATNING. MED HENSYN TIL DETTE UDSKYR VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR OG EFTER EN HVILKEN SOM HELST ANSVARSTEORI, DET VÆRE SIG VED KONTRAKT, CIVILT SØGSMÅL, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVERSTIGE ÉT TUSINDE DOLLAR (US 1.000 \$), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET UNDERRETTET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB, OG UANSET OM EN EVENTUEL AFHJÆLPENDE FORANSTALTNING IKKE HAR LEVET OP TIL SIT EGENTLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSSØGSMÅL.

En revisions- eller udstedelsesdato for disse instruktioner er angivet på bagsiden af brugsanvisningen. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder mellem denne dato og produktets anvendelse, bør brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at finde ud af, om der er kommet yderligere produktinformationer.

Syntel® Silikon Embolektomikateter – vanlig spets

(Modelnummer 1801-26M, 1801-34M, 1801-38M, 1801-44M, 1801-48M, 1801-54M, 1801-58M, 1801-68M och 1801-78M)

Svenska – Bruksanvisning

STERILE **EO** 

Storlek	Maximal vätskevolym (ml)	Uppblåst ballong, 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 embolektomikateter är indikerad för att användas att underlätta behandling av patienter med perifer artärsjukdom, akut extremitetsischemi, kronisk extremitetsischemi, perifer arteriell embolier och tromber. Dessutom kan Syntel Single Lumen embolektomikateter användas för AV-access för att avlägsna kärlocklusioner.

Avsedd användning

Syntel embolektomikateter är avsedd att avlägsna tromber och embolier. När katetern dras ut från det koagulerade blodkärlet, kommer den uppblåsta ballongen att dra ut propparna med katetern under embolektomi- och trombektomiprocedurer.

Avsedd användare

Syntel embolektomikateter är ett kirurgiskt instrument avsett att användas av erfarna kärlkirurger som är utbildade i de ingrepp som det är avsett för.

Patientpopulation

Patienter oavsett kön, ålder eller etnicitet som genomgår ingrepp som kräver borttagning av blodproppar.

Kontakt med kroppsdel

Insida av artär.

Klinisk nytta

Avlägsnande av embolier eller tromber från perifer kår, okklusion av kår under ingrepp och infusion av vätskor.

Produktens livslängd

Produkten är avsedd för kortvarig användning under cirka 60 minuter.

Kontraindikationer

Syntel embolektomikatetrar bör inte användas för endarterektomi, dilaterande av kår eller venös trombektomi.

Bruksanvisning

1. Ta bort mandrängen och blås upp ballongen med en fysiologiskt kompatibel steril vätska. En kompatibel spruta med en leveransvolym som är så nära ballongens kapacitet som möjligt bör väljas. Dra ett vakuum på sprutan för att avlägsna luft från katetern. Upprepa uppblåsningen, vid behov, och applicera negativt tryck igen tills all luft är borta.
OBS! Inspektion avseende läckor bör utföras under detta steg. Använd inte om läckage observeras.
2. För in katetern, med ballongen tömd, i kårlet och förbi materialet som ska extraheras. En avtagbar mandräng i rostfritt stål medföljer för att underlätta införandet av katetern i kårlet, vid behov.
3. Med katetern i rätt position, blås upp ballongen med steril vätska. Stoppa när ballongen har nått kärlväggen.
4. Dra ut katetern och ta bort det blockerande materialet. Under utdragningen är det viktigt att justera ballongens diameter genom att kontrollera uppblåsningsvolymen, så att den anpassar sig till kårlets varierande diameter.

Varning

- För att undvika luftemboli vid ballongruptur bör luft inte användas för ballonguppblåsning.
- Exponering för förkalkade plack kan öka risken för ballongruptur.
- Användning av ett högvisköst eller partikelformigt kontrastmedel kan ockludera uppblåsnings-/tömningslumen.
- Den maximala uppblåsningsvolymen får inte överskridas på grund av risken att ballongen spricker. Se tabellen ovan. Ballongruptur känns som en minskning av motståndet i sprutkolven under uppblåsning. Om en ballong spricker, avbryt uppblåsningen och ta omedelbart bort katetern.
- Använd inte om produkten eller den sterila förpackningen är skadad.

Potentiella komplikationer

- Luftemboli
- Aneurysmer
- Artärdissektion
- Artärspasmer
- Arteriell trombos
- Arteriovenös fistelbildning
- Ballongruptur eller spetsseparation med fragmentering och distal embolisering
- Distal emboli av blodansamlingar eller arteriosklerotisk plack
- Blödning
- Infektion
- Intimal störning
- Lokala hematom
- Perforering och bristning

Förvaring

Förvara katetrarna på en torr, mörk plats borta från värme och kemikalier.

Omsterilisering/återanvändning

Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet av ett omarbetat instrument kan inte garanteras.

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

Incidentrapportering

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

Säker hantering och kassering

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

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

Rengöring

1. Instrument som behöver returneras ska rengöras med något av följande:

- a) Natriumhypokloritlösning (500–600 mg/l)
- b) Perättiksyralösning med efterföljande ultraljudsbehandling

2. Instrumenten ska sedan dekontamineras med antingen:

- a) 70 % lösningar av etanol eller isopropanol i minst tre timmar
- b) Etylenoxidgas

3. Enheterna ska torkas fullständigt före förpackning.

Förpackning

1. Rengjorda instrument ska förseglas och förpackas på ett sätt som minimerar risken för att förpackningen går sönder, förorenar miljön eller exponerar de som hanterar paketen under transport. För instrument som kan penetrera eller skära igenom hud eller förpackningsmaterial måste den primära förpackningen kunna bibehålla produkten utan att förpackningen punkteras under normala transportförhållanden.
2. Den förseglade primära behållaren måste placeras i en vattentät sekundär förpackning. Den sekundära förpackningen ska märkas med en specificerad lista över innehållet i den primära behållaren. Rengöringsmetoder ska anges om möjligt.
3. Både den primära och den sekundära förpackningen med rengjorda, dekontaminerade kasserbara engångsinstrument ska märkas med ISO 7000-0659-symbolen för biologiskt riskavfall.
4. Den primära och sekundära förpackningen ska sedan förpackas i ett ytteremballage som måste vara en styv låda av kartong. Den yttre fraktbehållaren måste vara försedd med tillräckligt mycket dämpande material för att förhindra rörelse mellan den sekundära och den yttre behållaren.
5. Fraktsedel och innehållsmärkning för den yttre fraktbehållaren är inte nödvändigt.
6. Paket som förpackats enligt ovanstående kan skickas till: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

Begränsad produktgaranti; Begränsning av ersättning

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

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

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

Syntel® siliconen embolectomiekatheter – standaardtip

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

Nederlands – Gebruiksaanwijzing

STERILE **EO** 

Maat	Maximale vloeistofcapaciteit (ml)	Diameter van opgeblazen 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

Indicatie voor gebruik

De Syntel embolectomiekatheter is geïndiceerd voor gebruik ter ondersteuning van de behandeling van patiënten met perifere arteriële aandoeningen, acute ledemaatischemie, chronische ledemaatischemie, perifere arteriële embolieën en trombi. Daarnaast kan de Syntel embolectomiekatheter met enkel lumen worden gebruikt voor AV-toegang om vaatafsluitingen te verwijderen.

Beoogd gebruik

De Syntel embolectomiekatheter is bedoeld voor het verwijderen van trombi en embolieën. Wanneer de katheter uit het getromboseerde bloedvat wordt teruggetrokken, trekt de opgeblazen ballon de stolsels mee naar buiten tijdens embolectomie- en trombectomieprocedures.

Beoogde gebruiker

De Syntel embolectomiekatheter is een chirurgisch hulpmiddel bestemd voor gebruik door ervaren vaatchirurgen die zijn opgeleid in de procedures waarvoor het hulpmiddel bedoeld is.

Patiëntenpopulatie

Patiënten van elk geslacht, elke leeftijd of etniciteit die een procedure ondergaan waarbij bloedstolsels moeten worden verwijderd.

Deel van het lichaam dat ermee in contact komt

Binnenzijde van de arterie.

Klinische voordelen

Verwijdering van embolieën of trombi uit perifere vaten; afsluiting van vaten tijdens procedures en infusie van vloeistoffen.

Levensduur van het hulpmiddel

Het product is bedoeld voor kortdurend gebruik van ongeveer 60 minuten.

Contra-indicaties

De Syntel embolectomiekatheters mogen niet worden gebruikt voor endarteriëctomie, het dilateren van vaten of veneuze trombectomie.

Gebruiksaanwijzing

1. Verwijder de stylet en vul de ballon met een fysiologisch compatibele steriele vloeistof. Er moet een compatibele spuit worden gekozen met een toedieningsvolume dat zo dicht mogelijk bij de capaciteit van de ballon ligt. Creëer vacuüm met de spuit om lucht uit de katheter te verwijderen. Herhaal het vullen indien nodig en breng opnieuw negatieve druk aan totdat alle lucht is verwijderd.
OPMERKING: Tijdens deze stap moet worden gecontroleerd op lekkage. Niet gebruiken indien lekkage wordt waargenomen.
2. Breng de katheter, met de ballon leeg, in het vat in en voorbij het te verwijderen materiaal. Er is een verwijderbare roestvrijstalen stylet beschikbaar om, indien nodig, het inbrengen van de katheter in het vat te vergemakkelijken.
3. Wanneer de katheter zich in de juiste positie bevindt, vult u de ballon met steriele vloeistof. Stop zodra de ballon contact maakt met de vaatwand.
4. Trek de katheter terug en verwijder het obstructieve materiaal. Tijdens het terugtrekken is het belangrijk de ballondiameter aan te passen door het vulvolume te regelen, zodat deze overeenkomt met de variërende diameter van het vat.

Waarschuwing

- Om luchtembolie te voorkomen in geval van een ballonruptuur, mag geen lucht worden gebruikt om de ballon te vullen.
- Blootstelling aan verkalkte plaques kan het risico op ballonruptuur verhogen.
- Het gebruik van een zeer viskeus of deeltjeshoudend contrastmiddel kan het vul-/ontluchtingslumen verstopen.
- Het maximale vulvolume mag niet worden overschreden vanwege het risico op barsten van de ballon. Raadpleeg de bovenstaande tabel. Een ballonruptuur wordt herkend door een afname van de weerstand van de spuitplunjer tijdens het vullen. Als de ballon scheurt, stop dan onmiddellijk met vullen en verwijder de katheter direct.
- Niet gebruiken indien het product of de steriele verpakking beschadigd is.

Mogelijke complicaties

- Luchtembolie
- Aneurysma's
- Arteriële dissectie
- Arteriële spasmen
- Arteriële trombose
- Vorming van arterioveneuze fistels
- Ballonruptuur of losraken van de tip met fragmentatie en distale embolisatie
- Distale embolieën, bloedstolsels of arteriosclerotische plaques
- Hemorragie
- Infectie
- Verstoring van de intima
- Lokale hematomen
- Perforatie en ruptuur

Opslag

Bewaar de katheters op een droge, donkere plaats, uit de buurt van warmte en chemicaliën.

Hersterilisatie/hergebruik

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Steriliteit en de afwezigheid van verontreinigingen kunnen bij een gerecycled hulpmiddel niet worden gegarandeerd. Het hergebruiken van het hulpmiddel kan leiden tot kruiscontaminatie, infectie of overlijden van de patiënt. De eigenschappen van het hulpmiddel kunnen door recycling en hersterilisatie veranderen omdat het hulpmiddel werd ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. De uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel heeft enkel betrekking op eenmalig gebruik.

Incidentrapportage

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

Veilige hantering en afvoer

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

Dit product bevat geen scherpe voorwerpen, zware metalen of radio-isotopen en is niet infectieus of pathogeen. Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen voor afvoer nodig. 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 ultrasone behandeling

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 het hulpmiddel 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, die een stevige doos van vezelkarton 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.: Klachtenlaboratorium, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, VS

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, en evenmin bij nalatigheid van de afnemer of een derde wat betreft de opslag van het hulpmiddel. De enige aanspraken in geval van inbreuk op deze beperkte garantie bestaan uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (volledig naar keuze van LeMaitre Vascular) na retournering van het hulpmiddel door de koper aan LeMaitre Vascular. Deze garantie vervalt op de vervaldatum van dit hulpmiddel.

IN GEEN GEVAL IS LEMAITRE VASCULAR AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE DIRECTE, INDIRECTE, GEVOLGSCHADE, BIJZONDERE, PUNITIEVE OF EXEMPLAIRE SCHADE. IN GEEN GEVAL ZAL DE TOTALE AANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT DE GRONDSLAG, ONDER WELKE AANSPRAKELIJKHEIDSTHEORIE DAN OOK, HETZIJ OP BASIS VAN CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD, RISICOAANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, MEER BEDRAGEN DAN DUIZEND DOLLAR (US\$1.000), ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR OP DE HOOGTE IS GESTELD VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJK VERLIES EN ONGEACHT HET NIET BEREIKEN VAN HET WEZENLIJKE DOEL VAN ENIG RECHTSMIDDEL. DEZE BEPERKENDE BEPALINGEN HEBBEN TEvens BETREKKING OP ALLE AANSPRAKEN VAN DERDEN.

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

Καθετήρας εμβολεκτομής σιλικόνης Syntel® – Κανονικό άκρο

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

Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης



Μέγεθος	Μέγιστη χωρητικότητα υγρού (ml)	Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού (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

Ένδειξη χρήσης

Ο καθετήρας εμβολεκτομής Syntel ενδείκνυται για χρήση για τη διευκόλυνση της θεραπείας ασθενών με περιφερική αρτηριοπάθεια, οξεία ισχαιμία των άκρων, χρόνια ισχαιμία των άκρων και έμβολα και θρόμβους στις περιφερικές αρτηρίες. Επιπλέον, ο καθετήρας εμβολεκτομής μονού αυλού Syntel μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αρτηριοφλεβική προσπέλαση για την απομάκρυνση αποφράξεων αγγείων.

Προοριζόμενη χρήση

Ο καθετήρας εμβολεκτομής Syntel προορίζεται για την απομάκρυνση θρόμβων και εμβόλων. Καθώς ο καθετήρας αποσύρεται από το θρομβωμένο αιμοφόρο αγγείο, το διογκωμένο μπαλόνι αφαιρεί τους θρόμβους έλκοντάς τους προς τα έξω μαζί με τον καθετήρα, κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εμβολεκτομής και θρομβεκτομής.

Προοριζόμενος χρήστης

Ο καθετήρας εμβολεκτομής Syntel είναι ένα χειρουργικό εργαλείο που προορίζεται για χρήση από έμπειρους αγγειοχειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στις επεμβάσεις για τις οποίες προορίζεται.

Πληθυσμός ασθενών

Ασθενείς οποιουδήποτε φύλου, ηλικίας ή εθνότητας, οι οποίοι υποβάλλονται σε διαδικασίες που απαιτούν την απομάκρυνση θρόμβων αίματος.

Τμήμα του σώματος με το οποίο έρχεται σε επαφή

Εσωτερικό της αρτηρίας.

Κλινικά οφέλη

Απομάκρυνση εμβόλων ή θρόμβων από τα περιφερικά αγγεία, απόφραξη αγγείων κατά τη διάρκεια διαδικασιών και έγχυσης υγρών.

Διάρκεια ζωής της συσκευής

Το προϊόν προορίζεται για βραχυχρόνια χρήση περίπου 60 λεπτών.

Αντενδείξεις

Οι καθετήρες εμβολεκτομής Syntel δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για ενδαρτηρεκτομή, διαστολή αγγείων ή φλεβική θρομβεκτομή.

Οδηγίες χρήσης

- Αφαιρέστε τον στυλεό και διαστειλέτε το μπαλόνι με στείρο υγρό, συμβατό με τη φυσιολογία. Θα πρέπει να επιλεγεί μια συμβατή σύριγγα με όγκο χορήγησης όσο το δυνατόν πιο κοντά στη χωρητικότητα του μπαλονιού. Δημιουργήστε κενό στη σύριγγα τραβώντας το έμβολο ώστε να αφαιρέσετε τον αέρα από τον καθετήρα. Επαναλάβετε τη διαστολή, εάν είναι απαραίτητο, και εφαρμόστε ξανά αρνητική πίεση μέχρι να αφαιρεθεί όλος ο αέρας.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη διάρκεια αυτού του βήματος θα πρέπει να πραγματοποιείται επιθεώρηση για διαρροές. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρατηρήσετε διαρροή.
- Εισαγάγετε τον καθετήρα, με το μπαλόνι αποδιογκωμένο, στο εσωτερικό του αγγείου και πέρα από το υλικό που πρόκειται να εξαχθεί. Παρέχεται ένας αφαιρούμενος στυλεός από ανοξείδωτο χάλυβα για την υποβοήθηση της εισαγωγής του καθετήρα μέσα στο αγγείο, αν είναι απαραίτητο.
- Με τον καθετήρα στη σωστή θέση, διογκώστε το μπαλόνι με στείρο υγρό. Σταματήστε τη διαστολή μόλις το μπαλόνι εμπλακεί στο αγγειακό τοίχωμα.
- Αποσύρετε τον καθετήρα και αφαιρέστε το υλικό που προκαλεί την απόφραξη. Κατά τη διάρκεια της απόσυρσης είναι σημαντικό να προσαρμόζετε τη διάμετρο του μπαλονιού ελέγχοντας τον όγκο διαστολής έτσι ώστε να προσαρμόζεται στη μεταβαλλόμενη διάμετρο του αγγείου.

Προειδοποίηση

- Για να αποφύγετε τον σχηματισμό εμβόλου αέρα σε περίπτωση ρήξης του μπαλονιού, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αέρας για τη διόγκωση του μπαλονιού.
- Η έκθεση σε αποπιτανωμένες πλάκες μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ρήξης του μπαλονιού.
- Η χρήση εξαιρετικά ιξώδους σκιαγραφικού μέσου ή σκιαγραφικού μέσου με σωματίδια μπορεί να αποφράξει τον αυλό διόγκωσης/αποδιόγκωσης.
- Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση του μέγιστου όγκου διόγκωσης, λόγω του κινδύνου ρήξης του μπαλονιού. Ανατρέξτε στον παραπάνω Πίνακα. Η ρήξη του μπαλονιού γίνεται αντιληπτή από τη μείωση της αντίστασης στο έμβολο της σύριγγας κατά τη διάρκεια της διόγκωσης. Εάν προκληθεί ρήξη του μπαλονιού, διακόψτε τη διόγκωση και απομακρύνετε αμέσως τον καθετήρα.
- Μην το χρησιμοποιήσετε εάν το προϊόν ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί φθορά.

Πιθανές επιπλοκές

- Έμβολο αέρα
- Ανευρύσματα
- Αρτηριακός διαχωρισμός
- Αρτηριακοί σπασμοί
- Αρτηριακή θρόμβωση
- Σχηματισμός αρτηριοφλεβικού συριγγίου
- Ρήξη του μπαλονιού ή αποχωρισμός του άκρου με δημιουργία θραυσμάτων και άπω εμβολή
- Περιφερικά έμβολα θρόμβων αίματος ή αρτηριοσκληρωτικών πλακών
- Αιμορραγία
- Λοίμωξη
- Διάρρηξη του έσω χιτώνα
- Τοπικά αιματώματα
- Διάρρηξη και ρήξη

Αποθήκευση

Φυλάσσετε τους καθετήρες σε ξηρό, σκοτεινό χώρο, μακριά από θερμότητα και χημικά.

Επαναποστείρωση/Επαναχρησιμοποίηση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώνετε. Δεν μπορεί να διασφαλιστεί η καθαριότητα και η αποστείρωση της συσκευής που έχει υποβληθεί σε επανεπεξεργασία. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση, λοίμωξη ή θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή της επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί για μία μόνο χρήση. Η διάρκεια αποθήκευσης της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο.

Αναφορά περιστατικών

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

Ασφαλής χειρισμός και απόρριψη

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση και είναι αναλώσιμη. Μην την εμφυτεύετε. Επιστρέψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή μόνον όταν η απόδοση της συσκευής δεν είναι η προβλεπόμενη ή εάν η συσκευή σχετίζεται με ανεπιθύμητο συμβάν. Στις άλλες περιπτώσεις, η συσκευή δεν πρέπει να επιστρέφεται, αλλά να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

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

Καθαρισμός

1. Οι συσκευές για τις οποίες η επιστροφή θεωρείται απαραίτητη πρέπει να καθαρίζονται με τη χρήση μίας από τις παρακάτω μεθόδους:

- a) Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (500-600 mg/l), ή
- b) Διάλυμα υπεροξικού οξέος με επακόλουθη επεξεργασία με υπερήχους

2. Στη συνέχεια, οι συσκευές πρέπει να απολυμαίνονται με μία από τις δύο παρακάτω μεθόδους:

- a) 70% διάλυμα αιθανόλης ή ισοπροπανόλης για ελάχιστο χρονικό διάστημα 3 ωρών, ή
- b) Αέριο οξείδιο του αιθυλενίου

3. Οι συσκευές πρέπει να έχουν στεγνώσει πλήρως πριν από τη συσκευασία.

Συσκευασία

1. Οι καθαρισμένες συσκευές πρέπει να σφραγίζονται και να συσκευάζονται με τρόπο που ελαχιστοποιεί το ενδεχόμενο θραύσης, μόλυνσης του περιβάλλοντος ή έκθεσης των ατόμων που χειρίζονται αυτές τις συσκευασίες κατά τη μεταφορά. Για συσκευές ικανές να διατρύψουν ή να κόψουν το δέρμα ή το υλικό συσκευασίας, η πρωτεύουσα συσκευασία πρέπει να είναι ικανή να διατηρεί το προϊόν χωρίς να προκύπτει διάτρηση της συσκευασίας υπό κανονικές συνθήκες μεταφοράς.
2. Ο σφραγισμένος πρωτεύων περιέκτης πρέπει να τοποθετείται εντός υδατοστεγούς δευτερεύουσας συσκευασίας. Η δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει να φέρει επισήμανση με μια αναλυτική λίστα του περιεχομένου του πρωτεύοντος δοχείου. Εάν είναι εφικτό, πρέπει να αναφέρονται λεπτομερώς και οι μέθοδοι καθαρισμού.
3. Τόσο η πρωτεύουσα όσο και η δευτερεύουσα συσκευασία που περιέχει καθαρισμένες και απολυμασμένες αναλώσιμες συσκευές μίας χρήσης θα πρέπει να φέρουν επισήμανση με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου κατά ISO 7000-0659.
4. Η πρωτεύουσα και η δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει, στη συνέχεια, να συσκευαστούν εντός μιας εξωτερικής συσκευασίας, η οποία πρέπει να είναι ένα άκαμπτο κιβώτιο από ινοσανίδα. Ο εξωτερικός περιέκτης αποστολής πρέπει να διαθέτει επαρκές αποσβεστικό υλικό ώστε να αποτρέπει την κίνηση μεταξύ του δευτερεύοντος και του εξωτερικού περιέκτη.
5. Δεν απαιτείται χαρτί αποστολής και επισήμανση περιεχομένου για τον εξωτερικό περιέκτη αποστολής.
6. Μπορείτε να στέλνετε τις συσκευασίες που έχουν διαμορφωθεί με τον παραπάνω τρόπο στην εξής διεύθυνση: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, ΗΠΑ

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη φροντίδα κατά την κατασκευή αυτής της συσκευής και ότι η συσκευή αυτή είναι κατάλληλη για την(τις) ένδειξη(εις) που προσδιορίζεται(ονται) ρητά στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, Ο ΟΡΟΣ ΑΥΤΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΕΣ ΜΕ ΑΥΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΕΚ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Η περιορισμένη αυτή εγγύηση δεν ισχύει όσον αφορά την κακή μεταχείριση, την εσφαλμένη χρήση και τη μη σωστή φύλαξη της συσκευής αυτής από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (αποκλειστικά κατ' επιλογήν της LeMaitre Vascular) μετά την επιστροφή της συσκευής εκ μέρους του αγοραστή στη LeMaitre Vascular. Η παρούσα εγγύηση θα σταματήσει να ισχύει κατά την ημερομηνία λήξης αυτής της συσκευής. Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΑΠΟΘΕΤΙΚΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, 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 (1000\$ Η.Π.Α.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΥΤΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

Προς πληροφόρηση του χρήστη, στην πίσω σελίδα αυτών των οδηγιών χρήσης αναγράφεται η ημερομηνία αναθεώρησης ή έκδοσης των οδηγιών αυτών. Εάν έχουν παρέλθει είκοσι τέσσερις (24) μήνες από την ημερομηνία αυτή και 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.

Syntel® Silikon Embolektomi Kateteri – Standart Uç

(Model Numaraları 1801-26M, 1801-34M, 1801-38M, 1801-44M, 1801-48M, 1801-54M, 1801-58M, 1801-68M ve 1801-78M)

Türkçe – Kullanım Talimatları

STERILE EO 

Boyut	Maksimum Sıvı Kapasitesi (ml)	Şişirilmiş Balon Çapı (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

Kullanım Endikasyonları

Syntel Embolektomi Kateteri periferik arter hastalığı, akut uzuv iskemisi, kronik uzuv iskemisi, periferik arter embolisi ve trombüsleri olan hastaların tedavilerinin kolaylaştırma amaçlı kullanıma uygundur. Buna ilaveten Syntel Tek Lümenli Embolektomi Kateteri, damar tıkanıklıklarını gidermek için AV erişiminde kullanılabilir.

Amaçlanan Kullanım

Syntel Embolektomi Kateteri, trombüs ve embolileri gidermek amacıyla tasarlanmıştır. Kateter pıhtılaşan kan damarından çıkarılırken, şişirilen balon, embolektomi ve trombek-tomi işlemleri esnasında pıhtıları kateter ile birlikte çekecektir.

Amaçlanan Kullanıcı

Syntel Embolektomi Kateteri, amaçlanan işlemler konusunda eğitimi olan deneyimli vasküler cerrahlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış bir cerrahi araçtır.

Hasta Popülasyonu

Kan pıhtıları alımı gerektiren işlemlerden geçen her cinsiyetteki, yaşta ve etnik kökendeki hasta.

Vücutun Temas Eden Bölümü

Arterin içi.

Klinik Faydalar

Periferik damarlardan emboli veya trombüslerin çıkarılması; işlemler esnasında damarların tıkanması ve sıvı verilmesi.

Cihazın Kullanım Ömrü

Bu ürün, yaklaşık 60 dakikalığına kısa süreli kullanıma açıktır.

Kontrendikasyonlar

Syntel Embolektomi Kateterleri endarterektomi, damar dilatasyonu ve venöz trombektomi için kullanılmamalıdır.

Kullanma Talimatları

- Stileti çıkarın ve balonu fizyolojik olarak uyumlu bir steril sıvıyla şişirin. Balonun kapasitesine mümkün olduğu kadar yakın bir uygulama hacmine sahip uyumlu bir şırınga seçilmelidir. Kateterdeki havayı çıkarmak için şırınga ile bir vakum çekin. Gerekirse şişirme işlemini tekrarlayın ve hava çıkarılana kadar tekrar negatif basınç uygulayın.
NOT: Bu adım sırasında sızıntı kontrolü yapılmalıdır. Sızıntı gözlenmesi durumunda kullanmayın.
- Balon söndürülmüş haldeyken, kateteri damarın içine ve çıkartılacak materyalin ilerisine yerleştirin. Gerekirse kateterin damara girişine yardımcı olmak üzere çıkarılabilir bir paslanmaz çelik stilet verilir.
- Kateter uygun konumdayken, balonu steril sıvıyla şişirin. Balon damar duvarına oturduğunda durun.
- Kateteri geri çekin ve tıkanmaya neden olan materyali çıkarın. Geri çekme sırasında, şişirme hacmini damarın değişen çapına uyacak şekilde kontrol ederek balon çapının ayarlanması önemlidir.

Uyarı:

- Balonun delinmesi durumunda hava embolüsünü önlemek amacıyla, balonun şişirilmesi için hava kullanılmamalıdır.
- Kireçlenmiş plağa maruz kalması, balonun delinme riskini artırabilir.
- Yüksek derecede viskoz veya partikül halindeki bir kontrast maddenin kullanılması şişirme/söndürme lümenini tıkayabilir.
- Balonun patlama riskinden dolayı, maksimum şişirme hacmi aşılmamalıdır. Yukarıdaki tabloya başvurunuz. Balonun delindiği, şişirme sırasında şırınga pistonunun diren-cinin azalmasıyla algılanır. Balonun delinmesi durumunda, şişirme işlemini durdurun ve kateteri hemen çıkarın.
- Ürünün veya steril ambalajın zarar görmesi durumunda kullanmayın.

Olası Komplikasyonlar

- Hava embolüsü
- Anevrizmalar
- Arteriyel diseksiyon
- Arteriyel spazmlar
- Arteriyel tromboz
- Arteriovenöz fistül oluşumu
- Balon rüptürü veya fragmentasyon ve distal embolizasyonla birlikte uç ayrılması
- Kan pıhtıları veya arteriyosklerotik plak nedeniyle distal emboli
- Hemoraji
- Enfeksiyon
- İntimal bozulma
- Lokal hematomlar
- Delinme ve kopma

Depolama

Kateterleri kuru, karanlık bir yerde ısı ve kimyasallardan uzakta saklayın.

Tekrar sterilizasyon/Tekrar kullanım

Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme sokulan cihazın temizliği ve sterilliği garanti edilemez. Cihazın tekrar kullanılması çapraz kontaminasyona, enfeksiyona veya hastanın ölümüne yol açabilir. Cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanıp test edildiğinden, yeniden işleme

sokulması veya tekrar sterilize edilmesi cihazın performans özelliklerinin bozulmasına neden olabilir. Cihazın raf ömrü yalnızca tek kullanıma bağlıdır.

Olay Raporlaması

Bu tıbbi cihazın kullanımı sırasında ciddi tıbbi olaylar meydana gelmesi durumunda, kullanıcılar hem LeMaitre Vascular şirketine hem de bulundukları ülkenin Yetkili Otoritesi'ne bildirimde bulunmalıdır.

Güvenli Kullanım ve Bertaraf

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

Bu ürün, kesici delici alet, ağır metal veya radyoizotop içermez ve bulaşıcı ya da patojen değildir. Bertaraf ile ilgili özel bir gereklilik yoktur. Uygun bertaraf yöntemini doğrulamak için lütfen yerel mevzuata başvurun.

TEMİZLEME

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

Ambalaj

1. Temizlenen cihazlar kırılma, çevrenin kirlenmesi veya taşıma sırasında bu tür ambalajları taşıyan kişilerin maruziyet potansiyelini en aza indirecek şekilde mühürlenmeli ve paketlenmelidir. Cildi delici ve kesici cihazlar veya paketleme malzemeleri için birincil paket normal taşıma koşulları altında paketin delinmeden kalmasını sağlayabilmelidir.
2. Mühürlenmiş birincil kap su geçirmez ikincil paketin içine konulmalıdır. İkincil paket asıl muhafazanın listelenmiş içerikleri ile etiketlenmelidir. Olası ise, temizlik yöntemleri ayrıntılandırılmalıdır.
3. Temizlenmiş, dekontamine edilmiş tek kullanımlık atılabilir cihazların hem birincil hem de ikincil paketi ISO 7000-0659 Biyo Tehlike sembolü ile etiketlenmelidir.
4. Birincil ve ikincil paketler daha sonra sert ve fiber bir levha olması gereken bir dış paket içinde paketlenmelidir. Dış sevkiyat kabı ikincil ve dış kaplar arasında hareketi önlemek için yastık görevi gören yeterli malzeme ile desteklenmelidir.
5. Dış sevkiyat kabı için sevkiyat kağıdı ve içerik işaretleme gerekmez.
6. Yukarıdaki şekilde hazırlanan ambalajlar şu adrese gönderilebilir: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, ABD

Sınırlı Ürün Garantisi; Yasal Yolların Sınırlanması

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

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

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

Syntel® silikoninen embolektomiakatetri – normaalikärkinen

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

suomi – Käyttöohjeet



Koko	Enimmäisnestekapasiteetti (ml)	Täytetyn pallon 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

Käyttöaihe

Syntelin embolektomiakatetri on tarkoitettu helpottamaan ääreisvaltimotaudin, akuutin alaraajaiskemian, kroonisen alaraajaiskemian, ääreisvaltimoembolian ja trombien hoitoa. Lisäksi Syntelin yksiluumenista embolektomiakatetria voidaan käyttää AV-yhteyden muodostamiseen suonitukosten poistamiseksi.

Käyttötarkoitus

Syntelin embolektomiakatetri on tarkoitettu trombien ja embolioiden poistamiseen. Kun embolektomia- ja trombektomiatoimenpiteiden aikana katetri vedetään pois verisuonesta, jossa on verihyytymiä, täytetty ilmapallo vetää hyytymät ulos katetrin mukana.

Kohdeikäyttäjä

Syntelin embolektomiakatetri on kirurginen työkalu, joka on tarkoitettu sellaisten kokeneiden verisuonikirurgien käyttöön, jotka on koulutettu sen käyttötarkoituksen mukaisiin toimenpiteisiin.

Potilasväestö

Kaikki potilaat sukupuolesta, iästä tai etnisestä taustasta riippumatta, joille tehdään toimenpiteitä, jotka vaativat verihyytymien poistamista.

Kosketuksiin tuleva kehonosa

Valtimon sisäpuoli.

Kliiniset hyödyt

Embolioiden tai trombien poistaminen ääreisverisuonista; verisuonien tukkeutuminen toimenpiteiden aikana ja nesteiden infuusio.

Laitteen käyttöikä

Tuote on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön (noin 60 minuuttia).

Vasta-aiheet

Syntelin embolektomiakatetreja ei saa käyttää endarterektomiaan, suonien laajentamiseen tai laskimon trombektomiaan.

Käyttöohjeet

- Poista stiletti ja täytä pallo fysiologisesti yhteensopivalla steriilillä nesteellä. Valittavan yhteensopivan ruiskun syöttötilavuuden on oltava mahdollisimman lähellä pallon kapasiteettia. Poista ilma katetrasta vetämällä ruiskun mäntää. Toista täyttö tarvittaessa ja käytä alipainetta uudelleen kunnes kaikki ilma on poistettu.
HUOMAUTUS: Tämän vaiheen aikana on tehtävä vuototarkastus. Ei saa käyttää, jos vuotoa havaitaan.
- Aseta katetri tyhjän pallon kanssa suoneen ja poistettavan materiaalin ohitse. Mukana tulee ruostumattomasta teräksestä valmistettu irrotettava stiletti, jota voidaan tarvittaessa käyttää apuna katetrin viennissä suoneen.
- Täytä pallo steriilillä nesteellä, kun katetri on sopivassa sijainnissa. Lopeta, kun pallo on kiinni suonen seinämässä.
- Vedä katetri ulos ja poista tukosmateriaali. Takaisinvedon aikana on tärkeää säätää pallon halkaisijaa ohjaamalla täyttömäärää niin, että se vastaa suonen vaihtelevaa halkaisijaa.

Varoitus

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

Mahdolliset komplikaatiot

- ilmaembolus
- aneurysmat
- valtimon dissekoituma
- valtimospasmit
- valtimotromboosi
- valtimo-laskimofistelin muodostuminen
- pallon repeytyminen tai kärjen irtoaminen ja särkyminen ja distaalinen embolisaatio
- verihyytymien distaaliembolia tai arterioskleroottinen plakki
- verenvuoto
- infektio
- sisäkalvon disruptio
- paikallinen hematooma
- perforaatio ja repeämä

Säilytys

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

Uudelleensterilointi/uudelleenkäyttö

Tämä laite on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäsitellyn laitteen puhtautta ja steriiliyttä ei voida taata. Laitteen uudelleenkäyttö voi

johtaa ristikontaminaatioon, infektoioon 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 lääkinällisen laitteen käytön aikana ilmenee vakavia lääketieteellisiä ongelmia, käyttäjien on ilmoitettava tästä sekä LeMaitre Vascularille että sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä on.

Turvallinen käsittely ja hävittäminen

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

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

Puhdistaminen

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

Pakkaus

1. Puhdistetut laitteet 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 täytämateriaalia sisemmän pakkauksen liikkeiden ehkäisemiseksi.
5. Kuljetuspakkaukseen ei tarvita kuljetuspaperia tai merkintöjä sisällöstä.
6. Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähettää seuraavaan osoitteeseen: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

Rajoitettu tuotetakuu, oikeussuojakeinojen rajoitus

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

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

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

Silikonový embolektomický katétr Syntel® – standardní hrot

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

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

Embolektomický katétr Syntel slouží k usnadnění léčby pacientů s onemocněním periferních tepen, akutní ischemií končetin, chronickou ischemií končetin, periferní arteriální embolií a trombózou. Embolektomický katétr 1-lumen Syntel lze navíc použít pro AV přístup k odstranění cévních okluzí.

Účel použití

Embolektomický katétr Syntel je určen k odstraňování trombů a embolií. Při vytahování katétru z ucpané cévy vytahuje naplněný balónek během embolektomie a trombektomie sraženiny spolu s katétretem.

Určený uživatel

Embolektomický katétr Syntel je chirurgický prostředek určený k použití zkušenými cévními chirurgy vyškolenými v postupech, pro které je určen.

Populace pacientů

Pacienti jakéhokoli pohlaví, věku nebo etnické příslušnosti, kteří podstupují zákroky vyžadující odstranění krevních sraženin.

Dotčená část těla

Vnitřek arterie.

Klinické přínosy

Odstranění embolií nebo trombů z periferních cév; okluze cév v průběhu zákroků a infuze tekutin.

Životnost prostředku

Prostředek je určen ke krátkodobému použití, přibližně na 60 minut.

Kontraindikace

Embolektomické katetry Syntel by se neměly používat k endarterektomii, dilataci cév ani k žilní trombektomii.

Návod k použití

1. Odstaňte stylet a naplňte balónek fyziologicky kompatibilní sterilní tekutinou. Vyberte kompatibilní stříkačku s objemem podávané látky co nejbližší kapacitě balónku. Pomocí podtlaku ve stříkačce odstraňte vzduch z katétru. V případě potřeby nafouknutí zopakujte a znovu použijte podtlak, dokud nedojde k odstranění veškerého vzduchu. POZNÁMKA: Během tohoto kroku by měla být provedena kontrola těsnosti. Pokud zjistíte netěsnost, nepoužívejte.
2. Zavedte katétr s nenapuštěným balónkem do cévy až za materiál, který má být odstraněn. V případě potřeby je pro usnadnění zavedení katétru do cévy k dispozici odnímatelný stylet z nerezové oceli.
3. S katétretem ve správné poloze naplňte balónek sterilní tekutinou. Přestaňte, jakmile se balónek dotkne stěny cévy.
4. Vytáhněte katétr a odstraňte materiál, který ucpával cévu. Při vytahování je důležité upravovat průměr balónku regulací naplňování tak, aby se objem přizpůsobil různému průměru cévy.

Varování

- Aby se předešlo vzduchové embolii v případě prasknutí balónku, nesmí se k jeho nafukování používat vzduch.
- Vystavení kalcifikovaným plakům může zvýšit riziko prasknutí balónku.
- Použití vysoce viskózní kontrastní látky nebo kontrastní látky s částicemi může při naplnění/vyprázdnění ucpat lumen.
- Z důvodu rizika prasknutí balónku nesmí být překročen maximální objem naplnění. Viz tabulka výše. Prasknutí balónku je detekováno snížením odporu pístu stříkačky při naplňování. Pokud balónek praskne, přerušte naplňování a okamžitě vyjměte katétr.
- Nepoužívejte, pokud je prostředek nebo sterilní obal poškozen.

Potenciální komplikace

- Vzduchová embolie
- Aneurysmata
- Arteriální disekce
- Arteriální spasmus
- Arteriální trombóza
- Tvorba arteriovenózní píštěle
- Prasknutí balónku nebo oddělení hrotu s fragmentací a distální embolizací
- Distální embolie krevních sraženin nebo arteriosklerotického plaku
- Krvácení
- Infekce
- Narušení intimy
- Lokální hematomy
- Perforace a prasknutí

Skladování

Katetry 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 opakované sterilizaci. 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 vraťte 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 výrobek neobsahuje žádné ostré součásti, těžké kovy ani radioizotopy a není infekční ani patogenní. Nebyly evidovány žádné zvláštní požadavky k likvidaci. Dodržujte místní předpisy pro správnou likvidaci.

Čištění

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

Balení

1. Vyčištěné prostředky je třeba uzavřít a zabalit takovým způsobem, který minimalizuje možnost jejich poškození, znečištění životního prostředí nebo expozici osob, které s takovými baleními manipulují během přepravy. U prostředků, které mohou proniknout kůží či obalovým materiálem nebo je proříznout, musí být primární obal schopen udržet výrobek bez proražení obalu za běžných přepravních podmínek.
2. Utěsněný primární obal umístěte do vodotěsného sekundárního obalu. Sekundární obal označte položkovým seznamem obsahu primárního obalu. Je-li to možné, podrobně popište metody čištění.
3. Primární i sekundární obal s vyčištěnými a dekontaminovanými jednorázovými prostředky označte symbolem biologického nebezpečí dle normy ISO 7000-0659.
4. Primární i sekundární obal poté zabalte do vnějšího obalu – do pevné krabice z lepenky. Vnější přepravní obal musí být opatřen dostatečným množstvím tlumicích materiálů, 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 ZAHRAJUJE SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJÍ POBOČKY A JEJICH ZAMĚSTNANCE, VÝKONNÉ PRACOVNÍKY, ŘEDITELE, MANAŽERY A ZPROSTŘEDKOVATELE) S OHLEDEM NA TENTO PROSTŘEDEK NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ NEBO ODVOZENÉ ZÁRUKY, AŽ JIŽ VYPLÝVAJÍCÍ ZE ZÁKONA, NEBO JINÉ (VČETNĚ JAKÝCHKOLI ODVOZENÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL), A TÍMTO SE TÉTO POVINNOSTI ZŘÍKÁ. Tato omezená záruka se nevztahuje na případy zneužití nebo nesprávného použití či nedodržení správného uchovávání tohoto prostředku kupujícím nebo třetí stranou. Jediným opravným prostředkem v případě porušení této omezené záruky bude výměna tohoto prostředku nebo vrácení jeho kupní ceny (dle vlastního uvážení společnosti LeMaitre Vascular), k čemuž dojde po vrácení prostředku kupujícím společnosti LeMaitre Vascular. Tato záruka zaniká dnem skončení použitelnosti tohoto prostředku. SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NENESE ODPOVĚDNOST ZA NÁHRADU JAKÉKOLI PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ, NÁSLEDNÉ, ZVLÁŠTNÍ, TRESTNÍ ČI EXEMPLÁRNÍ ŠKODY. CELKOVÁ ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI LEMAITRE VASCULAR S OHLEDEM NA TENTO PROSTŘEDEK, NA KTEROU VZNIKNE NÁROK Z JAKÉHOKOLI DŮVODU A NA ZÁKLADĚ JAKÉHOKOLI PLNĚNÍ, AŽ UŽ 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 uvedeno na zadní straně tohoto návodu k použití a slouží pouze pro informaci uživatele. 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®-i silikoonist embolektomia kateeter – tavaline otsik

(Mudelinumbrid 1801-26M, 1801-34M, 1801-38M, 1801-44M, 1801-48M, 1801-54M, 1801-58M, 1801-68M ja 1801-78M)

eesti keel – Kasutusjuhend



Suurus	Maksimaalne vedelikumahtuvus (ml)	Täispuhutud ballooni läbimõõt (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

Kasutusnäidustus

Synteli embolektomia kateeter on näidustatud kasutamiseks patsientide ravis, kellel esineb perifeersetes arterites haigus, äge jäsme-isheemia, krooniline jäsme-isheemia, perifeersed arteriaalsed embooliad ja trombid. Lisaks saab Synteli ühe luumeniga embolektomia kateetrit kasutada AV-juurdepääsu korral veresoonte oklusioonide eemaldamiseks.

Kasutusotstarve

Synteli embolektomia kateeter on ette nähtud trombid ja embooliate eemaldamiseks. Kui kateeter trombiga ummistunud veresoonest välja tõmmatakse, eemaldab täispuhutud balloon trombid koos kateetriga embolektomia ja trombektoomia protseduuride käigus.

Sihtkasutaja

Synteli embolektomia kateeter on kirurgiline vahend, mis on ette nähtud kasutamiseks kogenud veresoontekirurgi poolt, kes on saanud vastava väljaõppe nende protseduuride teostamiseks, milleks seade on ette nähtud.

Patsiendipopulatsioon

Mistahes soost, vanusest või rahvusest patsiendid, kellele tehakse verehüüvete eemaldamist nõudvaid protseduure.

Kokkupuutuv kehaosa

Arteri sisemus.

Kliiniline kasu

Embooliate või trombid eemaldamine perifeersetest veresoontest; veresoonte oklusioon protseduuride ajal ja vedelike infusioon.

Seadme kasutusiga

Toode on ette nähtud lühiajaliseks kasutamiseks ligikaudu 60 minuti jooksul.

Vastunäidustused

Synteli embolektomia kateetreid ei tohi kasutada endarterektoomia, veresoonte laiendamise ega venoosse trombektoomia jaoks.

Kasutusjuhend

- Eemaldage stilet ja täitke balloon füsioloogiliselt sobiva steriilse vedelikuga. Valida tuleb sobiv süstal, mille manustamismaht on võimalikult lähedane ballooni mahutavusele. Kateetrist õhu eemaldamiseks tekitage süstlas vaakum. Vajaduse korral korrake täitmist ja rakendage uuesti alarõhku, kuni kogu õhk on eemaldatud.
MÄRKUS: Selle etapi jooksul tuleb kontrollida lekete olemasolu. Lekke tuvastamisel mitte kasutada.
- Sisestage tühjendatud ballooni kateeter veresoone ja eemaldatava materjali taha. Vajaduse korral on kateetri veresoone sisestamise hõlbustamiseks kaasas eemaldatav roostevabast terasest stilet.
- Kui kateeter on õiges asendis, täitke balloon steriilse vedelikuga. Lõpetage, kui balloon on vastu veresoone seina asetunud.
- Tõmmake kateeter tagasi ja eemaldage takistav materjal. Tagasitõmbamise ajal on oluline reguleerida ballooni läbimõõtu täitemahu kontrollimise teel, et see vastaks veresoone muutuvale läbimõõdule.

Hoiatus

- Õhkemboolia vältimiseks ballooni rebenemise korral ei tohi ballooni täitmiseks kasutada õhku.
- Kokkupuude kaltsifitseerunud naastudega võib suurendada ballooni rebenemise riski.
- Väga viskoosse või osakesi sisaldava kontrastaine kasutamine võib ummistada täitmise/tühjendamise luumeni.
- Ballooni lõhkemise ohu tõttu ei tohi maksimaalset täitemahtu ületada. Vt ülaltoodud tabelit. Ballooni rebenemist on võimalik tuvastada süstlakolvile avalduva takistuse vähenemise järgi täitmise ajal. Ballooni rebenemisel lõpetage täitmine ja eemaldage kateeter viivitamata.
- Mitte kasutada, kui toode või steriilne pakend on kahjustatud.

Võimalikud tüsistused

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">ÕhkembooliaAneurüsmidArteri dissektsioonArteri spasmidArteriaalne tromboosArteriovenoosse fistuli moodustumineBallooni rebenemine või otsa eraldumine koos fragmentatsiooni ja distaalse | <ul style="list-style-type: none">emboliseerumisegaVerehüüvete või arteriosklerootiliste naastude distaalne emboliseerumineVerejooksInfektsioonIntima vigastusLokaalsed hematoomidPerforatsioon ja rebend |
|--|---|

Hoiustamine

Hoidke kateetreid kuivas ja pimedas kohas, eemal kuumusest ja kemikaalidest.

Uuesti steriliseerimine / korduskasutamine

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

Juhtumitest teatamine

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

Ohutu käitlemine ja kõrvaldamine

Käesolev seade on ühekordselt kasutatav ja tuleb pärast seda jäätmekäidelda. Ärge implanteerige. Tagastage kasutatud seade ainult siis, kui seade ei toiminud ettenähtud viisil või on seotud kõrvaltoimega. Teistes olukordades ei tohi seadet tagastada, vaid see tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

See toode ei sisalda teravaid detaile, raskemetalle ega radioisotoope ega ole nakkuslik ega patogeenne. Kõrvaldamise kohta puuduvad erinõuded. Teavet nõuetekohase kõrvaldamise kohta vaadake kohalikest eeskirjadest.

Puhastamine

1. Seadmed, mille tagastamine on vajalik, tuleb puhastada järgnevate vahenditega:

- a) naatriumhüpokloriti lahus (500–600 mg/l) või
- b) äädikhappe lahus koos sellele järgneva ultrahelitöötlusega.

2. Seejärel tuleb seadmeid desinfitseerida kas:

- a) 70% etanooli või isopropanooli lahustega vähemalt 3 tundi, või
- b) etüleenoksiidgaasiga.

3. Enne pakendamist tuleb seadmed täielikult kuivatada.

Pakend

1. Puhastatud seadmed tuleb hermeetiliselt sulgeda ja pakendada viisil, millega on purunemise, keskkonna saastamise või transportimisel neid pakke käsitsevate töötajatega kokkupuutumise võimalus minimaalne. Seadmete puhul, mis võivad läbistada või löigata nahka või pakkematerjali, peab esmane pakend hoidma toodet ilma pakendi läbistamiseta tavapärares transporditingimustes.

2. Suletud esmane anum tuleb asetada veekindlasse sekundaarsesse pakendisse. Sekundaarne pakend peab olema märgistatud esmase anuma sisu üksikasjaliku loeteluga. Võimaluse korral tuleb puhastamismeetodid üksikasjalikult välja tuua.

3. Nii puhastatud, desinfitseeritud ühekordselt kasutatavate seadmete esmane kui ka sekundaarne pakend peavad olema märgistatud standardi ISO 7000-0659 bioohu sümboliga.

4. Seejärel tuleb esmane ja teine pakend panna välimisse pakendisse, mis peab olema jäik puitlaastplaadist kast. Välisele transpordikonteinerile peab olema pandud piisavalt pehmenudmaterjali, et vältida liikumist sekundaarsete ja väliste konteinerite vahel.

5. Väliskonteineri jaoks ei ole vaja tarnepaberit ega sisumärgistust.

6. Ülaltoodud viisil ettevalmistatud pakendid võib saata järgmisele aadressile. LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

Piiratud tootegarantii; hüvitamise piirangud

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

MITTE ÜHELGI JUHUL EI VASTUTA LEMAITRE VASCULAR MIS TAHES OTSESE, KAUDSE, PÕHJUSLIKU, KONKREETSE, SÜÜLISE EGA RAHALISE KAHJU EEST. MITTE ÜHELGI JUHUL EI ULATU ETTEVÕTTE LEMAITRE VASCULAR SELLE SEADME KORRAL KOGUVASTUTUS, HOOLIMATA SELLEST, KAS SEE TULENEB MIS TAHES VASTUTUSPÕHIMÕTETEST, LEPINGUST, SÜÜST, RISKIVASTUTUSEST VÕI MUUDEST TINGIMUSTEST, ÜLE ÜHE TUHANDE DOLLARI (1000 USD), OLENEMATA SELLEST, KAS ETTEVÕTET LEMAITRE VASCULAR ON TEAVITATUD SELLISEST VÕIMALIKUST KAHJUST NING OLENEMATA MIS TAHES ESMASEL PÕHJUSEL HÜVITAMISE EBAÕNNESTUMISEST. NEED PIIRANGUD KEHTIVAD MIS TAHES KOLMANDA OSALISE NÕUETE SUHTES.

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

Syntel® silikona embolektomijas katetrs – parasts uzgalis

(Modeļu numuri 1801-26M, 1801-34M, 1801-38M, 1801-44M, 1801-48M, 1801-54M, 1801-58M, 1801-68M, un 1801-78M)

latviešu valodā – Lietošanas instrukcija

STERILE **EO** 

Izmērs	Maksimālā šķidruma ietilpība (ml)	Piepildīta balona diametrs (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

Indikācijas lietošanai

Syntel embolektomijas katetrs ir indicēts lietošanai, lai atvieglotu ārstēšanu pacientiem, kuriem ir perifēro artēriju slimība, akūta ekstremitāšu išēmija, hroniska ekstremitāšu išēmija, perifēro artēriju emboli un trombi. Turklāt Syntel vienlūmena embolektomijas katetru var izmantot atrioventrikulārai piekļuvei, lai izņemtu asinsvadu oklūzijas.

Paredzētais lietojums

Syntel embolektomijas katetrs ir indicēts trombu un embolu izņemšanai. Kad katetrs tiek izvilkts no ar recekli nosprostotā asinsvada, piepūstais balons embolektomijas un trombektomijas procedūru laikā izvelk recekļus kopā ar katetru.

Paredzētais lietotājs

Syntel embolektomijas katetrs ir ķirurģiska ierīce, kas paredzēta izmantošanai pieredzējušiem asinsvadu ķirurgiem, kuri apmācīti veikt ierīcei paredzētās procedūras.

Pacientu populācija

Jebkura dzimuma, vecuma vai etniskās piederības pacienti, kuriem nepieciešama asins recekļu izņemšana.

Ķermeņa daļa, ar kuru notiek saskare

Artērijas iekšējā daļa.

Kliniskie ieguvumi

Embolu un trombu izņemšana no perifērajiem asinsvadiem; asinsvadu oklūzija procedūru laikā un šķidrumu infūzija.

Ierīces darbību

Izstrādājums ir paredzēts īslaicīgai lietošanai, aptuveni 60 minūtes.

Kontrindikācijas

Syntel embolektomijas katetrus nedrīkst izmantot endarterektomijai, asinsvadu dilatācijai vai vēnu trombektomijai.

Lietošanas instrukcija

- Izņemiet stiletu un piepildiet balonu ar fizioloģiski saderīgu, sterilu šķidrumu. Jāizvēlas saderīga šļirce ar padeves tilpumu, kas pēc iespējas atbilst balona ietilpībai. Izveidojiet vakuumu šļircē, lai izvadītu gaisu no katetra. Ja nepieciešams, atkārtojiet piepildīšanu un atkal izveidojiet negatīvu spiedienu, līdz viss gaiss ir izvadīts.
PIEZĪME. Šajā posmā jāveic noplūžu pārbaude. Neizmantot, ja tiek konstatēta noplūde.
- Ievietojiet katetru ar iztukšotu balonu asinsvadā aiz izņemamā materiāla. Pēc nepieciešamības katetra ievadīšanai asinsvadā tiek nodrošināts noņemams nerūsējošā tērauda stilets.
- Kad katetrs ir pareizā pozīcijā, piepildiet balonu ar sterilu šķidrumu. Pārtrauciet, tiklīdz balons ir saskāries ar asinsvada sienību.
- Izvelciet katetru un izņemiet nosprostojumu veidojošo materiālu. Katetra izvilkšanas laikā ir svarīgi pielāgot balona diametru, kontrolējot piepildījuma tilpumu, lai tas atbilstu mainīgajam asinsvada diametram.

Brīdinājums

- Lai izvairītos no gaisa embolijas balona plīsuma gadījumā, balona piepildīšanai nedrīkst izmantot gaisu.
- Saskare ar pārkaļķojušām pangām var palielināt balona plīsuma risku.
- Ļoti viskozas vai daļiņveida kontrastvielas izmantošana var nosprostot piepildīšanas/iztukšošanas lūmenu.
- Maksimālais piepildīšanas tilpums nedrīkst tikt pārsniegts balona plīsuma riska dēļ. Skatīt augstāk esošo tabulu. Balona plīsumu var noteikt pēc šļirces virzuļa pretestības samazināšanās piepildīšanas laikā. Ja balons plīst, nekavējoties pārtrauciet piepildīšanu un izņemiet katetru.
- Nelietot, ja izstrādājums vai sterlais iepakojums ir bojāts.

Iespējamās komplikācijas

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">Gaisa embolijaAneirismasArteriāla disekcijaArtēriju spazmasArteriāla trombozeArteriovenozā fistulas veidošanāsBalona plīsums vai ierīces gala atdalīšanās ar fragmentāciju un distālu | <ul style="list-style-type: none">embolizācijuAsins recekļu vai arteriosklerozes pangas distāla embolijaHemorāģijaInfekcijaIntīmas plīsumsLokālas hematomasPerforācija un plīsums |
|---|---|

Uzglabāšana

Uzglabājiet katetrus sausā, tumšā vietā, prom no karstuma un ķīmikālijām.

Atkārtota sterilizācija/atkārtota izmantošana

Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet atkārtoti, nepārstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Nav iespējams nodrošināt atkārtoti apstrādātas ierīces tīrību un sterilitāti. Atkārtoti lietojot ierīci, var rasties savstarpēja piesārņošana, infekcija vai pacienta nāve. Atkārtotas apstrādes vai atkārtotas sterilizācijas dēļ ierīces veikspējas

rādītāji var pasliktināties, jo ierīce ir izstrādāta un pārbaudīta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces uzglabāšanas laiks atbilst tikai vienreizējai lietošanai.

Incidentu ziņošana

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

Droša lietošana un utilizācija

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

Šis produkts nesatur asus priekšmetus, smagos metālus vai radioizotopus, un tas nav infekciostais vai patogēns. Nav īpašu prasību par utilizāciju. Pareizas utilizācijas norādījumus skatiet konkrētās valsts normatīvos.

Tīrīšana

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

Iepakojums

1. Notīrītās ierīces ir jānoslēdz un jāiepako tā, lai līdz minimumam samazinātu iespējamību, ka tās var salūzt, piesārņot vidi vai saskarties ar personām, kas ar tām rīkojas pārvadāšanas laikā. Ierīcēm, kas var caurdurt vai pārgriezt ādu vai iepakojuma materiālu, primārajam iepakojumam jābūt tādām, lai normālos pārvadāšanas apstākļos izstrādājumu varētu saglabāt bez iepakojuma caurduršanas.
2. Noslēgtais primārais konteiners jāievieto ūdensnecaurlaidīgā sekundārajā iepakojumā. Sekundārajam iepakojumam jābūt marķētam ar sarakstā norādītu primārās tvertnes saturu. Ja iespējams, detalizēti jānorāda tīrīšanas metodes.
3. Gan primārais, gan sekundārais tīrs, dekontaminēts vienreizlietojams ierīču iepakojums jāmarķē ar ISO 7000-0659 bioloģiskās bīstamības simbolu.
4. Pēc tam primārais un sekundārais iepakojums jāiepako ārējā iepakojumā, kam jābūt cietai, no skaidu plātnes izgatavotai kastei. Ārējā piegādes konteinerā ir jābūt pietiekamam polsterējuma materiālam, lai novērstu izkustēšanos starp sekundāro un ārējo konteineru.
5. Piegādes dokuments un satura marķēšana ārējam piegādes konteineram nav nepieciešama.
6. Iepriekš aprakstītajā veidā sagatavotie sūtījumi jānogādā uz: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, ASV

Ierobežota izstrādājuma garantija; tiesiskās aizsardzības līdzekļu ierobežojums

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

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

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

„Syntel“ silikininiai embolektomijos kateteriai – įprastas antgalis

(Modelio numeriai 1801-26M, 1801-34M, 1801-38M, 1801-44M, 1801-48M, 1801-54M, 1801-58M, 1801-68M ir 1801-78M)

lietuvių k. – Naudojimo instrukcija

STERILE EO 

Dydis	Maksimalus skysčio tūris (ml)	Pripūsto balionėlio skersmuo (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

Naudojimo indikacija

„Syntel“ embolektomijos kateteris skirtas pacientų, sergančių periferinių arterijų liga, ūmine galūnių išemija, lėtine galūnių išemija, periferinių arterijų embolija ir trombozais, gydymui palengvinti. Be to, „Syntel“ vieno spindžio embolektomijos kateterį galima naudoti AV prieigai kraujagyslių užsikimšimams pašalinti.

Numatytasis naudojimas

„Syntel“ embolektomijos kateteris skirtas trombam ir embolijai šalinti. Kateterį ištraukiant iš krešulį turinčios kraujagyslės, pripūstas balionėlis kartu su kateteriu ištrauks krešulius embolektomijos ir trombektomijos procedūrų metu.

Numatytasis naudotojas

„Syntel“ embolektomijos kateteris yra chirurginė priemonė, skirta naudoti patyrusiems kraujagyslių chirurgams, išmokytiems atlikti procedūras, kurioms ji skirta.

Pacientų populiacija

Bet kurios lyties, amžiaus ar etninės kilmės pacientai, kuriems atliekamos procedūros, kurių metu reikia pašalinti kraujo krešulius.

Veikiama kūno dalis

Arterijos vidus.

Klinikinė nauda

Embolijos ar trombozų pašalinimas iš periferinių kraujagyslių; kraujagyslių užkimšimas procedūrų metu ir skysčių infuzija.

Priemonės tinkamumo naudoti laikas

Produktas skirtas trumpai naudoti, maždaug 60 minučių.

Kontraindikacijos

„Syntel“ embolektomijos kateterių negalima naudoti endarterektomijai, kraujagyslėms plėsti ar venų trombektomijai.

Naudojimo instrukcijos

1. Nuimkite stiletą ir pripildykite balionėlį fiziologiškai suderinamo sterilaus skysčio. Reikėtų pasirinkti suderinamą švirkštą, kurio tiekiamas tūris kuo artimesnis balionėlio talpai. Kad pašalintumėte orą iš kateterio, sudarykite švirkšte vakuumą. Jei reikia, pakartokite pripildymą ir vėl taikykite neigiamą slėgį, kol bus pašalintas visas oras. PASTABA: šio veiksmo metu būtina tikrinti, ar nėra pratekėjimų. Nenaudokite, jei pastebėtas pratekėjimas.
2. Kateterį išleistu balionėliu įkiškite į kraujagyslę ir už medžiagos, kurią reikia ištraukti. Prireikus palengvinti kateterio įvedimą į kraujagyslę yra nuimamas nerūdijančiojo plieno stiletas.
3. Kateteriui esant tinkamoje padėtyje, pildykite į balionėlį sterilaus skysčio. Sustokite, kai balionėlis paliečia kraujagyslės sienelę.
4. Ištraukite kateterį ir pašalinkite užkemšančią medžiagą. Ištraukiant svarbu reguliuoti balionėlio skersmenį kontroliuojant pripildymo tūrį, kad jis atitiktų kintantį kraujagyslės skersmenį.

Įspėjimas

- Kad būtų išvengta oro embolijos balionėlio plyšimo atveju, balionui pripūsti negalima naudoti oro.
- Kalcifikuotų plokštelių poveikis gali padidinti balionėlio plyšimo riziką.
- Naudojant labai klampų arba kietų dalelių turinčią kontrastinę terpę, gali būti užkimšta pripildymo / išleidimo anga.
- Negalima viršyti maksimalaus pripūtimo tūrio, nes kyla balionėlio sprogo pavojaus. Žr. lentelę aukščiau. Baliono plyšimas pajuntamas pagal švirkšto stūmoklio pasipriešinimo sumažėjimą pripildymo metu. Jei balionas plyšta, nedelsdami nutraukite pildymą ir ištraukite kateterį.
- Nenaudokite, jei produktas arba sterili pakuotė apgadinti.

Galimos komplikacijos

- Oro embolija
- Aneurizmos
- Arterijos disekcija
- Arterijos spazmai
- Arterijos trombozė
- Arterioveninės fistulės susidarymas
- Balionėlio plyšimas arba galiuko atsiskyrimas su fragmentacija ir distaline embolija
- Distalinė kraujo krešulių arba arteriosklerozinių plokštelių embolija
- Kraujavimas
- Infekcija
- Intimos plyšimas
- Vietinės hematomos
- Perforacija ir plyšimas

Sandėliavimas

Kateterius laikykite sausoje, tamsioje vietoje, atokiau nuo karščio ir cheminių medžiagų.

Pakartotinis sterilizavimas / pakartotinis naudojimas

Ši priemonė yra vienkartinė. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinai apdorotos priemonės švarumo ir sterilumo užtikrinti negalima. Pakartotinai naudojant priemonę galimas kryžminis užteršimas, infekcija arba paciento mirtis. Priemonės veikimo charakteristikos gali suprastėti dėl pakartotinio apdorojimo ar pakartotinio

sterilizavimo, nes priemonė buvo sukurta ir išbandyta naudoti tik vieną kartą. Priemonės laikymo laikas pagrįstas tik vienkartinio naudojimu.

Pranešimai apie įvykį

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

Saugus naudojimas ir šalinimas

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

Šiame gaminyje nėra aštrių detalių, sunkiųjų metalų ar radioizotopų ir jis nėra infekuotas arba patogeniškas. Nėra jokių specialių šalinimo reikalavimų. Apie tinkamą šalinimą žr. vietos teisės aktuose.

Valymas

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

Pakavimas

1. Išvalytas priemonės reikia užsandarinti ir supakuoti taip, kad būtų sumažinta galimybė jas sulaužyti, užteršti aplinką arba paveikti tuos, kurie tvarko tokias pakuotes gabenimo metu. Priemonių, galinčių prasiskverbti pro odą ar pakuotės medžiagą arba ją perpjauti, pirminė pakuotė turi būti tokia, kad įprastomis gabenimo sąlygomis būtų galima išlaikyti gaminį, nepažeidžiant pakuotės.
2. Sandarią pirminę talpyklą reikia įdėti į sandarią antrinę pakuotę, nelaidžią vandeniui. Ant antrinės pakuotės turėtų būti etiketė, kurioje turi būti nurodytas pirminės talpyklos turinio sąrašas. Jei įmanoma, turėtų būti išsamiai aprašyti valymo metodai.
3. Išvalytų, nukenksmintų vienkartinų priemonių pirminė ir antrinė pakuotės turi būti paženklintos ISO 7000-0659 biologinio pavojaus simboliu.
4. Pirminė ir antrinė pakuotės turi būti supakuotos į išorinę pakuotę, kuri turi būti standi, iš pluošto plokščių pagaminta dėžutė. Išorinėje gabenimo talpykloje turi būti pakankamai apsauginės medžiagos, kad būtų išvengta judėjimo tarp antrinės ir išorinės pakuočių.
5. Nereikalaujama, kad ant išorinės gabenimo talpyklos būtų gabenimo popierius ir turinio ženklas.
6. Taip paruoštas pakuotes galima siųsti adresu: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

Ribotoji gaminio garantija; nuostolių atlyginimo apribojimas

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

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

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

Syntel® silikonembolektomi kateter – vanlig spiss

(Modelnumre 1801-26M, 1801-34M, 1801-38M, 1801-44M, 1801-48M, 1801-54M, 1801-58M, 1801-68M, and 1801-78M)

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 embolektomikateter er indikert for bruk i behandlingen av pasienter med perifer arteriesykdom, akutt lemiskemi, kronisk lemiskemi, perifere arterielle embolier og tromber. I tillegg kan Syntel enkeltlumen-embolektomikateter brukes til AV-tilgang for å fjerne okklusjoner i karene.

Tiltenkt bruk

Syntel embolektomikateter er tiltenkt til å fjerne tromber og embolier. Når kateteret trekkes ut av det koagulerende blodåren, vil den oppblåste ballongen trekke koagulene ut med kateteret under embolektomi- og trombektomiprosedyrer.

Tiltenkt bruker

Syntel embolektomikateteret er et kirurgisk verktøy beregnet for bruk av erfarne karkirurger som har fått opplæring i de tiltenkte prosedyrene.

Pasientpopulasjon

Pasienter av alle kjønn, aldre eller etnisiteter som gjennomgår prosedyrer som krever fjerning av blodpropper.

Berørt kroppsdel

Det indre av arterien.

Klinisk nytte

Fjerning av embolier eller tromber fra perifere kar; okklusjon av kar under prosedyrer og infusjon av væske.

Enhets levetid

Produktet er utformet for kortvarig bruk i omtrent 60 minutter.

Kontraindikasjoner

Syntel embolektomikateteret 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 oppblåsing, 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 stilet 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 ballongdiameteren ved å kontrollere oppblåsningsvolumet, 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 blåsning/deflasjon.
- Det maksimale oppblåsningsvolumet 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.

Potensielle komplikasjoner

- Luftemboli
- Aneurismer
- Arteriedisseksjon
- Arterielle spasmer
- Arterietrombose
- Arteriovenøs fisteldannelse
- Ballongruptur eller separasjon av spiss med fragmentering og distal embolisering
- Distal emboli av koagler og arteriosklerotisk plakk
- Blødning
- Infeksjon
- Intimaavbrudd
- Lokale hematomer
- Perforasjon og ruptur av kar og ruptur

Oppblåsningsvolum

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

Resterilisering/gjenbruk

Dette produktet er kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller steriliseres på nytt. Etter repossesering kan produktets renhet og sterilitet ikke garanteres.

Gjenbruk av instrumentet kan lede til kryssforurensning, infeksjon eller at pasienten dør. Ytelsen til enheten kan bli påvirket ved repossesering eller resterilisering, siden den er

utformet og testet kun for engangsbruk. Holdbarhetstiden er basert på kun engangsbruk.

Hendelsesrapportering

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

Sikker håndtering og avhending

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

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

Rengjøring

1. Enheter som anses nødvendige å returnere, bør rengjøres med ett av følgende:

- a) Natriumhypoklorittløsning (500/600 mg/l), eller
- b) Pereddiksyreløsning med påfølgende ultralydbehandling

2. Enheter skal deretter dekontamineres med enten:

- a) 70 % løsninger av etanol eller isopropanol i minst 3 timer, eller,
- b) Etylenoksidgass

3. Enhetene må tørkes helt før pakking.

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 transport. For enheter som er i stand til å trenge gjennom eller kutte hud eller emballasjemateriale, må den primære emballasjen kunne opprettholde produktet uten at emballasjen punkteres under normale transportforhold.
2. Den forseglede primære beholderen bør plasseres inni vanntett sekundær emballasje. Den sekundære emballasjen bør merkes med en spesifisert liste over innholdet i primærkontakten. Rengjøringsmetoder bør være så detaljerte om mulig.
3. Både primær og sekundær emballasje av rengjorte, dekontaminerte enheter for engangsbruk bør merkes med biofaresymbolet ISO 7000-0659.
4. Primær og sekundær emballasje må pakkes inn i en ytre pakke, som må være en stiv pappeske. Den ytre fraktemballasjen må leveres med tilstrekkelig dempemateriale for å forhindre bevegelse mellom de sekundære og ytre beholderne.
5. Fraktpapir og innholdsmerking for den ytre fraktbeholderen kreves ikke.
6. Pakker som er klargjort på ovennevnte måte, kan sendes til: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

Begrenset produktgaranti, begrensning av rettsmidler

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

LEMAITRE VASCULAR SKAL IKKE UNDE NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE DIREKTE, INDIREKTE, FØLGEBASERTE, SPESIELLE, SANKSJONMESSIGE KRAV ELLER STRAFFEERSTATNINGSKRAV. LEMAITRE VASCULAR SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER BÆRE TOTALT ANSVAR FOR DETTE PRODUKTET HVIS DETTE OVERSKRIDER 1000 USD (ETT TUSEN AMERIKANSKE DOLLAR), UANSETT ÅRSÅK OG ANSVARSFORHOLD, ENTEN I HENHOLD TIL ELLER UTENFOR KONTRAKT, IFØLGE ANSVAR ELLER PÅ ANNEN MÅTE, UAVHENGIG AV OM LEMAITRE VASCULAR HAR BLITT INFORMERT OM RISIKOEN FOR ET SLIKT TAP OG UAVHENGIG AV OM EVENTUELL UTBEDRING HAR MISLYKTES. DISSE BEGREN-SNINGENE GJELDER EVENTUELLE KRAV FRA TREDJEPART.

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

Cateter de embolectomie din silicon Syntel® – Vârf standard

(modelele 1801-26M, 1801-34M, 1801-38M, 1801-44M, 1801-48M, 1801-54M, 1801-58M, 1801-68M și 1801-78M)

română – Instrucțiuni de utilizare



Dimensiune	Capacitate maximă de lichid (ml)	Diametru balon umflat (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

Indicații de utilizare

Cateterul de embolectomie Syntel este indicat pentru utilizarea în facilitarea tratamentului pacienților cu boală arterială periferică, ischemie acută a membrelor, ischemie cronică a membrelor, embolii arteriale periferice și trombi. În plus, cateterul de embolectomie cu lumen unic Syntel poate fi utilizat pentru accesul arteriovenos în vederea îndepărtării occluziilor vasculare.

Destinația de utilizare

Cateterul de embolectomie Syntel este destinat îndepărtării trombilor și embolilor. Pe măsură ce cateterul este retras din vasul de sânge obstruat, balonul umflat va extrage cheagurile împreună cu cateterul în timpul procedurilor de embolectomie și trombectomie.

Utilizatorul vizat

Cateterul de embolectomie Syntel este un instrument chirurgical destinat utilizării de către chirurghi vasculari cu experiență, instruiți în procedurile pentru care este prevăzut.

Grupă de pacienți

Pacienți de orice sex, vârstă sau etnie care sunt supuși unor proceduri care necesită îndepărtarea cheagurilor de sânge.

Partea din corp cu care intră în contact

Interiorul arterei.

Beneficii clinice

Îndepărtarea emboliilor sau a trombilor din vasele periferice; occluzia vaselor în timpul procedurilor și perfuzia de fluide.

Durata de viață a dispozitivului

Produsul este destinat utilizării pe termen scurt, de aproximativ 60 de minute.

Contraindicații

Cateterul de embolectomie Syntel nu trebuie utilizat pentru endarterectomie, dilatarea vaselor sau trombectomie venoasă.

Instrucțiuni de utilizare

1. Scoateți stiletul și umflați balonul cu un lichid steril compatibil fiziologic. Trebuie selectată o seringă compatibilă cu un volum de administrare cât mai apropiat de capacitatea balonului. Creați vacuum în seringă pentru a elimina aerul din cateter. Repetați umflarea, dacă este necesar, și reaplicați presiunea negativă până la eliminarea completă a aerului.
NOTĂ: În această etapă trebuie verificată existența eventualelor scurgeri. Nu utilizați produsul dacă se observă scurgeri.
2. Introduceți cateterul, cu balonul dezumflat, în vas și dincolo de materialul care trebuie extras. Dacă este necesar, este furnizat un stilet detașabil, din oțel inoxidabil, pentru a facilita introducerea cateterului în vas.
3. După poziționarea corectă a cateterului, umflați balonul cu lichid steril. Opriti umflarea imediat ce balonul intră în contact cu peretele vasului.
4. Retrageți cateterul și îndepărtați materialul obstructiv. În timpul retragerii, este important să ajustați diametrul balonului controlând volumul de umflare, astfel încât acesta să se adapteze la diametrul variabil al vasului.

Avertisment

- Pentru a evita embolia gazoasă în cazul ruperii balonului, nu trebuie utilizat aer pentru umflarea balonului.
- Expunerea la plăci calcificate poate crește riscul de rupere a balonului.
- Utilizarea unui mediu de contrast cu vâscozitate ridicată sau cu particule poate obstrua lumenul de umflare/dezumflare.
- Volumul maxim de umflare nu trebuie depășit din cauza riscului de spargere a balonului. Consultați tabelul de mai sus. Ruperea balonului este indicată prin scăderea rezistenței pistonului seringii în timpul umflării. Dacă balonul se rupe, întrerupeți imediat umflarea și îndepărtați cateterul.
- A nu se utiliza dacă produsul sau ambalajul steril este deteriorat.

Complicații potențiale

- Embolie gazoasă
- Aneurisme
- Disecție arterială
- Spasme arteriale
- Tromboză arterială
- Formarea de fistule arteriovenoase
- Ruperea balonului sau separarea vârfului, cu fragmentare și embolizare distală
- Embolii distale cauzate de cheaguri de sânge sau plăci arteriosclerotice
- Hemoragie
- Infecție
- Ruptură intimală
- Hematoame locale
- Perforare și ruptură

Păstrare

Păstrați cateterul într-un loc uscat și ferit de lumină, departe de surse de căldură și substanțe chimice.

Resterilizare/reutilizare

Acest dispozitiv este de unică folosință. Nu reutilizați, nu reprocessați și nu resterilizați. Starea de curățenie și sterilitate a dispozitivului reprocessat nu poate fi garantată.

Reutilizarea dispozitivului poate duce la contaminare încrucișată, infecție sau decesul pacientului. Caracteristicile de performanță ale dispozitivului pot fi compromise din cauza reprocessării sau resterilizării, deoarece dispozitivul a fost proiectat și testat doar pentru o singură utilizare. Termenul de valabilitate al dispozitivului se bazează doar pe utilizare unică.

Raportarea incidentelor

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

Manipularea și eliminarea în condiții de siguranță

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

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

Curățare

1. Dispozitivele pentru care returnarea se consideră necesară trebuie curățate utilizând una dintre următoarele metode:

- a) Soluție de hipoclorit de sodiu (500 – 600 mg/l) sau
- b) Soluție de acid peracetic cu tratament ulterior cu ultrasunete

2. Dispozitivele trebuie apoi decontaminate cu:

- a) Soluții de etanol sau izopropanol 70% timp de cel puțin 3 ore sau
- b) Oxid de etilenă în stare gazoasă

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

Ambalare

1. Dispozitivele curățate trebuie să fie sigilate și ambalate într-un mod care să reducă la minimum riscul de spargere, contaminare a mediului sau de expunere a celor care manipulează aceste ambalaje în timpul transportului. Pentru dispozitivele capabile să penetreze sau să perforzeze pielea sau materialul ambalajului, ambalajul primar trebuie să poată să mențină produsul fără să perforzeze ambalajul în condiții normale de transport.

2. Recipientul primar sigilat trebuie amplasat în ambalajul secundar etanș la apă. Ambalajul secundar trebuie să fie etichetat cu o listă detaliată a conținutului din ambalajul primar. Metodele de curățare trebuie să fie detaliate, dacă este posibil.

3. Atât ambalajul primar, cât și cel secundar al dispozitivelor de unică folosință curățate și decontaminate trebuie etichetate cu un simbol de pericol biologic ISO 7000-0659.

4. Ambalajele primare și secundare trebuie să fie apoi ambalate în interiorul unui ambalaj exterior, care trebuie să fie o cutie rigidă din carton. Recipientul exterior de transport trebuie furnizat cu suficient material de amortizare pentru a preveni deplasarea între ambalajele secundar și exterior.

5. Nu sunt necesare hârtie de transport și marcajul conținutului pentru containerul exterior pentru transport.

6. Ambalajele pregătite în modul de mai sus pot fi expediate la: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, SUA

Garanție limitată a produsului; limitarea căilor de atac

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

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

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

Syntel® силиконов катетър за емболектомия – стандартен връх

(Номера на моделите 1801-26М, 1801-34М, 1801-38М, 1801-44М, 1801-48М, 1801-54М, 1801-58М, 1801-68М и 1801-78М)

Български – Инструкции за употреба



Размер	Максимална вместимост на течност (ml)	Диаметър на напompания балон (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

Показания за употреба

Катетърът за емболектомия Syntel е показан за употреба за улесняване на лечението на пациенти с периферно артериално заболяване, остра исхемия на крайниците, хронична исхемия на крайниците, периферни артериални емболи и тромби. Освен това еднолуменният катетър за емболектомия Syntel може да се използва за AV достъп за отстраняване на съдови оклузии.

Предназначение

Катетърът за емболектомия Syntel е предназначен за отстраняване на тромби и емболи. При изтегляне на катетъра от запушения кръвоносен съд напompаният балон изтегля съсиреците заедно с катетъра по време на процедури по емболектомия и тромбектомия.

Предвиден потребител

Катетърът за емболектомия Syntel представлява хирургичен инструмент, предназначен за използване от опитни съдови хирурзи, преминали обучение за процедурите, за които е предназначен.

Целеви пациенти

Пациенти от всякакъв пол, възраст или етническа принадлежност, които се подлагат на процедури, изискващи отстраняване на кръвни съсиреци.

Част от тялото, която е в контакт

Вътрешността на артерията.

Клинични ползи

Отстраняване на емболи или тромби от периферни съдове; оклузия на съдове по време на процедури и инфузия на течности.

Експлоатационен живот на изделието

Продуктът е предназначен за краткосрочна употреба от приблизително 60 минути.

Противопоказания

Катетрите за емболектомия Syntel не трябва да се използват за ендартеректомия, дилатация на съдове или венозна тромбектомия.

Инструкции за употреба

- Отстранете стилета и напълнете балона с физиологично съвместима стерилна течност. Трябва да се избере съвместима спринцовка с обем на подаване, който е възможно най-близък до вместимостта на балона. Създайте вакуум в спринцовката, за да отстраните въздуха от катетъра. Повторете напълването, ако е необходимо, и отново приложете отрицателно налягане, докато бъде отстранен целият въздух.
ЗАБЕЛЕЖКА: По време на тази стъпка трябва да се извърши проверка за течове. Не използвайте изделието, ако се наблюдава теч.
- Поставете катетъра с ненапълнен балон в съда и откъд материала, който трябва да бъде извлечен. При необходимост е предоставен подвижен стилет от неръждаема стомана, който улеснява въвеждането на катетъра в съда.
- Когато катетърът е в правилната позиция, напълнете балона със стерилна течност. Спрете, след като балонът влезе в контакт със стената на съда.
- Изтеглете катетъра и отстранете запушващия материал. По време на изтеглянето е важно да регулирате диаметъра на балона чрез контролиране на обема на напълване, така че той да съответства на променящия се диаметър на съда.

Предупреждение

- За да се избегне въздушна емболия в случай на спукване на балона, не трябва да се използва въздух за напълване на балона.
- Излагането на калцирани плаки може да увеличи риска от спукване на балона.
- Използването на силно вискозна контрастна среда или такава с частици може да запуши лумена за напълване/изпразване.
- Максималният обем на напълване не трябва да се превишава поради риск от спукване на балона. Вижте таблицата по-горе. Спукването на балона се разпознава по намаляване на съпротивлението на буталото на спринцовката по време на напълване. Ако балонът се спуква, прекратете напълването и незабавно отстранете катетъра.
- Не използвайте изделието, ако продуктът или стерилната опаковка са повредени.

Възможни усложнения

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">Въздушна емболияАневризмиАртериална дисекцияАртериални спазмиАртериална тромбозаОбразуване на артериовенозна фистулаСпукване на балона или отделяне на върха с фрагментация и дистална | <ul style="list-style-type: none">емболизацияДистална емболия на кръвни съсиреци или артериосклеротична плакаКървоизливИнфекцияУвреждане от интимационен характерЛокални хематомиПерфорация и руптура |
|--|---|

Съхранение

Съхранявайте катетрите на сухо и тъмно място, далеч от топлина и химикали.

Повторна стерилизация/повторна употреба

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

Докладване на инциденти

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

Безопасно боравене и изхвърляне

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

Този продукт не съдържа остри предмети, тежки метали или радиоизотопи и не е инфекциозен или патогенен. Не са налице специални изисквания за изхвърляне. Моля, прегледайте местните регламенти за правилното изхвърляне.

Почистване

1. Изделията, които трябва да бъдат върнати, следва да се почистят по един от следните начини:

- a) Разтвор на натриев хипохлорит (500-600 mg/литър); или
- b) Разтвор на пероцетна киселина с последваща ултразвукова обработка

2. След това изделията трябва да бъдат обеззаразени по един от следните начини:

- a) 70% разтвор на етанол или изопропанол в продължение на минимум 3 часа; или
- b) Газ етиленов оксид

3. Изделията трябва да бъдат напълно подсушени преди опаковането си.

Опаковане

1. Почистените изделия трябва да се запечатат и опаковат по начин, който свежда до минимум потенциала за счупване, замърсяване на средата или експозиция на лицата, които работят с пакетите по време на транспорта. При изделия, които могат да пробият или срежат опаковъчния материал или кожата на човек, основната опаковка трябва да е в състояние да задържи продукта, без да бъде пробита по време на нормално транспортиране.

2. Запечатаният основен контейнер трябва да се постави в херметична вторична опаковка. На вторичната опаковка трябва да се посочи подробен списък на съдържанието. По възможност методите на почистването трябва да бъдат подробно описани.

3. Както на основната, така и на вторичната опаковка на почистените и обеззаразени изделия за еднократна употреба трябва да се поставят обозначения със символ за биологична опасност ISO 7000-0659.

4. Първичната и вторичната опаковка трябва след това да се опаковат във външна опаковка, която трябва да бъде твърда кутия от фиброкартон. Външният транспортен контейнер трябва да се опакова с достатъчно уплътнителен материал, така че да няма възможност за движение между вторичния и външния контейнер.

5. Не са необходими транспортни документи и маркировка на съдържанието върху външния транспортен контейнер.

6. Пакетите, подготвени по горепосочения начин, могат да се изпратят на: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, САЩ

Ограничена гаранция за продукта; ограничение на обезщетенията

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

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

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

Syntel® Silikonski kateter za embolektomiju – standardni vrh

(Brojevi modela 1801-26M, 1801-34M, 1801-38M, 1801-44M, 1801-48M, 1801-54M, 1801-58M, 1801-68M, and 1801-78M)

srpski – Uputstvo za upotrebu

STERILE **EO** 

Velicina	Maksimalni kapacitet tečnosti (ml)	Prečnik naduvanog balona (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

Indikacija za upotrebu

Syntel embolektomijski kateter je indikovao za upotrebu u olakšavanju lečenja pacijenata sa perifernom arterijskom bolešću, akutnom ishemijom ekstremiteta, hroničnom ishemijom ekstremiteta, perifernim arterijskim embolijama i trombozama. Pored toga, Syntel kateter za embolektomiju sa jednim lumenom može se koristiti za AV pristup radi uklanjanja okluzija krvnih sudova.

Predviđena upotreba

Kateter za embolektomiju Syntel je namenjen za uklanjanje tromba i embolija. Kako se kateter povlači iz zgrušanog krvnog suda, naduvani balon će izvući ugruške zajedno sa kateterom tokom procedura embolektomije i trombektomije.

Predviđeni korisnik

Kateter za embolektomiju Syntel je hirurški alat predviđen za upotrebu od strane iskusnih vaskularnih hirurga, obučanih za procedure za koje je namenjen.

Populacija pacijenata

Pacijenti bilo kog pola, starosti ili etničke pripadnosti koji se podvrgavaju procedurama koje zahtevaju uklanjanje krvnih ugrušaka.

Deo tela sa kojim dolazi u dodir

Unutrašnjost arterije.

Kliničke prednosti

Uklanjanje embolija ili tromba iz perifernih krvnih sudova; okluzija krvnih sudova tokom procedura i infuzije tečnosti.

Radni vek medicinskog sredstva

Proizvod je namenjen za kratkotrajnu upotrebu od približno 60 minuta.

Kontraindikacije

Syntel embolektomijski kateteri se ne smeju koristiti za endarterektomiju, dilataciju krvnih sudova ili vensku trombektomiju.

Uputstvo za upotrebu

1. Uklonite stilet i naduvajte balon fiziološki kompatibilnom sterilnom tečnošću. Treba odabrati kompatibilan špric sa zapreminom isporuke što je moguće bližom kapacitetu balona. Povucite vakuum na špric da biste uklonili vazduh iz katetera. Ponovite naduvavanje, ako je potrebno, i ponovo primenite negativni pritisak dok se sav vazduh ne ukloni.
NAPOMENA: Tokom ovog koraka treba izvršiti proveru curenja. Ne koristiti ako se primeti propuštanje.
2. Umetnite kateter, sa ispumpanim balonom, u krvni sud i iza materijala koji treba izvući. Uklonjivi stilet od nerđajućeg čelika je obezbeđen kako bi se pomoglo u uvođenju katetera u krvni sud, ako je potrebno.
3. Sa kateterom u pravilnom položaju, naduvajte balon sterilnom tečnošću. Zaustavite se kada balon dosegne zid krvnog suda.
4. Izvucite kateter i uklonite materijal koji ga začepljuje. Tokom povlačenja važno je podesiti prečnik balona kontrolom zapremine naduvavanja, tako da se prilagodi promennom prečniku suda.

Upozorenje

- Da bi se izbegla vazдушna embolija u slučaju puknuća balona, vazduh ne treba koristiti za naduvavanje balona.
- Izlaganje kalcifikovanim plakovima može povećati rizik od pucanja balona.
- Upotreba visoko viskoznog ili čestičnog kontrastnog sredstva može začeptiti lumen za inflaciju/deflaciju.
- Maksimalna zapremina naduvavanja ne sme se prekoračiti zbog rizika od pucanja balona. Pogledajte tabelu iznad. Pucanje balona se detektuje smanjenjem otpora klipa šprica tokom naduvavanja. Ako balon pukne, prekinite naduvavanje i odmah uklonite kateter.
- Ne koristiti ako je proizvod ili sterilno pakovanje oštećeno.

Potencijalne komplikacije

- Vazдушna embolija
- Aneurizme
- Arterijska disekcija
- Arterijski spazmi
- Arterijska tromboza
- Formiranje arteriovenske fistule
- Odvajanje vrha sa fragmentacijom i distalnom embolizacijom
- Distalna embolija krvnih ugrušaka ili arteriosklerotskog plaka
- Krvarenje
- Infekcija
- Disrupcija intimalnog sloja
- Lokalni hematomi
- Perforacija ili pucanje

Čuvanje

Katetere čuvajte na suvom, tamnom mestu, dalje od toplote i hemikalija.

Ponovna sterilizacija / ponovna upotreba

Ovo medicinsko sredstvo je samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati niti ponovo sterilisati. Čistoća i sterilnost ponovo obrađenog sredstva ne mogu se garantovati. Ponovna upotreba medicinskog sredstva može dovesti do unakrsne kontaminacije, infekcije ili smrti pacijenta. Karakteristike performansi medicinskog sredstva mogu biti ugrožene usled ponovne obrade ili ponovne sterilizacije zato što je medicinsko sredstvo projektovano i testirano samo za jednokratnu upotrebu. Rok trajanja sredstva se zasniva samo na jednokratnoj upotrebi.

Izveštavanje o incidentu

Ako tokom upotrebe ovog medicinskog proizvoda dođe do ozbiljnih medicinskih situacija, korisnici treba da obaveste LeMaitre Vascular i nadležni organ zemlje u kojoj je zahvat izvršen.

Bezbedan rad i odlaganje na otpad

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

Ovaj proizvod ne sadrži oštre predmete, teške metale ili radioizotope i nije infektivan ili patogen. Nema posebnih zahteva za odlaganje na otpad. Proverite u lokalnim regulativama koji je pravilan način odlaganja na otpad.

Čišćenje

1. Sredstva za koje se smatra da ih je neophodno vratiti treba očistiti na neki od sledećih načina:

- a) rastvorom natrijum hipohlorita (500–600 mg/l) ili
- b) rastvorom persičetne kiseline uz naknadni ultrazvučni tretman

2. Sredstva se zatim dekontaminiraju na sledeći način:

- a) rastvorom etanola ili izopropanola od 70% najmanje 3 sata ili
- b) gasom etilen-oksida

3. Sredstva treba da budu potpuno suva pre pakovanja.

Pakovanje

1. Očišćena sredstva treba da budu zaptivena i zapakovana na način koji mogućnost lomljenja, kontaminacije životne sredine ili izlaganja onih koji rukuju tim pakovanjima tokom transporta svodi na minimum. Za sredstva koja mogu da probiju ili poseku kožu ili materijal pakovanja, primarno pakovanje mora biti takvo da može da proizvod ne može da ga probije u normalnim uslovima transporta.

2. Zaptiveni primarni kontejner treba staviti u vodonepropusno sekundarno pakovanje. Na sekundarnom pakovanju treba da budu navedene stavke sadržaja primarnog kontejnera. Ako je moguće, treba da budu navedeni načini za čišćenje.

3. I primarno i sekundarno pakovanje očišćenih, dekontaminiranih sredstava za jednokratnu upotrebu treba da imaju simbol biološke opasnosti u skladu sa ISO 7000-0659.

4. Primarno i sekundarno pakovanje moraju biti upakovani u spoljašnje pakovanje, koje mora biti čvrsta kutija od vlaknastih ploča. Spoljni kontejner za isporuku mora imati dovoljno penastog materijala kako bi se sprečilo pomeranje između sekundarnih i spoljnih kontejnera.

5. Papir za isporuku i označavanje sadržaja za spoljni kontejner za isporuku nisu potrebni.

6. Paketi pripremljeni na gorenavedeni način mogu se isporučiti na adresu: LeMaitre Vascular, Attn: Complaint Lab, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

Ograničena garancija proizvoda; ograničenje pravnih lekova

Kompanija LeMaitre Vascular, Inc., garantuje da je ovo sredstvo proizvedeno uz razumnu pažnju i da je pogodno za indikacije izričito navedene u ovom uputstvu za upotrebu. Ukoliko to ovde nije drugačije navedeno, LEMAITRE VASCULAR (KAO ŠTO SE KORISTI U OVOM ODELJKU; OVAJ IZRAZ UKLJUČUJE LEMAITRE VASCULAR, INC., NJEGOVE PODRUŽNICE, ZAPOSLENE, RUKOVODIOCE, DIREKTORE, MENADŽERE I ZASTUPNIKE) NE DAJE IZRIČITE ILI IMPLICITNE GARANCIJE ZA OVAJ PROIZVOD, BEZ OBZIRA NA TO DA LI SU ONE ZASNOVANE NA PRAVNIM PROPISIMA ILI NEČEM DRUGOM (UKLJUČUJUĆI, ALI SE NE OGRANIČAVAJUĆI NA, IMPLICITNU GARANCIJU NA PRIKLADNOST ZA TRŽIŠTE ILI ZA ODREĐENU NAMENU) I OVIM PUTEM IH ODBACUJE. Ova ograničena garancija ne važi u slučaju zloupotrebe ili pogrešne primene, ili u slučaju pogrešnog skladištenja ovog proizvoda od strane kupca ili treće strane. Jedino pravno sredstvo u slučaju kršenja uslova za ovu ograničenu garanciju, je zamena ili nadoknada kupovne cene ovog proizvoda (po proceni proizvođača LeMaitre Vascular) nakon što kupac proizvod vrati proizvođaču LeMaitre Vascular. Garancija prestaje da važi na dan isteka upotrebe proizvoda.

LEMAITRE VASCULAR NI U KOM SLUČAJU NE SNOSI ODGOVORNOST ZA BILO KAKVE DIREKTNE, INDIRECTNE, POSLEDIČNE, POSEBNE, KRIVIČNE ILI PRIMERNE ŠTETE. NI U KOM SLUČAJU UKUPNE OBAVEZE KOMPA NIJE LEMAITRE VASCULAR U POGLEDU OVOG MEDICINSKOG SREDSTVA, BEZ OBZIRA NA TO IZ ČEGA PROISTIČU, BILO DA JE TO PRAVNI OKVIR, UGOVORNA OBEZA, DELIKT, STRIKTNA ODGOVORNOST ILI NEKI DRUGI IZVOR, NE MOGU BITI VEĆE OD IZNOSA OD HILJADU DOLARA (1.000 USD), BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE KOM- PANIJA LEMAITRE VASCULAR IMALA SAZNANJA O TOME DA POSTOJI MOGUĆNOST TAKVOG GUBITKA, I BEZ OBZIRA NA NEEFIKASNOST OSNOVNE SVRHE BILO KOG PRAVNOG LEKA. OVA OGRANIČENJA SE PRIMENJUJU NA SVE ZAHTEVE TREĆE STRANE.

Datum revizije ili izdanja ovih uputstava je, kao informacija za korisnika, naveden na zadnjoj strani ovog uputstva za upotrebu. Ako je između ovog datuma i upotrebe proizvoda prošlo više od dvadeset četiri (24) meseca, korisnik treba da se obrati proizvođaču LeMaitre Vascular da bi saznao da li su za proizvod dostupne dodatne informacije.

Symbol Legend

						
English	Symbol Legend	Distributed By	Outer Diameter	Usable Length	Not made with natural rubber latex	Maximum Liquid Capacity
Deutsch	Symbollegende	Vertrieb	Außendurchmesser	Nutzbare Länge	Nicht aus Naturlatex hergestellt	Maximale Flüssigkeitskapazität
Français	Légende des symboles	Distribué par	Diamètre externe	Longueur utile	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Capacité liquide maximale
Italiano	Legenda dei simboli	Distribuito da	Diametro esterno	Lunghezza utile	Non contiene lattice di gomma naturale	Massima capacità di liquido
español	Leyenda de símbolos	Distribuido por	Diámetro exterior	Longitud utilizable	No fabricado con látex de caucho natural	Capacidad de líquido máxima
Português	Legenda dos símbolos	Distribuído por	Diâmetro externo	Comprimento Utilizável	Não é produzido com látex de borracha natural	Capacidade máxima de líquidos
dansk	Symbolforklaring	Distribuert af	Udvendig diameter	Anvendelig længde	Ikke fremstillet i naturligt gummilatex	Maksimal væskekapacitet
Svenska	Symbolförklaring	Distribueras av	Ytterdiameter	Arbetslängd	Ej tillverkad i naturligt latexgummi	maximal vätskekapacitet
Nederlands	Betekenis van de symbolen	Distributeur	Uitwendige diameter	Bruikbare lengte	Niet vervaardigd van natuurlijk latexrubber	Maximale vloeistofcapaciteit
Ελληνικά	Επεξήγηση συμβόλων	Διανέμεται από	Εξωτερική διάμετρος	Χρησιμοποιήσιμο Μήκος	Κατασκευασμένος χωρίς λατέξ από φυσικό καουτσούκ	Μέγιστη χωρητικότητα υγρού
Türkçe	Sembol Açıklaması	Dağıtıcı	Diş Çap	Kullanılabilir Uzunluk	Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir	Maksimum Sıvı Kapasitesi
suomi	Symbolien selitys	Jälleenmyyjä	Ulkoalkaisija	Käyttöpituus	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia	Nestetilavuus enintään
česky	Vysvětlení symbolů	Distributor	Vnější průměr	Použitelná délka	Při výrobě nebyl použit přírodní kaučukový latex	Maximální kapacita kapaliny
eesti keel	Sümbolite selgitus	Edasimüüja	Välisdiameeter	Kasutatav pikkus	Ei ole valmistatud looduslikku kumilateksit kasutades	Maksimaalne vedelikumahtuvus
latviešu valodā	Simbolu skaidrojums	Izplata	Ārējais diametrs	Izmantojamais garums	Nav izgatavots no dabiskā gumijas lateksa	Maksimālā šķidrumietilpība
lietuvių k.	Simbolių paaiškinimas	Platintojas	Išorinis skersmuo	Naudojamas ilgis	Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso	Maksimalus skysčio tūris
Norsk	Symbolforklaring	Distribuert av	Ytre diameter	Minimumslengde	Ikke laget av naturgummilateks	Maksimum væskekapasitet
română	Legenda simbolurilor	Distribuit de	Diametru exterior	Lungime utilizabilă	Nu este fabricat cu latex de cauciuc natural	Capacitate maximă de lichid
Български	Легенда на символите	Разпространявано от	Външен диаметър	Използваема дължина	Не е изработено от естествен каучуков латекс	Максимална вместимост на течност
srpski	Legenda simbola	Distribuirana	Spoljni prečnik	Upotrebljiva dužina	Nije napravljen od prirodnog gumenog lateksa	Maksimalni kapacitet tečnosti

		UKRP	CH REP
English	Inflated Diameter	UK Responsible Person	Swiss Representative
Deutsch	Durchmesser im aufgeblasenen Zustand	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Schweizer Vertreter
Français	Diamètre gonflé	Personne responsable au Royaume-Uni	Représentant Suisse
Italiano	Diametro da gonfio	Persona responsabile del Regno Unito	rappresentante svizzero
español	Diámetro inflado	Persona responsable del Reino Unido	Representante suizo
Português	Diâmetro insuflado	Pessoa Responsável do Reino Unido	representante suíço
dansk	Diameter i oppumpet tilstand	UK ansvarlig person	schweizisk repræsentant
Svenska	Uppblåst diameter	UK ansvarig person	schweizisk representant
Nederlands	Vergrote diameter	Britse verantwoordelijke persoon	Zwitserse vertegenwoordiger
Ελληνικά	Διογκωμένη διάμετρος	Υπεύθυνο πρόσωπο του Ηνωμένου Βασιλείου	Αντιπρόσωπος της Ελβετίας
Türkçe	Şişirilmiş Çap	Birleşik Krallık'ta Sorumlu Kişi	İsviçre Temsilcisi
suomi	Läpimitta täytettynä	Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö	Sveitsin edustaja
česky	Průměr po nafouknutí	Odpovědná osoba ve Spojeném království	Švýcarský zástupce
eesti keel	Diameeter täispumbatuna	Ühendkuningriigi vastutav isik	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
latviešu valodā	Diametrs piepildītā veidā	Apvienotā Karaliste Atbildīgā persona	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā
lietuvių k.	Pripūsto balionėlio skersmuo	JK atsakingas asmuo	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
Norsk	Oppblåst diameter	Ansvarlig person i Storbritannia	Sveitsisk representant
română	Diametru umflat	Persoana responsabilă din Regatul Unit	Reprezentant elvețian
Български	Диаметър в надутото състояние	Отговорно лице в Обединеното кралство	Представител за Швейцария
srpski	Naduvani prečnik	Odgovorno lice u Ujedinjenom Kraljevstvu	Predstavnik za Švajcarsku



Syntel® Silicone Embolectomy Catheter - Regular Tip

Distributed By:

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



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

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