LeMaitre®

Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter
English — Instructions for Use

Pruitt® Irrigations- und Okklusionskatheter
Deutsch — Gebrauchsanweisung

Cathéter pour occlusion/irrigation Pruitt®
Français — Mode d'emploi

Catetere per irrigazione/occlusione Pruitt®
Italiano — Istruzioni per l'uso

Catéter para irrigación-oclusión Pruitt®
Español — Instrucciones de uso

Cateter de Oclusão de Irrigação Pruitt®
Português — Instruções de Utilização

Pruitt® Irrigation- og okklusionskateter
Dansk — brugsvejledning

Pruitt® Spolning- och ocklusionskateter
Svenska — Bruksanvisning

Pruitt®-irrigatie- en occlusiekatheter
Nederlands — Gebruiksaanwijzing

Καθετήρας έμφραξης και πλύσης Pruitt®
Ελληνικά — Οδηγίες χρήσης

Pruitt®-huuhteluokkluusiokatetri
Suomi — Käyttöohjeet

Irigačně-okluzní katétr Pruitt®
Česky — Návod k použití

Pruitt® niisutav okklusioonikateter
Eesti keel — Kasutusjuhend

Pruitt® irigācijas oklūzijas katetrs
Latviešu valodā — Lietošanas instrukcija

„Pruitt®" irigacinis okliuzinis kateteris
Lietuvių k. — Naudojimo instrukcija

Pruitt®-irrigasjonsokklusjonskateter
Norsk — Bruksanvisning

Cateter de ocluzie pentru irigare Pruitt®
Română — Instrucțiuni de utilizare

Irigačno-oklúzny katéter Pruitt®
Slovenčina — Návod na použitie

Pruitt® irigacijski okluzijski kateter
Slovenščina — Navodila za uporabo

Pruitt® navodnjavanje Okluzija kateter
Srpski — Uputstvo za upotrebu

Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter
(Model Number 2102-09M)
English - Instructions for Use

STERILE EO

Product Description
The Pruitt line of balloon irrigation-occlusion catheters has been specifically designed and dimensioned for use in the outlined general procedures. The Pruitt line of catheters features a second lumen designed to allow access to the vessel distal to the point of occlusion, 2 stopcocks with a luer-lock fitting at the proximal end of the irrigation lumen to facilitate control of such procedures, a balloon thickness designed to reduce the possibility of puncture by calcium deposits, and a stopcock to maintain balloon inflation level throughout the procedure.

Indication
The Pruitt Irrigation Occlusion Catheter is indicated to occlude peripheral arteries to facilitate the performance of the thoracoabdominal aortic aneurysm (TAA), and abdominal aortic aneurysm (AAA) procedures.

Intended Purpose
The Pruitt Irrigation Occlusion Catheter is designed for the control of bleeding and access to vessel lumen distal to the point of occlusion to provide irrigation.

Intended User
The Pruitt Irrigation Occlusion 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, requiring treatment of occluded vessels or control of bleeding during open surgical repair of blood vessels.

Part of the Body Contacted
Peripheral arteries.

Clinical Condition
Aneurysmal and occlusive disease.

Clinical Benefits
The catheters are designed to assist the surgeon by providing temporary occlusion, or irrigation, while the vascular repair procedures are being performed. As such, the clinical benefit provided by the devices is assessed primarily by evaluating whether the device performed as intended (i.e., successfully occluded blood flow intraoperatively).

Contraindications
1. The catheter is not to be used for embolectomy, thrombectomy or vessel dilatation.
2. The catheter is not to be used for endarterectomy procedures.
3. The catheter is a temporary device and cannot be implanted.
4. The catheter is not to be used for the introduction of drugs other than saline.

Warnings
1. Do not reuse. The catheter is for single use only.
2. Air or gas should not be used to inflate the balloon during patient use.
3. Do not inflate the balloon to any greater volume than is necessary to obstruct the blood flow. DO NOT EXCEED the recommended maximum balloon inflation capacity (see specifications chart).
4. Exercise caution when encountering extremely diseased vessels. Arterial rupture or balloon failure due to sharp calcified plaque may occur.
5. Care should be taken when the occlusion causes a high pressure situation, such as in the ascending aorta, which may damage the balloon or cause difficulties to achieve and maintain vessel occlusion.
6. Deflate the balloon prior to inserting or withdrawing the catheter. Avoid using excessive force to push or pull catheter against resistance.
7. The possibility of balloon rupture or failure must be taken into account when considering the risk involved in a balloon catheterization procedure.
8. All agents to be infused should be used according to the manufacturer's Instructions for Use.

Precautions
1. Inspect the product and package prior to use and do not use the catheter if there is any evidence that the package or the catheter has been damaged.
2. Avoid extended or excessive exposure to fluorescent light, heat, sunlight, or chemical fumes to reduce balloon degradation. Excessive handling during insertion, or plaque and other deposits within the blood vessel may damage the balloon and can increase the possibility of balloon rupture.
3. Ensure proper connections between all syringes and hubs to avoid the introduction of air.
4. Do not grasp the balloon with instruments at any time to avoid damage to the latex.
5. Do not expose to organic solvents (e.g, alcohol).
6. Excessive calcification of the site of reconstruction may impair performance.
7. Use of highly viscous or particulate contrast medium is not recommended for balloon inflation because the inflation lumen may become occluded.
8. Flush the perfusion lumen of the catheter with either saline or blood prior to insertion of the distal end to reduce the chance of air embolism.
9. Aspirate the balloon prior to inflation to minimize the amount of air injected into the balloon.
10. Pretest the catheter before use: a) inflate the balloon to the recommended capacity with air and immerse the balloon in sterile water. If there is any evidence of air escaping around the balloon or if the balloon will not remain inflated, do not use the product. b) Also, check the balloon integrity by inflating and deflating with sterile saline for injection before use. If the balloon does not appear to function normally, do not use the product.
11. This catheter is intended for use in the arterial system. It is not designed for use in cleaning AV grafts.
12. Caution: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions.

Potential Device Related Complications
- Infection
- Intimal disruption
- Arterial dissection
- Vessel perforation and rupture

- Hemorrhage
- Arterial thrombosis
- Distal emboli of blood clots or arteriosclerotic plaque
- Air embolus
- Balloon rupture
- Tip separation with fragmentation and distal embolization

Potential Procedure Related Complications

- Local hematomas
- Aneurysms
- Arterial Spasm
- Arteriovenous fistula formation
- Renal insufficiency
- Paraplegia
- Hypertension/hypotension
- Death

Specifications			
Model	Maximum Liquid Capacity	Maximum Gas Capacity	Contents
2102-09M	4.0 mL	5.0 mL	One Catheter, One Syringe, 5.0 mL

Applications

1. Occlusion: To temporarily occlude vessels during surgery, position the catheter balloon with the vessel lumen to the point requiring the occlusion. Inflate the balloon with sterile saline for injection to occlude the vessel, taking care not to overinflate the balloon (see recommended inflation capacity chart). Do not inflate the balloon to any greater volume than necessary to obstruct the blood lumen. Close the inflation stopcock to maintain balloon inflation. During positioning, the irrigation lumen should be allowed to aspirate until there is free return of fluid, to reduce the chance of air embolism.
2. Irrigation: Once the catheter is positioned, introduction or withdrawal of materials to areas distal to the point of occlusion may be accomplished through the irrigation lumen. This is facilitated through the luer-lock fitting at the base of the irrigation stopcock.

Storage

The shelf life is indicated by the use by date on the package label. Since natural rubber latex is acted on by environmental conditions, proper storage procedures must be practiced to achieve optimum shelf life. The product should be stored in a cool dark area away from fluorescent lights, sunlight and chemical fumes to prevent premature deterioration of the rubber balloon. Proper stock rotation should be practiced.

Re-sterilization/Re-use

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

Incident Reporting

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

Safe Handling and Disposal

This device is 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

Notices: Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

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

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

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.

Pruitt® Spül-Okklusionskatheter
(Modellnummer 2102-09M)
Deutsch – Gebrauchsanweisung

STERILE EO

Produktbeschreibung
Die Pruitt-Produktlinie von Okklusionskathetern mit Ballonspülfunktion wurde speziell für den Einsatz bei den beschriebenen allgemeinen Verfahren entwickelt und dimensioniert. Die Katheter der Pruitt-Serie verfügen über ein zweites Lumen, das den Zugang zum Gefäß distal zur Okklusionsstelle ermöglicht, zwei Absperrhähne mit Luer-Lock-Anschluss am proximalen Ende des Spüllumens zur Erleichterung der Steuerung solcher Eingriffe, eine Ballondicke, die das Risiko einer Perforation durch Kalkablagerungen verringert, sowie einen Absperrhahn zur Aufrechterhaltung des Ballonaufblasungsgrades während des gesamten Eingriffs.

Indikation
Der Pruitt Spül-Okklusionskatheter ist zur Okklusion peripherer Arterien indiziert, um die Durchführung von Eingriffen bei thorakoabdominalen Aortenaneurysmen (TAA) und abdominalen Aortenaneurysmen (AAA) zu erleichtern.

Vorgesehener Verwendungszweck
Der Pruitt Spül-Okklusionskatheter dient zur Blutstillung und zum Zugang zum Gefäßlumen distal zur Okklusionsstelle, um eine Spülung durchzuführen.

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

Patientenpopulation
Patienten jeden Geschlechts, jeden Alters und jeder ethnischen Zugehörigkeit, die eine Behandlung verschlossener Gefäße oder eine Blutstillung während einer offenen chirurgischen Gefäßrekonstruktion benötigen.

Körperteil mit Kontakt
Periphere Arterien.

Krankheitsbild
Aneurysmale und okklusive Erkrankung.

Klinische Vorteile
Die Katheter sind so konzipiert, dass sie dem Chirurgen während der Gefäßreparatur eine vorübergehende Okklusion (Verschluss) oder Spülung ermöglichen. Daher wird der klinische Nutzen der Geräte in erster Linie dadurch bewertet, ob das Gerät wie vorgesehen funktioniert hat (d. h., ob es den Blutfluss intraoperativ erfolgreich blockiert hat).

Gegenanzeigen
1. Der Katheter darf nicht zur Embolektomie, Thrombektomie oder Gefäßdilatation verwendet werden.
2. Der Katheter darf nicht bei der Endarteriektomie angewendet werden.
3. Der Katheter ist für die temporäre Verwendung vorgesehen und darf nicht implantiert werden.
4. Der Katheter darf nicht zur Einführung anderer Medikamente als Kochsalzlösung verwendet werden.

Warnhinweise
1. Nicht wiederverwenden. Der Katheter ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
2. Bei der Verwendung am Patienten darf der Ballon nicht mit Luft oder Gas aufgepumpt werden.
3. Den Ballon nicht mehr als auf das zum Verschluss des Blutstromes notwendige Volumen füllen. Die empfohlene maximale Aufblaskapazität des Ballons DARF NICHT ÜBERSCHRITTEN WERDEN (siehe Spezifikationstabelle).
4. Beim Umgang mit stark beeinträchtigten Gefäßen vorsichtig vorgehen. Es kann zu einer Arterienruptur bzw. zu einer Beschädigung des Ballons durch spitze kalzifizierte Plaques kommen.
5. Es ist Vorsicht geboten, wenn der Verschluss zu einer Situation mit hohem Druck führt, wie beispielsweise in der aufsteigenden Aorta. Dies kann den Ballon beschädigen oder die Erzielung und Aufrechterhaltung des Gefäßverschlusses erschweren.
6. Den Ballon vor dem Einführen bzw. Entfernen des Katheters entleeren. Den Katheter nicht mit Gewalt durch ein Hindernis stoßen oder ziehen.
7. Bei der Abwägung der Risiken eines Eingriffs mit Ballonkatheterisierung muss die Möglichkeit eines Risses oder Versagens des Ballons berücksichtigt werden.
8. Alle zu infundierenden Mittel sind gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers zu verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen
1. Produkt und Verpackung vor dem Gebrauch untersuchen. Der Katheter darf bei Vorliegen von Anzeichen für eine Beschädigung der Verpackung oder des Kath eters nicht verwendet werden.
2. Zu starke oder zu lange Exposition gegenüber Fluoreszenzlicht, Hitze, Sonneneinstrahlung oder chemischen Dämpfen muss vermieden werden, um die Leb ensdauer des Ballons zu verlängern. Der Ballon kann durch unsachgemäße Handhabung beim Einführen, durch Plaque oder anderen Ablagerungen innerhalb des Gefäßes beschädigt werden und die Gefahr eines Ballonrisses wird erhöht.
3. Die Verbindungen zwischen den Spritzen und den Anschlüssen müssen vollkommen dicht sein, damit keine Luft in das System gelangt.
4. Den Ballon niemals mit einem Instrument greifen, um eine Beschädigung der Latexmembran zu vermeiden.
5. Setzen Sie das Produkt keinen organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) aus.
6. Eine übermäßige Verkalkung der Rekonstruktionsstelle kann die Funktion beeinträchtigen.
7. Die Verwendung von hochviskosen oder partikelhaltigen Kontrastmitteln wird für das Aufblasen des Ballons nicht empfohlen, da das Aufblaslumen dadurch verstopft werden könnte.
8. Das Perfusionslumen des Katheters vor dem Einführen des distalen Endes mit Kochsalzlösung oder Blut spülen, um das Risiko einer Luftembolie zu reduzieren.
9. Den Ballon vor dem Aufdehnen aspirieren, um die Menge der in den Ballon injizierten Luft zu minimieren.
10. Den Katheter vor dem Gebrauch testen: a) Den Ballon bis zur empfohlenen Füllmenge mit Luft aufblasen und in steriles Wasser tauchen. Gibt es um den Ballon Anzeichen von Luftaustritt oder bleibt der Ballon nicht aufgedehnt, darf das Produkt nicht verwendet werden. b) Außerdem vor dem Gebrauch die Unverseh

rtheit des Ballons durch Aufdehnen und Deflation mit steriler Injektionskochsalzlösung prüfen. Bei Anzeichen einer Funktionsstörung des Ballons darf das Produkt nicht verwendet werden.
11. Dieser Katheter ist für die Verwendung im arteriellen System vorgesehen. Er ist nicht für die Reinigung von AV-Implantaten geeignet.
12. Achtung: Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Potenzielle produktbedingte Komplikationen
- Infektionen
- Intimariss
- Arteriendissektion
- Gefäßperforation und -ruptur
- Hämorrhagie
- Arterielle Thrombose
- Distale Embolisierung von Blutgerinnseln oder arteriosklerotischen Plaques
- Luftembolie
- Ballonriss
- Abtrennung der Spitze mit Fragmentierung und distaler Embolisierung

Mögliche verfahrensbedingte Komplikationen
- Lokale Hämatome
- Aneurysmen
- Arterienspasmus
- Bildung einer arteriovenösen Fistel
- Niereninsuffizienz
- Paraplegie
- Hypertonie/Hypotonie
- Tod

Spezifikationen			
Modell	Maximale Flüssigkeitskapazität	Maximale Gaskapazität	Inhalt
2102-09M	4,0 ml	5,0 ml	Ein Katheter, eine Spritze, 5,0 ml

Anwendung
1. Okklusion: Um Gefäße während einer Operation vorübergehend zu verschließen, positionieren Sie den Katheterballon so, dass sich das Gefäßlumen an der Stelle befindet, an der die Okklusion erfolgen soll. Füllen Sie den Ballon mit steriler Injektionskochsalzlösung auf, um das Gefäß zu verschließen, und achten Sie dabei darauf, den Ballon nicht zu stark aufzublasen (siehe Tabelle mit den empfohlenen Aufblasvolumina). Den Ballon nicht mehr als auf das zur Hemmung des Blutstromes notwendige Volumen füllen. Schließen Sie den Absperrhahn, um den Ballon aufgeblasen zu halten. Während der Positionierung sollte das Spüllumen so lange abgesaugt werden, bis die Flüssigkeit ungehindert zurückfließt, um das Risiko einer Luftembolie zu verringern.
2. Spülung: Sobald der Katheter positioniert ist, kann über das Spüllumen Material in Bereiche distal zur Okklusionsstelle zugeführt oder aus diesen entnommen werden. Dies wird durch die Luer-Lock-Anschlussstelle am Sockel des Spülhahns ermöglicht.

Lagerung
Die Haltbarkeitsdauer ist durch das Verfallsdatum auf dem Verpackungsetikett angegeben. Da Naturkautschuklatex umweltbedingten Einflüssen ausgesetzt ist, müssen korrekte Lagerbedingungen gewährleistet sein, um eine optimale Haltbarkeit zu erreichen. Das Produkt sollte kühl und dunkel und vor Neonlicht, Sonnenlicht und Chemikaliendämpfen geschützt aufbewahrt werden, um eine vorzeitige Alterung des Kautschukballons zu verhindern. Der Lagerbestand sollte regelmäßig ersetzt werden.

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

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 anschließender Ultraschallbehandlung
2. Die Produkte sollten anschließend dekontaminiert werden mit:
   a. 70%iger Ethanol- oder Isopropanollösung für mindestens 3 Stunden oder
   b. Ethylenoxidgas
3. Die Produkte müssen vor dem Verpacken vollständig trocken sein.

Verpackung:
1. Die gereinigten Produkte müssen so versiegelt und verpackt werden, dass die Gefahr für Bruchschäden, eine Kontaminierung der Umgebung oder die Exposition von Personen, welche die Pakete während des Transports handhaben, möglichst gering ist. Bei Produkten, welche die Haut oder das Verpackungsmaterial durchstechen oder durchschneiden können, muss die Primärverpackung so beschaffen sein, dass das Produkt sie unter normalen Transportbedingungen nicht durchstechen kann.

2. Der versiegelte Primärbehälter muss in eine wasserdichte Sekundärverpackung gelegt werden. Die Sekundärverpackung muss mit einer Einzelaufstellung des Inhalts des Primärbehälters versehen werden. Wenn möglich, sollten die Reinigungsmethoden beschrieben werden.
3. Sowohl die Primär- als auch die Sekundärverpackung der gereinigten und dekontaminierten Einmalprodukte müssen mit einem Symbol für Biogefährdung gemäß ISO 7000-0659 gekennzeichnet sein.
4. Primär- und Sekundärverpackung müssen anschließend in einem festen Pappkarton als Umverpackung verpackt werden. Die Umverpackung muss mit ausreichend Polstermaterial gefüllt werden, um ein Verrutschen der Sekundärverpackung in der Umverpackung zu vermeiden.
5. Versandpapiere und eine Inhaltsbeschreibung sind für die Umverpackung nicht erforderlich.
6. Alle gemäß der Beschreibung oben vorbereiteten Pakete können an folgende Adresse versandt werden:

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

Hinweise: Beschränkte Produktgarantie; Beschränkung der Rechtsmittel

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

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

Cathéter d'occlusion d'irrigation Pruitt®
(Numéro de modèle 2102-09M)
Français – Mode d'emploi

STERILE EO

Description du produit
La gamme Pruitt de cathéters d'irrigation-occlusion à ballonnet a été spécialement conçue et dimensionnée pour être utilisée dans le cadre des procédures générales décrites. La gamme de cathéters Pruitt se caractérise par une deuxième lumière conçue pour permettre l'accès au vaisseau en aval du point d'occlusion, deux robinets à deux voies dotés d'un raccord Luer-Lock à l'extrémité proximale de la lumière d'irrigation afin de faciliter le contrôle de ces interventions, une épaisseur de ballonnet conçue pour réduire le risque de perforation par des dépôts calciques, ainsi qu'un robinet à deux voies permettant de maintenir le niveau de gonflage du ballonnet tout au long de l'intervention.

Indication
Le cathéter d'occlusion avec irrigation Pruitt est indiqué pour occlure les artères périphériques afin de faciliter la réalisation d'interventions chirurgicales liées à un anévrisme de l'aorte thoraco-abdominale (TAA) et à un anévrisme de l'aorte abdominale (AAA).

Objectif visé
Le cathéter d'occlusion avec irrigation Pruitt est conçu pour contrôler les saignements et permettre l'accès à la lumière du vaisseau en aval du point d'occlusion afin d'effectuer une irrigation.

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

Population de patients
Patients de tout sexe, âge ou origine ethnique, nécessitant un traitement de vaisseaux obstrués ou un contrôle des hémorragies lors d'une intervention chirurgicale à ciel ouvert visant à réparer des vaisseaux sanguins.

Partie du corps en contact
Artères périphériques.

Condition clinique
Maladie anévrysmique et occlusive.

Avantages cliniques
Les cathéters sont conçus pour aider le chirurgien en fournissant une occlusion temporaire ou une irrigation pendant la réalisation des procédures de réparation vasculaire. À ce titre, le bénéfice clinique apporté par ces dispositifs est principalement évalué en vérifiant s'ils ont fonctionné comme prévu (c'est-à-dire s'ils ont réussi à occlure la circulation sanguine pendant l'intervention).

Contre-indications
1. Le cathéter ne doit pas être utilisé pour l'embolectomie, la thrombectomie ou la dilatation vasculaire.
2. Le cathéter ne doit pas être utilisé pour des interventions d'endartériectomie.
3. Le cathéter est un dispositif temporaire et ne peut pas être implanté.
4. Le cathéter ne doit pas être utilisé pour l'introduction de médicaments autres que le sérum physiologique.

Avertissements
1. Ne pas réutiliser. Le cathéter est destiné à un usage unique.
2. Ne pas utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet lors d'une utilisation chez un patient.
3. Ne pas gonfler le ballonnet au-delà du volume nécessaire au blocage de l'écoulement sanguin. NE PAS DÉPASSER la capacité de gonflage maximale recommandée pour le ballonnet (voir le tableau des caractéristiques).
4. Faire preuve de prudence lors d'interventions sur des vaisseaux très malades. Une rupture de l'artère ou une défaillance du ballonnet à cause d'une plaque calcifiée tranchante peuvent survenir.
5. Faire attention lorsque l'occlusion provoque une situation de pression élevée comme dans l'aorte ascendante. Ceci risque d'endommager le ballonnet ou de rendre plus complexes la réalisation et le maintien de l'occlusion du vaisseau.
6. Dégonfler le ballonnet avant d'insérer ou de retirer le cathéter. Éviter d'exercer une force excessive pour pousser ou tirer le cathéter contre une résistance.
7. La possibilité d'une perforation ou d'une défaillance du ballonnet doit être prise en compte lors du calcul des risques liés à une introduction de cathéter avec ballonnet.
8. Tous les agents à perfuser doivent être utilisés conformément au mode d'emploi du fabricant.

Précautions
1. Inspecter le produit et son emballage avant de l'utiliser. Ne pas utiliser le cathéter s'il est évident que l'emballage ou le cathéter a été endommagé.
2. Éviter l'exposition prolongée ou excessive à la lumière fluorescente, la chaleur, les rayons du soleil ou les fumées chimiques, afin de réduire la dégradation du ballonnet. Une manipulation excessive lors de l'insertion et la présence de plaque ou autres dépôts dans le vaisseau sanguin peuvent endommager le ballonnet netnet et entraîner la possibilité d'une perforation.
3. S'assurer que les connexions sont correctement mises en place entre les seringues et les ports afin d'éviter toute entrée d'air.
4. Ne jamais saisir le ballonnet au moyen d'instruments afin d'éviter d'endommager le latex.
5. Ne pas exposer à des solvants organiques (par exemple, l'alcool).
6. Une calcification excessive au niveau du site de reconstruction peut nuire à son bon fonctionnement.
7. L'utilisation d'un produit de contraste très visqueux ou contenant des particules n'est pas recommandée pour le gonflage du ballonnet, car la lumière de gonflage risque d'être obstruée.
8. Avant l'insertion de l'extrémité distale, rincer la lumière de perfusion du cathéter avec du sérum physiologique ou du sang afin de réduire le risque d'embolie gazeuse.

9. Aspirer le ballonnet avant le gonflage afin de minimiser la quantité d'air injectée dans le ballonnet.
10. Pré-tester le cathéter avant utilisation : a) Gonfler le ballonnet à l'air à la capacité recommandée et l'immerger dans de l'eau stérile. Si des fuites d'air sont observées autour du ballonnet ou si le ballonnet ne reste pas gonflé, ne pas utiliser ce produit. b) Vérifier également l'intégrité du ballonnet en le gonflant avec du sérum physiologique stérile à injecter et en le dégonflant. Si le ballonnet ne semble pas fonctionner normalement, ne pas utiliser ce produit.
11. Ce cathéter est conçu pour être utilisé dans le système artériel. Il n'est pas conçu pour être utilisé dans le nettoyage des greffons AV.
12. Mise en garde : ce produit contient du latex de caoutchouc naturel susceptible de provoquer des réactions allergiques.

Complications potentielles liées au dispositif :
- Infection
- Rupture de l'intima
- Dissection artérielle
- Perforation et rupture de vaisseau
- Hémorragie
- Thrombose artérielle
- Embolies distales de caillots sanguins ou de plaque artérioscléreuse
- Embolie gazeuse
- Rupture du ballonnet
- Séparation de l'embout avec fragmentation et embolisation distale

Complications potentielles liées à la procédure :
- Hématomes locaux
- Anévrismes
- Spasme artériel
- Formation d'une fistule artérioveineuse
- Insuffisance rénale
- Paraplégie
- Hypertension ou hypotension
- Décès

Caractéristiques			
Modèle	Capacité maximale en liquide	Capacité maximale en gaz	Table des matières
2102-09M	4,0 ml	5,0 ml	Un cathéter, une seringue, 5,0 ml

Applications
1. Occlusion : pour occlure temporairement des vaisseaux pendant une intervention chirurgicale, positionnez le ballonnet du cathéter de manière à ce que la lumière du vaisseau se trouve au niveau du point nécessitant l'occlusion. Gonflez le ballonnet avec une solution saline stérile pour injection afin d'occlure le vaisseau, en veillant à ne pas trop le gonfler (voir le tableau des capacités de gonflage recommandées). Ne pas gonfler le ballonnet au-delà du volume nécessaire au blocage de l'écoulement sanguin. Fermez le robinet de gonflage pour maintenir le ballon gonflé. Lors de la mise en place, il convient de laisser la lumière d'irrigation aspirer jusqu'à ce que le liquide s'écoule librement, afin de réduire le risque d'embolie gazeuse.
2. Irrigation : une fois le cathéter mis en place, l'introduction ou le retrait de produits dans les zones situées en aval du point d'occlusion peut s'effectuer par la lumière d'irrigation. Ceci est rendu possible grâce au raccord Luer-Lock situé à la base du robinet d'irrigation.

Conservation
La durée de conservation est indiquée près de la date limite d'utilisation figurant sur l'étiquette de l'emballage. Le latex de caoutchouc naturel étant sensible aux conditions environnementales, il convient d'utiliser des procédures d'entreposage appropriées afin d'optimiser la durée de conservation. Le produit doit être conservé dans un endroit sombre et frais, à l'écart des lumières fluorescentes, de la lumière du soleil et des vapeurs chimiques afin d'éviter toute détérioration prématurée du ballonnet en caoutchouc. Il convient d'effectuer une rotation des stocks appropriée.

Restérilisation/Réutilisation
Ce dispositif est 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. Si, pour une raison quelconque, le dispositif doit être renvoyé à LeMaitre Vascular, il suffit de le remettre dans son emballage d'origine et de le renvoyer à l'adresse indiquée sur la boîte.

Signalement des incidents
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. solution d'éthanol ou d'isopropanol à 70 % pendant au minimum 3 heures, ou
   b. gaz d'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

Avis : produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vascular, Inc. garantit que ce dispositif a été fabriqué avec tout le soin nécessaire 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 LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QU'EN SOIT LA CAUSE, AU TITRE DE TOUTE THÉORIE DE RESPONSABILITÉ, QU'ELLE SOIT CONTRACTUELLE, DÉLICTUELLE, DE RESPONSABILITÉ OBJECTIVE OU AUTRE, NE DÉPASSERA MILLE DOLLARS (1 000 $ US), QUE LEMAITRE VASCULAR AIT ÉTÉ INFORMÉE OU NON DE LA POSSIBILITÉ D'UNE TELLE PERTE, ET NONOBSTANT L'ÉCHEC DE L'OBJECTIF 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 irrigazione e occlusione Pruitt®
(Numero di modello 2102-09M)
Italiano – Istruzioni per l'uso

STERILE EO

Descrizione del prodotto
La linea Pruitt di cateteri per l'irrigazione-occlusione a palloncino è stata specificatamente progettata e dimensionata per l'uso nelle procedure generali qui descritte. La linea di cateteri Pruitt è dotata di un secondo lume progettato per consentire l'accesso al vaso distale rispetto al punto di occlusione, di due rubinetti con attacco
Luer-Lock all'estremità prossimale del lume di irrigazione per facilitare il controllo di tali procedure, di un palloncino dallo spessore studiato per ridurre il rischio di perforazione da parte di depositi di calcio e di un rubinetto per mantenere il livello di gonfiaggio del palloncino durante l'intera procedura.

Indicazioni
Il catetere per irrigazione e occlusione Pruitt è indicato per l'occlusione delle arterie periferiche al fine di facilitare l'esecuzione di interventi chirurgici per l'aneurisma aortico toraco-addominale (TAA) e l'aneurisma aortico addominale (AAA).

Finalità prevista
Il catetere per irrigazione e occlusione Pruitt è progettato per il controllo del sanguinamento e per consentire l'accesso al lume del vaso distale rispetto al punto di occlusione, al fine di effettuare l'irrigazione.

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

Popolazione di pazienti
Pazienti di qualsiasi sesso, età o etnia che necessitano di un trattamento per l'occlusione dei vasi sanguigni o del controllo dell'emorragia durante un intervento chirurgico a cielo aperto di riparazione dei vasi sanguigni.

Parte del corpo interessata dal contatto
Arterie periferiche.

Condizione clinica
Malattia aneurismatica e occlusiva.

Benefici clinici
I cateteri sono progettati per assistere il chirurgo fornendo un'occlusione temporanea o una irrigazione durante l'esecuzione delle procedure di riparazione vascolare. Pertanto, il beneficio clinico offerto dai dispositivi viene valutato principalmente verificando se il dispositivo ha funzionato come previsto (cioè se ha occluso correttamente il flusso sanguigno durante l'intervento).

Controindicazioni
1. L'utilizzo del catetere non è indicato per l'embolectomia, la trombectomia o nella dilatazione vascolare.
2. Non utilizzare il catetere nelle procedure di endoarteriectomia.
3. Il catetere è un dispositivo temporaneo che non può essere impiantato.
4. Il catetere non deve essere utilizzato per l'introduzione di farmaci diversi dalla soluzione fisiologica.

Avvertenze
1. Non riutilizzare. Il catetere è esclusivamente monouso.
2. Non utilizzare aria o gas per gonfiare il palloncino quando è utilizzato sul paziente.
3. Non gonfiare il palloncino ad un volume superiore a quello necessario ad ostruire il flusso ematico. NON SUPERARE la capacità d'insufflazione massima del pal loncino (vedere la scheda dei dati tecnici).
4. Prestare attenzione quando si incontrano vasi sanguigni gravemente danneggiati. A causa di placche calcificate appuntite potrebbe verificarsi la rottura dell'arteria o il cedimento del palloncino.
5. È necessario prestare attenzione quando l'occlusione provoca una situazione di elevata pressione, come nell'aorta ascendente, che potrebbe danneggiare il pal loncino o causare difficoltà nell'ottenere e mantenere l'occlusione del vaso.
6. Sgonfiare il palloncino prima di inserire o estrarre il catetere. Non forzare l'introduzione o il ritiro del catetere se si avverte resistenza.
7. Nel valutare i rischi insiti in ogni procedura di cateterismo, considerare la possibilità di rottura o guasto del palloncino.
8. Tutte le sostanze da infondere devono essere utilizzate in conformità con le istruzioni per l'uso del produttore.

Precauzioni
1. Prima dell'uso, ispezionare il prodotto e la confezione e non utilizzare il catetere se la confezione o il catetere appaiono danneggiati.
2. Evitare un'esposizione prolungata o eccessiva alle lampade fluorescenti, al calore, alla luce solare o ad esalazioni chimiche onde evitare il deterioramento del palloncino. Una manipolazione eccessiva durante l'introduzione e la presenza di placca o altri depositi nel vaso sanguigno possono danneggiare il palloncino e ac crescere la possibilità che si rompa.
3. Verificare che i collegamenti tra tutte le siringhe e gli attacchi siano serrati, in modo da evitare l'infiltrazione d'aria.
4. Non afferrare mai il palloncino con strumenti, per evitare di danneggiare il lattice.
5. Non esporre a solventi organici (ad es. alcol).
6. Un'eccessiva calcificazione del sito della ricostruzione può compromettere le prestazioni.
7. Per il gonfiaggio del palloncino si sconsiglia l'uso di mezzi di contrasto altamente viscosi o contenenti particolato, poiché il lume di gonfiaggio potrebbe ostruirsi.
8. Per ridurre il rischio di embolia gassosa, irrigare il lume di perfusione del catetere con soluzione fisiologica o sangue prima dell'inserimento dell'estremità distale.
9. Aspirare il palloncino prima del gonfiaggio per ridurre al minimo la quantità di aria iniettata nel palloncino.

10. Provare il catetere prima dell'uso: a) gonfiare il palloncino con aria alla capacità consigliata e immergerlo in acqua sterile. Non utilizzare il prodotto se vi sono segni di fuoriuscita di aria intorno al palloncino o se il palloncino non rimane gonfio; b) controllare inoltre l'integrità del palloncino gonfiandolo e sgonfiandolo con soluzione fisiologica sterile per iniezione prima dell'uso. Non utilizzare il prodotto se il palloncino non sembra funzionare normalmente.
11. Questo catetere è destinato all'uso nel sistema arterioso. Non è destinato alla pulizia di innesti AV.
12. Attenzione: questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche.

Potenziali complicanze correlate al dispositivo

- Infezione
- Rottura dell'intima
- Dissezione dell'arteria
- Perforazione e lacerazione del vaso
- Emorragia
- Trombosi arteriosa
- Emboli distali dovuti a coaguli sanguigni o alla placca aterosclerotica
- Embolia gassosa
- Rottura del palloncino
- Separazione della punta con frammentazione ed embolia distale

Potenziali complicanze correlate alla procedura

- Ematomi locali
- Aneurismi
- Arteriospasmo
- Formazione di una fistola arterovenosa
- Insufficienza renale
- Paraplegia
- Ipertensione/ipotensione
- Decesso

Specifiche tecniche			
Modello	Massima capacità di liquido	Massima capacità di gas	Contenuto
2102-09M	4,0 mL	5,0 mL	Un catetere, una siringa, 5,0 mL

Applicazioni

1. Occlusione: per occludere temporaneamente i vasi durante l'intervento chirurgico, posizionare il palloncino del catetere con il lume del vaso in corrispondenza del punto in cui è necessaria l'occlusione. Gonfiare il palloncino con soluzione fisiologica sterile per iniezione per occludere il vaso, facendo attenzione a non gonfiarlo eccessivamente (vedere la tabella delle capacità di gonfiaggio raccomandate). Non gonfiare il palloncino ad un volume superiore a quello necessario ad ostruire il lume ematico. Chiudere il rubinetto di gonfiaggio per mantenere il palloncino gonfio. Al fine di ridurre il rischio di embolia d'aria, durante il posizionamento è necessario lasciare che il lume di irrigazione aspiri fino a quando non si verifichi un ritorno libero del fluido.
2. Irrigazione: una volta posizionato il catetere è possibile introdurre o rimuovere materiali nelle aree distali rispetto al punto di occlusione attraverso il lume di irrigazione. Questo è agevolato dal raccordo Luer-Lock situato alla base del rubinetto di irrigazione.

Conservazione

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

Risterilizzazione/Riutilizzo

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

Segnalazione di incidenti

Qualora dovessero verificarsi incidenti medici gravi durante l'utilizzo di questo dispositivo medico, l'utilizzatore è tenuto a notificarli sia a LeMaitre Vascular che all'autorità competente del Paese in cui 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. In 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. Consultare i regolamenti locali per verificare le norme relative al corretto smaltimento.

Pulizia:

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

Confezionamento:

1. I dispositivi puliti devono essere sigillati e confezionati in modo da ridurre al minimo il potenziale di rottura, contaminazione dell'ambiente o esposizione per coloro che manipoleranno tali confezioni durante i trasferimenti. Per i dispositivi con la capacità di penetrare o tagliare la pelle o il materiale d'imballaggio, è essenziale che il confezionamento primario sia in grado di conservare il prodotto senza che perfori la confezione in condizioni normali di trasporto.

2. Il primo contenitore sigillato deve essere collocato all'interno dell'imballaggio secondario impermeabile. Il contenitore secondario deve essere etichettato con l'elenco dei materiali contenuti nel primo contenitore. Indicare, se possibile, in dettaglio i metodi di pulizia utilizzati.
3. La confezione primaria e quella secondaria dei dispositivi monouso non riutilizzabili, puliti e decontaminati, devono essere etichettate con il simbolo di rischio biologico conforme alla norma ISO 7000-0659.
4. Il confezionamento: primario e quello secondario devono a loro volta essere confezionati all'interno di un ulteriore confezionamento 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 a:

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

Avvisi: Garanzia limitata del prodotto; Limitazione dei rimedi

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

LEMAITRE VASCULAR NON RICONOSCE ALCUNA RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, CONSEQUENZIALI, SPECIALI, PUNITIVI O ESEMPLARI. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE VASCULAR 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 fra questa data e l'uso del prodotto, occorrerà rivolgersi a LeMaitre Vascular per verificare se siano disponibili informazioni più aggiornate sul prodotto.

Catéter de oclusión de irrigación Pruitt®

(Número de modelo: 2102-09M)

Español – Instrucciones de uso

STERILE EO

Descripción del producto

La gama Pruitt de catéteres de irrigación-oclusión con balón se ha diseñado y dimensionado específicamente para su uso en los procedimientos generales descritos. La gama de catéteres Pruitt cuenta con un segundo lumen diseñado para permitir el acceso al vaso distal al punto de oclusión, dos válvulas de cierre con conexión Luer-Lock en el extremo proximal del lumen de irrigación para facilitar el control de dichos procedimientos, un grosor del balón diseñado para reducir la posibilidad de perforación por depósitos de calcio y una válvula de cierre para mantener el nivel de inflado del balón durante todo el procedimiento.

Indicación

El catéter de oclusión para irrigación Pruitt está indicado para ocluir arterias periféricas con el fin de facilitar la realización de intervenciones quirúrgicas de aneurisma aórtico toracoabdominal (TAA) y aneurisma aórtico abdominal (AAA).

Finalidad prevista

El catéter de oclusión y irrigación Pruitt está diseñado para controlar la hemorragia y acceder a la luz del vaso distal al punto de oclusión con el fin de realizar la irrigación.

Usuario previsto

El catéter de oclusión aórtica Pruitt es una herramienta quirúrgica diseñada para su uso por cirujanos vasculares experimentados y debidamente formados en los procedimientos para los que está indicado.

Población de pacientes

Pacientes de cualquier género, edad u origen étnico que requieran tratamiento de vasos sanguíneos ocluidos o el control de hemorragias durante una reparación quirúrgica abierta de vasos sanguíneos.

Parte del cuerpo con la que entra en contacto

Arterias periféricas.

Afección clínica

Enfermedad aneurismática u oclusiva

Beneficios clínicos

Los catéteres están diseñados para ayudar al cirujano, ya sea proporcionando una oclusión temporal o una irrigación, mientras se llevan a cabo las intervenciones de reparación vascular. Por lo tanto, el beneficio clínico que aportan estos dispositivos se determina principalmente comprobando si el dispositivo ha funcionado según lo previsto (es decir, si ha logrado ocluir con éxito el flujo sanguíneo durante la intervención quirúrgica).

Contraindicaciones

1. El catéter no está indicado para su uso en embolectomía, trombectomía ni dilatación vascular.
2. El catéter no se debe utilizar para procedimientos de endarterectomía.
3. El catéter es un dispositivo temporal y no puede implantarse.
4. El catéter no debe usarse para la introducción de fármacos que no sean solución salina.

Advertencias

1. No lo vuelva a utilizar. El catéter es para un solo uso.
2. No se debe utilizar aire ni ningún gas para inflar el balón durante el uso en el paciente.
3. No infle el balón a un volumen mayor del necesario para obstruir el flujo de sangre. NO SUPERE la capacidad máxima recomendada de inflado del balón (ver tabla de especificaciones).
4. Actúe con precaución cuando se encuentre con vasos muy afectados por la enfermedad. Puede producirse una rotura de la arteria o un fallo del balón debido a una placa calcificada con bordes afilados.
5. Debe tenerse cuidado si la oclusión provoca una presión alta, como en el caso de la aorta ascendente, ya que esto podría dañarse el balón o podría haber prob lemas para lograr y mantener la oclusión del vaso.
6. Desinfle el balón antes de insertar o retirar el catéter. Evite ejercer una fuerza excesiva al empujar o traccionar del catéter cuando encuentre resistencia.
7. Al considerar el riesgo involucrado en un procedimiento de cateterización con balón, se ha de tener en cuenta la posibilidad de rotura o fallo del balón.
8. Todos los agentes que se van a infundir deben usarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

Precauciones

1. Inspeccione el producto y el envase antes de su uso y no utilice el catéter si existe alguna evidencia de que el envase o el catéter se ha dañado.
2. Evite la exposición prolongada o excesiva a la luz fluorescente, el calor, a la luz solar o a vapores químicos para reducir la degradación del balón. La manipulación excesiva durante la inserción, o la presencia de placa y otros depósitos en el interior del vaso sanguíneo pueden dañar el balón y aumentar el riesgo de que este se rompa.
3. Asegúrese de que todas las jeringas y los conectores estén correctamente acoplados para evitar la entrada de aire.
4. No sujete nunca el balón con instrumentos para evitar dañar el látex.
5. No lo exponga a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
6. Una calcificación excesiva en la zona de reconstrucción puede afectar al rendimiento.
7. No se recomienda el uso de medios de contraste de alta viscosidad o que contengan partículas para el inflado del balón, ya que el lumen de inflado podría obstruirse.
8. Irrigue la luz de perfusión del catéter con solución salina o sangre antes de insertar el extremo distal para reducir la posibilidad de embolia gaseosa.
9. Aspire el balón antes de inflarlo para reducir al mínimo la cantidad de aire que se inyecta en el balón.
10. Compruebe el catéter antes de su uso: a) infle el balón hasta la capacidad recomendada con aire y sumérjalo en agua estéril. Si observa algún indicio de escape

de aire alrededor del balón o si este no permanece inflado, no utilice el producto. b) Además, compruebe el buen estado del balón inflándolo y desinflándolo con solución salina estéril para inyección antes de su uso. Si el balón parece no funcionar con normalidad, no utilice el producto.
11. Este catéter está indicado para su uso en el sistema arterial. No está diseñado para usarse en la limpieza de injertos aortocoronarios.
12. Precaución: Este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.

Posibles complicaciones relacionadas con el dispositivo
- Infección
- Lesión de la íntima
- Disección arterial
- Perforación y rotura del vaso
- Hemorragia
- Trombosis arterial
- Embolia distal de coágulos de sangre o placas arterioscleróticas
- Émbolos de aire
- Rotura del balón
- Desprendimiento de la punta con fragmentación y embolización distal

Posibles complicaciones relacionadas con la intervención
- Hematomas locales
- Aneurismas
- Espasmo arterial
- Formación de fístulas arteriovenosas
- Insuficiencia renal
- Paraplejia
- Hipertensión o hipotensión
- Muerte

Especificaciones			
Modelo	Capacidad máxima de líquido	Capacidad máxima de gas	Contenido
2102-09M	4,0 ml	5,0 ml	Un catéter, una jeringa, 5,0 ml

Aplicaciones
1. Oclusión: para ocluir temporalmente los vasos sanguíneos durante la intervención quirúrgica, coloque el balón del catéter de forma que la luz del vaso se sitúe en el punto que requiera la oclusión. Infle el balón con solución salina estéril para inyección con el fin de ocluir el vaso, procurando no inflarlo en exceso (véase la tabla de capacidad de inflado recomendada). No infle el balón a un volumen mayor del necesario para obstruir la luz del vaso sanguíneo. Cierre la válvula de cierre para mantener el balón inflado. Durante la colocación, se debe permitir que el lumen de irrigación aspire hasta que se produzca un retorno libre del líquido, con el fin de reducir el riesgo de embolia gaseosa.
2. Irrigación: una vez colocado el catéter, la introducción o extracción de materiales en zonas distales al punto de oclusión puede realizarse a través del lumen de irrigación. Esto se consigue gracias a la conexión Luer-Lock situada en la base de la válvula de cierre de irrigación.

Almacenamiento
La caducidad se indica mediante una fecha en la etiqueta del envase. Dado que el látex de caucho natural se ve afectado por las condiciones ambientales, es necesario seguir unos procedimientos de almacenamiento adecuados para garantizar una vida útil óptima. El producto debe almacenarse en un lugar fresco y oscuro, alejado de luces fluorescentes, la luz del sol y los vapores químicos para evitar el deterioro prematuro del balón de caucho. Se debe llevar a cabo una rotación adecuada de las existencias.

Reesterilización o 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. Si por cualquier motivo hubiera que devolver el dispositivo a LeMaitre Vascular, este debe colocarse en el embalaje original y enviarse a la dirección indicada en la caja.

Notificación de incidentes
Si se producen incidentes médicos graves durante el uso de este dispositivo médico, los usuarios deben notificarlos tanto a LeMaitre Vascular como 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 otros casos, 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. Consulte la normativa local para comprobar cuál es la forma adecuada de desecharlo.

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, los dispositivos deben descontaminarse mediante:
   a. Soluciones de isopropanol o etanol al 70% durante un mínimo de 3 horas o
   b. Gas óxido de etileno
3. Los dispositivos deben estar completamente secos antes de su embalaje.

Embalaje:
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 paquetes preparados de la forma mencionada pueden enviarse a:

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

Avisos: Garantía limitada del producto y limitación de acciones

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que se ha actuado con la diligencia debida en la fabricación de este dispositivo y que este 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. ASIMISMO, EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1000 USD), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIENTEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, A PESAR DE LA AUSENCIA DE FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCEROS.

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

Cateter de oclusão e irrigação Pruitt®
(Número de modelo 2102-09M)
Português – Instruções de utilização

STERILE EO

Descrição do produto
A linha de cateteres de oclusão-irrigação com balão Pruitt foi especificamente concebida e dimensionada para ser utilizada nos procedimentos gerais descritos neste manual. A linha de cateteres Pruitt inclui um segundo lúmen concebido para permitir o acesso ao vaso distal ao ponto de oclusão, 2 torneiras com conector Luer-Lock na extremidade proximal do lúmen de irrigação para facilitar o controlo desses procedimentos, um balão com espessura concebida para reduzir a possibilidade de perfuração por depósitos de cálcio e uma torneira para manter o nível de insuflação do balão ao longo de todo o procedimento.

Indicação
O cateter de oclusão e irrigação Pruitt está indicado para a oclusão de artérias periféricas, com o objetivo de facilitar a realização de procedimentos relacionados com aneurismas da aorta toracoabdominal (TAA) e aneurismas da aorta abdominal (AAA).

Finalidade prevista
O cateter de oclusão e irrigação Pruitt foi concebido para o controlo da hemorragia e para permitir o acesso ao lúmen do vaso a jusante do ponto de oclusão, com vista à realização de irrigação.

Utilizador previsto
O cateter de oclusão aórtica Pruitt é uma ferramenta cirúrgica destinada a ser utilizada por cirurgiões vasculares experientes com formação nos procedimentos a que se destinam.

População de pacientes
Pacientes de qualquer género, idade ou etnia que necessitem de tratamento de vasos obstruídos ou de controlo de hemorragias durante a reparação cirúrgica aberta de vasos sanguíneos.

Parte do corpo em contacto
Artérias periféricas.

Condição clínica
Doença aneurónica ou oclusiva.

Benefícios clínicos
Os cateteres foram concebidos para ajudar o cirurgião, proporcionando uma oclusão temporária ou irrigação enquanto se realizam os procedimentos de reparação vascular. Assim, o benefício clínico proporcionado pelos dispositivos é avaliado principalmente verificando-se se o dispositivo funcionou conforme previsto (ou seja, se conseguiu ocluir com sucesso o fluxo sanguíneo durante a cirurgia).

Contraindicações
1. O cateter não deve ser utilizado para embolectomia, trombectomia ou dilatação dos vasos.
2. O cateter não deve ser utilizado para procedimentos de endarterectomia.
3. O cateter é um dispositivo temporário e não pode ser implantado.
4. O cateter não deve ser utilizado para a administração de fármacos que não sejam soro fisiológico.

Avisos
1. Não reutilizar. O cateter destina-se a uma única utilização.
2. Não deverá utilizar-se ar ou gás para insuflar o balão durante a utilização do mesmo no doente.
3. Não insuflar o balão com um volume superior ao necessário para obstruir o fluxo sanguíneo. NÃO EXCEDER a capacidade máxima de insuflação do balão reco mendada (consultar a tabela de especificações).
4. Ter cuidado ao deparar-se com vasos extremamente lesados. Pode ocorrer rutura arterial ou falha do balão devido a placas calcificadas aguçadas.
5. Deve ter cuidado quando a oclusão causar uma situação de pressão elevada, tal como na aorta ascendente, que pode danificar o balão ou dificultar a obtenção e manutenção de oclusão do vaso.
6. Desinsuflar o balão antes de inserir ou remover o cateter. Evitar exercer força excessiva ao puxar ou empurrar o cateter se detetar resistência.
7. A possibilidade da rutura ou falha do balão deve ser tida em conta quando se avaliar o risco envolvido num procedimento de cateterização com balão.
8. Todos os agentes a serem administrados devem ser utilizados de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

Precauções
1. Inspecionar o produto e a embalagem antes da sua utilização e não utilizar o cateter caso se verifiquem quaisquer evidências que a embalagem ou o cateter foram danificados.
2. Evitar uma exposição excessiva ou prolongada do produto a lâmpadas fluorescentes, ao calor, à luz solar e a gases químicos, para minimizar a degradação do balão. Um manuseamento excessivo durante a inserção do balão, ou as placas e outros depósitos existentes no vaso sanguíneo, podem danificar o balão e aumentar a possibilidade de rutura do mesmo.
3. Certificar-se de que as ligações entre todas as seringas e os sistemas de ligação são as adequadas para evitar a entrada de ar.
4. Não agarrar o balão com instrumentos, seja em que altura for, para evitar danificar o látex.
5. Não expor a solventes orgânicos (por exemplo, álcool).
6. A calcificação excessiva do local da reconstrução pode comprometer o desempenho.
7. Não se recomenda a utilização de meios de contraste altamente viscosos ou que contenham partículas para o insuflar do balão, uma vez que o lúmen de insufla ção pode ficar obstruído.
8. Lavar o lúmen de perfusão do cateter com soro fisiológico ou sangue antes da inserção da extremidade distal para reduzir a possibilidade de ocorrer embolia gasosa.
9. Aspirar o balão antes da insuflação para minimizar a quantidade de ar injetado no balão.
10. Efetuar um pré-teste ao cateter antes da utilização: a) insuflar o balão com ar até à capacidade recomendada e mergulhar o balão em água esterilizada. Se se

verificarem quaisquer evidências de fugas de ar em torno do balão ou se o balão não permanecer insuflado, não utilizar o produto. b) Verificar igualmente a inte gridade do balão, insuflando-o ou desinsuflando-o com soro fisiológico esterilizado para injeção antes da sua utilização. Se o balão aparentar não estar a funcio nar normalmente, não utilizar o produto.

11. Este cateter destina-se a ser utilizado no sistema arterial. Não foi concebido para ser utilizado na limpeza de enxertos AV.
12. Cuidado: este produto contém látex de borracha natural que pode provocar reações alérgicas.

Potenciais complicações relacionadas com o dispositivo:

- Infeção
- Disrupção da íntima
- Disseção arterial
- Perfuração e rutura dos vasos
- Hemorragia
- Trombose arterial
- Embolias distais dos coágulos sanguíneos ou da placa aterosclerótica
- Êmbolo gasoso
- Rutura do balão
- Separação da ponta com fragmentação e embolização distal

Potenciais complicações relacionadas com o procedimento

- Hematomas locais
- Aneurismas
- Espasmo arterial
- Formação de fístula arteriovenosa
- Insuficiência renal
- Paraplegia
- Hipertensão/hipotensão
- Morte

Especificações			
Modelo	Capacidade máxima de líquidos	Capacidade máxima de gases	Conteúdo
2102-09M	4,0 mL	5,0 mL	Um cateter, uma seringa, 5,0 mL

Aplicações

1. Oclusão: para oclusão temporária dos vasos durante cirurgias, posicionar o balão do cateter com o lúmen do vaso no ponto que exige oclusão. Insuflar o balão com soro fisiológico esterilizado para a injeção ocluir o vaso, tendo o cuidado para não insuflar demasiado o balão (consultar o gráfico de capacidade de insufla ção recomendada). Não insuflar o balão com um volume superior ao necessário para obstruir o lúmen no sangue. Fechar a torneira de passagem da insuflação para manter a insuflação do balão. Durante o posicionamento, o lúmen de irrigação deverá conseguir aspirar até o líquido fluir livremente, para reduzir a pos sibilidade de uma embolia por ar.
2. Uma vez posicionado o cateter, a introdução ou remoção de materiais em áreas distais ao ponto de oclusão poderá ser conseguida através do lúmen de irrigação. Este processo é facilitado através do conector luer-lock existente na base da torneira de passagem da irrigação.

Armazenamento

O prazo de validade é indicado na data especificada em "Utilizar até" na embalagem. Dado que as condições ambientais afetam o látex de borracha natural, é necessário executar procedimentos de armazenamento adequados para alcançar a vida útil máxima. O produto deve ser armazenado num local fresco e escuro, sem estar exposto a lâmpadas fluorescentes, à luz solar e a gases químicos, para evitar uma deterioração prematura do balão de borracha. Deverá ser feita a rotação de stocks conforme adequado.

Reesterilização/Reutilização

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reproces sado. A reutilização do dispositivo pode levar 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. Se, por qualquer motivo, for necessário devolver o dispositivo à LeMaitre Vascular, colocar na respetiva embalagem original e devolver para o endereço indicado na caixa.

Comunicação de Incidentes

Caso ocorram incidentes médicos graves durante a utilização deste dispositivo médico, os utilizadores devem notificar a LeMaitre Vascular e a autoridade compe tente 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 infecioso nem patogénico. Não existem quaisquer requisitos especiais de eliminação. Consultar os regulamentos locais para verificar como deverá ser feita a eliminação apropriada.

Limpeza:

1. Os dispositivos a devolver devem ser limpos utilizando um dos seguintes produtos:
   a. Solução de hipoclorito de sódio (500-600 mg/l) ou
   b. Solução de ácido peracético com tratamento 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

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

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

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A LEMAITRE VASCULAR SERÁ CONSIDERADA RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, INDIRETOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EXEMPLARES. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A RESPONSABILIDADE AGREGADA DA LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, INDEPENDENTEMENTE DA CAUSA, NO ÂMBITO DE QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, SEJA CONTRATUAL, FRAUDULENTA, RESPONSABILIDADE OBJETIVA OU OUTRA, SERÁ SUPERIOR A MIL DÓLARES ($1000), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DE A LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DA REFERIDA PERDA E AINDA QUE O OBJETIVO PRINCIPAL DA REPARAÇÃO NÃO TENHA SIDO ALCANÇADO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A QUAISQUER RECLAMAÇÕES POR PARTE DE TERCEIROS.

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

Pruitt® irrigationsokklusionskateter
(Modelnummer 2102-09M)
Dansk – Brugsvejledning

STERILE EO

Produktbeskrivelse
Serien af Pruitts ballonirrigations- og -okklusionskatetere er specifikt designet og dimensioneret til anvendelse i de skitserede generelle procedurer. Pruitt-kateterserien indeholder et ekstra lumen, der er designet til at give adgang til karret distalt for okklusionspunktet, 2 stophaner med en luer-lock-fitting ved den proksimale ende af irrigationslumen for at lette kontrollen over disse procedurer, en ballontykkelse, der reducerer risikoen for punktur på grund af kalkaflejringer, og en stophane til bibeholdelse af ballonens oppustningsniveau under hele procedureforløbet.

Indikation
Pruitt-irrigationsokklusionskateteret er indiceret til at okkludere perifere arterier for at lette udførelsen af indgreb i forbindelse med thorakoabdominale aortaaneurismer (TAA) og abdominale aortaaneurismer (AAA).

Tilsigtet formål
Pruitt-irrigationsokklusionskateteret er udviklet til at standse blødninger og give adgang til karets lumen distalt for okklusionsstedet med henblik på irrigering.

Tilsigtet bruger
Pruitt-irrigationsokklusionskateteret er et kirurgisk værktøj, der er beregnet til brug af erfarne vaskulære kirurger, der er uddannet i de procedurer, som kateteret er beregnet til.

Patientpopulation
Patienter uanset køn, alder eller etnisk baggrund, der har behov for behandling af tilstoppede blodkar eller blødningskontrol i forbindelse med åben kirurgisk reparation af blodkar.

Dele af kroppen, som anordningen kommer i kontakt med
Perifere arterier.

Klinisk tilstand
Aneurismal eller okklusiv sygdom

Kliniske fordele
Katetrene er udformet til at hjælpe kirurgen ved at sørge for midlertidig okklusion eller irrigation, mens de vaskulære reparationsprocedurer udføres. Den kliniske fordel, som disse enheder giver, vurderes derfor primært ved at undersøge, om enheden fungerede som tilsigtet (dvs. om den med succes blokerede blodgennemstrømningen under operationen).

Kontraindikationer
1. Katetret må ikke bruges til embolektomi, trombektomi eller kardilatation.
2. Katetret må ikke bruges til endarterektomiprocedurer.
3. Kateteret er en midlertidig anordning og må ikke indopereres.
4. Kateteret må ikke bruges til indgivelse af medikamenter, bortset fra saltvand.

Advarsler
1. Må ikke genbruges. Kateteret er kun til engangsbrug.
2. Luft eller gas må ikke anvendes til oppustning af ballonen under patientbehandling.
3. Ballonen må ikke fyldes mere end nødvendigt for at obstruere blodgennemstrømningen. Den anbefalede maksimale balloninflationskapacitet MÅ IKKE OVER STIGES (se specifikationsdiagrammet).
4. Der skal udvises forsigtighed i forbindelse med ekstremt angrebne kar. Der kan opstå arterieruptur eller ballonsvigt på grund af skarpe kalkaflejringer.
5. Vær forsigtig, når okklusionen forårsager en situation med højt tryk, såsom i aorta ascendens, som kan beskadige ballonen eller medføre problemer med at opnå og opretholde karokklusion.
6. Tøm ballonen, før kateteret indføres eller trækkes ud. Undgå at bruge stor kraft for at skubbe eller trække kateteret, hvis der er modstand.
7. Risikoen for sprængning eller svigt af ballonen skal tages i betragtning, når risikoen i forbindelse med ballonkateteriseringsproceduren vurderes.
8. Alle medikamenter, der infunderes, skal anvendes i overensstemmelse med producentens brugsvejledning.

Forholdsregler
1. Produktet og pakningen skal inspiceres før brug og må ikke anvendes, hvis der er tegn på, at pakningen har været brudt, eller at kateteret er beskadiget.
2. Undgå længere tids eller kraftig eksponering for fluorescerende lys, varme, sollys eller kemiske dampe for at formindske nedbrydning af ballonen. Overdreven håndtering under indføring, plak og andre aflejringer i blodkarret kan beskadige ballonen og forøge risikoen for brud på ballonen.
3. Sørg for at sikre alle forbindelser mellem alle sprøjter og muffer for at undgå at indføre luft i systemet.
4. Undgå at gribe fat i ballonen med instrumenter, så latexmaterialet ikke beskadiges.
5. Må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol).
6. Overdreven forkalkning af rekonstruktionsstedet kan forringe funktionen.
7. Det frarådes at anvende kontrastmidler med høj viskositet eller partikler til oppustning af ballonen, da oppustningslumenet kan blive tilstoppet.
8. Skyl kateterets perfusionslumen med enten saltvand eller blod inden indføring af den distale ende for at reducere risikoen for luftemboli.
9. Tøm ballonen inden fyldning for at minimere mængden af luft, der injiceres i ballonen.
10. Test katetret før brug: a) Fyld ballonen op med luft til den anbefalede kapacitet, og nedsænk ballonen i sterilt vand. Hvis der er tegn på, at der slipper luftbobler ud omkring ballonen, eller hvis ballonen ikke forbliver fyldt, må produktet ikke anvendes. b) Kontrollér desuden ballonens funktion ved at fylde den op med sterilt saltvand til injektion og tømme den før brug. Produktet må ikke anvendes, hvis ballonen ikke viser sig at fungere normalt.
11. Dette kateter er tiltænkt anvendelse i arteriesystemet. Det er ikke beregnet til brug ved rensning af arterie-venøse transplantater.
12. Vigtigt: Dette produkt indeholder naturlig gummilatex, som kan medføre allergiske reaktioner.

Potentielle komplikationer relateret til anordningen

- Infektion
- Intimalt brud
- Arteriedissektion
- Karperforation og -ruptur
- Hæmoragi
- Arteriel trombose
- Distal emboli af blodkoagel eller arteriosklerotisk plak
- Luftemboli
- Ballonruptur
- Separation af spids med fragmentering og distal embolisering

Potentielle procedurerelaterede komplikationer

- Lokalt hæmatom
- Aneurismer
- Arteriel spasme
- Arteriovenøs fisteldannelse
- Nyreinsufficiens
- Paraplegi
- Hyper- eller hypotension
- Dødsfald

Specifikationer			
Model	Maksimal væskekapacitet	Maksimal gaskapacitet	Indhold
2102-09M	4,0 mL	5,0 mL	Ét kateter, én sprøjte, 5,0 mL

Applikation

1. Anbring kateterballonen med karlumenen mod det punkt, hvor okklusionen er påkrævet, for midlertidigt at okkludere kar under operation. Fyld ballonen op med sterilt saltvand til injektionsvæske for at okkludere karret, og vær varsom med at fylde ballonen for meget op (se skemaet med den anbefalede inflationskapacitet). Ballonen må ikke fyldes mere end nødvendigt for at obstruere blodlumenen. Luk inflationsstophanen for at bibeholde ballonens inflation. Under anbringelsen skal irrigationslumen kunne aspirere, indtil der er et frit tilbageløb af væske, for at reducere risikoen for luftemboli.
2. Når kateteret er placeret kan indføring eller tilbagetrækning af materialer til og fra områder distalt for okklusionspunktet foretages igennem irrigationslumenen. Dette lettes via luer-lock-fittingen ved irrigationsstophanens nederste del.

Opbevaring

Holdbarheden er angivet ved datoen for sidste anvendelse på pakningens etiket. Da naturlig gummilatex påvirkes af det omgivende miljø, skal produktet opbevares korrekt for at opnå en optimal holdbarhed. Produktet skal opbevares mørkt og køligt beskyttet mod fluorescerende lys, sollys og kemiske dampe for at undgå en for tidlig svækkelse af gummiballonen. Der bør anvendes en egnet lagerrotation.

Resterilisering/genbrug

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 udstyret kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientdødsfald. Udstyrets funktionsegenskaber kan kompromitteres pga. genbehandling eller resterilisering, fordi udstyret kun er designet og testet til engangsbrug. Udstyrets holdbarhed er baseret på engangsbrug. Hvis enheden af en eller anden grund skal returneres til LeMaitre Vascular, skal den anbringes i den originale emballage og returneres til den adresse, der er anført på æsken.

Rapportering af hændelser

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

Rengøring:

1. Udstyr, som det skønnes nødvendigt at returnere, skal rengøres ved hjælp af en af følgende metoder:
   a. natriumhypokloridopløsning (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

Bemærkninger: Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne anordning, og at denne anordning er egnet til de(n) indikation(er), som er udtrykkeligt angivet i denne brugsanvisning. Medmindre det fremgår udtrykkeligt heri, FRALÆGGER LEMAITRE VASCULAR (SOM ANVENDT I DETTE AFSNIT INKLUDERER DENNE TERM LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS ASSOCIEREDE SELSKABER, SAMT DERES RESPEKTIVE ANSATTE, OVERORDNEDE, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) SIG HERMED ALLE UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL 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 UDSTYR VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR OG EFTER EN HVILKEN SOM HELST ANSVARSTEORI, DET VÆRE SIG VED KONTRAKT, CIVILT SØGSMÅL, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVERSTIGE ÉT TUSINDE DOLLAR (US $1.000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET UNDERRETTET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB, OG UANSET OM EN EVENTUEL AFHJÆLPENDE FORANSTALTNING IKKE HAR LEVET OP TIL SIT EGENTLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSSØGSMÅL.

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

Pruitt® spolnings-/ocklusionskateter
(Modellnummer 2102-09M)
Svenska – Bruksanvisning

STERILE EO

Produktbeskrivning
Pruitt-serien av ballongkatetrar för irrigation och ocklusion har utformats och dimensionerats specifikt för användning i de beskrivna allmänna procedurerna. Pruitts kateterserie har ett andra lumen som är utformat för att möjliggöra åtkomst till kärlet distalt om ocklusionspunkten, 2 kranar med Luer-lockkoppling vid den proximala änden av spolningslumen för att underlätta kontrollen av sådana procedurer, en ballongtjocklek som är utformad för att minska risken för punktion av kalciumavlagringar samt en kran för att bibehålla ballongens fyllnadsnivå under hela ingreppet.

Indikation
Pruitt spolnings-/ocklusionskateter är indicerad för ocklusion av perifera artärer för att underlätta utförandet av ingrepp för torakoabdominellt aortaaneurysm (TAA) och abdominellt aortaaneurysm (AAA).

Avsett syfte
Pruitt spolnings-/ocklusionskateter är utformad för kontroll av blödning och åtkomst till kärllumen distalt om ocklusionspunkten för att möjliggöra spolning.

Avsedd användare
Pruitt spolnings-/ocklusionskateter är ett kirurgiskt instrument avsett att användas av erfarna kärlkirurger som är utbildade i de ingrepp för vilka produkterna är avsedda.

Patientpopulation
Patienter oavsett kön, ålder eller etnicitet som behöver behandling av ockluderade kärl eller kontroll av blödning under öppen kirurgisk reparation av blodkärl.

Kontakt med kroppsdel
Perifera artärer.

Kliniskt tillstånd
Aneurysmatisk och ocklusiv sjukdom.

Klinisk nytta
Katetrarna är utformade för att bistå kirurgen genom att ge tillfällig ocklusion eller spolning medan kärlrekonstruktionsingrepp utförs. Som sådan bedöms den kliniska nytta som produkterna ger främst genom att utvärdera om produkten fungerade som avsett (dvs. framgångsrikt ockluderade blodflödet intraoperativt).

Kontraindikationer
1. Katetern får inte användas för embolektomi, trombektomi eller kärldilatation.
2. Katetern får inte användas vid endarterektomiprocedurer.
3. Katetern är en tillfällig produkt och får inte implanteras.
4. Katetern får inte användas för införande av andra läkemedel än koksaltlösning.

Varningar
1. Återanvänd ej. Katetern är endast avsedd för engångsbruk.
2. Luft eller gas ska inte användas för att fylla ballongen under användning på patient.
3. Fyll inte ballongen till större volym än vad som krävs för att hindra blodflödet. ÖVERSKRID INTE den rekommenderade maximala fyllnadskapaciteten för bal longen (se specifikationstabellen).
4. Iaktta försiktighet vid mycket sjuka kärl. Artärbristning eller ballongskador på grund av vass förkalkad plack kan förekomma.
5. Försiktighet bör iakttas då ocklusionen orsakar ett tillstånd med högt tryck, till exempel i aorta ascendens, vilket kan skada ballongen eller orsaka svårigheter i att uppnå och bibehålla kärlocklusion.
6. Töm ballongen innan katetern förs in eller dras ut. Undvik att använda överdriven kraft för att föra in eller dra ut katetern vid motstånd.
7. Risken för ballongruptur eller ballongfel måste beaktas vid bedömning av riskerna med en ballongkateteriseringsprocedur.
8. Alla medel som ska infunderas ska användas enligt tillverkarens bruksanvisning.

Försiktighetsåtgärder
1. Inspektera produkten och förpackningen före användning och använd inte katetern om det finns tecken på att förpackningen eller katetern har skadats.
2. Undvik långvarig eller kraftig exponering för fluorescerande ljus, värme, solljus eller kemiska ångor för att minska nedbrytning av ballongen. Överdriven hanter ing under införande, eller plack och andra avlagringar i blodkärlet, kan skada ballongen och öka risken för ballongruptur.
3. Säkerställ korrekta anslutningar mellan alla sprutor och fattningar för att undvika införande av luft.
4. Fatta aldrig tag i ballongen med instrument, för att undvika skada på latexen.
5. Exponera inte för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol).
6. Kraftig förkalkning av rekonstruktionsstället kan försämra prestandan.
7. Användning av mycket visköst eller partikelhaltigt kontrastmedel rekommenderas inte för ballongfyllning eftersom fyllningslumen kan ockluderas.
8. Spola kateterns perfusionslumen med antingen koksaltlösning eller blod före införande av den distala änden för att minska risken för luftemboli.
9. Aspirera ballongen före fyllning för att minimera mängden luft som injiceras i ballongen.
10. Förtesta katetern före användning: a) fyll ballongen till den rekommenderade kapaciteten med luft och sänk ned ballongen i sterilt vatten. Om det finns tecken på att luft läcker ut runt ballongen eller om ballongen inte förblir fylld, använd inte produkten. b) Kontrollera även ballongens integritet genom att fylla och tömma den med steril koksaltlösning för injektion före användning. Om ballongen inte verkar fungera normalt, använd inte produkten.
11. Denna kateter är avsedd för användning i artärsystemet. Den är inte avsedd att användas vid rengöring av AV-graft.
12. Försiktighet: Denna produkt innehåller naturligt gummilatex, vilket kan orsaka allergiska reaktioner.

Potentiella produktrelaterade komplikationer:
- Infektion
- Intimal störning
- Artärdissektion
- Perforering och bristning av kärl

- Hemorragi
- Arteriell trombos
- Distal emboli av blodansamlingar eller arteriosklerotisk plack
- Luftemboli
- Ballongbristning
- Spetsseparation med fragmentering och distal embolisering

Potentiella komplikationer relaterade till ingreppet

- Lokala hematom
- Aneurysmer
- Artärspasm
- Arteriovenös fistelbildning
- Njursvikt
- Paraplegi
- Hypertension eller hypotension
- Dödsfall

Specifikationer			
Modell	Maximal vätskevolym	Maximal gaskapacitet	Innehåll
2102-09M	4,0 ml	5,0 ml	En kateter, en spruta, 5,0 ml

Tillämpningar

1. Ocklusion: För att tillfälligt ockludera kärl under kirurgi, placera kateterballongen i kärllumen vid den punkt där ocklusion krävs. Fyll ballongen med steril koksaltlösning för injektion för att ockludera kärlet, och var noga med att inte överfylla ballongen (se tabellen över rekommenderad fyllnadskapacitet). Fyll inte ballongen till större volym än vad som krävs för att hindra blodflödet. Stäng fyllningskranen för att bibehålla ballongens fyllning. Under positionering ska spolningslumen tillåtas aspirera tills det finns fritt återflöde av vätska, för att minska risken för luftemboli.
2. Spolning: När katetern har positionerats kan införande eller avlägsnande av material till områden distalt om ocklusionspunkten utföras genom spolningslumen. Detta underlättas genom Luer-lockkopplingen vid basen av spolningskranen.

Förvaring

Livslängden anges av bäst före-datumet på förpackningens etikett. Eftersom naturligt gummilatex påverkas av miljöförhållanden måste korrekta förvaringsrutiner tillämpas för att uppnå optimal hållbarhetstid. Produkten ska förvaras mörkt och svalt utan lysrörsbelysning, solljus och kemikalier för att tidig försämring av gummiballongen ska undvikas. Rotera lagret på vederbörligt sätt.

Omsterilisering/återanvändning

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

Rapportering av incidenter

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

Rengöring:

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

Meddelanden: Produktgaranti, begränsning av gottgörelse

LeMaitre Vascular, Inc., garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid tillverkningen av denna produkt samt att den är lämplig för den eller de indikation(er) som uttryckligen specificeras i denna bruksanvisning. Förutom vad som uttryckligen anges här lämnar LEMAITRE VASCULAR (I SAMBAND MED DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS 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 ENHET, 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.

Pruitt®-irrigatie- en occlusiekatheter
(modelnummer 2102-09M)
Nederlands – Gebruiksaanwijzing

STERILE EO

Productbeschrijving
Het ontwerp en de maatvoering van de onder de naam Pruitt op de markt gebrachte serie ballonkatheters voor irrigatie en occlusie zijn speciaal afgestemd op toepassing bij de beschreven algemene procedures. De Pruitt-katheterserie kenmerkt zich door een tweede lumen, dat zodanig is ontworpen dat distaal van de occlusieplaats toegang tot het bloedvat wordt verkregen. Verder zijn de katheters aan het proximale uiteinde van het irrigatielumen voorzien van twee afsluiters met luer-lockaansluiting, waarmee dergelijke procedures gemakkelijker kunnen worden gestuurd. De dikte van de ballon is afgestemd op vermindering van het risico van beschadiging door calciumafzettingen, en gedurende de procedure wordt de vulling van de ballon gehandhaafd met behulp van een afsluiter.

Indicatie
De Pruitt-irrigatie-occlusiekatheter is geïndiceerd voor het afsluiten van perifere slagaders ter vergemakkelijking van ingrepen bij thoraco-abdominale aorta-aneurysma's (TAA) en abdominale aorta-aneurysma's (AAA).

Beoogd doel
De Pruitt-irrigatie-occlusiekatheter is ontworpen voor het stelpen van bloedingen en het verkrijgen van toegang tot het vaatlumen distaal van het occlusiepunt, teneinde irrigatie mogelijk te maken.

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

Patiëntenpopulatie
Patiënten van elk geslacht, elke leeftijd of elke etnische afkomst die een behandeling nodig hebben voor verstopte bloedvaten of voor het stelpen van bloedingen tijdens een open chirurgische ingreep aan bloedvaten.

Deel van het lichaam dat ermee in contact komt
Perifere slagaders.

Klinische toestand
Aneurysmale of occlusieve ziekte

Klinische voordelen
De katheters zijn ontworpen om de chirurg te helpen door tijdelijke occlusie of irrigatie te bieden tijdens vasculaire reparatieprocedures. Het klinische voordeel van de hulpmiddelen wordt dan ook voornamelijk beoordeeld door na te gaan of het hulpmiddel naar behoren heeft gefunctioneerd (d.w.z. of het de bloedstroom tijdens de operatie met succes heeft afgesloten).

Contra-indicaties
1. De katheter mag niet worden gebruikt bij embolectomie, trombectomie of vaatdilatatie.
2. De katheter mag niet voor endarteriëctomieprocedures worden gebruikt.
3. De katheter is een tijdelijk hulpmiddel en kan niet worden geïmplanteerd.
4. De katheter mag niet worden gebruikt voor het toedienen van andere (genees)middelen dan een zoutoplossing.

Waarschuwingen
1. Niet hergebruiken. De katheter is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
2. Gebruik geen lucht of gas om de ballon bij gebruik in een patiënt op te blazen.
3. Blaas de ballon niet verder op dan nodig is om de bloedstroming te blokkeren. De aanbevolen maximale opblaascapaciteit van de ballon NIET OVERSCHRIJDEN (zie de specificatietabel).
4. Ga voorzichtig te werk als u sterk aangetaste bloedvaten tegenkomt. Er kan namelijk een arterieruptuur optreden of de ballon kan defect raken door scherpe, verkalkte plaques.
5. Er dient zorgvuldig te werk te worden gegaan wanneer de occlusie een hogedruksituatie veroorzaakt, bijvoorbeeld in de aorta ascendens, die de ballon kan beschadigen of er voor kan zorgen dat occlusie van het bloedvat moeilijk kan worden bereikt en gehandhaafd.
6. Laat de ballon leeglopen voordat u de katheter inbrengt of verwijdert. Oefen geen overmatige kracht uit om de katheter tegen weerstand in op te voeren of terug te trekken.
7. Houd rekening met de mogelijkheid van een gescheurde of defecte ballon als u de risico's van een ballonkatheterisatie inventariseert.
8. Alle te infunderen middelen moeten overeenkomstig de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant worden gebruikt.

Voorzorgsmaatregelen
1. Inspecteer vóór gebruik het product en de verpakking en gebruik de katheter niet bij tekenen van beschadiging van de verpakking of de katheter.
2. Vermijd langdurige of overmatige blootstelling aan tl-licht, warmte, zonlicht of chemische dampen om degradatie van de ballon te minimaliseren. Door overmatige manipulatie tijdens het inbrengen of ten gevolge van plaque en/of andere afzettingsvormen in het bloedvat kan de ballon schade oplopen en neemt de kans op ballonruptuur toe.
3. Controleer de aansluitingen tussen alle spuiten en aansluitpunten om te voorkomen dat er lucht in kan komen.
4. Pak de ballon nooit met instrumenten vast, dit zou de latex kunnen beschadigen.
5. Stel het product niet bloot aan organische oplosmiddelen (bijv. alcohol).
6. Overmatige verkalking van de reconstructieplaats kan de werking nadelig beïnvloeden.
7. Het gebruik van zeer viskeuze of deeltjeshoudende contrastvloeistof wordt niet aanbevolen bij het opblazen van de ballon, omdat het opblaaslumen hierdoor verstopt kan raken.
8. Spoel het perfusielumen van de katheter met zoutoplossing of bloed voordat u het distale uiteinde inbrengt, om de kans op luchtembolie te verkleinen.
9. Aspireer de ballon vóór het vullen om de hoeveelheid geïnjecteerde lucht in de ballon tot een minimum te beperken.

10. Test de katheter vóór gebruik: a) Vul de ballon tot het aanbevolen volume met lucht en dompel de ballon onder in steriel water. Gebruik het product niet als er rondom de ballon lucht blijkt te ontsnappen of als de ballon niet gevuld blijft. b) Controleer de integriteit van de ballon tevens door deze vóór operatief gebruik met een steriele fysiologische zoutoplossing te vullen en weer te ledigen. Gebruik het product niet indien de ballon niet normaal lijkt te functioneren.
11. Deze katheter is bestemd voor toepassing in het slagaderstelsel. Deze katheter is niet bedoeld voor het reinigen van arterioveneuze grafts.
12. Let op: Dit product bevat natuurrubberlatex, wat allergische reacties kan veroorzaken.

Mogelijke complicaties gerelateerd aan het hulpmiddel

- Infectie
- Verstoring van de intima
- Arteriële dissectie
- Vaatperforatie en -ruptuur
- Hemorragie
- Arteriële trombose
- Distale embolieën of bloedstolsels of arteriosclerotische plaques
- Luchtembolie
- Scheuren van de ballon
- Losraken van de punt met fragmentatie en distale embolisatie

Mogelijke complicaties gerelateerde aan de procedure

- Lokale hematomen
- Aneurysma's
- Arterieel spasme
- Vorming van arterioveneuze fistulae
- Nierinsufficiëntie
- Paraplegie
- Hypertensie/hypotensie
- Overlijden

Specificaties			
Model	Maximale vloeistofcapaciteit	Maximale gascapaciteit	Inhoud
2102-09M	4,0 ml	5,0 ml	1 katheter, 1 spuit, 5,0 ml

Toepassing

1. Positioneer voor het tijdelijk occluderen van bloedvaten tijdens operaties de katheterballon met het vaatlumen op de plaats waar het vat moet worden geoccludeerd. Vul de ballon met een steriele zoutoplossing voor injectie, zodat het vat wordt afgesloten. Voorkom overvulling van de ballon (zie de tabel met aanbevolen vulvolumes). Vul de ballon niet tot een groter volume dan voor het afsluiten van het bloedvat noodzakelijk is. Sluit de afsluiter om de vulling van de ballon in stand te houden. Tijdens het positioneren moet het irrigatielumen kunnen aspireren totdat de vloeistof vrij kan terugstromen, om het risico van luchtembolie te verminderen.
2. Na het positioneren van de katheter kunnen via het irrigatielumen materialen worden ingebracht naar of verwijderd uit vaatzones distaal van de occlusieplaats. Deze handelingen worden mogelijk gemaakt door de luer-lockaansluiting aan de basis van de irrigatieafsluiter.

Opslag

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

Hersterilisatie/hergebruik

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

Melden van incidenten

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 en 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 evident. Raadpleeg de geldende regelgeving voor correcte afvoer.

Reiniging:

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

Verpakking:

1. Gereinigde hulpmiddelen moeten worden verzegeld en verpakt op een manier die de kans op breuk, contaminatie van de omgeving en blootstelling van degenen die zulke pakketten hanteren tijdens het transport minimaliseert. Voor hulpmiddelen die huid of verpakkingsmateriaal kunnen penetreren of snijden,

moet de verpakking in staat zijn het product te bevatten zonder dat de verpakking onder normale transportomstandigheden de verpakking kan doorboren.
2. De verzegelde primaire container moet in een waterdichte secundaire verpakking worden geplaatst. De secundaire verpakking moet worden voorzien van een stuklijst van de inhoud van de primaire verpakking. Reinigingsmethoden moeten zo mogelijk gedetailleerd worden aangegeven.
3. Zowel de primaire als de secundaire verpakking van gereinigde, gedecontamineerde hulpmiddelen voor eenmalig gebruik moeten worden voorzien van een ISO 7000-0659 biorisicolabel.
4. Primaire en secundaire verpakking moeten vervolgens in een buitenverpakking worden geplaatst, wat een stevige vezelkartonnen doos moet zijn. De buitenste verpakking moet worden voorzien van voldoende stootdempend materiaal om beweging van de secundaire verpakking in de buitenverpakking te verhinderen.
5. Verpakkingspapier en indicatie van de inhoud voor de buitenverpakking zijn niet noodzakelijk.
6. Op bovenstaande wijze geprepareerde pakketten kunnen worden verstuurd naar:

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

Opmerkingen: beperkte productgarantie; beperking van verhaal

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het vervaardigen van dit hulpmiddel en dat dit hulpmiddel geschikt is voor de indicatie(s) die in deze gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk is/zijn gespecificeerd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIT BEDRIJF VERBONDEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN 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. ONDER GEEN BEDING ZAL DE TOTALE AANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT HOE EN KRACHTENS WELK AANSPRAKELIJKHEIDSBEGINSEL EVENTUELE AANSPRAKEN ZIJN GEFUNDEERD, HETZIJ CONTRACTUEEL, OP GROND VAN ONRECHTMATIGE DAAD, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, DE WAARDE VAN DUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR ($ 1000) OVERSCHRIJDEN, ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE OP DE HOOGTE IS GESTELD EN NIETTEGENSTAANDE HET ONTBREKEN VAN HET WEZENLIJKE DOEL VAN ENIG RECHTSMIDDEL. DEZE BEPERKENDE BEPALINGEN HEBBEN TEVENS BETREKKING OP ALLE AANSPRAKEN VAN DERDEN.

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

Pruitt® Καθετήρας έκπλυσης και έμφραξης
(Αριθμός μοντέλου: 2102-09M)
Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης

STERILE EO

Περιγραφή προϊόντος
Η σειρά καθετήρων άρδευσης-απόφραξης με μπαλόνι Pruitt έχει σχεδιαστεί και διαστασιολογηθεί ειδικά για χρήση στις περιγραφόμενες γενικές διαδικασίες. Η σειρά καθετήρων Pruitt διαθέτει δεύτερο αυλό σχεδιασμένο ώστε να επιτρέπει την πρόσβαση στο αγγείο περιφερικά του σημείου έμφραξης, 2 βαλβίδες με σύνδεσμο Luer-Lock στο εγγύς άκρο του αυλού εκπλύσης για ευκολότερο έλεγχο της διαδικασίας, μπαλόνι με πάχος τοιχώματος σχεδιασμένο ώστε να μειώνεται η πιθανότητα διάτρησης από ασβεστοποιημένες εναποθέσεις, καθώς και βαλβίδα για τη διατήρηση της πίεσης πλήρωσης του μπαλονιού καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης.

Ενδείξεις χρήσης
Ο καθετήρας έμφραξης και πλύσης Pruitt ενδείκνυται για την απόφραξη περιφερικών αρτηριών, προκειμένου να διευκολύνεται η διενέργεια επεμβάσεων για θωρακοκοιλιακό ανεύρυσμα αορτής (TAA) και κοιλιακό ανεύρυσμα αορτής (AAA).

Προοριζόμενη χρήση
Ο καθετήρας έμφραξης και πλύσης Pruitt έχει σχεδιαστεί για τον έλεγχο της αιμορραγίας και την παροχή πρόσβασης στον αυλό του αγγείου περιφερικά του σημείου απόφραξης, ώστε να καθίσταται δυνατή η έκπλυση.

Προοριζόμενος χρήστης
Ο καθετήρας έμφραξης και πλύσης Pruitt αποτελεί χειρουργικό εργαλείο που προορίζεται για χρήση από έμπειρους αγγειοχειρουργούς, εκπαιδευμένους στις επεμβάσεις για τις οποίες προορίζεται.

Πληθυσμός ασθενών
Ασθενείς οποιουδήποτε φύλου, ηλικίας ή εθνικότητας, οι οποίοι απαιτούν αντιμετώπιση αποφρακτικής νόσου των αγγείων ή έλεγχο της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης αιμοφόρων αγγείων.

Τμήμα του σώματος με το οποίο έρχεται σε επαφή
Περιφερικές αρτηρίες.

Κλινική κατάσταση
Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος.

Κλινικά οφέλη
Οι καθετήρες έχουν σχεδιαστεί ώστε να υποβοηθούν τον χειρουργό, παρέχοντας προσωρινή απόφραξη ή έκπλυση κατά τη διάρκεια επεμβάσεων αγγειακής αποκατάστασης. Κατά συνέπεια, το κλινικό όφελος της συσκευής αξιολογείται πρωτίστως βάσει του κατά πόσον επιτελεί την προβλεπόμενη λειτουργία της, δηλαδή την επιτυχή προσωρινή απόφραξη της αιματικής ροής κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Αντενδείξεις
1. Ο καθετήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εμβολεκτομή, θρομβεκτομή ή διαστολή αγγείων.
2. Ο καθετήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε επεμβάσεις ενδαρτηρεκτομής.
3. Ο καθετήρας αποτελεί προσωρινή συσκευή και δεν προορίζεται για εμφύτευση.
4. Ο καθετήρας δεν προορίζεται για τη χορήγηση άλλων διαλυμάτων ή φαρμάκων, πέραν του φυσιολογικού ορού.

Προειδοποιήσεις
1. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Ο καθετήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση.
2. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλο αέριο για τη διάταση του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της χρήσης στον ασθενή.
3. Μη διατείνετε το μπαλόνι σε όγκο μεγαλύτερο από τον απαιτούμενο για την απόφραξη της αιματικής ροής. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ τη συνιστώμενη μέγιστη χωρητικότητα πλήρωσης του μπαλονιού (βλ. πίνακα προδιαγραφών).
4. Να επιδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό σοβαρά νοσούντων αγγείων. Οι αιχμηρές ασβεστοποιημένες πλάκες ενδέχεται να προκαλέσουν ρήξη της αρτηρίας ή αστοχία του μπαλονιού.
5. Να επιδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή όταν η απόφραξη δημιουργεί συνθήκες υψηλής πίεσης, όπως στην ανιούσα αορτή, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στο μπαλόνι ή να καταστεί δυσχερής η επίτευξη και η διατήρηση της απόφραξης του αγγείου.
6. Ξεφουσκώστε πλήρως το μπαλόνι πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση του καθετήρα. Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά την προώθηση ή την απόσυρση του καθετήρα όταν συναντάτε αντίσταση.
7. Κατά την εκτίμηση των κινδύνων μιας επέμβασης καθετηριασμού με μπαλόνι πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα ρήξης ή αστοχίας του μπαλονιού.
8. Όλα τα διαλύματα ή οι παράγοντες που πρόκειται να εγχυθούν πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε κατασκευαστή.

Προφυλάξεις
1. Επιθεωρήστε το προϊόν και τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία ή ο ίδιος ο καθετήρας έχει υποστεί ζημιά.
2. Αποφύγετε την παρατεταμένη ή υπερβολική έκθεση σε φως φθορισμού, θερμότητα, ηλιακή ακτινοβολία ή χημικές αναθυμιάσεις, ώστε να περιοριστεί η φθορά του μπαλονιού. Ο υπερβολικός χειρισμός κατά την εισαγωγή, καθώς και η παρουσία αθηρωματικής πλάκας ή άλλων εναποθέσεων στο εσωτερικό του αγγείου, ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στο μπαλόνι και να αυξήσουν την πιθανότητα ρήξης του.
3. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις μεταξύ των συρίγγων και των συνδέσμων είναι ασφαλείς, ώστε να αποτραπεί η είσοδος αέρα.
4. Μην πιάνετε ποτέ το μπαλόνι με χειρουργικά εργαλεία, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στο λάτεξ.
5. Μην εκθέτετε τη συσκευή σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλη).
6. Η εκτεταμένη ασβεστοποίηση στο σημείο της αγγειακής αποκατάστασης ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της συσκευής.
7. Δεν συνιστάται η χρήση σκιαγραφικού μέσου υψηλού ιξώδους ή που περιέχει σωματίδια για τη διάταση του μπαλονιού, καθώς ενδέχεται να προκληθεί απόφραξη του αυλού πλήρωσης/εκκένωσης του μπαλονιού.
8. Πριν από την εισαγωγή του περιφερικού άκρου του καθετήρα, εκπλύνετε τον αυλό αιμάτωσης με φυσιολογικό ορό ή αίμα, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αερώδους εμβολής.

9. Πριν από τη διάταση του μπαλονιού, αναρροφήστε το μπαλόνι, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η ποσότητα αέρα που θα εισέλθει σε αυτό.
10. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τον καθετήρα ως εξής: α) Διατείνετε το μπαλόνι με αέρα έως τη συνιστώμενη χωρητικότητα και εμβυθίστε το σε αποστειρωμένο νερό. Εάν διαπιστωθεί διαφυγή φυσαλίδων αέρα από το μπαλόνι ή εάν αυτό δεν παραμένει διατεταμένο, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν. β) Πριν από τη χρήση, ελέγξτε επίσης την ακεραιότητα του μπαλονιού διατείνοντάς το και εκκενώνοντάς το με στείρο ενέσιμο φυσιολογικό ορό. Εάν το μπαλόνι δεν λειτουργεί κανονικά, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
11. Ο παρών καθετήρας προορίζεται για χρήση στο αρτηριακό σύστημα. Δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση στον καθαρισμό αρτηριοφλεβικών μοσχευμάτων.
12. Προσοχή: Αυτό το προϊόν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ, το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη συσκευή
- Λοίμωξη
- Ρήξη του έσω χιτώνα
- Αρτηριακός διαχωρισμός
- Διάτρηση και ρήξη αγγείου
- Αιμορραγία
- Αρτηριακή θρόμβωση
- Περιφερικά έμβολα θρόμβων αίματος ή αρτηριοσκληρωτικών πλακών
- Αερώδης εμβολή
- Ρήξη μπαλονιού
- Αποχωρισμός του άκρου με θραυσματοποίηση και περιφερική εμβολή

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την επέμβαση
- Τοπικά αιματώματα
- Ανευρύσματα
- Αρτηριακός σπασμός
- Σχηματισμός αρτηριοφλεβικού συριγγίου
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Παραπληγία
- Υπέρταση ή υπόταση
- Θάνατος

Προδιαγραφές			
Μοντέλο	Μέγιστη χωρητικότητα πλήρωσης	Μέγιστη χωρητικότητα αερίου	Περιεχόμενα
2102-09M	4,0 mL	5,0 mL	Ένας καθετήρας, μία σύριγγα 5,0 mL

Εφαρμογές
1. Έμφραξη: Για την προσωρινή έμφραξη αγγείων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, τοποθετήστε το μπαλόνι του καθετήρα στο σημείο του αυλού του αγγείου όπου απαιτείται η απόφραξη. Διατείνετε το μπαλόνι με στείρο ενέσιμο φυσιολογικό ορό, ώστε να επιτευχθεί η απόφραξη του αγγείου, φροντίζοντας να μην το διατείνετε υπερβολικά (βλ. πίνακα συνιστώμενης χωρητικότητας πλήρωσης). Μη διατείνετε το μπαλόνι σε όγκο μεγαλύτερο από τον απαιτούμενο για την απόφραξη του αυλού του αγγείου. Κλείστε τη βαλβίδα πλήρωσης, ώστε να διατηρηθεί το μπαλόνι διατεταμένο. Κατά την τοποθέτηση, αφήστε τον αυλό έκπλυσης να παραμείνει ανοικτός έως ότου επιτευχθεί ελεύθερη επιστροφή υγρού, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αερώδους εμβολής.
2. Έκπλυση: Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα, η εισαγωγή ή η απομάκρυνση υλικών από περιοχές περιφερικά του σημείου απόφραξης μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω του αυλού έκπλυσης. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω του συνδέσμου Luer-lock που βρίσκεται στη βάση της βαλβίδας του αυλού έκπλυσης.

Αποθήκευση
Η διάρκεια ζωής του προϊόντος καθορίζεται από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Δεδομένου ότι το φυσικό ελαστικό λάτεξ επηρεάζεται από τις περιβαλλοντικές συνθήκες, πρέπει να τηρούνται οι κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης, ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε δροσερό και σκοτεινό χώρο, μακριά από φως φθορισμού, άμεση ηλιακή ακτινοβολία και χημικές αναθυμιάσεις, ώστε να αποτρέπεται η πρόωρη φθορά του ελαστικού μπαλονιού. Πρέπει να εφαρμόζεται η ορθή διαχείριση των αποθεμάτων.

Επαναποστείρωση ή Επαναχρησιμοποίηση
Η συσκευή προορίζεται αποκλειστικά για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε τη συσκευή. Η καθαρότητα και η στειρότητα της συσκευής μετά από επανεπεξεργασία δεν μπορούν να διασφαλιστούν. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη επιμόλυνση, λοίμωξη ή τον 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 δηλωμένη διάρκεια ζωής της συσκευής βασίζεται σε μία μόνο χρήση. Εάν, για οποιονδήποτε λόγο, η συσκευή πρέπει να επιστραφεί στη LeMaitre Vascular, τοποθετήστε την στην αρχική της συσκευασία και αποστείλετέ την στη διεύθυνση που αναγράφεται στο κουτί.

Αναφορά περιστατικών
Εάν προκύψουν σοβαρά 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
Η συσκευή είναι μίας χρήσης και αναλώσιμη. Μην την εμφυτεύετε. Επιστρέψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή μόνο εάν δεν λειτούργησε όπως προβλεπόταν ή εάν σχετίζεται με ανεπιθύμητο συμβάν. Σε κάθε άλλη περίπτωση, η συσκευή δεν πρέπει να επιστρέφεται, αλλά να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.
Το προϊόν δεν περιέχει αιχμηρά αντικείμενα, βαρέα μέταλλα ή ραδιοϊσότοπα και δεν είναι λοιμώδες ούτε παθογόνο. Δεν υφίστανται ειδικές απαιτήσεις για την απόρριψη. Συμβουλευτείτε τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την ορθή απόρριψη.

Καθαρισμός:
1. Οι συσκευές για τις οποίες η επιστροφή θεωρείται απαραίτητη πρέπει να καθαρίζονται με μία από τις ακόλουθες 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 ακόλουθες μεθόδους:
   a. Διάλυμα αιθανόλης ή ισοπροπανόλης 70% για τουλάχιστον 3 ώρες ή
   b. Αέριο οξείδιο του αιθυλενίου
3. Οι συσκευές πρέπει να στεγνώσουν πλήρως πριν από τη συσκευασία.

Συσκευασία:

1. Οι καθαρισμένες συσκευές πρέπει να σφραγίζονται και να συσκευάζονται κατά τρόπο που να ελαχιστοποιεί την πιθανότητα θραύσης, επιμόλυνσης του περιβάλλοντος ή έκθεσης όσων χειρίζονται τις συσκευασίες αυτές κατά τη μεταφορά. Για συσκευές που μπορούν να διατρήσουν ή να κόψουν το δέρμα ή το υλικό συσκευασίας, η πρωτογενής συσκευασία πρέπει να είναι κατάλληλη ώστε, υπό κανονικές συνθήκες μεταφοράς, να αποτρέπεται η διάτρησή της από τη συσκευή.
2. Ο σφραγισμένος πρωτογενής περιέκτης πρέπει να τοποθετείται εντός υδατοστεγούς δευτερεύουσας συσκευασίας. Η δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει να φέρει επισήμανση με μια αναλυτική λίστα του περιεχομένου του πρωτογενούς περιέκτη. Εάν είναι εφικτό, πρέπει να αναφέρονται λεπτομερώς και οι μέθοδοι καθαρισμού.
3. Τόσο η πρωτογενής όσο και η δευτερογενής συσκευασία που περιέχει καθαρισμένες και απολυμασμένες αναλώσιμες συσκευές μίας χρήσης θα πρέπει να φέρουν το σύμβολο βιολογικού κινδύνου σύμφωνα με το ISO 7000-0659.
4. Η πρωτογενής και η δευτερογενής 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 υλικό προστασίας ώστε να αποτρέπεται η κίνηση μεταξύ του δευτερεύοντος και του εξωτερικού περιέκτη.
5. Δεν απαιτείται έγγραφο αποστολής ούτε επισήμανση του περιεχομένου στον εξωτερικό περιέκτη αποστολής.
6. Οι συσκευασίες που έχουν προετοιμαστεί σύμφωνα με τα ανωτέρω μπορούν να αποσταλούν στην εξής διεύθυνση:

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

Ειδοποιήσεις: Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός αποζημίωσης

Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι κατά την κατασκευή της παρούσας συσκευής έχει επιδείξει τη δέουσα επιμέλεια και ότι η συσκευή είναι κατάλληλη για τις ενδείξεις που προσδιορίζονται ρητά στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εκτός όσων προβλέπονται ρητά στο παρόν, Η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, Ο ΟΡΟΣ ΑΥΤΟΣ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΕΣ ΜΕ ΑΥΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ, ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΥΠΑΛΛΗΛΟΥΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ ΤΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ, ΕΙΤΕ ΑΠΟΡΡΕΕΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΝΟΜΟ ΕΙΤΕ ΑΛΛΩΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΟΧΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΑ, ΚΑΘΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν ισχύει σε περίπτωση κακής μεταχείρισης, εσφαλμένης χρήσης ή μη ορθής αποθήκευσης της συσκευής από τον αγοραστή ή οποιοδήποτε τρίτο μέρος. Σε περίπτωση παραβίασης της παρούσας περιορισμένης εγγύησης, η αποκλειστική αποκατάσταση συνίσταται, κατ' αποκλειστική επιλογή της LeMaitre Vascular, είτε στην αντικατάσταση της συσκευής είτε στην επιστροφή του τιμήματος αγοράς, μετά την επιστροφή της συσκευής από τον αγοραστή στη LeMaitre Vascular. Η παρούσα εγγύηση παύει να ισχύει κατά την ημερομηνία λήξης αυτής της συσκευής.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΑΠΟΘΕΤΙΚΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ 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 ΕΙΔΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ. ΟΙ ΑΝΩΤΕΡΩ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΚΑΙ ΓΙΑ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

Προς ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα των παρόντων οδηγιών χρήσης αναγράφεται η ημερομηνία αναθεώρησης ή έκδοσής τους. Εάν κατά τη χρήση του προϊόντος έχουν παρέλθει είκοσι τέσσερις (24) μήνες από την ημερομηνία αυτή, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με τη LeMaitre Vascular, προκειμένου να διαπιστώσει εάν υπάρχουν νεότερες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

Pruitt®-huuhteluokkluusiokatetri
(mallinumero 2102-09M)
Suomi – Käyttöohjeet

STERILE EO

Tuotekuvaus
Pruittin pallohuuhteluokkluusiokatetrit on suunniteltu ja mitoitettu käytettäviksi erityisesti kuvatuissa yleisissä toimenpiteissä. Pruitt-katetreissa on toinen luumen, joka mahdollistaa verisuoniyhteyden distaalisesti tukoskohtaan nähden. Lisäksi huuhteluluumenin proksimaalipäässä on kaksi luer-lock-liittimillä varustettua sulkuhanaa toimenpiteiden valvonnan helpottamiseksi. Vahvaseinämäinen pallo ehkäisee kalkkikertymien aiheuttamien repeämien riskiä, ja sulkuhanan avulla pallon täyttötaso voidaan säilyttää koko toimenpiteen ajan.

Käyttöaihe
Pruitt-huuhteluokkluusiokatetria käytetään ääreisvaltimoiden sulkemiseen, jotta rintakehä-vatsa-aortan aneurysman (TAA) ja vatsa-aortan aneurysman (AAA) leikkaus voidaan suorittaa helpommin.

Käyttö tarkoitus
Pruitt-huuhteluokkluusiokatetri on suunniteltu verenvuodon hallintaan sekä verisuoniluumeniin pääsemiseksi distaalisesti tukoskohtaan nähden huuhtelua varten.

Kohdekäyttäjä
Pruitt-okkluusiokatetri on kirurginen työkalu ja tarkoitettu sellaisten kokeneiden verisuonikirurgien käyttöön, jotka on koulutettu sen käyttötarkoituksen mukaisiin toimenpiteisiin.

Potilasväestö
Sukupuolesta, iästä tai etnisestä taustasta riippumatta potilaat, jotka tarvitsevat tukkeutuneiden verisuonten hoitoa tai verenvuodon hallintaa verisuonten avoimen kirurgisen korjauksen aikana.

Kosketuksiin tuleva kehonosa
Ääreisverisuonet.

Kliininen tila
Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus.

Kliiniset hyödyt
Katetrit on suunniteltu auttamaan kirurgia mahdollistamalla tilapäinen sulkeminen tai huuhtelu verisuonten korjaustoimenpiteiden aikana. Näin ollen laitteiden tuomaa kliinistä hyötyä arvioidaan ensisijaisesti selvittämällä, toimiiko laite tarkoitetulla tavalla (eli estikö se onnistuneesti verenkierron leikkauksen aikana).

Vasta-aiheet
1. Katetria ei saa käyttää embolektomiassa, trombektomiassa tai suonten dilaatiossa.
2. Katetria ei saa käyttää endarterektomiatoimenpiteissä.
3. Katetri on väliaikainen laite, jota ei voi implantoida potilaaseen.
4. Katetria ei saa käyttää muiden lääkkeiden kuin suolaliuoksen antamiseen.

Varoitukset
1. Ei saa käyttää uudelleen. Katetri on kertakäyttöinen.
2. Palloa ei saa täyttää ilmalla tai kaasulla potilaskäytön aikana.
3. Palloa ei saa täyttää yhtään enempää kuin on tarpeen veren virtauksen estämiseksi. Pallon suurinta suositeltua täyttökapasiteettia EI SAA YLITTÄÄ (katso teknisten tietojen taulukko).
4. Ole varovainen erittäin huonokuntoisten suonien kohdalla. Terävä kalkkeutunut plakki voi aiheuttaa valtimon repeytymisen tai pallon rikkoutumisen.
5. Varovaisuutta on noudatettava, kun tukos aiheuttaa korkean paineen, kuten nousevassa aortassa, sillä se voi vahingoittaa pallokatetria tai vaikeuttaa verisu onen sulkemista ja sen pitämistä suljettuna.
6. Tyhjennä pallo ennen katetrin viemistä sisään tai vetämistä pois. Vältä liiallista voimankäyttöä työntäessäsi tai vetäessäsi katetria vastusta vastaan.
7. Pallon repeytyminen tai vikaantuminen on otettava huomioon arvioitaessa pallokatetrointitoimenpiteeseen liittyviä riskejä.
8. Kaikkia infusoitavia aineita tulee käyttää valmistajan ohjeiden mukaan.

Varotoimet
1. Tarkista tuote ja pakkaus ennen käyttöä. Älä käytä katetria, jos pakkauksessa tai katetrissa näkyy vaurioita.
2. Vältä pitkäaikaista tai liiallista altistusta loisteputkivalaisimille, kuumuudelle, auringonvalolle tai kemikaalihöyryille, sillä ne voivat heikentää palloa. Kovako urainen käsittely sisäänviennin yhteydessä tai plakki ja muut verisuonessa olevat kertymät voivat vaurioittaa palloa ja lisätä pallon repeytymisen riskiä.
3. Varmista ilman sisäänpääsyn ehkäisemiseksi, että kaikkien ruiskujen ja kantojen väliset liitännät ovat tiukat.
4. Älä tartu palloon instrumenteilla, jotta lateksi ei vahingoitu.
5. Älä altista tuotetta orgaanisille liuottimille (kuten alkoholille).
6. Korjattavan kohdan liiallinen kalkkeutuminen voi heikentää suorituskykyä.
7. Erittäin viskoosisen tai hiukkaspitoisen varjoaineen käyttöä ei suositella pallon täyttämiseen, koska täyttöluumen voi tukkeutua.
8. Huuhtele katetrin perfuusioluumen suolaliuoksella tai verellä ennen sen asettamista distaalipäähän; näin vähennetään ilmaembolian riskiä.
9. Aspiroi pallo ennen sen täyttämistä; näin minimoidaan palloon injektoidun ilman määrä.
10. Esitestaa katetri ennen käyttöä: a) Täytä pallo suositellulla määrällä ilmaa ja upota se sitten steriiliin veteen. Mikäli näyttää siltä, että pallon ympäriltä vuotaa ilmaa, tai jos pallo tyhjenee, älä käytä tuotetta. b) Tarkista myös pallon eheys täyttämällä se steriilillä injektiosuolaliuoksella ja tyhjentämällä se ennen käyttöä. Jos pallo ei vaikuta toimivan normaalisti, älä käytä tuotetta.
11. Tämä katetri on tarkoitettu käytettäväksi valtimojärjestelmässä. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi verisuonisiirteiden puhdistuksessa.
12. Huomio: tämä tuote sisältää luonnonkumilateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Mahdolliset laitteeseen liittyvät komplikaatiot
- infektio
- sisäkalvon disruptio
- valtimon dissekoituma
- suonen perforaatio ja repeämä
- verenvuoto
- valtimotromboosi
- verihyytymien distaaliembolia tai arterioskleroottinen plakki
- ilmaembolus
- pallon repeäminen
- kärjen irtoaminen ja särkyminen ja distaalinen embolisaatio

Mahdolliset toimenpiteeseen liittyvät komplikaatiot
- paikallinen hematooma
- aneurysmat
- valtimospasmi
- valtimo-laskimofistelin muodostuminen
- Munuaisten vajaatoiminta
- paraplegia
- hypertensio/hypotensio
- kuolema

Tekniset tiedot			
Malli	Nesteen enimmäistilavuus	Kaasun enimmäistilavuus	Sisältö
2102-09M	4,0 ml	5,0 ml	Yksi katetri, yksi ruisku, 5,0 ml

Käyttötarkoitukset
1. Okkluusio: Verisuonen sulkeminen väliaikaisesti leikkauksen ajaksi asettamalla katetrin pallo ja verisuoniluumen suljettavaan kohtaan. Täytä pallo steriilillä injektiosuolaliuoksella verisuonen sulkemiseksi. Varo täyttämästä palloa liikaa (katso suositellun täyttötilavuuden taulukko). Älä täytä palloa enempää kuin on tarpeen veriluumenin sulkemiseksi. Sulje täytön sulkuhana, jotta pallo pysyy täynnä. Asennuksen aikana huuhteluluumenia on voitava aspiroida, kunnes neste palaa vapaasti takaisin. Tämä ehkäisee ilmaembolian vaaraa.
2. Huuhtelu: Kun katetri on paikallaan, materiaaleja voidaan viedä ja poistaa distaalisesti tukoskohtaan nähden huuhteluluumenin avulla. Tätä helpottaa huuhtelun sulkuhanan pohjassa oleva luer-lock-liitin.

Säilytys
Tuotteen säilyvyysajan kertoo pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivä. Koska ympäristöolosuhteet vaikuttavat luonnonkumilateksiin, tuotetta on säilytettävä oikein, jotta sen säilyvyysaika on mahdollisimman pitkä. Tuotetta on säilytettävä viileässä ja pimeässä paikassa suojattuna loisteputkivalaisimilta, auringonvalolta ja kemiallisilta höyryiltä, sillä ne voivat heikentää kumipalloa ennenaikaisesti. Varasto tulee käyttää asianmukaisessa järjestyksessä.

Uudelleensterilointi/uudelleenkäyttö
Tämä laite on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäsitellyn laitteen puhtautta ja steriiliyttä ei voida taata. Laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa ristikontaminaatioon, infektioon tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleenkäsittelyn tai -sterioinnin takia, koska laite on suunniteltu vain kertakäyttöön ja testattu kertakäyttöisenä. Laitteen käyttöikä perustuu vain kertakäyttöön. Jos tämä laite täytyy jostain syystä palauttaa LeMaitre Vascular -yhtiölle, aseta se alkuperäispakkaukseen ja palauta se laatikkoon merkittyyn osoitteeseen.

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

Turvallinen käsittely ja hävittäminen
Tämä laite on kertakäyttöinen ja pois heitettävä laite. Ei saa implantoida. Palauta käytetty laite ainoastaan, mikäli se ei ole toiminut tarkoitetulla tavalla tai laitteen käytössä on ilmennyt haittatapahtuma. Muissa tapauksissa laitetta ei pidä palauttaa vaan hävittää paikallisten säädösten mukaisesti.
Tässä tuotteessa ei ole 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. peretikkahappoliuos, jota seuraa ultraäänikäsittely
2. Tämän jälkeen laitteita on dekontaminoitava joko
   a. 70 %:n etanoli- tai isopropanoliliuoksella vähintään kolmen tunnin ajan tai
   b. eteenioksidikaasulla
3. Laitteet on kuivattava huolellisesti ennen niiden pakkaamista.

Pakkaaminen:
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 täytemateriaalia 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

Huomioita: rajoitettu tuotetakuu, oikeussuojakeinojen rajoitus

LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määriteltyihin 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, ESIHENKILÖT JA EDUSTAJAT) EI MYÖNNÄ MITÄÄN ERIKSEEN ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIITTINEN TAKUU) JA SANOUTUU TÄTEN IRTI NIISTÄ. Tämä rajoitettu takuu ei koske tämän laitteen väärinkäyttöä tai virheellistä säilytystä ostajan tai kolmannen osapuolen toimesta. Tämän rajoitetun takuun ainoa korjaustoimenpide on vaihtaa tämä laite tai palauttaa sen ostohinta (LeMaitre Vascularin valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascularille. Tämä takuu päättyy laitteelle määritettynä viimeisenä käyttöpäivänä.

LEMAITRE VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MINKÄÄNLAISISTA VÄLITTÖMISTÄ, VÄLILLISISTÄ, SEURAAMUKSELLISISTA, ERITYISISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ VAHINGOISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITTYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 $), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLAISEN 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.

Irigačně-okluzní katétr Pruitt®
(Čísla modelů 2102-09M)
Česky – Návod k použití

STERILE EO

Popisvýrobku
Řada balónkových irigačně-okluzních katétrů Pruitt byla speciálně navržena a rozměrově přizpůsobena pro použití při uvedených obecných postupech. Katétry řady Pruitt jsou vybaveny druhým lumenem, který umožňuje přístup do cévy distálně od místa okluze, dvěma uzavíracími kohouty s koncovkou Luer-Lock na proximálním konci irigačního lumenu, které usnadňují kontrolu těchto postupů, balónkem o tloušťce navržené tak, aby se snížila možnost jeho propíchnutí vápenatými usazeninami, a uzavíracím kohoutem umožňujícím udržovat úroveň naplnění balónku po celou dobu výkonu.

Indikace
Irigačně-okluzní katétr Pruitt je indikován k okluzi periferních tepen za účelem usnadnění provádění výkonů při aneuryzmatu torakoabdominální aorty (TAA) a aneuryzmatu břišní aorty (AAA).

Určený účel
Irigačně-okluzní katétr Pruitt je určen ke kontrole krvácení a k zajištění přístupu do lumen cévy distálně od místa okluze za účelem irigace.

Určený uživatel
Irigačně-okluzní katétr Pruitt je chirurgický nástroj určený k použití zkušenými cévními chirurgy vyškolenými v postupech, pro které je určen.

Populace pacientů
Pacienti jakéhokoli pohlaví, věku nebo etnického původu vyžadující léčbu okludovaných cév nebo kontrolu krvácení během otevřené chirurgické reparace cév.

Dotčená část těla
Periferní tepny.

Klinický stav
Aneuryzmatické a okluzivní onemocnění.

Klinické přínosy
Katétry jsou navrženy tak, aby chirurgovi během provádění cévních rekonstrukčních výkonů poskytovaly dočasnou okluzi nebo irigaci. Klinický přínos těchto prostředků se proto posuzuje především podle toho, zda zařízení funguje tak, jak bylo zamýšleno (tj. zda úspěšně zajišťuje okluzi během operace).

Kontraindikace
1. Katétr se nesmí používat k embolektomii, trombektomii ani dilataci cév.
2. Katétr se nesmí používat při endarterektomických výkonech.
3. Katétr je dočasný prostředek a nelze jej implantovat.
4. Katétr nesmí být používán k zavádění jiných léků než fyziologického roztoku.

Varování
1. Nepoužívejte opakovaně. Katétr je určen pouze k jednorázovému použití.
2. K plnění balónku během používání pacientem by neměl být využíván vzduch ani plyn.
3. Balónek neplňte na větší objem, než je nutné k zablokování průtoku krve. NEPŘEKRAČUJTE doporučený maximální objem plnění balónku (viz tabulku specifikací).
4. Při výskytu extrémně nemocných cév dbejte zvýšené opatrnosti. Může dojít k prasknutí tepny nebo selhání balónku v důsledku ostrého kalcifikovaného plátu.
5. Dbejte zvýšené opatrnosti, pokud okluze způsobí stav vysokého tlaku, např. ve vzestupné aortě, což může poškodit balónek nebo způsobit potíže s dosažením a udržením okluze cévy.
6. Před zavedením či vytažením katétru balónek vypusťte. Vyvarujte se použití nadměrné síly při posunování či vytahování katétru proti odporu.
7. Při zvažování rizika spojeného s balónkovou katetrizací je nutné vzít v úvahu možnost prasknutí či selhání balónku.
8. Všechny infuzní látky by měly být používány v souladu s návodem k použití výrobce.

Bezpečnostní opatření
1. Před použitím zkontrolujte výrobek a jeho obal. Při jakýchkoli známkách poškození obalu nebo katétru výrobek nepoužívejte.
2. Vyhněte se delšímu či nadměrnému vystavení fluorescenčnímu světlu (zářivkám), teplu, slunečnímu záření nebo chemickým výparům, abyste omezili degradaci balónku. Nadměrná manipulace při zavádění či usazeniny plaku a jiných látek v cévě mohou poškodit balónek a zvýšit riziko prasknutí balónku.
3. Zajistěte správné spojení všech stříkaček a dílů, aby nedošlo k vniknutí vzduchu.
4. Balónek nikdy neuchopujte nástroji, aby nedošlo k poškození latexu.
5. Nevystavujte působení organických rozpouštědel (např. alkoholu).
6. Nadměrná kalcifikace místa rekonstrukce může zhoršit výkon.
7. K plnění balónku se nedoporučuje používat vysoce viskózní kontrastní látky ani kontrastní látky s částicemi, protože by mohlo dojít k ucpání plnícího lumina.
8. Před zavedením distálního konce propláchněte perfuzní průsvit katétru fyziologickým roztokem nebo krví, aby se snížilo riziko vzduchové embolie.
9. Před naplněním balónku jej aspirujte, abyste minimalizovali množství vzduchu vpraveného do balónku.
10. Předběžná zkouška katétru před jeho použitím: a) Naplňte balónek vzduchem na doporučený objem a ponořte jej do sterilní vody. Objeví-li se známky úniku vzduchu okolo balónku nebo nezůstane-li balónek naplněný, výrobek nepoužívejte. b) Před použitím rovněž zkontrolujte neporušenost balónku: naplňte jej sterilním fyziologickým roztokem určeným ke vstřikování a následně vypusťte. Zdá-li se, že balónek nefunguje běžným způsobem, výrobek nepoužívejte.
11. Tento katétr je určen k použití v arteriálním systému. Není určen k použití při čištění AV štěpů.
12. Upozornění: Tento výrobek obsahuje přírodní kaučukový latex, který může způsobit alergické reakce.

Potenciální komplikace související s prostředkem
- Infekce
- Narušení intimy
- Arteriální disekce.
- Perforace a ruptura cévy.
- Krvácení
- Arteriální trombóza.
- Distální embolie krevních sraženin nebo arteriosklerotického plaku.
- Vzduchová embolie
- Prasknutí balónku.
- Oddělení hrotu s fragmentací a distální embolizace.

Potenciální komplikace související se zákrokem

- Lokální hematomy.
- Aneuryzmata.
- arteriální spasmus,
- Tvorba arteriovenózní píštěle.
- Renální insuficience.
- Paraplegie.
- Hypertenze/hypotenze.
- Úmrtí.

Specifikace			
Model	Maximální kapacita kapaliny	Maximální kapacita plynu	Obsah
2102-09M	4,0 ml	5,0 ml	Jeden katétr, jedna stříkačka, 5,0 ml

Použití

1. Okluze: K dočasné okluzi cév během operace umístěte balónkovou část katétru v lumen cévy do místa, kde je okluze zapotřebí. Naplňte balónek sterilním injekčním fyziologickým roztokem, aby došlo k okluzi cévy, přičemž dbejte na to, aby nedošlo k nadměrnému naplnění balónku (viz tabulka doporučených plnicích objemů). Balónek nenaplňujte na větší objem, než je nezbytné k uzavření lumen cévy. Uzavřete plnicí kohout, aby balónek zůstal naplněný. Během zavádění je třeba ponechat irigační lumen otevřený pro aspiraci, dokud nedochází k volnému návratu tekutiny, aby se snížilo riziko vzduchové embolie.
2. Irigace: Po umístění katétru lze prostřednictvím irigačního lumenu zavádět materiály do oblastí distálně od místa okluze nebo je z těchto oblastí odebírat. Tento postup usnadňuje koncovka Luer-Lock na základně irigačního kohoutu.

Skladování

Doba použitelnosti je uvedena datem použitelnosti na štítku obalu. Vzhledem k tomu, že přírodní kaučukový latex podléhá působení okolních podmínek, je pro dosažení optimální doby použitelnosti nutné dodržovat správné postupy skladování. Výrobek je třeba skladovat na chladném a tmavém místě mimo dosah zářivkového osvětlení, slunečního světla a chemických výparů, aby se zabránilo předčasnému znehodnocení pryžového balónku. Zajistěte řádnou rotaci zásob.

Opakovaná sterilizace / opakované použití

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Není určeno k opakovanému použití, opakovanému zpracování ani 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. Je-li z jakéhokoli důvodu nutné tento prostředek vrátit společnosti LeMaitre Vascular, vložte jej do původního obalu a vraťte na adresu uvedenou na krabici.

Hlášení příhod

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

Bezpečná manipulace a likvidace

Tento prostředek je určen k jednorázovému použití. Neimplantujte jej. Použitý prostředek vracejte pouze tehdy, pokud nefunguje dle svého určení nebo v souvislosti s nežádoucí příhodou. V ostatních situacích prostředek nevracejte, ale zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
Tento 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 prořízнout, musí být primární obal schopen udržet výrobek bez proražení obalu za běžných přepravních podmínek.
2. Utěsněný primární obal umístěte do vodotěsného sekundárního obalu. Sekundární obal označte položkovým seznamem obsahu 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 tlumicího materiálu, 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

Poznámky: Omezená záruka na výrobek, omezení opravných prostředků

Společnost LeMaitre Vascular, Inc., zaručuje, že výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče a že je tento prostředek vhodný pro indikace výslovně uvedené v tomto návodu k použití. Není-li zde výslovně uvedeno jinak, SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR (V TÉTO ČÁSTI TENTO VÝRAZ ZAHRNUJE SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJÍ POBOČKY A JEJICH ZAMĚSTNANCE, VÝKONNÉ PRACOVNÍKY, ŘEDITELE, MANAŽERY A ZPROSTŘEDKOVATELE) S OHLEDEM NA TENTO PROSTŘEDEK NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ NEBO ODVOZENÉ ZÁRUKY, AŤ JIŽ VYPLÝVAJÍCÍ ZE ZÁKONA, NEBO JINÉ (VČETNĚ JAKÝCHKOLI ODVOZENÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL), A TÍMTO SE TÉTO POVINNOSTI ZŘÍKÁ. Tato omezená záruka se nevztahuje na případy zneužití nebo nesprávného

použití či nedodržení správného uchovávání tohoto prostředku kupujícím nebo třetí stranou. Jediným opravným prostředkem v případě porušení této omezené záruky bude výměna tohoto prostředku nebo vrácení jeho kupní ceny (dle vlastního uvážení společnosti LeMaitre Vascular), k čemuž dojde po vrácení prostředku kupujícím společnosti LeMaitre Vascular. Tato záruka zaniká dnem skončení použitelnosti tohoto prostředku.
SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NENESE ODPOVĚDNOST ZA 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, AŤ SE JEDNÁ O SMLOUVU, PŘEČIN, PLNOU ODPOVĚDNOST NEBO JINAK, V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE JEDEN TISÍC AMERICKÝCH DOLARŮ (1 000 USD), BEZ OHLEDU NA TO, ZDA SI BYLA SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR VĚDOMA MOŽNOSTI VZNIKU TAKOVÉ ÚJMY, A BEZ OHLEDU NA SELHÁNÍ HLAVNÍHO ÚČELU JAKÉKOLI NÁPRAVY. TATO OMEZENÍ SE TÝKAJÍ VEŠKERÝCH NÁROKŮ TŘETÍCH STRAN.
Datum revize nebo vydání těchto pokynů je 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.

Pruitt® niisutav okklusioonikateter
(Mudelite numbri 2102-09M)
Eesti keel – Kasutusjuhend

STERILE EO

Toote kirjeldus
Pruitti ballooniga irrigatsiooni-okklusioonikatetrite seeria on spetsiaalselt kavandatud ja mõõtmetelt kohandatud kasutamiseks kirjeldatud üldistes protseduurides. Pruitt-seeria kateetrid on varustatud teise luumeniga, mis võimaldab juurdepääsu veresoonele okklusioonikohast distaalsemal, kahe luer-lock-liitmikuga varustatud sulgurkraniga irrigatsiooniluumeni proksimaalses otsas, et hõlbustada selliste protseduuride läbiviimist, kaltsiumi ladestumiste põhjustatud läbistamise riski vähendamiseks kavandatud balloonipaksusega ning sulgurkraniga, mis hoiab ballooni täitumistaset kogu protseduuri vältel.

Näidustus
Pruitt'i irrigatsiooniga okklusioonikateter on näidustatud perifeersete arterite sulgemiseks, et hõlbustada torakoabdominaalse aordi aneurüsmi (TAA) ja abdominaalse aordi aneurüsmi (AAA) operatsioonide läbiviimist.

Kavandatud otstarve
Pruitt® irrigatsiooni-okklusioonikateter on ette nähtud verejooksu kontrollimiseks ning juurdepääsu võimaldamiseks veresoone luumenile okklusioonikohast distaalsemal, et võimaldada irrigatsiooni.

Sihtkasutaja
Pruitt® irrigatsiooni-okklusioonikateter on kirurgiline instrument, mis on ette nähtud kasutamiseks kogenud veresoontekirurgidele, kes on saanud väljaõppe nende protseduuride tegemiseks, milleks seade on ette nähtud.

Patsiendipopulatsioon
Patsiendid, sõltumata soost, vanusest või etnilisest kuuluvusest, kes vajavad veresoonte ummistuse ravi või verejooksu kontrolli veresoonte avakirurgilise taastamise käigus.

Kokkupuutuv kehaosa
Perifeersed arterid.

Kliiniline seisund
Aneurüsmaalne või oklusiivne haigus

Kliiniline kasu
Kateetrid on ette nähtud kirurgi abistamiseks, võimaldades veresoonte rekonstrueerimise ajal ajutist okklusiooni või irrigatsiooni. Seega hinnatakse seadmete kliinilist kasu peamiselt selle põhjal, kas seade toimis ettenähtud viisil (st kas see suutis operatsiooni ajal vereringet edukalt blokeerida).

Vastunäidustused
1. Kateeter ei ole mõeldud kasutamiseks embolektoomia, trombektoomia ega veresoonte laiendamise korral.
2. Kateetrit ei tohi kasutada endarterektoomia protseduuride läbiviimiseks.
3. Kateeter on ajutine seade ja seda ei tohi implanteerida.
4. Kateetrit ei tohi kasutada muude ravimite kui füsioloogilise lahuse sisestamiseks.

Hoiatused
1. Ärge taaskasutage. Kateeter on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
2. Patsiendil kasutamisel ei tohi ballooni täitmiseks kasutada õhku ega gaasi.
3. Ärge täitke ballooni suurema mahuni, kui on vajalik verevoolu takistamiseks. ÄRGE ÜLETAGE ballooni soovitatud maksimaalset täitemahtu (vt tehniliste and mete tabelit).
4. Olge äärmiselt haigete veresoontega kokkupuutel ettevaatlik. Terav kaltsifitseerunud naast võib põhjustada arterirebendi või balloonikahjustuse.
5. Tuleb olla ettevaatlik, kui okklusioon põhjustab kõrget rõhku, näiteks tõusvas aordis, sest see võib kahjustada ballooni või raskendada veresoonte okklusiooni saavutamist ja säilitamist.
6. Enne kateetri sisestamist või väljavõtmist tühjendage balloon. Vältige liigse jõu kasutamist kateetri lükkamisel või tõmbamisel vastu takistust.
7. Balloonkateetriprotseduuriga seotud riskide hindamisel tuleb arvesse võtta ballooni rebenemise või ebaõnnestumise võimalust.
8. Kõiki infundeeritavaid aineid tuleb kasutada vastavalt tootja kasutusjuhendile.

Ettevaatusabinõud
1. Kontrollige toodet ja pakendit enne kasutamist ning ärge kateetrit kasutage, kui on tõendeid, et pakend või kateeter on kahjustunud.
2. Ballooni lagunemise vähendamiseks vältige pikaajalist või liigset kokkupuudet fluorestseeruva valguse, kuumuse, päikesevalguse või keemiliste aurudega. Liigne käsitsemine sisestamise ajal või naastud ja muu sade veresoones võivad ballooni kahjustada ning suurendada ballooni rebenemise võimalust.
3. Õhu sattumise vältimiseks veenduge, et kõik süstlad ja ühendusotsad on korralikult ühendatud.
4. Lateksi kahjustamise vältimiseks ärge haarake balloonist mitte kunagi instrumentidega.
5. Ärge puutuge kokku orgaaniliste lahustitega (nt alkoholiga).
6. Rekonstruktsioonikoha liigne kaltsifitseerumine võib halvendada tulemuslikkust.
7. Ballooni täitmisel ei soovitata kasutada väga viskoosset või osakestega kontrastainet, kuna see võib ummistada täitmiskanali.
8. Enne distaalse otsa sisestamist loputage kateetri perfusiooniluumenit soolalahuse või verega, et vähendada õhkemboolia võimalust.
9. Ime õhk balloonist välja enne selle täitmist, et vähendada ballooni sissepumbatava õhu kogust.
10. Katsetage kateetrit enne kasutamist. A) Täitke balloon soovitatud mahuni õhuga ja kastke balloon steriilsesse vette. Kui ballooni ümber võib täheldada õhu väljumise märke või kui õhk ei püsi balloonis, ärge toodet kasutage. B) Kontrollige ka enne seadme kasutamist, kas balloon on terve, täites seda steriilse füsioloogilise lahusega ja tühjendades. Kui balloon ei toimi normaalselt, ärge toodet kasutage.
11. See kateeter on mõeldud kasutamiseks arteriaalsüsteemis. Seda ei ole mõeldud AV-siirdete puhastamiseks.
12. Ettevaatust! See toode sisaldab looduslikku kummilateksit, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Võimalikud seadmega seotud tüsistused
- Infektsioon
- Intima vigastus
- Arteri dissektsioon
- Veresoone perforatsioon ja rebend
- Verejooks
- Arteriaalne tromboos
- Verehüüvete või arterosklerootiliste naastude distaalne emboliseerumine
- Õhkemboolia
- Ballooni rebend
- Otsa eraldumine fragmentatsiooni ja distaalse embolisatsiooniga

Võimalikud protseduuriga seotud tüsistused
- Lokaalsed hematoomid
- Aneurüsmid
- Arterispasm
- Arteriovenoosse fistuli moodustumine
- Neerupuudulikkus
- Parapleegia
- Hüpertensioon või hüpotensioon
- Surm

Tehnilised andmed			
Mudel	Maksimaalne vedelikumahtuvus	Gaasi maksimaalne mahutavus	Sisu
2102-09M	4.0 ml	5.0 ml	Üks kateeter, üks süstal, 5,0 ml

Rakendused
1. Okklusioon: Veresoonte ajutiseks sulgemiseks operatsiooni ajal paigutage kateetri balloon nii, et veresoone luumen asuks okklusiooni vajavas kohas. Puhuge balloon täis steriilse süstimiseks mõeldud füsioloogilise lahusega, et sulgeda veresoon, pöörates tähelepanu sellele, et ballooni mitte üle täita (vt soovitatava täitmismahtu kajastavat tabelit). Ärge täitke ballooni suurema mahuni, kui on vajalik verevoolu takistamiseks. Sulge täitekraan, et hoida õhupalli täidetuna. Paigaldamise ajal tuleks lasta irrigatsioonikanalil imeda, kuni vedelik hakkab vabalt tagasi voolama, et vähendada õhukemboolia tekkimise ohtu.
2. Loputus: Kui kateeter on paigaldatud, võib okklusioonikohast distaalsemates piirkondades ainete sisseviimist või väljavõtmist teostada loputuskanali kaudu. Seda hõlbustab loputuskraani alusel asuv Luer-Lock-liitmik.

Hoiustamine
Kõlblikkusaeg on märgitud pakendi sildile kuupäevaga Use by (aegumiskuupäev). Kuna keskkonnatingimused mõjutavad looduslikku kummilateksit, tuleb optimaalse kõlblikkusaja saavutamiseks järgida õigeid hoiustamisprotseduure. Toodet tuleb hoida jahedas pimedas kohas, eemal luminofoorvalgustitest, päikesevalgusest ja kemikaaliaurudest, et vältida kummiballooni enneaegset kahjustumist. Tuleb rakendada laovarude liigutamist.

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

Vahejuhtumitest 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 kohalike eeskirjade kohaselt.
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 lahusega vähemalt 3 tundi või
   b. etüleenoksiidgaasiga
3. Enne pakendamist tuleb seadmed täielikult kuivatada.

Pakend
1. Puhastatud seadmed tuleb hermeetiliselt sulgeda ja pakendada viisil, millega on purunemise, keskkonna saastamise või transportimisel neid pakke käsitsevate töötajatega kokkupuutumise võimalus minimaalne. Seadmete puhul, mis võivad läbistada või lõigata nahka või pakkematerjali, peab esmane pakend hoidma toodet ilma pakendi läbistamiseta tavapärastes transporditingimustes.
2. Suletud esmane anum tuleb asetada veekindlasse sekundaarsesse pakendisse. Sekundaarne pakend peab olema märgistatud esmase anuma sisu üksikasjaliku loeteluga. Võimaluse korral tuleb puhastamismeetodid üksikasjalikult välja tuua.
3. Nii puhastatud, desinfitseeritud ühekordselt kasutatavate seadmete esmane kui ka sekundaarne pakend peavad olema märgistatud standardi ISO 7000-0659 bioohu sümboliga.
4. Seejärel tuleb esmane ja teisene pakend panna välimisse pakendisse, mis peab olema jäik puitlaastplaadist kast. Välisele transpordikonteinerile peab olema pandud piisavalt pehmendusmaterjali, et vältida liikumist sekundaarsete ja väliste konteinerite vahel.
5. Väliskonteineri jaoks ei ole vaja tarnepaberit ega sisumärgistust.

6. Ülaltoodud viisil ettevalmistatud pakendid võib saata järgmisele aadressile.

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

Teatised: piiratud tootegarantii, hüvitamise piirangud

LeMaitre Vascular, Inc. tagab, et selle seadme tootmisel on kasutatud mõistlikku hoolsust ja see seade sobib käesolevas kasutusjuhendis sõnaselgelt loetletud 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 ASEMEL) 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.

Pruitt® irigācijas oklūzijas katetrs
(Modeļu numuri 2102-09M)
Latviešu valodā – Lietošanas instrukcija

STERILE EO

Izstrādājums Apraksts
Irigācijas un oklūzijas balonkatetru Pruitt sērija ir īpaši izstrādāti un konstruēti tā, lai tos izmantotu aprakstītajām vispārējām procedūrām. Katetru sērijai Pruitt ir otrs lūmens, kas paredzēts, lai ļautu piekļūt asinsvadam distāli no oklūzijas punkta, 2 noslēgkrāniem ar luera tipa slēgu pie irigācijas lūmena proksimālā gala, lai atvieglotu šādu procedūru kontroli, ar tādu balona biezumu, kas izveidots, lai samazinātu iespēju, ka balons tiks pārdurts ar kalcija nogulsnēm, un noslēgkrānu, lai uzturētu balona piepildīšanas līmeni visu procedūras laiku.

Indikācija
Pruitt irigācijas oklūzijas katetrs ir indicēts perifēro artēriju oklūzijai, lai atvieglotu torakoabdominālās aortas aneirismas (TAA) un abdominālās aortas aneirismas (AAA) procedūru darbību.

Paredzētais lietošanas nolūks
Pruitt irigācijas oklūzijas katetrs ir paredzēts asiņošanas kontrolei un piekļuvei asinsvada lūmenam distāli no oklūzijas punkta, lai nodrošinātu irigāciju.

Paredzētais lietotājs
Pruitt irigācijas oklūzijas katetrs ir ķirurģiskais instruments, ko lieto pieredzējuši asinsvadu ķirurgi, kuri ir apmācīti procedūru veikšanai, kurām tie paredzēti.

Pacientu mērķgrupa
Jebkura dzimuma, vecuma vai etniskās piederības pacienti, kuriem nepieciešama nosprostotu asinsvadu ārstēšana vai asiņošanas kontrole vaļējas asinsvadu ķirurģiskās operācijas laikā.

Ķermeņa daļa, ar kuru notiek saskare
Perifērās artērijas;

Slimība
Aneirismas un oklūzijas slimība;

Klīniskie ieguvumi
Katetri ir izveidoti, lai palīdzētu ķirurgam, nodrošinot īslaicīgu oklūziju vai irigāciju, kamēr tiek veiktas asinsvadu labošanas procedūras. Tādējādi ierīču sniegto klīnisko labumu novērtē galvenokārt, izvērtējot, vai ierīce darbojās atbilstoši paredzētajam (t. i., vai operācijas laikā tā veiksmīgi bloķēja asins plūsmu).

Kontrindikācijas
1. Katetru nedrīkst izmantot embolektomijai, trombektomijai vai asinsvadu dilatācijai.
2. Šo katetru nedrīkst izmantot endarterektomijas procedūrām.
3. Katetrs ir pagaidu ierīce, un to nedrīkst implantēt.
4. Katetru nedrīkst lietot citu zāļu, izņemot fizioloģisko šķīdumu, ievadīšanai.

Brīdinājumi
1. Neizmantot atkārtoti. Katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
2. Balona piepildīšanai, ierīci lietojot pacientam, nedrīkst izmantot gaisu vai gāzi.
3. Nepiepildiet balonu vairāk, nekā nepieciešams asins plūsmas apturēšanai. NEPĀRSNIEDZIET ieteicamo maksimālo balona piepildīšanas tilpumu (skatiet specifikāciju tabulu).
4. Ievērojiet piesardzību, saskaroties ar smagi bojātiem asinsvadiem. Var rasties artēriju plīsums vai balona bojājums asas pārkaļķojušās pangas dēļ.
5. Ievērojiet piesardzību, ja oklūzija izraisa augsta spiediena situāciju, piemēram, augšupejošā aortā, kas var sabojāt balonu vai radīt grūtības sasniegt un uzturēt asinsvada oklūziju.
6. Iztukšojiet balonu pirms katetra ievadīšanas vai izņemšanas. Neizmantojiet pārmērīgu spēku, katetru virzot vai velkot pret pretestību.
7. Apsverot riskus, kas saistīti ar balona katetrizācijas procedūru, jāņem vērā balona plīsuma vai bojājuma risks.
8. Visi ievadāmie līdzekļi jāizmanto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.

Piesardzības pasākumi
1. Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājumu un tā iepakojumu un nelietojiet katetru, ja ir jebkādas pazīmes, kas liecina, ka iepakojums vai katetrs ir bojāti.
2. Izvairieties no ilgstošas vai pārmērīgas fluorescējošas gaismas, karstuma, saules gaismas vai ķīmisku izgarojumu iedarbības, lai mazinātu balona nolietojuma līmeni. Rīkošanās ar pārmērīgu spēku ievietošanas laikā vai pangas un citas nogulsnes asinsvadā var sabojāt balonu un palielināt balona plīsuma risku.
3. Nodrošiniet pareizus savienojumu starp visām šļircēm un pieslēgvietām, lai izvairītos no gaisa iekļūšanas.
4. Lai nesabojātu lateksu, nekādā gadījumā nesatveriet balonu ar instrumentiem.
5. Neapstrādājiet ar organiskiem šķīdinātājiem (piemēram, spirtu).
6. Pārmērīga rekonstrukcijas vietas pārkaļķošanās var pasliktināt veiktspēju.
7. Ļoti viskozas vai nešķīstošas daļiņas saturošas kontrastvielas izmantošana balona uzpildīšanas laikā nav ieteicama, jo ir iespējama piepildīšanas lūmena nosprostošana.
8. Pirms distālā gala ievadīšanas izskalojiet katetra perfūzijas lūmenu ar fizioloģisko šķīdumu vai asinīm, lai mazinātu gaisa embolijas iespējamību.
9. Pirms piepildīšanas aspirējiet balonu, lai samazinātu balonā ievadītā gaisa daudzumu.
10. Pirms lietošanas pārbaudiet katetru: a) Piepildiet balonu ar gaisu līdz ieteicamajam līmenim un iegremdējiet balonu sterilā ūdenī. Ja konstatējat gaisa izplūšanu ap balonu vai balonu nevar piesūknēt, nelietojiet ierīci. b) Pirms lietošanas pārbaudiet arī balona veselumu, piepildot un iztukšojot ar sterilu fizioloģisko šķīdumu injekcijām. Ja šķiet, ka balons nedarbojas, kā paredzēts, nelietojiet izstrādājumu.
11. Šis katetrs ir paredzēts lietošanai artēriju sistēmā. Tas nav paredzēts lietošanai AV transplantātu tīrīšanai.
12. Uzmanību! Šī ierīce satur dabīgo gumijas lateksu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Iespējamās ar ierīci saistītās komplikācijas
- Infekcija
- Intīmas plīsums
- Arteriāla disekcija
- Asinsvada perforācija un plīsums

- Hemorāģija
- Arteriāla tromboze
- Asins recekļu vai arteriosklerozes pangas distāla embolija
- Gaisa embolija
- Balona plīsums
- Ierīces gala atdalīšanās ar fragmentāciju un distālu embolizāciju

Iespējamās ar procedūru saistītās komplikācijas

- Lokālas hematomas
- Aneirismas
- Artēriju spazma
- Arteriovenozā fistulas veidošanās
- Nieru mazspēja
- Paraplēģija
- hipertonija/hipotonija;
- Nāve

Specifikācijas			
Modelis	Maksimālā šķidruma ietilpība	Maksimālā gāzes ietilpība	Saturs
2102-09M	4,0 ml	5,0 ml	Viens katetrs, viena šļirce, 5,0 ml

Applications (Pielietojumi)

1. Oklūzija: lai īslaicīgi noslēgtu asinsvadus operācijas laikā, pozicionējiet katetra balonu ar asinsvada lūmenu līdz vietai, kur nepieciešama oklūzija. Lai nosprostotu asinsvadu, piepildiet balonu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu,uzmanieties, lai balons neiepildītu pārāk daudz (skatīt ieteikto piepildīšanas tilpuma grafiku). Nepiepūtiet balonu līdz augstākam tilpumam, nekā nepieciešams, lai nosprostotu asins lūmenu. Aizveriet piepildīšanas krānu, lai uzturētu balona izplešanu. Novietošanas laikā irigācijas lūmens drīkst aspirēt līdz brīdim, kad šķidrums var brīvi atplūst, tādējādi mazinot gaisa embolijas iespēju.
2. Irigācija. Tiklīdz katetrs ir novietots, materiālu ievadīšanu vai izvilkšanu zonās, kas distāli no oklūzijas punkta, var veikt ar skalošanas lūmenu. To atvieglo luera slēga stiprinājums irigācijas noslēgkrāna pamatnē.

Uzglabāšana

Derīguma termiņš ir norādīts līdz datumam, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes. Tā kā dabīgā kaučuka lateksu veic atkarībā no vides apstākļiem, ir jāt praksē jāizmanto pareizas uzglabāšanas procedūras, lai sasniegtu optimālu glabāšanas laiku. Izstrādājums jāuzglabā vēsā, tumšā vietā, prom no fluorescentiem gaismas avotiem, saules gaismas un ķīmiskiem izgarojiem, lai novērstu priekšlaicīgu gumijas balona bojāšanos. Jāveic krājumu pareiza rotācija.

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. Ierīces atkārtota izmantošana var izraisīt savstarpēju piesārņojumu, infekciju vai pacienta nāvi. Atkārtotas apstrādes vai atkārtotas sterilizācijas dēļ ierīces veiktspējas rādītāji var pasliktināties, jo ierīce ir izstrādāta un pārbaudīta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces uzglabāšanas laiks atbilst tikai vienreizējai lietošanai. Ja kāda iemesla dēļ šī ierīce jāatgriež LeMaitre Vascular, ievietojiet to oriģinālajā iepakojumā un nogādājiet to adresē, kas norādīta uz kastes.

Ziņošana par incidentiem

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. Pārējās situācijās ierīce nav jāatgriež un ir jāutilizē atbilstoši vietējiem tiesību aktiem.
Šis produkts nesatur asus priekšmetus, smagos metālus vai radioizotopus, un tas nav infekciozs 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 šķīdums (500–600 mg/l) vai
   b. peroksietiķskābes šķīdums, kam seko apstrāde ar ultraskaņu
2. Pēc tam ierīces nepieciešams dekontaminēt ar:
   a. 70% etilspirta vai izopropilspirta šķīdumu vismaz 3 stundas vai,
   b. etilēna oksīda gāzi
3. Ierīces pirms iepakošanas ir pilnībā jānožāvē.

Iepakošana:

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

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

Paziņojumi: ierobežotā izstrādājuma garantija; atlīdzības ierobežojumi

LeMaitre Vascular, Inc., garantē, ka šī ierīce ir izgatavota, pielietojot saprātīgus izgatavošanas paņēmienus, un šī ierīce ir piemērota indikācijai(-ām), kas ir tieši 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 SASKAŅĀ AR LIKUMDOŠANU VAI CITĀDI (IESKAITOT, BEZ IEROBEŽOJUMIEM, JEBKĀDU NETIEŠU GARANTIJU PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM) UN AR ŠO ATSAKĀS NO TĀM. Šī ierobežotā garantija neattiecas uz jebkādu šīs ierīces apzinātu vai neapzinātu nepareizu izmantošanu vai nepiemērotu 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, SPECIĀLIEM, SODOŠA RAKSTURA ZAUDĒJUMIEM VAI ZAUDĒJUMIEM SAISTĪBĀ AR SODA NAUDU. NEKĀDĀ GADĪJUMĀ UZŅĒMUMA LEMAITRE VASCULAR SUMMĀRĀ KOMPENSĀCIJA ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI, KAS RODAS JEBKĀDAS TEORĒTISKĀS ATBILDĪBAS DĒĻ SASKAŅĀ AR LĪGUMU, TIESĪBU PĀRKĀPUMU, STINGRU ATBILDĪBU VAI CITĀDI, NEPĀRSNIEGS VIENU TŪKSTOTI DOLĀRU (USD 1000), NEATKARĪGI NO TĀ, VAI UZŅĒMUMS LEMAITRE VASCULAR IR PAREDZĒJIS ŠĀDU ZAUDĒJUMU IESPĒJAMĪBU, UN NERAUGOTIES UZ JEBKĀDAS KOMPENSĀCIJAS PAMATMĒRĶA NESASNIEGŠANU. 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.

„Pruitt®“ irigacinis okliuzinis kateteris
(Modelių numeriai: 2102-09M)
Lietuvių k. – Naudojimo instrukcija

STERILE EO

Gaminio aprašymas
„Pruitt“ balioninių irigacinių okliuzinių kateterių serija specialiai sukurta, o jos matmenys pritaikyti naudoti nurodytose bendrosiose procedūrose. „Pruitt“ kateterių serija išsiskiria antruoju spindžiu, skirtu pasiekti kraujagyslę distaliau nuo okliuzijos vietos; proksimaliniame irigacinio spindžio gale yra du čiaupai su „Luer-lock“ jungtimi, padedantys valdyti tokias procedūras; balionėlio storis sumažina kalcio nuosėdų sukelto pradūrimo riziką, o atskiras čiaupas palaiko balionėlio pripūtimo lygį visos procedūros metu.

Indikacija
„Pruitt“ irigacinis okliuzinis kateteris skirtas periferinėms arterijoms užblokuoti, siekiant palengvinti krūtinės ir pilvo aortos aneurizmos (angl. „thoracoabdominal aortic aneurysm“, TAA) bei pilvo aortos aneurizmos (angl. „abdominal aortic aneurysm“, AAA) procedūras.

Numatytoji paskirtis
„Pruitt“ irigacinis okliuzinis kateteris skirtas kraujavimui kontroliuoti ir pasiekti kraujagyslės spindį distaliau nuo okliuzijos vietos, kad būtų galima atlikti irigaciją.

Numatytasis naudotojas
„Pruitt“ irigacinis okliuzinis kateteris – tai chirurginis įrankis, skirtas naudoti patyrusiems kraujagyslių chirurgams, išmokytiems atlikti procedūras, kurioms jis skirtas.

Pacientų populiacija
Bet kurios lyties, amžiaus ar etninės priklausomybės pacientai, kuriems reikia gydyti užsikimšusias kraujagysles arba kontroliuoti kraujavimą atliekant atvirą chirurginį kraujagyslių atkūrimą.

Veikiama kūno dalis
Periferinės arterijos.

Klinikinė būklė
Aneurizminė ir okliuzinė liga.

Klinikinė nauda
Kateteriai sukurti padėti chirurgui užtikrinti laikiną okliuziją arba irigaciją, kol atliekamos kraujagyslių atkūrimo procedūros. Taigi, šių prietaisų teikiama klinikinė nauda vertinama visų pirma nustatant, ar prietaisas veikė kaip numatyta (t. y. ar atliekant operaciją metu sėkmingai užblokavo kraujo tėkmę).

Kontraindikacijos
1. Šio kateterio negalima naudoti embolektomijai, trombektomijai ar kraujagyslėms plėsti.
2. Šio kateterio negalima naudoti endarterektomijos procedūroms.
3. Kateteris yra laikinoji priemonė ir jo negalima implantuoti.
4. Šio kateterio negalima naudoti vaistams, išskyrus fiziologinį tirpalą, įšvirkšti.

Įspėjimai
1. Nenaudoti pakartotinai. Kateteris skirtas naudoti tik vieną kartą.
2. Naudojant balionėlį pacientui, jo negalima pripūsti oru ar dujomis.
3. Balionėlio neišplėskite iki didesnio tūrio, nei reikia, kad sustabdytumėte kraujo tėkmę. NEVIRŠYKITE rekomenduojamos maksimalios balionėlio pripūtimo talpos (žr. specifikacijų lentelę).
4. Būkite atsargūs, kai susiduriate su ypač ligos pažeistomis kraujagyslėmis. Dėl aštrios kalcifikuotos plokštelės arterija gali plyšti arba balionėlis neužkimšti.
5. Būkite atsargūs, kai dėl okliuzijos susidaro aukštas slėgis (pavyzdžiui, kylančiojoje aortoje), nes tai gali pažeisti balionėlį arba apsunkinti kraujagyslės užblokavimą ir okliuzijos palaikymą.
6. Prieš įkišdami ar ištraukdami kateterį išleiskite balionėlį. Nestumkite ir netraukite kateterio per stipriai, jei jaučiate pasipriešinimą.
7. Reikia atsižvelgti į balionėlio plyšimo arba nepakankamumo tikimybę svarstant riziką, susijusią su balioninio kateterio naudojimo procedūra.
8. Visos leidžiamos infuzinės medžiagos turi būti naudojamos pagal gamintojo naudojimo instrukciją.

Atsargumo priemonės
1. Prieš naudodami gaminį ir jo pakuotę apžiūrėkite ir nenaudokite kateterio, jei yra kokių nors įrodymų, kad pakuotė arba kateteris buvo pažeisti.
2. Norėdami sumažinti balionėlio degradaciją, venkite pernelyg ilgo ar per didelio fluorescencinės šviesos, karščio, saulės šviesos arba cheminių garų poveikio. Pernelyg stipriai dirbant įkišimo metu arba apnašos bei kitos nuosėdos kraujagyslėje gali pažeisti balionėlį ir padidinti jo plyšimo riziką.
3. Pasirūpinkite, kad visi švirkštai ir movinės jungtys būtų tinkamai sujungti, kad į vidų nepatektų oro.
4. Niekada nesuimkite balionėlio instrumentais, kad nepažeistumėte latekso.
5. Saugokite nuo organinių tirpiklių (pvz., alkoholio) poveikio.
6. Per didelė rekonstrukcijos vietos kalcifikacija gali pabloginti priemonės veikimą.
7. Balionėliui pripūsti nerekomenduojama naudoti labai klampios ar kietųjų dalelių turinčios kontrastinės medžiagos, nes gali užsikimšti pripūtimo spindis.
8. Prieš įkišdami distalinį kateterio galą, praplaukite kateterio perfuzinį spindį fiziologiniu tirpalu arba krauju, kad sumažintumėte oro embolijos tikimybę.
9. Prieš pripūsdami balionėlį išsiurbkite orą, kad į jį patektų kuo mažiau oro.
10. Prieš naudodami patikrinkite kateterį: a) išplėskite balionėlį iki rekomenduojamos talpos oru ir panardinkite į sterilų vandenį. Jei aplink balionėlį matyti, kad iš jo veržiasi oras, arba jei balionėlis neišsilaiko pripūstas, gaminio nenaudokite. b) Be to, prieš naudodami patikrinkite balionėlio vientisumą pripūsdami ir išleisdami naudodami sterilų injekcinį fiziologinį tirpalą. Jei balionėlis neveikia taip, kaip turėtų, gaminio nenaudokite.
11. Šis kateteris skirtas naudoti arterijų sistemoje. Jis neskirtas arterioveniniams (AV) transplantatams valyti.
12. Atsargiai: šiame gaminyje yra natūralaus kaučiuko latekso, kuris gali sukelti alergines reakcijas.

Galimos su priemone susijusios komplikacijos
- Infekcija
- Intimos plyšimas
- Arterijos disekcija
- Kraujagyslės perforacija ir plyšimas

- Kraujavimas
- Arterijos trombozė
- Distalinė kraujo krešulių arba arteriosklerozinių plokštelių embolija
- Oro embolija
- Balionėlio plyšimas
- Galiuko atsiskyrimas su fragmentacija ir distaline embolija

Galimos su procedūra susijusios komplikacijos

- Vietinės hematomos
- Aneurizmos
- Arterijos spazmas
- Arterioveninės fistulės susidarymas
- Inkstų nepakankamumas
- Paraplegija
- Hipertenzija / hipotenzija
- Mirtis

Specifikacijos			
Modelis	Maksimalus skysčio tūris	Maksimalus dujų tūris	Turinys
2102-09M	4,0 ml	5,0 ml	Vienas kateteris, vienas švirkštas, 5,0 ml

Naudojimas

1. Okliuzija: norėdami laikinai užblokuoti kraujagysles operacijos metu, nustatykite kateterio balionėlį kraujagyslės spindžio viduje toje vietoje, kurią reikia užblokuoti. Kad užblokuotumėte kraujagyslę, išplėskite balionėlį steriliu injekciniu fiziologiniu tirpalu; būkite atsargūs ir neperpūskite balionėlio (žr. rekomenduojamos pripūtimo talpos lentelę). Balionėlio neišplėskite iki didesnio tūrio, nei reikia spindžiui užblokuoti. Uždarykite pripūtimo čiaupą, kad palaikytumėte balionėlio pripūtimą. Nustatant padėtį, per irigacinį spindį reikia siurbti tol, kol skystis pradės laisvai tekėti atgal, kad sumažėtų oro embolijos tikimybė.
2. Irigacija: nustačius kateterį, pro irigacinį spindį galima įterpti arba ištraukti medžiagas į sritis, esančias distaliau nuo okliuzijos vietos. Tai palengvina „Luer-lock" jungtis, esanti irigacinio čiaupo pagrinde.

Sandėliavimas

Laikymo laiką nurodo ant pakuotės etiketės pateikta tinkamumo naudoti data. Kadangi natūralaus kaučiuko lateksą veikia aplinkos sąlygos, norint užtikrinti optimalų laikymo laiką, būtina laikytis tinkamų sandėliavimo procedūrų. Gaminį reikia laikyti vėsioje ir tamsioje vietoje, atokiau nuo fluorescencinės šviesos, saulės šviesos ir cheminių garų, kad guminis balionėlis per anksti nesusidėvėtų. Turėtų būti vykdoma tinkama atsargų rotacija.

Pakartotinis sterilizavimas / pakartotinis naudojimas

Ši priemonė yra vienkartinė. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinai apdorotos priemonės švarumo ir sterilumo užtikrinti negalima. Pakartotinai naudojant priemonę galimas kryžminis užteršimas, infekcija arba paciento mirtis. Priemonės veikimo charakteristikos gali suprastėti dėl pakartotinio apdorojimo ar pakartotinio sterilizavimo, nes priemonė buvo sukurta ir išbandyta naudoti tik vieną kartą. Priemonės laikymo laikas pagrįstas tik vienkartiniu naudojimu. Jei dėl kokios nors priežasties šią priemonę reikia grąžinti į „LeMaitre Vascular", įdėkite ją į originalią pakuotę ir grąžinkite ant dėžutės nurodytu adresu.

Incidentų pranešimas

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 grąžinti negalima 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, paskui apdorojant ultragarsu.
2. Tuomet priemones reikia nukenksminti:
   a. 70 % etanolio arba izopropanolio tirpalu ne trumpiau kaip 3 valandas arba
   b. etileno oksido dujomis.
3. Prieš pakuojant priemonės turi būti visiškai išdžiovintos.

Pakavimas

1. Išvalytas priemones 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 vienkartinių 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

Pranešimai: 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, NEATSIŽVELGIANT 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, NEATSIŽVELGIANT Į JOKIĄ ATSAKOMYBĖS TEORIJĄ, KILUSIĄ DĖL SUTARTIES, DELIKTO, GRIEŽTOS ATSAKOMYBĖS AR KITŲ PRIEŽASČIŲ, NEVIRŠYS VIENO TŪKSTANČIO JAV DOLERIŲ (1 000 USD), NEATSIŽVELGIANT Į TAI, AR „LEMAITRE VASCULAR“ BUVO INFORMUOTA APIE TOKIŲ NUOSTOLIŲ GALIMYBĘ, IR NEATSIŽVELGIANT 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.

Pruitt®-irrigasjonsokklusjonskateter
(Modellnummer 2102-09M)
Norsk – Bruksanvisning

STERILE EO

Produktbeskrivelse
Pruitts ballongkatetere for irrigasjon og okklusjon er spesielt utviklet og dimensjonert for bruk ved de beskrevne inngrepene. Pruitts katetere har ent ekstra lumen som er utviklet for å få tilgang til blodkaret distalt for okklusjonspunktet, 2 stoppekraner med luer-lock-kobling ved den proksimale enden av irrigasjonslumen for å forenkle kontrollen av slike prosedyrer, en ballongtykkelse utviklet for å minske muligheten for punktering forårsaket av kalsiumavleiringer, og en stoppekran til å vedlikeholde inflasjonsnivået i ballongen under inngrepet.

Indikasjon
Pruitts okklusjonskateter for irrigasjon er indisert for okklusjon av perifere arterier for å forenkle ytelsen til den torakoabdominale aortaaneurismeprosedyren (TAA) og abdominale aneurismeprosedyren (AAA).

Tiltenkt formål
Pruitts okklusjonskateter for irrigasjon er utvilet for å kontrollere blødning og tilgang til karlumen distalt for okklusjonspunktet for å levere irrigasjon.

Tiltenkt bruker
Pruitt okklusjonskateter for irrigasjon er et kirurgisk verktøy beregnet for bruk av erfarne vaskulære kirurger som har fått opplæring i de tiltenkte prosedyrene.

Pasientpopulasjon
Pasienter uavhengig av kjønn, alder eller etnisitet, som krever behandling av okkluderte kar eller blødningskontroll under åpen kirurgisk reparasjon av blodkar.

Berørt kroppsdel
Perifere arterier.

Klinisk tilstand
Aneurisme- eller okklusjonssykdom.

Klinisk nytte
Katetrene er designet for å hjelpe kirurgen ved å gi midlertidig okklusjon eller irrigasjon mens de vaskulære reparasjonsprosedyrene utføres. Som sådan vurderes den kliniske fordelen som gis av enhetene primært ved å evaluere om enheten utføres som tiltenkt (dvs. vellykket okkludert blodstrøm intraoperativt).

Kontraindikasjoner
1. Kateteret skal ikke brukes til embolektomi, trombektomi eller kardilatasjon.
2. Kateteret skal ikke brukes til endarterektomiinngrep.
3. Kateteret er en midlertidig enhet og kan ikke implanteres.
4. Kateteret skal ikke brukes til innføring av andre medikamenter enn saltvann.

Advarsler
1. Må ikke brukes på nytt. Kateteret må kun brukes én gang.
2. Ikke bruk luft eller gass til å fylle ballongen ved bruk på pasienten.
3. Ikke fyll ballongen med mer volum enn nødvendig for å blokkere blodstrømmen. IKKE OVERSKRID den anbefalte maksimale ballonginflasjonskapasiteten (se spesifikasjonsdiagrammet).
4. Utvis forsiktighet i møte med svært skadde kar. Arteriell ruptur eller ballongfeil på grunn av skarpt, kalsifisert plakk, kan forekomme.
5. Vær forsiktig når okklusjonen forårsaker en høytrykkssituasjon, for eksempel i ascenderende aorta, som kan skade ballongen eller forårsake vanskeligheter med å oppnå og opprettholde karokklusjon.
6. Tøm ballongen før kateteret settes inn eller trekkes ut. Ikke bruk makt når du trykker eller trekker kateteret mot en hindring.
7. Muligheten for ballongruptur eller -feil må også tas med i betraktningen når risikoene rundt et ballongkateteriseringsinngrep vurderes.
8. Alle midler som skal infunderes må brukes i henhold til produsentens brukerveiledning.

Forholdsregler
1. Kontroller produktet og pakken før bruk. Ikke bruk kateteret hvis det ser ut som om pakken eller kateteret er skadet.
2. Unngå langvarig eller kraftig fluorescerende lys, varme, sollys eller kjemisk damp for å hindre at ballongen forringes. Overdreven bruk av kraft under innføring eller plakk og andre avleiringer i karet kan skade ballongen og øke faren for at ballongen revner.
3. Kontroller at alle sprøyter er godt tilkoblet stoppekranene for å unngå at det kommer inn luft.
4. Ikke grip ballongen med instrumenter. Dette er for å unngå skade på lateksmaterialet.
5. Må ikke utsettes for organiske løsemidler (f.eks. alkohol).
6. Overdreven kalsifikasjon på rekonstruksjonssted kan svekke ytelsen.
7. Det anbefales ikke å bruke et svært viskøs eller partikkelkontrastmiddel fordi fyllingslumenet kan bli okkludert.
8. Skyll kateterets perfusjonslumen med enten saltvann eller blod før innsetting av den distale enden for å redusere muligheten for luftemboli.
9. Aspirer ballongen før oppblåsing for å minimere mengden luft som injiseres i ballongen.
10. Forhåndstest kateteret før bruk: a) fyll ballongen med luft til anbefalt kapasitet er nådd. Senk ballongen ned i sterilt vann. Hvis du merker at luft slipper ut rundt ballongen, eller hvis ballongen ikke holder seg oppblåst, må produktet ikke brukes. b) Kontroller også ballongintegriteten ved å fylle og tømme med sterilt saltvann for injisering før bruk. Ikke bruk produktet hvis ballongen ikke fungerer som normalt.
11. Dette kateteret skal brukes i et arterielt system. Det er ikke utviklet for bruk til rengjøring av AV-graft.
12. Obs: Dette produktet inneholder naturlig lateksgummi som kan forårsake allergiske reaksjoner.

Potensielle enhetsrelaterte komplikasjoner
- Infeksjon
- Intimaavbrudd
- Arteriedisseksjon
- Perforasjon og ruptur av kar
- Blødning
- Arterietrombose

- Distal emboli av koalger og arteriosklerotisk plakk
- Luftemboli
- Ballongruptur
- Separasjon av spiss med fragmentering og distal embolisering

Potensielle prosedyrerelaterte komplikasjoner

- Lokale hematomer
- Aneurismer
- Arteriell spasme
- Arteriovenøs fisteldannelse
- Renal insuffisiens
- Paraplegi
- Hypertensjon/hypotensjon
- Dødsfall

Spesifikasjoner			
Modell	Maksimum væskekapasitet	Maksimum gasskapasitet	Innhold
2102-09M	4,0 ml	5,0 ml	Ett kateter, en sprøyte, 5,0 ml

Programmer

1. Okklusjon: Plasser kateterballongen med karlumen der det er behov for et okklusjonspunkt for å midlertidig okkludere blodkar under operasjon. Fyll ballongen med sterilt saltvann for injeksjon til å okkludere karet. Pass på at ballongen ikke fylles med for mye vann (se skjema for anbefalt inflasjonskapasitet). Ikke fyll ballongen med mer volum enn det som er nødvendig for å blokkere blodlumen. Steng inflasjonsstoppekranen får å opprettholde ballonginflasjonen. Under posisjoneringen bør irrigasjonslumen få mulighet til å aspirere til det er fri tilbakegang for væske. Dette er for å redusere faren for luftembolisme.
2. Irrigasjon: Så snart kateteret er på plass, kan innsetting eller uttak av materiell til områder distalt for okklusjonspunktet oppnås gjennom irrigasjonslumen. Dette gjøres gjennom luer-lock-koblingen ved basen på irrigasjonsstoppekranen.

Oppblåsingsvolum

"Best før"-datoen på pakningen indikerer holdbarheten. I og med at naturlig lateksgummi påvirkes av miljøet, må prosedyrer for riktig oppbevaring følges for å oppnå maksimal holdbarhet. Produktet bør oppbevares kjølig og mørkt borte fra fluorescerende lys, sollys og kjemisk damp for å hindre at gummiballongen forringes for tidlig. Sørg for rotering av lagerbeholdningen.

Resterilisering/gjenbruk

Dette produktet er kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller steriliseres på nytt. Etter reprosessering kan produktets renhet og sterilitet ikke garanteres. Gjenbruk av produktet kan medføre krysskontaminering, infeksjon eller at pasienten dør. Ytelsen til enheten kan bli påvirket ved reprosessering eller resterilisering, siden den er utformet og testet kun for engangsbruk. Holdbarhetstiden er basert på kun engangsbruk. Dersom enheten av en eller annen grunn må returneres til LeMaitre Vascular, må den pakkes i originalemballasjen og returneres til adressen som er oppført på esken.

Hendelsesrapportering

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

Sikker håndtering og avhending

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

Emballasje:

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

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

Merknader: Begrenset produktgaranti; Begrensning av rettsmidler

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

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

En revisjons- eller utstedelsesdato for 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 ocluzie pentru irigare Pruitt®
(model 2102-09M)
Română – Instrucțiuni de utilizare

STERILE EO

Descrierea produsului
Gama Pruitt de catetere cu balon pentru irigare și ocluzie a fost concepută și dimensionată special pentru a fi utilizată în cadrul procedurilor generale descrise. Gama de catetere Pruitt include un al doilea lumen conceput pentru a permite accesul la vas distal față de punctul de ocluzie, 2 robinete cu conector luer-lock la capătul proximal al lumenului de irigare pentru a facilita controlul acestor proceduri, o grosime a balonului concepută pentru a reduce riscul de perforare cauzat de depunerile de calciu și un robinet pentru menținerea nivelului de umflare a balonului pe toată durata procedurii.

Indicație
Cateterul de ocluzie pentru irigare Pruitt este indicat pentru ocluzia arterelor periferice în vederea facilitării efectuării procedurilor chirurgicale pentru anevrismul aortic toracoabdominal (TAA) și anevrismul aortic abdominal (AAA).

Scopul preconizat
Cateterul de ocluzie pentru irigare Pruitt este conceput pentru controlul sângerării și accesul la lumenul vasului distal față de punctul de ocluzie, pentru a asigura irigarea.

Utilizatorul vizat
Cateterul de ocluzie pentru irigare Pruitt este un instrument chirurgical destinat utilizării de către chirurgi vasculari cu experiență, instruiți în procedurile pentru care este destinat.

Populația de pacienți
Pacienți de orice sex, vârstă sau etnie, care necesită tratamentul vaselor ocluzionate sau controlul sângerării în timpul intervențiilor chirurgicale deschise de reparare a vaselor de sânge.

Parte a corpului cu care intră în contact
Artere periferice.

Afecțiune clinică
Boală anevrismală și ocluzivă.

Beneficii clinice
Cateterele sunt concepute pentru a asista chirurgul prin asigurarea ocluziei temporare sau a irigării în timpul efectuării procedurilor de reparare vasculară. Ca atare, beneficiul clinic oferit de dispozitive este evaluat în primul rând prin evaluarea funcționării dispozitivului conform scopului preconizat (adică a realizării cu succes a ocluziei fluxului sanguin intraoperator).

Contraindicații
1. Cateterul nu trebuie utilizat pentru embolectomie, trombectomie sau dilatarea vaselor de sânge.
2. Cateterul nu trebuie utilizat pentru proceduri de endarterectomie.
3. Cateterul este un dispozitiv temporar și nu poate fi implantat.
4. Cateterul nu trebuie utilizat pentru introducerea altor medicamente în afara soluției saline.

Avertismente
1. A nu se reutiliza. Cateterul este de unică folosință.
2. Nu utilizați aer sau gaz pentru a umfla balonul în timpul utilizării la pacient.
3. Nu umflați balonul la un volum mai mare decât cel necesar pentru a obstrucționa fluxul sanguin. NU DEPĂȘIȚI capacitatea maximă recomandată de umflare a balonului (consultați tabelul cu specificații).
4. Procedați cu precauție atunci când întâlniți vase extrem de afectate. Se poate produce o ruptură arterială sau funcționarea necorespunzătoare a balonului din cauza plăcii de aterom calcificate ascuțite.
5. Trebuie să se acorde o atenție deosebită atunci când ocluzia determină o presiune ridicată, cum ar fi la nivelul aortei ascendente, ceea ce poate deteriora balonul sau poate cauza dificultăți în obținerea și menținerea ocluziei vasului.
6. Dezumflați balonul înainte de introducerea sau retragerea cateterului. Evitați utilizarea forței excesive pentru a împinge sau trage cateterul atunci când întâmpinați rezistență.
7. Posibilitatea ruperii sau funcționării necorespunzătoare a balonului trebuie luată în considerare atunci când se evaluează riscul asociat unei proceduri de cateterizare cu balon.
8. Toți agenții pentru perfuzie trebuie utilizați conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.

Precauții
1. Inspectați produsul și ambalajul înainte de utilizare și nu utilizați cateterul dacă există vreo dovadă că ambalajul sau cateterul au fost deteriorate.
2. Evitați expunerea prelungită sau excesivă la lumină fluorescentă, căldură, lumină solară sau vapori chimici, pentru a reduce degradarea balonului. Manevrarea excesivă în timpul introducerii sau placa de aterom și alte depozite aflate în vasul de sânge pot deteriora balonul și pot crește posibilitatea ruperii balonului.
3. Asigurați conexiuni adecvate între toate seringile și conectorii aferenți pentru a evita introducerea aerului.
4. Nu prindeți balonul cu instrumente în nicio circumstanță, pentru a evita deteriorarea latexului.
5. A nu se expune la solvenți organici (de exemplu, alcool).
6. Calcifierea excesivă a zonei de reconstrucție poate afecta performanța.
7. Utilizarea unei substanțe de contrast foarte vâscoase sau cu particule nu este recomandată pentru umflarea balonului, deoarece lumenul de umflare se poate ocluziona.
8. Clătiți lumenul de perfuzie al cateterului fie cu soluție salină, fie cu sânge înainte de introducerea capătului distal, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă.
9. Aspirați balonul înainte de umflare, pentru a reduce la minimum cantitatea de aer injectată în balon.
10. Testați preliminar cateterul înainte de utilizare: a) Umflați balonul cu aer până la capacitatea recomandată și scufundați balonul în apă sterilă. Dacă există vreo dovadă că aerul scapă în jurul balonului sau dacă balonul nu rămâne umflat, nu utilizați produsul. b) De asemenea, verificați integritatea balonului prin umflare

și dezumflare cu soluție salină sterilă pentru injectare înainte de utilizare. Dacă balonul nu pare să funcționeze normal, nu utilizați produsul.
11. Acest cateter este destinat utilizării în sistemul arterial. Nu este conceput pentru a fi utilizat la curățarea grefelor arteriovenoase (AV).
12. Atenție: acest produs conține latex din cauciuc natural, care poate provoca reacții alergice.

Complicații potențiale asociate dispozitivului:
- Infecție
- Leziune intimală
- Disecție arterială
- Perforarea și ruptura vaselor
- Hemoragie
- Tromboză arterială
- Embolii distale cauzate de cheaguri de sânge sau plăci arteriosclerotice
- Embolie gazoasă
- Ruperea balonului
- Separarea vârfului cu fragmentare și embolizare distală

Complicații potențiale asociate procedurii
- Hematoame locale
- Anevrisme
- Spasm arterial
- Formarea de fistule arteriovenoase
- Insuficiență renală
- Paraplegie
- Hipertensiune/hipotensiune
- Deces

Specificații			
Model	Capacitate maximă pentru lichid	Capacitatea maximă pentru gaz	Conținut
2102-09M	4,0 ml	5,0 ml	Un cateter, o seringă, 5,0 ml

Aplicații
1. Ocluzie: Pentru ocluzionarea temporară a vaselor în timpul intervenției chirurgicale, poziționați balonul cateterului astfel încât lumenul vasului să se afle la nivelul punctului care necesită ocluzie. Umflați balonul cu soluție salină sterilă pentru injectare pentru a ocluziona vasul, având grijă să nu umflați excesiv balonul (consultați tabelul cu capacitatea de umflare recomandată). Nu umflați balonul la un volum mai mare decât cel necesar pentru a obstrucționa lumenul sanguin. Închideți robinetul de umflare pentru a menține balonul umflat. În timpul poziționării, lumenul de irigare trebuie lăsat să aspire până când există retur liber de lichid, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă.
2. Irigare: Odată ce cateterul este poziționat, introducerea sau retragerea materialelor în/din zonele distale față de punctul de ocluzie se poate realiza prin lumenul de irigare. Acest lucru este posibil datorită conectorului luer-lock situat la baza robinetului de irigare.

Păstrare
Durata de valabilitate este indicată prin data limită de utilizare înscrisă pe eticheta ambalajului. Deoarece latexul din cauciuc natural este afectat de condițiile de mediu, trebuie respectate proceduri adecvate de depozitare pentru a obține o durată optimă de valabilitate. Produsul trebuie depozitat într-un loc răcoros și întunecat, ferit de lumină fluorescentă, razele soarelui și vaporii chimici, pentru a preveni deteriorarea prematură a balonului din cauciuc. Trebuie efectuată rotația corespunzătoare a stocurilor.

Resterilizare/reutilizare
Acest dispozitiv este de unică folosință. Nu reutilizați, nu reprocesați și nu resterilizați. Starea de curățenie și sterilitate a dispozitivului reprocesat nu poate fi garantată. Reutilizarea dispozitivului poate duce la contaminare încrucișată, infecție sau moartea pacientului. Caracteristicile de performanță ale dispozitivului pot fi compromise din cauza reprocesării sau resterilizării, deoarece dispozitivul a fost proiectat și testat doar pentru o singură utilizare. Termenul de valabilitate al dispozitivului se bazează doar pe utilizare unică. Dacă din orice motiv, acest dispozitiv trebuie returnat către LeMaitre Vascular, puneți-l în ambalajul său original și returnați-l la adresa menționată pe cutie.

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 de unică folosință și este destinat eliminării după utilizare. 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 trebuie 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. Consultați reglementările legale pentru a verifica metoda adecvată de eliminare.

Curățare:
1. Dispozitivele pentru care se consideră necesară returnarea 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 utilizând una dintre următoarele metode:
   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 perforeze pielea sau materialul ambalajului, ambalajul primar trebuie să poată să mențină produsul fără să perforeze ambalajul în condiții normale de transport.
2. Recipientul primar sigilat trebuie amplasat în ambalajul secundar etanș la apă. Ambalajul secundar trebuie să fie etichetat cu o listă detaliată a conținutului din ambalajul primar. Metodele de curățare trebuie să fie detaliate, dacă este posibil.

3. Atât ambalajul primar, cât și cel secundar al dispozitivelor de unică folosință curățate și decontaminate trebuie etichetate cu un simbol de pericol biologic ISO 7000-0659.
4. Ambalajul primar și cel secundar trebuie să fie apoi introduse într-un 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. Coletele pregătite în modul descris mai sus pot fi expediate la:

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

Observații: garanție limitată a produsului; limitarea căilor de atac

LeMaitre Vascular, Inc. garantează faptul că acest dispozitiv a fost fabricat cu grijă rezonabilă și că acest dispozitiv este adecvat pentru indicația/indicațiile specificată/specificate în mod expres în aceste instrucțiuni de utilizare. Cu excepția cazurilor prevăzute expres în prezentul document, LEMAITRE VASCULAR (ASTFEL CUM ESTE UTILIZAT ÎN PREZENTA SECȚIUNE, ACEST TERMEN INCLUDE LEMAITRE VASCULAR, INC., AFILIAȚII SĂI ȘI ANGAJAȚII, DIRECTORII, ADMINISTRATORII, MANAGERII ȘI AGENȚII ACESTORA) NU OFERĂ NICIO GARANȚIE EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ CU PRIVIRE LA ACEST DISPOZITIV, INDIFERENT DACĂ ACEASTA DECURGE PRIN EFECTUL LEGII SAU ÎN ALT MOD (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU DE ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP) ȘI PRIN PREZENTA DECLINĂ ASTFEL DE GARANȚII. 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. RĂSPUNDEREA LEMAITRE VASCULAR CU PRIVIRE LA ACEST APARAT, SURVENITĂ ÎN ORICE MOD, SUB ORICE DREPT PRIVIND DAUNELE, FIE PRIN CONTRACT, DELICT, STRICTA RĂSPUNDERE SAU DE ALT FEL, NU VA DEPĂȘI ÎN NICIUN CAZ SUMA DE O MIE DE DOLARI (1.000 USD), INDIFERENT DACĂ LEMAITRE VASCULAR A FOST INFORMAT CU PRIVIRE LA POSIBILITATEA UNOR ASTFEL DE PIERDERI ŞI ÎN CIUDA EŞECULUI VREUNUI SCOP ESENȚIAL DE REMEDIERE. ACESTE LIMITĂRI SE APLICĂ ORICĂROR PRETENȚII ALE TERȚILOR.

O revizuire sau o dată de publicare pentru aceste instrucțiuni este inclusă pe ultima pagină a acestor instrucțiuni de utilizare pentru utilizator. Dacă au trecut douăzeci și patru (24) de luni între această dată și utilizarea produsului, utilizatorul trebuie să contacteze LeMaitre Vascular pentru a verifica dacă sunt disponibile informații suplimentare despre produs.

Irigačno-oklúzny katéter Pruitt®
(Číslo modelu 2102-09M)
Slovenčina – Návod na použitie

STERILE EO

Opis výrobku
Balónikové irigačno-oklúzne katétre radu Pruitt boli špeciálne navrhnuté a dimenzované na použitie pri uvedených všeobecných postupoch. Katétre radu Pruitt sú vybavené druhým lumenom, ktorý umožňuje prístup do cievy distálne od miesta oklúzie, dvoma uzávermi s Luer Lock konektorom na proximálnom konci irigačného lumenu na uľahčenie kontroly týchto postupov, hrúbkou steny balónika navrhnutou s cieľom znížiť pravdepodobnosť perforácie usadeninami vápnika, a uzáverom na udržanie úrovne nafúknutia balónika počas celého zákroku.

Indikácie
Irigačno-oklúzny katéter Pruitt je určený na oklúziu periférnych tepien s cieľom uľahčiť vykonanie zákrokov pri aneuryzme torakoabdominálnej aorty (TAA) a aneuryzme abdominálnej aorty (AAA).

Zamýšľaný účel
Irigačno-oklúzny katéter Pruitt je určený na kontrolu krvácania a na zabezpečenie prístupu do lumenu cievy distálne od miesta oklúzie s cieľom umožniť irigáciu.

Predpokladaní používatelia
Irigačno-oklúzny katéter Pruitt je chirurgický nástroj určený na použitie skúsenými cievnymi chirurgmi vyškolenými v postupoch, na ktoré je určený.

Populácia pacientov
Pacienti akéhokoľvek pohlavia, veku alebo etnického pôvodu vyžadujúci liečbu upchatých ciev alebo zastavenie krvácania počas otvorenej chirurgickej rekonštrukcie ciev.

Časť tela v kontakte s pomôckou
Periférne tepny.

Klinický stav
Aneuryzmálne alebo okluzívne ochorenie.

Klinické prínosy
Katétre sú navrhnuté s cieľom poskytnúť chirurgovi asistenciu s dočasnou oklúziou alebo irigáciou pri vykonávaní cievnych rekonštrukčných zákrokov. Klinický prínos týchto zariadení sa preto posudzuje predovšetkým na základe toho, či zariadenie fungovalo podľa určenia (t. j. či počas operácie úspešne zastavilo prietok krvi).

Kontraindikácie
1. Katéter sa nesmie používať na embolektómiu, trombektómiu ani na dilatáciu ciev
2. Katéter sa nesmie používať pri endarterektómii.
3. Katéter je dočasná pomôcka a nie je možné ho implantovať.
4. Katéter sa nesmie používať na zavádzanie iných liečiv ako fyziologického roztoku.

Varovania
1. Nepoužívajte opakovane. Katéter je určený len na jedno použitie.
2. Počas použitia na pacientovi sa na nafúknutie balónika nesmie použiť vzduch ani plyn.
3. Balónik nenapúšťajte väčším objemom, ako je potrebné na obštrukciu prietoku krvi. NEPREKRAČUJTE odporúčanú maximálnu kapacitu napustenia balónika (pozri tabuľku so špecifikáciami).
4. Pri práci s cievami s významnou patológiou postupujte opatrne. Môže dôjsť k prasknutiu tepny alebo zlyhaniu balónika v dôsledku ostrého kalcifikovaného plaku.
5. Ak oklúzia spôsobí stav s vysokým tlakom, napríklad v ascendentnej aorte, čo môže poškodiť balónik alebo spôsobiť ťažkosti pri dosiahnutí a udržaní oklúzie cievy, postupujte opatrne.
6. Pred zavedením alebo vytiahnutím katétra balónik vypustite. Netlačte ani neťahajte katéter nadmernou silou, ak vzniká odpor.
7. Pri zvažovaní rizika spojeného s použitím balónikového katétra je potrebné brať do úvahy možnosť prasknutia alebo zlyhania balónika.
8. Všetky prípravky určené na infúzne podanie sa musia používať v súlade s návodom na použitie od výrobcu.

Bezpečnostné opatrenia
1. Pred použitím výrobok a obal skontrolujte a nepoužívajte katéter, ak je obal alebo katéter poškodený.
2. Zabráňte príliš dlhému alebo nadmernému kontaktu s fluorescenčným svetlom, teplom, slnečným žiarením a chemickými výparmi, aby ste znížili degradáciu balónika. Nadmerná manipulácia počas zavádzania alebo plak a iné usadeniny v krvnej cieve môžu poškodiť balónik a zvýšiť riziko prasknutia balónika.
3. Zabezpečte správne pripojenie všetkých injekčných striekačiek a konektorov, aby sa zabránilo vniknutiu vzduchu.
4. Balónik nikdy neuchopujte nástrojmi, aby ste zabránili poškodeniu latexu.
5. Nevystavujte pôsobeniu organických rozpúšťadiel (napr. alkoholu).
6. Nadmerná kalcifikácia miesta rekonštrukcie môže zhoršiť funkčnosť.
7. Pri napúšťaní balónika sa neodporúča používať vysoko viskózne alebo časticové kontrastné látky, pretože by mohlo dôjsť k upchatiu nafukovacieho lumenu.
8. Pred zavedením distálneho konca katétra prepláchnite perfúzny lumen katétra fyziologickým roztokom alebo krvou, aby sa znížilo riziko vzduchovej embólie.
9. Pred nafúknutím balónika vykonajte aspiráciu, aby sa minimalizovalo množstvo vzduchu vstreknutého do balónika.
10. Pred použitím katéter otestujte: a) Nafúknite balónik vzduchom na odporúčaný objem a ponorte ho do sterilnej vody. Ak sa objavia akékoľvek známky úniku vzduchu okolo balónika alebo ak v sebe balónik neudrží vzduch, výrobok nepoužívajte. b) Pred použitím tiež skontrolujte neporušenosť balónika, a to tak, že ho napustíte sterilným fyziologickým roztokom na injekčné použitie a následne ho vypustíte. Ak balónik nefunguje normálne, výrobok nepoužívajte.
11. Tento katéter je určený na použitie v arteriálnom systéme. Nie je určený na čistenie AV štepov.
12. Upozornenie: Tento výrobok obsahuje prírodný kaučukový latex, ktorý môže vyvolať alergické reakcie.

Možné komplikácie spojené s pomôckou:
- infekcia,
- narušenie intimy,
- arteriálna disekcia,
- perforácia a prasknutie cievy.
- krvácanie,
- Tepnová trombóza
- distálne embólie spôsobené krvnými zrazeninami alebo arteriosklerotickým plakom,
- vzduchová embólia,
- prasknutie balónika,
- oddelenie hrotu s fragmentáciou a distálnou embolizáciou,

Možné komplikácie spojené so zákrokom:
- lokálne hematómy,
- aneuryzmy,
- tepnový spazmus,
- vznik artériovenóznej fistuly,
- Renálna nedostatočnosť
- paraplégia,
- hypertenzia alebo hypotenzia,
- smrť,

Špecifikácie			
Model	Maximálna kapacita kvapaliny	Maximálna kapacita plynu	Obsah
2102-09M	4,0 ml	5,0 ml	Jeden katéter, jedna injekčná striekačka, 5,0 ml

Aplikácie
1. Oklúzia: Ak chcete počas operácie dočasne uzavrieť cievy, umiestnite balónik katétra tak, aby lumen cievy smeroval k miestu, ktoré je potrebné uzavrieť. Balónik nafúknite sterilným fyziologickým roztokom určeným na injekčné podanie tak, aby došlo k uzavretiu cievy, pričom dbajte na to, aby nedošlo k nadmernému nafúknutiu balónika (pozri tabuľku odporúčaných objemov nafúknutia). Nenafukujte balónik väčším objemom, ako je potrebné na uzavretie lúmenu cievy. Zatvorte ventil na nafukovanie, aby ste udržali balónik nafúknutý. Počas zavádzania by sa mal irigačný lumen nechať odsávať, kým nedôjde k voľnému spätnému toku tekutiny, aby sa znížilo riziko vzduchovej embólie.
2. Irigácia: Po zavedení katétra je možné prostredníctvom irigačného lúmenu zavádzať alebo odoberať materiály do oblastí distálnych od bodu oklúzie. To je umožnené vďaka Luer Lock konektoru na spodnej časti irigačného uzáveru.

Skladovanie
Skladovateľnosť je označená dátumom minimálnej trvanlivosti na štítku obalu. Keďže prírodný kaučukový latex je ovplyvnený podmienkami prostredia, na dosiahnutie optimálnej skladovateľnosti je potrebné dodržiavať správne postupy skladovania. Výrobok sa musí skladovať na chladnom a tmavom mieste mimo žiariviek, slnečného svetla a chemických výparov, aby sa zabránilo predčasnému poškodeniu gumového balónika. Zásoby sa majú obmieňať podľa zásady rotácie skladových zásob.

Resterilizácia/opätovné použitie
Táto pomôcka je určená len na jedno použitie. Opakovane nepoužívajte, nespracovávajte, alebo znovu nesterilizujte. Čistota a sterilita regenerovanej pomôcky nemôže byť zaručená. Opätovné použitie pomôcky môže viesť ku krížovej kontaminácii, infekcii alebo úmrtiu pacienta. Keďže pomôcka bola určená a testovaná len na jedno použitie, funkčné charakteristiky pomôcky môžu byť narušené z dôvodu opätovného spracovania alebo opätovnej sterilizácie. Životnosť pomôcky je založená len na jednorazovom použití. Ak je z akéhokoľvek dôvodu potrebné vrátiť toto zariadenie spoločnosti LeMaitre Vascular, vložte ho do pôvodného obalu a vráťte ho na adresu uvedenú na obale.

Hlásenie incidentov
V prípade závažných zdravotných udalostí počas používania tejto zdravotníckej pomôcky musia používatelia upozorniť spoločnosť LeMaitre Vascular a kompetentný úrad v krajine, kde sa používateľ nachádza.

Bezpečná manipulácia a likvidácia
Táto pomôcka je jednorazová a určená na likvidáciu po použití. Neimplantujte ju. Použitú pomôcku vráťte len v prípade, že pomôcka nefungovala tak, ako mala, alebo v súvislosti s nežiaducou udalosťou. V iných situáciách sa pomôcka nesmie vrátiť, ale zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.
Tento výrobok neobsahuje žiadne ostré časti, ťažké kovy ani rádioizotopy a nie je infekčný ani patogénny. Nie sú zrejmé žiadne špeciálne požiadavky na likvidáciu. Pozrite si miestne predpisy, aby ste si overili správnu likvidáciu.

Čistenie:
1. Pomôcky, ktoré sa považujú za potrebné na vrátenie, sa musia čistiť pomocou jednej z nasledujúcich možností:
   a. roztokom chlórnanu sodného (500 – 600 mg/l) alebo
   b. roztokom kyseliny peroctovej s následným ultrazvukovým ošetrením
2. Pomôcky sa potom musia dekontaminovať buď:
   a. 70 % roztokmi etanolu alebo izopropanolu po dobu minimálne 3 hodín alebo
   b. plynným etylénoxidom
3. Pomôcky sa musia pred zabalením úplne vysušiť.

Balenie:
1. Vyčistené pomôcky majú byť zapečatené a zabalené spôsobom, ktorý minimalizuje riziko poškodenia, kontaminácie prostredia alebo expozície osôb, ktoré s takýmito balíkmi manipulujú počas prepravy. Pri pomôckach, ktoré dokážu prepichnúť alebo prerezať kožu alebo obalový materiál, musí byť primárny obal schopný uchovať výrobok bez prepichnutia obalu za normálnych prepravných podmienok.
2. Zapečatená primárna nádoba sa má umiestniť do vodotesného sekundárneho obalu. Sekundárny obal by mal byť označený zoznamom s položkami obsahu hlavnej nádoby. Ak je to možné, metódy čistenia by mali byť podrobne opísané.
3. Primárny aj sekundárny obal vyčistených, dekontaminovaných jednorazových pomôcok by mal byť označený symbolom biologického nebezpečenstva podľa normy ISO 7000-0659.

4. Primárne aj sekundárne balenie musí byť potom zabalené do vonkajšieho obalu, ktorý musí tvoriť pevná krabica z drevovláknitých dosiek. Vonkajšia prepravná nádoba musí byť vybavená dostatočným výstelkovým materiálom, aby sa zabránilo pohybu medzi sekundárnymi a vonkajšími nádobami.
5. Prepravný papier a označenie obsahu vonkajšej prepravnej nádoby nie sú povinné.
6. Balíčky pripravené uvedeným spôsobom možno odoslať na adresu:

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

Oznámenia: Obmedzená záruka výrobku; Obmedzenie opravných prostriedkov

Spoločnosť LeMaitre Vascular, Inc. zaručuje, že pri výrobe tejto pomôcky sa použila primeraná starostlivosť a že táto pomôcka je vhodná pre indikáciu/-e, ktorá je výslovne uvedená v tomto návode na použitie. Ak nie je výslovne uvedené inak, spoločnosť LEMAITRE VASCULAR (V TOMTO ODSEKU SA TÝMTO POJMOM ROZUMIE SPOLOČNOSŤ LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJ DCÉRSKE SPOLOČNOSTI A ICH PRÍSLUŠNÍ ZAMESTNANCI, PRACOVNÍCI, RIADITELIA, MANAŽÉRI A ZÁSTUPCOVIA) NEPOSKYTUJE ŽIADNE VÝSLOVNÉ ANI IMPLICITNÉ ZÁRUKY V SÚVISLOSTI S TOUTO POMÔCKOU, ČI UŽ VYPLÝVAJÚCE ZO ZÁKONA ALEBO INAK (VRÁTANE A BEZ OBMEDZENIA NA VŠETKY IMPLICITNÉ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL), A TÝMTO SA ZBAVUJE ZODPOVEDNOSTI. Táto obmedzená záruka sa nevzťahuje na rozsah zneužitia, nevhodného použitia alebo nesprávneho skladovania tejto pomôcky kupujúcim alebo treťou stranou. Jedinou nápravou za porušenie tejto obmedzenej záruky bude výmena alebo vrátenie kúpnej ceny za túto pomôcku (podľa vlastného uváženia spoločnosti LeMaitre Vascular), po vrátení pomôcky kupujúcim spoločnosti LeMaitre Vascular. Táto záruka zaniká po dátume exspirácie tejto pomôcky.

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

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

Pruitt® irigacijski okluzijski kateter
(številka modela 2102-09M)
Slovenščina – Navodila za uporabo

STERILE EO

Opis izdelka
Linija balonskih irigacijsko-okluzijskih katetrov Pruitt je bila posebej zasnovana in dimenzionirana za uporabo pri opisanih splošnih postopkih. Linija katetrov Pruitt ima drugi lumen, zasnovan tako, da omogoča dostop do žile distalno od mesta okluzije, 2 zaporna ventila s priključkom Luer-Lock na proksimalnem koncu irigacijske svetline za lažji nadzor takih postopkov, debelino balona, zasnovano za zmanjšanje možnosti predrtja zaradi kalcijevih oblog, in zaporni ventil za vzdrževanje stopnje napolnjenosti balona skozi celoten postopek.

Indikacija
Irigacijski okluzijski kateter Pruitt je indiciran za okluzijo perifernih arterij z namenom olajšanja izvedbe postopkov pri torakoabdominalni aortni anevrizmi (TAA) in abdominalni aortni anevrizmi (AAA).

Predvideni namen
Irigacijski okluzijski kateter Pruitt je zasnovan za nadzor krvavitve in dostop do svetline žile distalno od mesta okluzije za zagotavljanje irigacije.

Predvideni uporabnik
Irigacijski okluzijski kateter Pruitt je kirurški pripomoček, ki ga uporabljajo izkušeni vaskularni kirurgi, usposobljeni za postopke, za katere je ta pripomoček predviden.

Populacija bolnikov
Bolniki katerega koli spola, starosti ali etnične pripadnosti, pri katerih je potrebno zdravljenje okludiranih žil ali nadzor krvavitve med odprtim kirurškim popravilom krvnih žil.

Del telesa, ki je v stiku s pripomočkom
Periferne arterije.

Klinično stanje
Anevrizmatska in okluzivna bolezen.

Klinične koristi
Katetri so zasnovani tako, da kirurgu pomagajo z zagotavljanjem začasne okluzije ali irigacije, medtem ko izvaja posege popravila žil. Zato se klinična korist, ki jo prinašajo ti pripomočki, ocenjuje predvsem na podlagi tega, ali je pripomoček deloval v skladu z namenom (tj. ali je med operacijo uspešno preprečil pretok krvi).

Kontraindikacije
1. Kateter se ne sme uporabljati za embolektomijo, trombektomijo ali dilatacijo žile.
2. Kateter se ne sme uporabljati pri postopkih endarterektomije.
3. Kateter je začasen pripomoček in ga ni mogoče vsaditi.
4. Katetra ne smete uporabljati za uvajanje zdravil, ki niso fiziološka raztopina.

Opozorila
1. Ne uporabite ponovno. Kateter je samo za enkratno uporabo.
2. Za polnjenje balona med uporabo na bolniku ne smete uporabiti zraka ali plina.
3. Balona ne napihujte na večjo prostornino, kot je potrebno, da zagotovite blokado pretoka krvi. NE PREKORAČITE priporočene največje kapacitete polnjenja balona (glejte specifikacije).
4. Bodite previdni, če naletite na zelo obolele žile. Lahko pride do rupture arterije ali okvare balona zaradi ostrih kalcificiranih plakov.
5. Pri okluziji, ki povzroči stanje visokega tlaka, na primer v ascendentni aorti, je potrebna previdnost, saj lahko to poškoduje balon ali povzroči težave pri dose ganju in vzdrževanju okluzije žile.
6. Preden vstavite ali izvlečete kateter, izpraznite balon. Pri potiskanju ali vlečenju katetra v nasprotni smeri upora ne uporabljajte prevelike sile.
7. Pri presoji tveganja, povezanega s postopkom kateterizacije z balonom, je treba upoštevati možnost, da balon poči ali odpove.
8. Vse snovi, ki jih je treba vbrizgati, je treba uporabljati v skladu z navodili za uporabo proizvajalca.

Previdnostni ukrepi
1. Pred uporabo preglejte izdelek in embalažo ter katetra ne uporabite, če obstajajo kakršni koli znaki, da je poškodovana embalaža ali kateter.
2. Da zmanjšate degradacijo, balona ne izpostavljajte predolgo fluorescentni svetlobi, vročini, sončni svetlobi ali kemičnim hlapom. Čezmerno rokovanje med vstavljanjem ali plak in druge obloge v krvni žili lahko poškodujejo balon in povečajo možnost, da poči.
3. Da preprečite vdor zraka, zagotovite pravilne povezave med vsemi brizgami in spoji.
4. Da preprečite poškodbe lateksa, balona nikoli ne prijemajte z instrumenti.
5. Pripomočka ne izpostavljajte organskim topilom (npr. alkoholu).
6. Prekomerna kalcifikacija mesta rekonstrukcije lahko poslabša delovanje.
7. Za polnjenje balona se odsvetuje uporaba zelo viskoznega kontrastnega sredstva ali kontrastnega sredstva z delci, ker se lahko polnilna svetlina zamaši.
8. Pred vstavitvijo distalnega konca izperite perfuzijsko svetlino katetra s fiziološko raztopino ali krvjo, da zmanjšate možnost zračne embolije.
9. Pred napihovanjem balona ga izsesajte, da zmanjšate količino zraka, ki se vbrizga v balon.
10. Kateter pred uporabo preizkusite: a) Balon napolnite do priporočene kapacitete z zrakom in ga potopite v sterilno vodo. Če opazite zračne mehurčke okoli balona ali če balon ne ostane napolnjen, izdelka ne uporabite. b) Celovitost balona preverite tudi tako, da ga pred uporabo napolnite s sterilno fiziološko raztopino za injici ranje in izpraznite. Če se zdi, da balon ne deluje pravilno, izdelka ne uporabite.
11. Ta kateter je namenjen uporabi v arterijskem sistemu. Ni zasnovan za uporabo pri čiščenju AV presadkov.
12. Pozor: Ta izdelek vsebuje lateks iz naravnega kavčuka, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

Možni zapleti, povezani s pripomočkom:
- Okužba
- Intimalna motnja

- Arterijska disekcija
- Perforacija in ruptura žile
- Krvavitev
- Arterijska tromboza
- Distalni emboli krvnih strdkov ali arterioskleroznih plakov
- Zračni embolus
- Razpočenje balona
- Ločitev konice z drobljenjem in distalno embolizacijo

Možni zapleti, povezani s postopkom
- Lokalni hematomi
- Anevrizme
- Arterijski spazem
- Nastanek arteriovenoze fistule
- Ledvična odpoved
- Paraplegija
- Hipertenzija ali hipotenzija
- Smrt

Specifikacije			
Model	Največja kapaciteta tekočine	Največja kapaciteta plina	Vsebina
2102-09M	4,0 ml	5,0 ml	En kateter, ena injekcijska brizga, 5,0 ml

Uporaba
1. Okluzija: za začasno okluzijo žil med kirurškim posegom namestite balon katetra v svetlini žile do mesta, kjer je potrebna okluzija. Balon napolnite s sterilno fiziološko raztopino za injiciranje, da okludirate žilo, pri čemer pazite, da balona ne napolnite preveč (glejte preglednico s priporočeno kapaciteto polnjenja). Balona ne napihujte na večjo prostornino, kot je potrebno, da zagotovite blokado svetline krvi. Zaprite zaporni ventil, da balon ostane napihnjen. Med nameščanjem je treba omogočiti aspiracijo skozi irigacijsko svetlino, dokler tekočina ne začne prosto odtekati, da se zmanjša tveganje za zračno embolijo.
2. Irigacija: ko je kateter nameščen, se lahko uvajanje ali odvzem materialov v področja distalno od mesta okluzije izvede skozi irigacijsko svetlino. To omogoča priključek Luer-Lock na dnu irigacijskega zapornega ventila.

Shranjevanje
Rok uporabnosti je označen z datumom izteka roka uporabnosti, ki je naveden na oznaki na ovojnini. Ker okoljski pogoji vplivajo na lateks iz naravnega kavčuka, je treba uporabiti ustrezne postopke shranjevanja, da se doseže optimalni rok uporabnosti. Izdelek je treba shranjevati na hladnem in temnem mestu, stran od fluorescentnih luči, sončne svetlobe in kemičnih hlapov, da preprečite prehitro poslabšanje gumijastega balona. Upoštevati je treba ustrezno menjavanje zalog.

Ponovna sterilizacija/ponovna uporaba
Ta pripomoček je samo za enkratno uporabo. Ne smete ga ponovno uporabiti, reprocesirati ali ponovno sterilizirati. Čistosti in sterilnosti ponovno obdelanega pripomočka ni mogoče zagotoviti. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo, okužbo ali smrt bolnika. Značilnosti delovanja pripomočka so lahko ogrožene zaradi priprave na ponovno uporabo ali ponovne sterilizacije, saj je bil pripomoček zasnovan in preizkušen samo za enkratno uporabo. Rok uporabnosti pripomočka temelji na enkratni uporabi. Če morate iz katerega koli razloga ta pripomoček vrniti podjetju LeMaitre Vascular, ga položite v originalno ovojnino in jo vrnite na naslov, naveden na škatli.

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

Varno rokovanje in odlaganje
Ta pripomoček je namenjen enkratni uporabi. Ne vsadite. Uporabljeni pripomoček vrnite samo, če pripomoček ni deloval v skladu s predvideno uporabo ali ko je pripomoček povezan z neželenim dogodkom. V drugih primerih pripomočka ne smete vrniti, temveč ga morate odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.
Ta izdelek ne vsebuje ostrih predmetov, težkih kovin ali radioizotopov ter ni kužen ali patogen. Ni posebnih zahtev za odstranjevanje. Za pravilno odlaganje med odpadke upoštevajte lokalne predpise.

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

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

6. Paketi, pripravljeni na zgornji način, se lahko odpremijo v:

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

Obvestila: omejena garancija izdelka; Omejitev pravnih sredstev

Podjetje LeMaitre Vascular, Inc. jamči, da je bilo pri izdelavi tega pripomočka zelo skrbno in da je ta pripomoček primeren za indikacije, ki so izrecno navedene v teh navodilih za uporabo. Razen kot je izrecno navedeno v tem dokumentu, DRUŽBA LEMAITRE VASCULAR (KOT SE UPORABLJA V TEM POGLAVJU, TA IZRAZ VKLJUČUJE LEMAITRE VASCULAR, INC., NJENE PRIDRUŽENE DRUŽBE IN NJIHOVE ZAPOSLENE, URADNIKE, DIREKTORJE, UPRAVITELJE IN AGENTE) NE DAJE NOBENIH IZRECNIH ALI NAZNAČENIH GARANCIJ V ZVEZI S TEM PRIPOMOČKOM, NE GLEDE NA TO, ALI IZVIRAJO IZ ZAKONA ALI DRUGIH VIROV (KAR BREZ OMEJITEV VKLJUČUJE KAKRŠNE KOLI NAZNAČENE GARANCIJE PRIMERNOST ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN) IN JIH S TEM ZAVRAČA. Ta omejena garancija ne velja v obsegu kakršne koli zlorabe ali napačne uporabe ali nepravilnega ravnanja s tem pripomočkom s strani kupca ali tretje osebe. Edino pravno sredstvo za kršitev te omejene garancije je zamenjava ali povračilo kupnine za ta pripomoček (kot edina možnost podjetja LeMaitre Vascular) po tem, ko kupec vrne pripomoček družbi LeMaitre Vascular. Ta garancija velja do datuma izteka roka uporabnosti tega pripomočka.

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

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

Pruitt® navodnjavanje Okluzija kateter
(Broj modela 2102-09M)
Srpski – Uputstvo za upotrebu

STERILE EO

Opisproizvoda
Pruitt linija balon navodnjavanje-okluzija katetera je posebno dizajniran i dimenzionisan za upotrebu u navedenim opštim procedurama. Pruitt linija katetera ima drugi lumen dizajniran da omogući pristup posude distalno do tačke okluzije, 2 slavine sa luer-lock ugradnje na proksimalnom kraju lumena za navodnjavanje kako bi se olakšala kontrola takvih procedura, debljina balona dizajnirana da smanji mogućnost punkcije od naslaga kalcijuma, i slavina za održavanje nivoa inflacije balona tokom postupka.

Indikacija
Pruittov kateter za navodnjavanje okluzije je indiciran za začepljenje perifernih arterija kako bi se olakšalo izvođenje procedura torakoabdominalne aneurizme aorte (TAA) i aneurizme abdominalne aorte (AAA).

Namena
Pruitt okluzijski kateter za navodnjavanje dizajniran je za kontrolu krvarenja i pristupa lumenu posude distalno do tačke okluzije kako bi se obezbedilo navodnjavanje.

Predviđeni korisnik
Kateter za okluziju aorte Pruitt je hirurški alat predviđen za upotrebu od strane iskusnih vaskularnih hirurga, obučenih za procedure za koje su ti alati namenjeni.

Populacija pacijenata
Pacijenti bilo kog pola, starosti ili etničke pripadnosti, koji zahtevaju lečenje začepljenih krvnih sudova ili kontrolu krvarenja tokom otvorene hirurške popravke krvnih sudova.

Deo tela sa kojim dolazi u dodir
Periferne arterije.

Klinički uslovi
Aneurizma ili okluzivna bolest

Kliničke prednosti
Kateteri su dizajnirani da pomognu hirurgu pružanjem privremene perfuzije tokom obavljanja procedura vaskularne reparacije. Kao takva, klinička korist koju pružaju uređaji procenjuje se prvenstveno procenom da li je uređaj izveden kako je predviđeno (tj. Uspešno je intraoperativno začepio protok krvi).

Kontraindikacije
1. Kateter ne treba koristiti za embolektomiju, trombektomijiu ili dilataciju krvnih sudova.
2. Kateter se ne koristi za procedure endarterektomije.
3. Kateter je privremeno medicinsko sredstvo i ne može se implantirati.
4. Kateter ne sme da se koristi za uvođenje drugih lekova osim fiziološkog rastvora.

Upozorenja
1. Nemojte ponovo koristiti. Kateter je predviđen samo za jednokratnu upotrebu.
2. Vazduh ili gas ne treba koristiti za naduvavanje balona tokom upotrebe na pacijentu.
3. Nemojte naduvavati balon do bilo koje veće zapremine nego što je potrebno da bi se sprečio protok krvi. NEMOJTE PREKORAČIVATI preporučeni maksimalni kapacitet naduvavanja balona (pogledajte tabelu sa specifikacijama).
4. Budite oprezni kada naiđete na izuzetno bolesne krvne sudove. Može doći do rupture arterije ili otkazivanja balona zbog oštrog kalcifikovanog plaka.
5. Treba voditi računa kada okluzija uzrokuje situaciju visokog pritiska, kao što je uzlazna aorta, što može oštetiti balon ili izazvati poteškoće u postizanju i održavanju okluzije krvnih sudova.
6. Izduvajte balon pre umetanja ili izvlačenja katetera. Izbegavajte upotrebu prekomerne sile za guranje ili povlačenje katetera kada se javlja otpor.
7. Mogućnost rupture balona mora se uzeti u obzir kada se razmatraju rizici uključeni u proceduru kateterizacije balonom.
8. Sve agense koji se uvode infuzijom treba koristiti u skladu sa uputstvom za upotrebu proizvođača.

Mere opreza
1. Pregledajte proizvod i pakovanje pre upotrebe i ne koristite kateter ako postoje dokazi da su pakovanje ili kateter oštećeni.
2. Izbegavajte produženo ili prekomerno izlaganje fluorescentnom svetlu, toploti, sunčevoj svetlosti ili hemijskim isparenjima kako biste smanjili degradaciju ba lona. Prekomerno rukovanje tokom umetanja ili plak i druge naslage unutar krvnog suda mogu da oštete balon i da povećaju mogućnost nastanka rupture balona.
3. Napravite sigurne spojeve između svih špriceva i čvorišta kako bi se izbeglo uvođenje vazduha.
4. Ne hvatajte balon instrumentima u bilo kom trenutku kako biste izbegli oštećenje lateksa.
5. Ne izlažite organskim rastvaračima (npr. Alkoholu).
6. Prekomerna kalcifikacija lokacije rekonstrukcije može ugroziti performanse.
7. Upotreba visoko viskoznog ili čestica kontrastnog sredstva se ne preporučuje za inflaciju balona, jer lumen inflacije može postati začepljen.
8. Isperite perfuzioni lumen katetera fiziološkim rastvorom ili krvlju pre umetanja distalnog kraja da biste smanjili mogućnost stvaranja vazdušne embolije.
9. Aspirirajte balon pre naduvavanja kako biste smanjili količinu vazduha ubrizganog u balon.
10. Testirajte kateter pre upotrebe: a) Naduvajte balon do preporučenog kapaciteta vazduhom i potopite ga u sterilnu vodu. Ako postoje bilo kakvi dokazi o vazduhu koji izlazi oko balona ili ako balon neće da ostane naduvan, nemojte koristiti proizvod. b) Takođe, proverite celovitost balona tako što ćete ga naduvati i izduvati sterilnim fiziološkim rastvorom za ubrizgavanje pre upotrebe. Ako se čini da balon ne funkcioniše normalno, ne koristite proizvod.
11. Ovaj kateter je namenjen za upotrebu u arterijskom sistemu. Nije dizajniran za upotrebu u čišćenju AV grafta.
12. Oprez: ovaj proizvod sadrži prirodni gumeni lateks koji može da izazove alergijske reakcije.

Potencijalne komplikacije povezane sa medicinskim sredstvom:

- Infekcija
- Disrupcija intimalnog sloja
- Arterijska disekcija
- Perforacija i ruptura krvnih sudova
- Krvarenje
- Arterijska tromboza
- Distalna embolija krvnih ugrušaka ili arteriosklerotskog plaka
- Vazdušna embolija
- Ruptura balona
- Odvajanje vrha sa fragmentacijom i distalnom embolizacijom

Potencijalne komplikacije vezane za proceduru

- Lokalni hematomi
- Aneurizme
- Arterijski spazam
- Formiranje arteriovenske fistule
- Bubrežna insuficijencija
- Paraplegija
- Hipertenzija ili hipotenzija
- Smrt

Specifikacije			
Model	Maksimalni kapacitet tečnosti	Maksimalni kapacitet gasa	Sadržaj
2102-09M	4.0 ml	5.0 ml	Jedan kateter, jedan špric, 5.0 mL

Aplikaцije

1. Okluzija: Da biste privremeno začepili krvne sudove tokom operacije, postavite balon katetera sa lumenom krvnog suda do tačke koja zahteva okluziju. Naduvajte balon sterilnim fiziološkim rastvorom za injekciju kako biste začepili posudu, vodeći računa da ne naduvate balon (pogledajte tabelu preporučenog kapaciteta inflacije). Nemojte naduvavati balon do bilo koje veće zapremine nego što je potrebno da bi se sprečio protok krvi. Zatvorite slavinu za inflaciju da biste održali inflaciju balona. Tokom pozicioniranja, lumen navodnjavanja treba dozvoliti da aspirira dok ne dođe do slobodnog povratka tečnosti, kako bi se smanjila mogućnost vazdušne embolije.
2. Navodnjavanje: Kada je kateter pozicioniran, uvođenje ili povlačenje materijala u područja distalna do tačke okluzije može se postići kroz lumen za navodnjavanje. Ovo je olakšano kroz luer-lock ugradnju u podnožju slavine za navodnjavanje.

Čuvanje

Rok trajanja je označen datumom „Upotrebiti do“ na etiketi na pakovanju. Pošto je prirodni lateks je pod uticajem uslova životne sredine, odgovarajuće procedure skladištenja moraju da se praktikuju da bi se postigao optimalan rok trajanja. Proizvod treba čuvati na hladnom i tamnom mestu, dalje od fluorescentnog svetla, sunčeve svetlosti i hemijskih isparenja kako bi se sprečilo prerano propadanje gumenog balona. Treba praktikovati pravilnu rotaciju zaliha.

Ponovna sterilizacija / ponovna upotreba

Ovo medicinsko sredstvo je samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati niti ponovo sterilisati. Čistoća i sterilnost ponovo obrađenog sredstva ne mogu se garantovati. Ponovna upotreba 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. Ako iz bilo kog razloga ovo sredstvo mora da se vrati kompaniji LeMaitre Vascular, stavite ga u originalno pakovanje i vratite ga na adresu navedenu na kutiji.

Prijavljivanje incidenata

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 persirćetne kiseline uz naknadni ultrazvučni tretman
2. Sredstva se zatim dekontaminiraju na sledeći način:
   a. 70%-tnim rastvorom etanola ili izopropanola najmanje 3 sata ili
   b. gasom etilen oksida
3. Sredstva treba da budu potpuno suva pre pakovanja.

Pakovanje:

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

5. Papir za isporuku i označavanje sadržaja za spoljni kontejner za isporuku nisu potrebni.
6. Paketi pripremljeni na gorenavedeni način mogu se isporučiti na adresu:

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

Napomene: ograničena garancija proizvoda; ograničenje pravnih lekova

LeMaitre Vascular, Inc. garantuje da je tokom proizvodnje ovog proizvoda posvećena razumna pažnja i da je proizvod pogodan za indikaciju/indikacije koje su precizno 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, INDIREKTNE, POSLEDIČNE, POSEBNE, KRIVIČNE ILI PRIMERNE ŠTETE. UKUPNA ODGOVORNOST PROIZVOĐAČA LEMAITRE VASCULAR ZA OVAJ PROIZVOD NI U KOM SLUČAJU NE PRELAZI IZNOS OD HILJADU DOLARA (1000 USD), BEZ OBZIRA NA UZROK, U SKLADU SA BILO KOJOM TEORIJOM ODGOVORNOSTI, BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE NASTALA NA OSNOVU UGOVORA, NEDOZVOLJENOG DELOVANJA, OBJEKTIVNE ODGOVORNOSTI ILI DRUGOG OSNOVA I BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE PROIZVOĐAČU LEMAITRE VASCULAR UKAZANO NA MOGUĆNOST TAKVOG GUBITKA I NEZAVISNO OD NEISPUNJAVANJA OSNOVNE NAMENE PRAVNOG SREDSTVA. 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	Maximum Liquid Capacity	Inflated Diameter
Deutsch	Symbol-Legende	Vertrieb	Außendurchmesser	Nutzbare Länge	Maximale Füllmenge	Durchmesser im inflatierten Zustand
Français	Légende des symboles	Distribué par	Diamètre externe	Longueur utile	Capacité liquide maximale	Diamètre gonflé
Italiano	Legenda	Distribuito da	Diametro esterno	Lunghezza utile	Capacità liquida massima	Diametro da gonfio
Español	Leyenda	Distribuido por	Diámetro externo	Longitud utilizable	Capacidad de líquido máxima	Diámetro inflado
Português	Legenda dos Símbolos	Distribuído por	Diâmetro externo	Comprimento Utilizável	Capacidade máxima de líquidos	Diâmetro insuflado
Dansk	Symbolforklaring	Distribuert af	Udvendig diameter	Anvendelig længde	Maksimal væskekapacitet	Diameter i oppumpet tilstand
Svenska	Symbolförklaringar	Distribueras av	Ytterdiameter	Arbetslängd	Maximal vätskekapacitet	Diameter fylld
Nederlands	Legenda	Distributeur	Buitendiameter	Bruikbare lengte	Maximale vloeistofcapaciteit	Vergrote diameter
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Διανέμεται από	Εξωτερική Διάμετρος	Χρησιμοποιήσιμο Μήκος	Μέγιστη χωρητικότητα υγρού	Φουσκωμένη διάμετρος
Suomi	Symbolien selite	Jakelija	Ulkohalkaisija	Käyttöpituus	Nestetilavuus enintään	Läpimitta täytettynä
Česky	Vysvětlení symbolů	Distributor	Vnější průměr	Použitelná délka	Maximální kapacita kapaliny	Průměr po naplnění
Eesti	Sümbolite selgitus	Turustaja	Välisdiameeter	Kasutatav pikkus	Maksimaalne vedelikumahtuvus	Läbimõõt täidetuna
Latviešu valodā	Simbolu skaidrojums	Izplatītājs	Ārējais diametrs	Izmantojamais garums	Maksimālā šķidrumietilpība	Diametrs piepildītā veidā
Lietuvių k.	Simbolių paaiškinimas	Platintojas	Išorinis skersmuo	Kasutatav pikkus	Maksimalus skysčio tūris	Pripūsto balionėlio skersmuo
Norsk	Symbol-forklaring	Distribuert av	Ytre diameter	Nyttelengde	Maksimum væskekapasitet	Oppblåst diameter
Română	Legenda simbolurilor utilizate	Distribuită de	Diametru exterior	Lungime utilă	Capacitate maximă de lichid	Diametru umflat
Slovenčina	Popis symbolov	Distribuuje	Vonkajší priemer	Použiteľná dĺžka	Maximálna kapacita kvapaliny	Priemer pri napustení
Slovenščina	Legenda simbolov	Distributer	Zunanji premer	Použiteľná dĺžka	Največja zmogljivost glede tekočine	Premer v napihnjenem stanju
Srpski	Legenda simbola	Distributer	Spoljni prečnik	Upotrebljiva dužina	Maksimalni kapacitet tečnosti	Naduvani prečnik

Symbol Legend

	UKRP	CH REP	
English	UK Responsible Person	Swiss Representative	Syringe included
Deutsch	Britse verantwoordelijke persoon	Schweizer Vertreter	Spritze im Lieferumfang enthalten
Français	Personne responsable au Royaume-Uni	Représentant Suisse	Seringue inclue
Italiano	Persona responsabile del Regno Unito	rappresentante svizzero	Siringa inclusa
Español	Persona responsable del Reino Unido	Representante suizo	Jeringa incluida
Português	Pessoa Responsável do Reino Unido	representante suíço	Seringa incluída
Dansk	UK ansvarlig person	schweizisk repræsentant	Medfølgende sprøjte
Svenska	UK ansvarig person	schweizisk representant	Spruta medföljer
Nederlands	Britse verantwoordelijke persoon	Zwitserse vertegenwoordiger	Spuit meegeleverd
Ελληνικά	Υπεύθυνο πρόσωπο του Ηνωμένου Βασιλείου	Αντιπρόσωπος της Ελβετίας	Περιλαμβάνεται σύριγγα
Suomi	Vastuuhenkilö Isossa-Britanniassa	Edustaja Sveitsissä	Ruisku sisältyy pakkaukseen
Česky	Odpovědná osoba ve Velké Británii	Zástupce ve Švýcarsku	Včetně stříkačky
Eesti	Ühendkuningriigi vastutav isik	Šveitsi esindaja	Komplektis on süstal
Latviešu valodā	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē	Pārstāvis Šveicē	Komplektā iekļautā šļirce
Lietuvių k.	Atsakingas asmuo JK	Atstovas Šveicarijoje	Pridedamas švirkštas
Norsk	Ansvarlig person i Storbritannia	Sveitsisk representant	Sprøyte inkludert
Română	Persoana responsabilă din Regatul Unit	Reprezentant elvețian	Seringă inclusă
Slovenčina	Zodpovedná osoba vo Veľkej Británii	Zástupca pre Švajčiarsko	Striekačka je súčasťou balenia
Slovenščina	Odgovorna oseba v Veliki Britaniji	Švicarski predstavnik	Brizga vključena
Srpski	Odgovorno lice u Velikoj Britaniji	Predstavnik za Švajcarsku	Špric sadržan

LeMaitre®

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

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

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

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

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

CE UKCA
2797 0086

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

R4326-01 Rev. B 09/26