LeMaitre®

Pruitt® Occlusion Catheter
English – Instructions for Use

Pruitt® Okklusionskatheter
Deutsch – Gebrauchsanweisung

Cathéter d'occlusion Pruitt®
Français – Mode d'emploi

Catetere per occlusione Pruitt®
Italiano – Istruzioni per l'uso

Catéter de oclusión Pruitt®
Español – Instrucciones de uso

Cateter de oclusão Pruitt®
Português – Instruções de utilização

Pruitt® okklusionskateter
Dansk – Brugsvejledning

Pruitt® ocklusionskateter
Svenska – Bruksanvisning

Pruitt®-occlusiekatheter
Nederlands – Gebruiksaanwijzing

Pruitt® Καθετήρας έμφραξης
Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης

Pruitt® Oklüzyon Kateteri
Türkçe – Kullanım Talimatları

Pruitt®-okkluusiokatetri
Suomi – Käyttöohjeet

Okluzní katétr Pruitt®
Česky – Návod k použití

Perifeerne oklusioonikateeter Pruitt®
Eesti keel – Kasutusjuhend

Pruitt® oklūzijas katetrs
Latviešu valodā – Lietošanas instrukcija

„Pruitt®“ okliuzijos kateteris
Lietuvių k. – Naudojimo instrukcija

Pruitt®-okklusjonskateter
Norsk – Bruksanvisning

Cateter de ocluzie Pruitt®
Română – Instrucțiuni de utilizare

Oklúzny katéter Pruitt®
Slovenčina – Návod na použitie

Okluzijski kateter Pruitt®
Slovenščina – Navodila za uporabo

Pruitt® okluzija kateter
Srpski – Uputstvo za upotrebu

Pruitt® Occlusion Catheter

Pruitt® Occlusion Catheter

(Model Numbers 2103-36M, 2103-46M, and 2103-56M)
English – Instructions for Use

STERILE EO

Description
The Pruitt® Occlusion Catheter (POC) is specifically designed for the temporary occlusion of a blood vessel without the use of a clamp or ties. The latex balloon conforms to the diseased interior wall of the vessel providing occlusion with less damage to the vessel wall and lining. The Pruitt Occlusion Catheter is offered in 3F, 4F, and 5F sizes. A stopcock is bonded to the proximal arms of the Pellethane catheter to allow the balloon to remain inflated if desired. Depth markings of 50mm, 100mm, and 150mm on the distal end of the catheter aid the physician in positioning the balloon in the vessel.

Storage
The Occlusion Catheters should be stored in a cool dark area away from fluorescent lights and sunlight to prevent premature deterioration of the latex balloon. The recommended maximum shelf life (use by date) is shown on the label.

Indication for Use
The Pruitt Occlusion Catheter is indicated to occlude peripheral arteries to facilitate the performance of the thoracoabdominal aortic aneurysm (TAA) procedure.

Intended Use
The POC is intended to conform to the diseased interior wall of smaller vessels, including tibial, popliteal, lumbar and celiac blood vessels providing occlusion during open vascular repair procedures to control bleeding.

Intended User
The POC 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 undergoing repair of aneurysmal and occlusive diseases requiring open vessel repair.

Part of the body contacted
Peripheral vessels (e.g. renal, mesenteric and other vessels of appropriate size)

Clinical Condition
Aneurysmal and occlusive disease

Clinical Benefits
The catheters are designed to assist the surgeon by providing temporary occlusion 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 as a dilation catheter.
2. The catheter is a temporary device and cannot be implanted.

Warnings
1. The device is for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize.
2. Air or gas should not be used to inflate the balloon if there is a possibility of embolization with balloon rupture.
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 Table 1).
4. Deflate the balloon prior to withdrawing the catheter.
5. The possibility of balloon rupture or failure must be taken into account when considering the risk involved in a balloon catheterization procedure.
6. The maximum inflation cycle of this device is 10 cycles.
7. Do not exceed the maximum inflation time of 6 hours.

Precautions
1. Inspect the product and package prior to use and do not use the catheter if there is any evidence that the package or the catheter has been damaged.
2. Avoid extended or excessive exposure to fluorescent light, heat, sunlight, or chemical fumes to reduce balloon degradation.
3. Ensure proper connections between all syringes and hubs to avoid the introduction of air.
4. To avoid damage, do not grasp the balloon with instruments during insertion.
5. Aspirate before inflation.
6. 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.
7. Caution: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions.

Instructions for Use
1. The POC is supplied in sterile peel-open packages. Inspect the package and do not use the catheter if there is any evidence that the package has been punctured or that the catheter has been damaged.
2. Inflate the balloon to the recommended capacity with air and immerse the balloon in sterile water. If there is any evidence of air bubbles escaping around the balloon or if the balloon will not remain inflated, do not use the catheter.
3. Aspirate the catheter with proper volume of sterile saline.
4. Insert the catheter into the target vessel while the balloon is deflated.
5. The depth markings indicate how far the catheter has been introduced into the vessel. If the catheter is at the 50mm depth marking, this indicates the catheter has been inserted 50mm into the vessel.
6. At the desired location, inflate the balloon until full occlusion is achieved. Do not over-inflate the balloon beyond the maximum volume listed in the Specification Table.
7. Close the stopcock to maintain the inflation of the balloon during the procedure.
8. After the procedure is completed, deflate the balloon by opening the stopcock and allow the saline to drain.
9. Remove the catheter from the patient and dispose according to the hospital's policy.

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

- Infection
- Intimal disruption
- Local hematoma
- Paraplegia
- Renal insufficiency
- Stroke
- Tip separation with fragmentation and distal embolization
- Vessel perforation and rupture

Specifications			
Model	2103-36M	2103-46M	2103-56M
Maximum Liquid Capacity	0.5 mL	0.5 mL	1.0 mL
Inflated Diameter	7mm	9mm	11mm
Usable Length	27 cm		
Contents	One Catheter, One Syringe, 3 mL		

Re-sterilization/Repackaging

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

Incident Reporting

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

Safe Handling and Disposal

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

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

Cleaning:

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

Packaging:

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

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

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

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

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

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

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

Pruitt® Okklusionskatheter

(Modellnummern 2103-36M, 2103-46M und 2103-56M)
Deutsch – Gebrauchsanweisung

STERILE EO

Beschreibung
Der Pruitt®-Okklusionskatheter (POC) wurde speziell für die vorübergehende Okklusion eines Blutgefäßes ohne Verwendung von Klemmen oder Bändern entwickelt. Der Latexballon passt sich der erkrankten Innenwand des Gefäßes an und sorgt so für einen Verschluss, der die Gefäßwand und die Gefäßauskleidung weniger schädigt. Der Pruitt-Okklusionskatheter ist in den Größen 3 F, 4 F und 5 F erhältlich. An den proximalen Armen des Pellethane-Katheters ist ein Absperrhahn angebracht, damit der Ballon auf Wunsch aufgeblasen bleiben kann. Tiefenmarkierungen von 50 mm, 100 mm und 150 mm am distalen Ende des Katheters helfen dem Arzt bei der Positionierung des Ballons im Gefäß.

Lagerung
Die Okklusionskatheter sollten an einem kühlen, dunklen Ort, fern von Leuchtstofflampen und Sonnenlicht, gelagert werden, um eine vorzeitige Alterung des Latexballons zu verhindern. Die empfohlene maximale Haltbarkeitsdauer (Mindesthaltbarkeitsdatum) ist auf dem Etikett angegeben.

Indikationen
Der Pruitt-Okklusionskatheter ist zur Okklusion peripherer Arterien indiziert, um die Durchführung eines Eingriffs bei einem thorakoabdominalen Aortenaneurysma (TAA) zu erleichtern.

Verwendungszweck
Der POC ist so konzipiert, dass er sich an die erkrankte Innenwand kleinerer Gefäße anpasst, darunter Schienbein-, Kniekehlen-, Lenden- und Zöliakie-Blutgefäße, und bei offenen Gefäßreparaturen eine Okklusion bewirkt, um Blutungen zu stillen.

Vorgesehene Benutzer
Der POC ist ein chirurgisches Instrument für erfahrene, in den entsprechenden Verfahren geschulte Gefäßchirurgen.

Patientenpopulation
Patienten jeden Geschlechts, jeden Alters und jeder ethnischen Zugehörigkeit, bei denen eine Behandlung von Aneurysmen und Verschlusserkrankungen durchgeführt wird, die eine offene Gefäßrekonstruktion erfordern.

Körperteil mit Kontakt
Periphere Gefäße (z. B. Nierengefäße, Mesenterialgefäße und andere Gefäße entsprechender Größe)

Krankheitsbild
Aneurysmale oder okklusive Erkrankung

Klinische Vorteile
Die Katheter sind so konzipiert, dass sie den Chirurgen während der Gefäßreparatur eine vorübergehende Okklusion (Verschluss) 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 als Dilatationskatheter verwendet werden.
2. Der Katheter ist für die temporäre Verwendung vorgesehen und darf nicht implantiert werden.

Warnhinweise
1. Das Gerät ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren.
2. Zum Aufblasen des Ballons sollte kein Luft oder Gas verwendet werden, wenn die Gefahr einer Embolisation bei einem Ballonriss besteht.
3. Den Ballon nicht mehr als auf das zur Hemmung des Blutstromes notwendige Volumen füllen. Die empfohlene maximale Aufblaskapazität des Ballons DARF NICHT ÜBERSCHRITTEN WERDEN (siehe Spezifikationstabelle 1).
4. Den Ballon vor dem Entfernen des Katheters entleeren.
5. Die Möglichkeit eines Risses oder Versagens des Ballons muss bei der Risikoabwägung eines Ballonkatheterverfahrens berücksichtigt werden.
6. Die maximale Anzahl an Aufblaszyklen dieses Geräts beträgt 10.
7. Die maximale Aufpumpzeit von 6 Stunden darf nicht überschritten werden.

Vorsichtsmaßnahmen
1. Produkt und Verpackung vor dem Gebrauch untersuchen. Der Katheter darf bei Vorliegen von Anzeichen einer Beschädigung der Verpackung oder des Katheters nicht verwendet werden.
2. Zu starke oder zu lange Exposition gegenüber Neonlicht, Hitze, Sonneneinstrahlung oder chemischen Dämpfen muss vermieden werden, um die Lebensdauer des Ballons zu verlängern.
3. Die Verbindungen zwischen den Spritzen müssen vollkommen dicht sein, damit keine Luft in das System gelangt.
4. Um Beschädigungen zu vermeiden, den Ballon während der Einführung nicht mit Instrumenten greifen.
5. Vor dem Aufdehnen aspirieren.
6. 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 Unversehrtheit des Ballons durch Aufdehnen und Deflation mit steriler Kochsalzlösung zur Injektion prüfen. Bei Anzeichen einer Funktionsstörung des Ballons darf das Produkt nicht verwendet werden.
7. Achtung: Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Gebrauchsanweisung
1. Der POC wird in sterilen, aufreißbaren Verpackungen geliefert. Produkt und Verpackung vor dem Gebrauch untersuchen. Der Katheter darf bei Vorliegen von Anzeichen einer Beschädigung der Verpackung oder des Katheters nicht verwendet werden.
2. Befüllen Sie den Ballon mit Luft bis zum empfohlenen Füllvolumen und tauchen Sie ihn in steriles Wasser ein. Sollten Anzeichen dafür vorliegen, dass Luftblasen um den Ballon herum entweichen, oder sollte der Ballon nicht aufgeblasen bleiben, darf der Katheter nicht verwendet werden.
3. Saugen Sie die erforderliche Menge steriler Kochsalzlösung in den Katheter ein.
4. Führen Sie den Katheter in das Zielgefäß ein, während der Ballon entleert ist.
5. Die Tiefenmarkierungen geben an, wie weit der Katheter bereits in das Gefäß eingeführt wurde. Befindet sich der Katheter an der 50-mm-Tiefenmarkierung, bedeutet dies, dass der Katheter 50 mm tief in das Gefäß eingeführt wurde.
6. An der gewünschten Stelle den Ballon aufblasen, bis eine vollständige Okklusion erreicht ist. Der Ballon darf nicht über das in der Spezifikationstabelle angegebene maximale Volumen hinaus aufgepumpt werden.
7. Schließen Sie den Absperrhahn, damit der Ballon während des Eingriffs aufgeblasen bleibt.
8. Nach Abschluss des Eingriffs lassen Sie die Luft aus dem Ballon ab, indem Sie den Absperrhahn öffnen, und lassen Sie die Kochsalzlösung ablaufen.
9. Entfernen Sie den Katheter vom Patienten und entsorgen Sie ihn gemäß den Richtlinien des Krankenhauses.

Mögliche Komplikationen
- Luftembolie
- Aneurysma
- Arteriendissektion
- Arterienspasmus

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

Spezifikationen			
Modell	2103-36M	2103-46M	2103-56M
Maximale Flüssigkeitskapazität	0,5 ml	0,5 ml	1,0 ml
Durchmesser im aufgeblasenen Zustand	7mm	9mm	11mm
Nutzbare Länge	27 cm		
Inhalt	Ein Katheter, eine Spritze, 3 ml		

Resterilisierung/Wiederverpackung
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 der 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

Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel
LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt angewendet wurde und dass dieses Produkt für die in dieser Gebrauchsanweisung ausdrücklich angegebene(n) Indikation(en) geeignet ist. Über die hier genannten Gewährleistungszusagen hinaus GIBT LEMAITRE VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG BEZIEHT SICH AUF LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TOCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM PRODUKT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB, UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES PRODUKTS ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Diese beschränkte Garantie wird nichtig im Falle jeglichen Missbrauchs oder unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Das einzige Rechtsmittel im Falle einer Verletzung dieser beschränkten Garantie ist der Austausch des Produkts oder die Erstattung des Kaufpreises dieses Produkts (nach alleiniger Entscheidung von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produkts durch den Käufer an LeMaitre Vascular. Diese Gewährleistung endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produkts.
IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENSERSATZ. DIE GESAMTHAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IN BEZUG AUF DIESES PRODUKT AUF JEGLICHER GRUNDLAGE, UNTER JEGLICHER HAFTUNGSTHEORIE, OB VERTRAGLICH, WEGEN UNERLAUBTER HANDLUNG, STRENGER HAFTUNG ODER ANDERWEITIG ÜBERSCHREITET KEINESFALLS EINTAUSEND DOLLAR (1.000 USD), UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN VERLUSTS AUFGEKLÄRT WURDE, SOWIE UNBESCHADET DES VERSAGENS DES WESENTLICHEN ZWECKS EINES JEDEN RECHTSMITTELS. DIESE ANGABEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

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

Cathéter d'occlusion Pruitt®

(Numéros de modèle 2103-36M, 2103-46M, et 2103-56M)
Français – Mode d'emploi

STERILE EO

Description
Le cathéter d'occlusion Pruitt® (POC) est spécialement conçu pour l'occlusion temporaire d'un vaisseau sanguin sans recourir ni à une pince ni à des ligatures. Le ballonnet en latex épouse la paroi interne pathologique du vaisseau, ce qui permet d'obtenir une occlusion tout en causant moins de lésions à la paroi et à la muqueuse du vaisseau. Le cathéter d'occlusion Pruitt est disponible dans les tailles 3F, 4F et 5F. Un robinet d'arrêt est fixé aux bras proximaux du cathéter en Pellethane afin de permettre au ballonnet de rester gonflé si nécessaire. Les repères de profondeur de 50 mm, 100 mm et 150 mm situés à l'extrémité distale du cathéter aident le médecin à positionner le ballonnet dans le vaisseau.

Conservation
Les cathéters d'occlusion doivent être conservés dans un endroit frais et à l'abri de la lumière, loin des lampes fluorescentes et de la lumière du soleil, afin d'éviter toute détérioration prématurée du ballonnet en latex. La durée de conservation maximale recommandée (date limite de consommation) est indiquée sur l'étiquette.

Indications d'utilisation
Le cathéter d'occlusion Pruitt est indiqué pour occlure les artères périphériques afin de faciliter la réalisation d'une intervention chirurgicale sur un anévrisme de l'orte thoraco-abdominale (TAA).

Utilisation prévue
Le POC est conçu pour épouser la paroi interne lésée des petits vaisseaux, notamment les vaisseaux tibiaux, poplités, lombaires et cœliaques, et permettre leur occlusion lors d'interventions chirurgicales ouvertes de réparation vasculaire afin de contrôler les hémorragies.

Utilisateur prévu
Le POC est un outil chirurgical destiné à être utilisé par des chirurgiens vasculaires expérimentés formés aux procédures pour lesquelles il est destiné.

Population de patients
Les patients, quels que soient leur sexe, leur âge ou leur origine ethnique, devant subir une intervention chirurgicale ouverte pour traiter des pathologies anévrismales et occlusives.

Partie du corps en contact
Vaisseaux périphériques (par exemple, vaisseaux rénaux, mésentériques et autres vaisseaux de taille appropriée)

Condition clinique
Maladie anévrysmique et occlusive

Avantages cliniques
Les cathéters sont conçus pour aider le chirurgien en fournissant une occlusion temporaire 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 comme cathéter de dilatation.
2. Le cathéter est un dispositif temporaire et ne peut pas être implanté.

Avertissements
1. Le dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser.
2. Il n'est pas recommandé d'utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet s'il existe un risque d'embolie en cas de rupture de celui-ci.
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 techniques 1).
4. Dégonfler le ballonnet avant d'insérer ou de retirer le cathéter.
5. La possibilité d'une rupture ou d'une défaillance du ballonnet doit être prise en compte lors de l'évaluation des risques liés à une procédure de cathétérisme à ballonnet.
6. Ce dispositif peut effectuer au maximum 10 cycles de gonflage.
7. Ne dépassez pas la durée maximale de gonflage, qui est de 6 heures.

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 ballonnetnetnet.
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. Pour éviter tout dommage, ne pas saisir le ballonnet avec des instruments pendant l'insertion.
5. Aspirer avant le gonflage.
6. 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.
7. Mise en garde : ce produit contient du latex de caoutchouc naturel susceptible de provoquer des réactions allergiques.

Mode d'emploi
1. Le POC est fourni dans des emballages stériles à ouverture par pelage. Inspectez le produit et son emballage avant de l'utiliser. N'utilisez pas le cathéter s'il est évident que l'emballage ou le cathéter a été endommagé.
2. Gonflez le ballon à la capacité recommandée avec de l'air, puis plongez-le dans de l'eau stérile. Si vous constatez la présence de bulles d'air s'échappant autour du ballonnet ou si celui-ci ne reste pas gonflé, n'utilisez pas le cathéter.
3. Aspirez dans le cathéter le volume approprié de solution saline stérile.
4. Insérez le cathéter dans le vaisseau cible alors que le ballonnet est dégonflé.
5. Les repères de profondeur indiquent jusqu'où le cathéter a été introduit dans le vaisseau. Si le cathéter se trouve au niveau du repère de profondeur de 50 mm, cela signifie qu'il a été inséré à 50 mm dans le vaisseau.
6. À l'endroit souhaité, gonflez le ballonnet jusqu'à obtenir une occlusion complète. Ne gonflez pas le ballonnet au-delà du volume maximal indiqué dans le tableau des caractéristiques techniques.
7. Fermez le robinet d'arrêt afin de maintenir le ballonnet gonflé pendant l'intervention.
8. Une fois l'intervention terminée, dégonflez le ballonnet en ouvrant le robinet et laissez la solution saline s'écouler.
9. Retirez le cathéter du patient et éliminez-le conformément à la politique de l'hôpital.

Complications éventuelles
- Embolie gazeuse
- Anévrisme
- Dissection artérielle
- Spasme artériel
- Thrombose artérielle
- Formation d'une fistule artérioveineuse
- Rupture du ballonnet
- Décès
- Embolie
- Embolisation de caillots sanguins, de plaques d'artériosclérose ou embolie gazeuse

- Hémorragie
- Hypertension ou hypotension
- Infection
- Rupture de l'intima
- Hématome local
- Paraplégie
- Insuffisance rénale
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Séparation de l'embout avec fragmentation et embolisation distale
- Perforation et rupture de vaisseau

Caractéristiques			
Modèle	2103-36M	2103-46M	2103-56M
Capacité maximale en liquide	0,5 ml	0,5 ml	1,0 ml
Diamètre gonflé	7 mm	9 mm	11 mm
Longueur utile	27 cm		
Table des matières	Un cathéter, une seringue, 3 ml		

Restérilisation/reconditionnement
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, USA

Produit à garantie limitée, limitation des recours
LeMaitre Vascular, Inc. garantit que ce dispositif a été fabriqué avec tout le soin raisonnable et qu'il est adapté aux indications expressément mentionnées dans le présent mode d'emploi. Sauf indications contraires fournies dans le présent document, LEMAITRE VASCULAR (DÉSIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS QUE CETTE LISTE SOIT LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE QUANT À LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. Cette garantie limitée ne s'applique pas à l'emploi abusif, l'utilisation impropre ou la conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat de ce dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular) après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date d'expiration de ce dispositif.
EN AUCUN CAS LEMAITRE VASCULAR NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE DE DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, CONSÉCUTIFS, SPÉCIAUX, PUNITIFS OU EXEMPLAIRES. EN AUCUN CAS LEMAITRE VASCULAR NE POURRA ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, CONSÉCUTIFS, PARTICULIERS, PUNITIFS OU EXEMPLAIRES. EN AUCUN CAS LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR AU TITRE DE CE DISPOSITIF, QUEL QU'EN SOIT LE FONDEMENT JURIDIQUE, CONTRACTUEL, DÉLICTUEL, AU TITRE DE LA RESPONSABILITÉ SANS FAUTE OU À TOUT AUTRE TITRE, NE POURRA EXCÉDER MILLE DOLLARS AMÉRICAINS (1 000 USD), QUE LEMAITRE VASCULAR AIT ÉTÉ OU NON INFORMÉE DE LA POSSIBILITÉ D'UNE TELLE PERTE, ET NONOBSTANT L'ÉCHEC DE L'OBJET ESSENTIEL DE TOUT RECOURS. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT ÉGALEMENT AUX RÉCLAMATIONS DE TIERS.
La date de révision ou d'émission de ce mode d'emploi est indiquée au dos de ce mode d'emploi pour l'information de l'utilisateur. Si vingt-quatre (24) mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur contactera LeMaitre Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Catetere per occlusione Pruitt®

(Numeti di modello 2103-36M, 2103-46M e 2103-56M)
Italiano – Istruzioni per l'uso

STERILE EO

Descrizione
Il catetere di occlusione Pruitt® (POC) è stato progettato specificamente per l'occlusione temporanea di un vaso sanguigno senza l'uso di pinze o lacci. Il palloncino in lattice si adatta alla parete interna del vaso lesionata, garantendo l'occlusione con un minore danno alla parete e al rivestimento del vaso. Il catetere di occlusione Pruitt è disponibile nelle taglie 3F, 4F e 5F. Ai bracci prossimali del catetere in Pellethane è fissato un rubinetto di chiusura che consente, se lo si desidera, di mantenere il palloncino gonfiato. Le indicazioni di profondità da 50 mm, 100 mm e 150 mm presenti sull'estremità distale del catetere aiutano il medico a posizionare il palloncino all'interno del vaso.

Conservazione
Per evitare il deterioramento prematuro del palloncino in lattice, i cateteri occlusivi devono essere conservati in un luogo fresco e scuro, lontano dalle luci fluorescenti e dalla luce solare. La durata di conservazione massima consigliata (data di scadenza) è indicata sull'etichetta.

Indicazioni per l'uso
Il catetere di occlusione Pruitt è indicato per l'occlusione delle arterie periferiche al fine di facilitare l'esecuzione dell'intervento per l'aneurisma aortico toraco-addominale (TAA).

Uso previsto
Il POC è progettato per adattarsi alla parete interna lesionata dei vasi sanguigni di piccolo calibro, tra cui i vasi tibiali, poplitei, lombari e celiaci, garantendo l'occlusione durante le procedure di riparazione vascolare a cielo aperto al fine di controllare l'emorragia.

Utilizzatori previsti
Il POC è uno strumento chirurgico destinato all'uso da parte di chirurghi vascolari esperti nelle procedure a cui è destinato.

Popolazione di pazienti
Pazienti di qualsiasi sesso, età o etnia sottoposti alla correzione di patologie aneurismatiche e occlusive che richiedono un intervento a cielo aperto.

Parte del corpo interessata dal contatto
Vasi periferici (ad esempio vasi renali, mesenterici e altri vasi di dimensioni adeguate)

Condizione clinica
Malattia aneurismale o occlusiva

Benefici clinici
I cateteri sono progettati per assistere il chirurgo fornendo una occlusione temporanea 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. Non utilizzare il catetere come catetere per dilatazione.
2. Il catetere è un dispositivo temporaneo e non può essere impiantato.

Avvertenze
1. Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare.
2. Non si deve utilizzare aria o gas per gonfiare il palloncino qualora sussista il rischio di embolia in caso di rottura dello stesso.
3. Non gonfiare il palloncino ad un volume superiore a quello necessario ad ostruire il flusso ematico. NON SUPERARE la capacità d'insufflazione massima del palloncino (vedere la Tabella 1 delle specifiche).
4. Sgonfiare il palloncino prima di ritirare il catetere.
5. La possibilità di rottura o malfunzionamento del palloncino deve essere presa in considerazione nella valutazione dei rischi connessi a una procedura di cateterizzazione con palloncino.
6. Il numero massimo di cicli di gonfiaggio di questo dispositivo è pari a 10.
7. Non superare il tempo massimo di gonfiaggio di 6 ore.

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 a luce fluorescente, calore, luce solare o esalazioni chimiche, in modo da ridurre il deterioramento del palloncino.
3. Verificare che i collegamenti tra tutte le siringhe e gli attacchi siano serrati onde evitare l'infiltrazione di aria.
4. Per evitare danni, non afferrare il palloncino con strumenti durante l'inserimento.
5. Aspirare prima del gonfiaggio.
6. 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.
7. Attenzione: questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche.

Istruzioni per l'uso
1. Il POC viene fornito in confezioni sterili con apertura a strappo. Ispezionare la confezione e non utilizzare il catetere se vi sono segni di perforazione della confezione o di danneggiamento del catetere.
2. Gonfiare il palloncino con aria fino alla capacità raccomandata e immergerlo in acqua sterile. Se si notano segni di fuoriuscita di bolle d'aria intorno al palloncino o se il palloncino non rimane gonfio, non utilizzare il catetere.
3. Aspirare nel catetere il volume adeguato di soluzione fisiologica sterile.
4. Inserire il catetere nel vaso di destinazione mentre il palloncino è sgonfio.
5. I segni di profondità indicano fino a che punto il catetere è stato inserito nel vaso. Se il catetere si trova in corrispondenza del segno di profondità di 50 mm, ciò indica che il catetere è stato inserito per 50 mm nel vaso.
6. Raggiunta la posizione desiderata, gonfiare il palloncino fino a ottenere l'occlusione completa. Non gonfiare il palloncino oltre il volume massimo indicato nella tabella delle specifiche.
7. Chiudere il rubinetto per mantenere il palloncino gonfiato durante la procedura.
8. Una volta completata la procedura, sgonfiare il palloncino aprendo il rubinetto e lasciare defluire la soluzione salina.
9. Rimuovere il catetere dal paziente e smaltirlo secondo le procedure previste dall'ospedale.

Potenziali complicanze
- Embolia gassosa
- Aneurisma
- Dissezione dell'arteria
- Spasmo arterioso
- Trombosi arteriosa
- Formazione di una fistola arterovenosa
- Rottura del palloncino
- Decesso
- Embolia
- Embolizzazione da coaguli, placca aterosclerotica o aria
- Emorragia
- Ipertensione o ipotensione
- Infezione
- Rottura dell'intima

- Ematoma locale
- Paraplegia
- Insufficienza renale
- Ictus
- Separazione della punta con frammentazione ed embolia distale
- Perforazione e lacerazione del vaso

Specifiche tecniche			
Modello	2103-36M	2103-46M	2103-56M
Massima capacità di liquido	0,5 mL	0,5 mL	1,0 mL
Diametro da gonfio	7 mm	9 mm	11 mm
Lunghezza utilizzabile	27 cm		
Contenuto	Un catetere, una siringa, 3 mL		

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

Manipolazione e smaltimento sicuri
Questo dispositivo è esclusivamente monouso e non è riutilizzabile. Non impiantare. Restituire il dispositivo usato solo quando le prestazioni del dispositivo non sono quelle previste o se il dispositivo è implicato in un evento avverso. Nelle altre circostanze, non restituire il dispositivo, ma smaltirlo in osservanza ai regolamenti locali.
Il prodotto non contiene parti taglienti/acuminate, metalli pesanti o isotopi radioattivi, non è infettivo né patogeno. Non vi sono requisiti speciali per lo smaltimento. Si prega di consultare i regolamenti locali per verificare le norme relative al corretto smaltimento.

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

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

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

Garanzia limitata del prodotto; limitazione dei rimedi
LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che nella produzione di questo dispositivo è stata usata una cura ragionevole e che il dispositivo è idoneo per le indicazioni espressamente specificate nelle presenti istruzioni per l'uso. Se non diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (NOME UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O SU ALTRE BASI (COMPRESE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE 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 dalla data indicata e dall'uso del prodotto, è consigliabile rivolgersi a LeMaitre Vascular per verificare se sono disponibili informazioni più aggiornate sul prodotto.

Catéter de oclusión Pruitt®

(Números de modelo: 2103-36M, 2103-46M y 2103-56M)
Español – Instrucciones de uso

STERILE EO

Descripción
El catéter de oclusión Pruitt® (POC) está diseñado específicamente para la oclusión temporal de un vaso sanguíneo sin necesidad de utilizar pinzas ni ligaduras. El balón de látex se adapta a la pared interna afectada del vaso sanguíneo, lo que permite la oclusión con un menor daño a la pared y al revestimiento del vaso. El catéter de oclusión Pruitt está disponible en los tamaños 3F, 4F y 5F. Se ha acoplado una válvula de cierre a los brazos proximales del catéter de Pellethane para permitir que el balón permanezca inflado si así se desea. Las marcas de profundidad de 50 mm, 100 mm y 150 mm situadas en el extremo distal del catéter ayudan al médico a colocar el balón en el vaso sanguíneo.

Almacenamiento
Los catéteres de oclusión deben conservarse en un lugar fresco y oscuro, lejos de luces fluorescentes y de la luz solar, para evitar el deterioro prematuro del balón de látex. El fecha de caducidad máxima recomendada (fecha de consumo preferente) figura en la etiqueta.

Indicaciones de uso
El catéter de oclusión Pruitt está indicado para ocluir arterias periféricas con el fin de facilitar la realización de la intervención quirúrgica de un aneurisma aórtico toracoabdominal (TAA).

Uso previsto
El POC está diseñado para adaptarse a la pared interna lesionada de los vasos sanguíneos de menor calibre, incluidos los vasos tibiales, poplíteos, lumbares y celíacos, y proporcionar oclusión durante las intervenciones de reparación vascular a cielo abierto con el fin de controlar la hemorragia.

Usuario previsto
El POC 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 sometidos a una intervención para tratar enfermedades aneurismáticas y oclusivas que requieran una reparación a cielo abierto.

Parte del cuerpo con la que entra en contacto
Vasos periféricos (por ejemplo, vasos renales, mesentéricos y otros vasos de tamaño adecuado)

Afección clínica
Enfermedad aneurismática u oclusiva

Beneficios clínicos
Los catéteres están diseñados para ayudar al cirujano mediante la oclusión temporal mientras se realizan los procedimientos 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 como catéter de dilatación.
2. El catéter es un dispositivo temporal y no puede implantarse.

Advertencias
1. El dispositivo para un solo uso. No lo reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizarlo.
2. No se debe utilizar aire ni gas para inflar el balón si existe la posibilidad de que se produzca una embolia en caso de rotura del mismo.
3. No infle el balón a un volumen mayor del necesario para obstruir el flujo sanguíneo. NO SUPERE la capacidad máxima recomendada de inflado del balón (véase la tabla de especificaciones 1).
4. Desinfle el balón antes de insertar o retirar el catéter.
5. Al considerar el riesgo que implica un procedimiento de cateterización con balón, hay que tener en cuenta la posibilidad de que el balón se rompa o falle.
6. El número máximo de ciclos de inflado de este dispositivo es de 10.
7. No supere el tiempo máximo de inflado de 6 horas.

Precauciones
1. Inspeccione el producto y el envase antes del uso, y no use el catéter si hay signos de que el envase o el catéter han sido dañados.
2. Para reducir la degradación del balón, no lo exponga de forma prolongada o excesiva a luz fluorescente, calor, luz solar o vapores de sustancias químicas.
3. Asegúrese de que todas las jeringas y los conectores estén correctamente acoplados para evitar la entrada de aire.
4. Para evitar daños, no sujete el balón con los instrumentos durante la inserción.
5. Aspire antes del inflado.
6. Realice una prueba previa del catéter antes de su uso: a) infle el balón a la capacidad recomendada con aire y sumerja el balón en agua estéril. Si hay algún indicio de escape de aire alrededor del balón o si el balón no permanece inflado, no utilice el producto. b) Además, compruebe la integridad del balón inflándolo y desinflándolo con solución salina estéril para la inyección antes de utilizarlo. Si el balón parece no funcionar con normalidad, no utilice el producto.
7. Precaución: Este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.

Instrucciones de empleo
1. El POC se suministra en envases estériles que se abren despegándolos. Inspeccione el envase y no use el catéter si observa algún indicio de que el envase o el catéter han sufrido algún daño.
2. Infle el balón con aire hasta alcanzar la capacidad recomendada y sumérjalo en agua estéril. Si se observa que salen burbujas de aire por los alrededores del balón o si este no se mantiene inflado, no utilice el catéter.
3. Aspire el catéter con el volumen adecuado de solución salina estéril.
4. Introduzca el catéter en el vaso diana con el balón desinflado.
5. Las marcas de profundidad indican hasta qué punto se ha introducido el catéter en el vaso. Si el catéter se encuentra en la marca de profundidad de 50 mm, esto indica que se ha introducido 50 mm en el vaso.
6. En la ubicación deseada, infle el balón hasta lograr una oclusión completa. No infle el balón por encima del volumen máximo indicado en la tabla de especificaciones.
7. Cierre la válvula de cierre para mantener el balón inflado durante la intervención.
8. Una vez finalizado el procedimiento, desinfle el balón abriendo la válvula de cierre y deje que se vacíe la solución salina.
9. Retire el catéter del paciente y deséchelo según la normativa del hospital.

Posibles complicaciones
- Émbolos de aire
- Aneurisma
- Disección arterial
- Espasmo arterial
- Trombosis arterial
- Formación de fístulas arteriovenosas
- Rotura del balón
- Muerte
- Embolia
- Embolización de coágulos, placa arteriosclerótica o aire
- Hemorragia
- Hipertensión o hipotensión
- Infección
- Lesión de la íntima
- Hematoma local
- Paraplejia

- Insuficiencia renal
- Accidente cerebrovascular
- Desprendimiento de la punta con fragmentación y embolización distal
- Perforación y rotura del vaso

Especificaciones			
Modelo	2103-36M	2103-46M	2103-56M
Capacidad máxima de líquido	0,5 ml	0,5 ml	1,0 ml
Diámetro inflado	7 mm	9 mm	11 mm
Longitud utilizable	27 cm.		
Contenido	Un catéter, una jeringa, 3 ml		

Reesterilización y reenvasado
Este dispositivo es de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. La limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado no se puede garantizar. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada, infección o la muerte del paciente. Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse comprometidas debido al nuevo procesamiento o la nueva esterilización, puesto que únicamente se ha diseñado y sometido a prueba para un solo uso. La vida útil del dispositivo se basa en que sea de un solo uso. Si por algún motivo hubiera que devolver el dispositivo a LeMaitre Vascular, este debe colocarse en el envase original y enviarse a la dirección indicada en la caja.

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

Manipulación y eliminación seguras
Este dispositivo es de un solo uso y desechable. No implante. Devuelva el dispositivo utilizado solo si no ha tenido el resultado esperado o si ha causado un acontecimiento adverso. En otras situaciones, no debe devolver el dispositivo sino eliminarlo conforme a la normativa local.
Este producto no contiene objetos punzantes, metales pesados ni radioisótopos, y no es infeccioso ni patógeno. No existen requisitos especiales evidentes para la eliminación. Revise la normativa local para consultar la eliminación correcta.

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

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

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

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. EN NINGÚN CASO LA RESPONSABILIDAD TOTAL DE LEMAITRE VASCULAR EN RELACIÓN CON ESTE DISPOSITIVO, SIN IMPORTAR CÓMO SE ORIGINE O EL TIPO DE RESPONSABILIDAD APLICABLE, YA SEA CONTRACTUAL, EXTRACONTRACTUAL, OBJETIVA U OTRA, SUPERARÁ LOS MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (USD 1,000), AUN CUANDO LEMAITRE VASCULAR HAYA SIDO INFORMADA DE LA POSIBILIDAD DE DICHA PÉRDIDA Y AUNQUE CUALQUIER REMEDIO NO CUMPLA SU FINALIDAD ESENCIAL. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCEROS.
La última página de estas Instrucciones de uso incluye una fecha de revisión o publicación para información del usuario. En caso de que hayan transcurrido veinticuatro (24) meses entre dicha fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con LeMaitre Vascular para comprobar si hay disponible más información sobre el producto.

Cateter de oclusão Pruitt®

(Números de modelo 2103-36M, 2103-46M e 2103-56M)
Português – Instruções de utilização

STERILE EO

Descrição
O cateter de oclusão Pruitt® (POC) foi especificamente concebido para a oclusão temporária de um vaso sanguíneo sem o recurso a pinças ou laços. O balão de látex adapta-se à parede interna do vaso afetada pela doença, proporcionando uma oclusão com menos danos na parede e no revestimento do vaso. O cateter de oclusão Pruitt está disponível nos tamanhos 3F, 4F e 5F. Uma torneira está ligada aos braços proximais do cateter de Pellethane para permitir que o balão permaneça insuflado, se assim se desejar. As marcas de profundidade de 50 mm, 100 mm e 150 mm na extremidade distal do cateter ajudam o médico a posicionar o balão no vaso.

Armazenamento
Os cateteres de oclusão devem ser armazenado num local fresco e escuro, sem estarem expostos a lâmpadas fluorescentes e à luz solar, para evitar uma deterioração prematura do balão de látex. O prazo de validade máximo recomendado (data de validade) está indicado no rótulo.

Indicação de utilização
O cateter de oclusão Pruitt está indicado para ocluir artérias periféricas, a fim de facilitar a realização do procedimento de aneurisma da aorta toracoabdominal (TAA).

Utilização prevista
O POC foi concebido para se adaptar à parede interna afetada dos vasos sanguíneos de menor calibre, incluindo os vasos tibiais, poplíteos, lombares e celíacos, proporcionando oclusão durante procedimentos de reparação vascular aberta, com o objetivo de controlar a hemorragia.

Utilizador previsto
O POC 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 submetidos a intervenções de correção de doenças aneurismáticas e oclusivas que exijam reparação vascular aberta.

Parte do corpo em contacto
Vasos periféricos (por exemplo, vasos renais, mesentéricos e outros vasos de dimensão adequada)

Condição clínica
Doença aneurónica ou oclusiva

Benefícios clínicos
Os cateteres foram concebidos para auxiliar o cirurgião, fornecendo oclusão temporária enquanto os procedimentos de reparação vascular estão a ser realizados. 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 como um cateter de dilatação.
2. O cateter é um dispositivo temporário e não pode ser implantado.

Avisos
1. O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar.
2. Não se deverá utilizar ar ou gás para insuflar o balão caso haja a possibilidade de ocorrer uma embolização na eventualidade de ruptura do balão.
3. Não insuflar o balão com um volume superior ao necessário para obstruir o fluxo sanguíneo. NÃO EXCEDER a capacidade máxima de insuflação do balão recomendada (consultar a Tabela de especificações 1).
4. Desinsuflar o balão antes de remover o cateter.
5. 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.
6. O ciclo máximo de insuflação deste dispositivo é de 10 ciclos.
7. Não exceda o tempo máximo de enchimento de 6 horas.

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.
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. Para evitar quaisquer danos, não agarrar o balão com instrumentos durante a sua inserção.
5. Aspirar antes da insuflação.
6. Efetuar um pré-teste ao cateter antes da utilização: a) insuflar o balão com ar até à capacidade recomendada e submergir o balão em água esterilizada. Se se verificarem quaisquer evidências de fugas de ar em torno do balão ou se o balão não permanecer insuflado, não utilizar o produto. b) Verificar igualmente a integridade do balão, insuflando-o ou desinsuflando-o com soro fisiológico esterilizado para injeção antes da sua utilização. Se o balão aparentar não estar a funcionar normalmente, não utilizar o produto.
7. Cuidado: este produto contém látex de borracha natural que pode provocar reações alérgicas.

Instruções de utilização
1. O POC é fornecido em embalagens estéreis de abertura fácil. Inspecione o produto e a embalagem antes da sua utilização e não utilizar o cateter caso se verifiquem quaisquer evidências que a embalagem foi perfurada ou que o cateter foi danificado.
2. Insufle o balão com ar até à capacidade recomendada e mergulhe o balão em água esterilizada. Se houver indícios de fuga de bolhas de ar à volta do balão ou se o balão não se mantiver insuflado, não utilize o cateter.
3. Aspire o cateter com o volume adequado de soro fisiológico estéril.
4. Insira o cateter no vaso alvo enquanto o balão estiver desinsuflado.
5. As marcas de profundidade indicam até que ponto o cateter foi introduzido no vaso. Se o cateter se encontrar na marca de profundidade de 50 mm, isso indica que o cateter foi inserido 50 mm no vaso.
6. No local pretendido, insufle o balão até se obter uma oclusão total. Não encha o balão para além do volume máximo indicado na Tabela de Especificações.
7. Feche a torneira para manter o balão insuflado durante o procedimento.
8. Após a conclusão do procedimento, esvazie o balão abrindo a torneira e deixe a solução salina escoar.
9. Retire o cateter do doente e elimine-o de acordo com as normas do hospital.

Complicações potenciais
- Êmbolo gasoso
- Aneurisma
- Disseção arterial
- Espasmo arterial
- Trombose arterial
- Formação de fístula arteriovenosa
- Rutura do balão
- Morte
- Embolia
- Embolização de coágulos sanguíneos, placa aterosclerótica ou ar
- Hemorragia
- Hipertensão ou hipotensão

- Infeção
- Disrupção da íntima
- Hematoma local
- Paraplegia
- Insuficiência renal
- AVC
- Separação da ponta com fragmentação e embolização distal
- Perfuração e rutura dos vasos

Especificações			
Modelo	2103-36M	2103-46M	2103-56M
Capacidade máxima de líquidos	0,5 mL	0,5 mL	1,0 ml
Diâmetro insuflado	7 mm	9 mm	11 mm
Comprimento utilizável	27 cm		
Conteúdo	Um cateter, uma seringa, 3 mL		

Reesterilização/Reembalagem

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode levar à contaminação cruzada, infeção ou morte do paciente. As características de desempenho do dispositivo podem ficar comprometidas devido ao reprocessamento ou re-esterilização, 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 competente do país onde o utilizador se encontra.

Manuseamento e eliminação seguros

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

Garantia limitada do produto; limitação do direito a reparação

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foi utilizado um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo e que este é adequado para a(s) indicação(ões) expressamente especificada(s) nestas instruções de utilização. Salvo quando explicitamente indicado no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, O TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., 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 NENHUMA HIPÓTESE A RESPONSABILIDADE TOTAL DA LEMAITRE VASCULAR COM RELAÇÃO A ESTE DISPOSITIVO, SEJA QUAL FOR A SUA ORIGEM, SOB QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, SEJA CONTRATUAL, EXTRACONTRATUAL, OBJETIVA OU DE OUTRA NATUREZA, EXCEDERÁ MIL DÓLARES (US$ 1.000), INDEPENDENTEMENTE DE A LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE TAL PERDA, E NÃO OBSTANTE A FALHA DO PROPÓSITO ESSENCIAL DE QUALQUER RECURSO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A QUAISQUER RECLAMAÇÕES POR PARTE DE TERCEIROS.
A data de revisão ou de emissão destas instruções está incluída na contracapa destas Instruções de Utilização para informação do utilizador. Caso tenham decorrido vinte e quatro (24) meses entre a data referida e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a LeMaitre Vascular para determinar se estão disponíveis informações adicionais sobre o produto.

Pruitt® okklusionskateter

(Modelnumre 2103-36M, 2103-46M og 2103-56M)
Dansk – Brugsvejledning

STERILE EO

Beskrivelse
Pruitt®-okklusionskateteret (POC) er specielt udviklet til midlertidig okklusion af et blodkar uden brug af klemmer eller bånd. Latexballonen tilpasses den skadede indre væg i blodåren og sørger for okklusion med mindre risiko for beskadigelse af karvæggen og dens beklædning. Pruitt-okklusionskateteret fås i størrelserne 3F, 4F og 5F. Der er fastgjort en stophane til de proksimale arme på Pellethane-kateteret, så ballonen kan forblive oppustet, hvis det ønskes. Dybdemarkeringer på 50 mm, 100 mm og 150 mm på kateterets distale ende hjælper lægen med at placere ballonen i blodkarret.

Opbevaring
Okklusionskateterene skal opbevares mørkt og køligt beskyttet mod fluorescerende lys og sollys for at undgå for tidlig svækkelse af latexballonen. Den anbefalede maksimale opbevaringstid (sidste anvendelsesdato) er angivet på etiketten.

Indikationer for brug
Pruitt-okklusionskateteret er indiceret til at okkludere perifere arterier for at lette udførelsen af indgrebet ved thorakoabdominal aortaaneurisme (TAA).

Tilsigtet anvendelse
POC er udformet til at tilpasse sig den beskadigede inderside af mindre blodkar, herunder blodkar i skinnebenet, knæhulen, lænden og maven, og skal sikre okklusion under åbne vaskulære reparationsindgreb for at standse blødningen.

Tilsigtet bruger
POC er et kirurgisk værktøj, der er beregnet til brug af erfarne vaskulære kirurger, der er uddannet i de procedurer, som den er beregnet til.

Patientpopulation
Patienter uanset køn, alder eller etnisk baggrund, der gennemgår behandling af aneurysmer og okklusive sygdomme, som kræver åben kirurgisk indgreb på blodkarrene.
Dele af kroppen, som udstyret kommer i kontakt med
Perifere blodkar (f.eks. nyrekar, mesenteriale kar og andre blodkar af passende størrelse)

Klinisk tilstand
Aneurismal eller okklusiv sygdom

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

Kontraindikationer
1. Kateteret må ikke anvendes som dilatationskateter.
2. Kateteret er en midlertidig anordning og må ikke indopereres.

Advarsler
1. Enheden er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres.
2. Ballonen må ikke pustes op med luft eller gas, hvis der er risiko for emboli i forbindelse med sprængning af ballonen.
3. Ballonen må ikke fyldes mere end nødvendigt for at obstruere blodgennemstrømningen. Den anbefalede maksimale balloninflationskapacitet MÅ IKKE OVERSTIGES (se specifikationstabellen 1).
4. Tøm ballonen, før kateteret trækkes ud.
5. Risikoen for brud på eller svigt af ballonen skal tages i betragtning, når risikoen i forbindelse med ballonkateteriseringsproceduren vurderes.
6. Denne enheds maksimale antal oppustningscyklusser er 10.
7. Den maksimale oppustningstid på 6 timer må ikke overskrides.

Forholdsregler
1. Produktet og emballagen skal kontrolleres før brug og må ikke anvendes, hvis der er tegn på, at emballagen eller kateteret er beskadiget.
2. Undgå langvarig eller kraftig eksponering for fluorescerende lys, varme, sollys eller kemiske dampe for at formindske nedbrydning af ballonen.
3. Sørg for at sikre alle forbindelser mellem alle sprøjter og muffer for at undgå at indføre luft i systemet.
4. Undgå at bruge instrumenter til at holde om ballonen under indføringen for at undgå beskadigelse.
5. Aspirer før oppumpning.
6. 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.
7. Vigtigt: Dette produkt indeholder naturlig gummilatex, som kan medføre allergiske reaktioner.

Brugsanvisning
1. POC-en leveres i sterile, aftagelige emballager. Pakningen skal inspiceres før brug, og kateteret må ikke anvendes, hvis der er tegn på, at pakningen har været brudt, eller at kateteret er beskadiget.
2. Fyld ballonen med luft til den anbefalede kapacitet, og nedsænk ballonen i sterilt vand. Hvis der er tegn på, at der slipper luftbobler ud rundt om ballonen, eller hvis ballonen ikke forbliver oppustet, må kateteret ikke anvendes
3. Aspirér kateteret med den rette mængde steril saltvand.
4. Før kateteret ind i målkarret, mens ballonen er tømt for luft.
5. Dybdemarkeringerne angiver, hvor langt kateteret er ført ind i blodkarret. Hvis kateteret befinder sig ved 50 mm-dybdemarkeringen, betyder det, at kateteret er ført 50 mm ind i blodkarret.
6. På det ønskede sted skal ballonen pustes op, indtil der opnås fuld okklusion. Ballonen må ikke pumpes op til et større volumen end det maksimale volumen, der er angivet i specifikationstabellen.
7. Luk stophanen for at sikre, at ballonen forbliver oppustet under indgrebet.
8. Når proceduren er afsluttet, skal ballonen tømmes ved at åbne stophanen, så saltvandet kan løbe ud.
9. Fjern kateteret fra patienten og bortskaf det i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Potentielle komplikationer
- Luftemboli
- Aneurisme
- Arteriedissektion
- Arteriel spasme
- Arteriel trombose
- Arteriovenøs fisteldannelse
- Ballonruptur
- Dødsfald
- Emboli
- Embolisering af blodkoagler, arteriosklerotisk plaque eller luft
- Hæmoragi
- Hyper- eller hypotension

- Infektion
- Intimalt brud
- Lokal hæmatom
- Paraplegi
- Nyreinsufficiens
- Slagtilfælde
- Separation af spids med fragmentering og distal embolisering
- Karperforation og -ruptur

Specifikationer			
Model-	2103-36M	2103-46M	2103-56M
Maksimal væskekapacitet	0,5 ml	0,5 ml	1,0 ml
Diameter i oppumpet tilstand	7 mm	9 mm	11 mm
Anvendelig længde	27 cm		
Indhold	Ét kateter, én sprøjte, 3 ml		

Resterilisering/ompakning
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

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

(Modellnummer 2103-36M, 2103-46M och 2103-56M)
Svenska – Bruksanvisning

STERILE EO

Beskrivning
Pruitt® ocklusionskateter (POC) är särskilt utformad för tillfällig ocklusion av ett blodkärl utan användning av klämma eller ligaturer. Latexballongen anpassar sig till kärlets sjuka innervägg och ger ocklusion med mindre skada på kärlväggen och kärlets innerbeklädnad. Pruitt ocklusionskateter erbjuds i storlekarna 3F, 4F och 5F. En kran är fäst vid de proximala armarna på Pellethane-katetern så att ballongen kan förbli fylld om så önskas. Djupmarkeringar på 50 mm, 100 mm och 150 mm på kateterns distala ände hjälper läkaren att positionera ballongen i kärlet.

Förvaring
Ocklusionskatetrarna ska förvaras på en sval, mörk plats skyddad från fluorescerande ljus och solljus för att förhindra förtida försämring av latexballongen. Den rekommenderade maximala hållbarhetstiden (sista användningsdag) anges på etiketten.

Indikationer för användning
Pruitt ocklusionskateter är indicerad för ocklusion av perifera artärer för att underlätta utförandet av ingrepp för torakoabdominellt aortaaneurysm (TAA).

Avsedd användning
POC är avsedd att anpassa sig till den sjuka innerväggen i mindre kärl, inklusive tibiala, popliteala, lumbala och celiaka blodkärl, och ge ocklusion under öppna kärlrekonstruktionsingrepp för att kontrollera blödning.

Avsedd användare
POC 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 genomgår reparation av aneurysmatiska och ocklusiva sjukdomar som kräver öppen kärlrekonstruktion.

Kontakt med kroppsdel
Perifera kärl (t.ex. renala, mesenteriella och andra kärl av lämplig storlek)

Kliniskt tillstånd
Aneurysmatisk och ocklusiv sjukdom

Klinisk nytta
Katetrarna är utformade för att bistå kirurgen genom att ge tillfällig ocklusion 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 ska inte användas som dilationskateter.
2. Katetern är avsedd för tillfällig användning och får inte implanteras.

Varningar
1. Enheten är endast till för engångsbruk. Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras.
2. Luft eller gas ska inte användas för att fylla ballongen om det finns risk för embolisering och bristning i ballongen.
3. Fyll inte ballongen till större volym än vad som är nödvändigt för att stämma blodflödet. ÖVERSKRID INTE den rekommenderade maximala fyllnadskapaciteten för ballongen (se specifikationstabell 1).
4. Töm ballongen innan katetern dras ut.
5. Vid bedömning av riskerna med ingrepp med ballongkateterisering måste hänsyn tas till risken för skada på ballongen.
6. Den maximala fyllningscykeln för denna produkt är 10 cykler.
7. Överskrid inte den maximala fyllningstiden på 6 timmar.

Försiktighetsåtgärder
1. Inspektera produkten och förpackningen före användning och använd inte katetern om det finns tecken på att förpackningen har punkterats eller katetern skadats.
2. Undvik långvarig eller kraftig exponering för fluorescerande ljus, värme, solljus eller kemiska ångor för att minska nedbrytning av ballongen.
3. Kontrollera att kopplingarna är täta mellan alla sprutor och fattningar för att undvika att luft tränger in.
4. För att undvika skador på ballongen ska man aldrig ta i den med instrument.
5. Aspirera före fyllning.
6. Förtesta katetern före användning: a) fyll ballongen till den rekommenderade kapaciteten med luft och sänk ned ballongen i sterilt vatten. Om det finns några tecken på att luft läcker ut runt ballongen eller om ballongen inte förblir uppblåst ska produkten inte användas. b) Kontrollera också ballongens integritet genom att blåsa upp och tömma den med steril saltlösning för injektion före användning. Om ballongen inte verkar fungera normalt ska produkten inte användas.
7. Viktigt! Denna produkt innehåller naturlatex som kan orsaka allergiska reaktioner.

Bruksanvisning
1. POC levereras i sterila förpackningar som öppnas genom att dras isär. Inspektera förpackningen och använd inte katetern om det finns tecken på att förpackningen har punkterats eller att katetern har skadats.
2. Fyll ballongen till den rekommenderade kapaciteten med luft och sänk ned ballongen i sterilt vatten. Om det finns tecken på att luftbubblor läcker ut runt ballongen eller om ballongen inte förblir fylld, använd inte katetern.
3. Aspirera katetern med lämplig volym steril koksaltlösning.
4. För in katetern i målkärlet medan ballongen är tömd.
5. Djupmarkeringarna anger hur långt katetern har förts in i kärlet. Om katetern befinner sig vid 50 mm-djupmarkeringen anger detta att katetern har förts in 50 mm i kärlet.
6. Fyll ballongen på önskad plats tills fullständig ocklusion har uppnåtts. Överfyll inte ballongen utöver den maximala volym som anges i specifikationstabellen.
7. Stäng kranen för att bibehålla ballongens fyllning under ingreppet.
8. När ingreppet har slutförts, töm ballongen genom att öppna kranen och låt koksaltlösningen rinna ut.
9. Avlägsna katetern från patienten och kassera den enligt sjukhusets riktlinjer.

Potentiella komplikationer
- Luftemboli
- Aneurysm
- Artärdissektion
- Artärspasm
- Arteriell trombos
- Arteriovenös fistelbildning
- Ballongbristning
- Dödsfall
- Emboli
- Embolisering av blodproppar, arteriosklerotisk plack eller luft
- Hemorragi
- Hypertension eller hypotension
- Infektion
- Intimal störning
- Lokala hematom
- Paraplegi

- Njursvikt
- Stroke
- Spetsseparation med fragmentering och distal embolisering
- Perforering och bristning av kärl

Specifikationer			
Modell	2103-36M	2103-46M	2103-56M
Maximal vätskevolym	0,5 ml	0,5 ml	1,0 ml
Diameter fylld	7 mm	9 mm	11 mm
Användbar längd	27 cm		
Innehåll	En kateter, en spruta, 3 ml		

Omsterilisering/omförpackning
Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet av ett omarbetat instrument kan inte garanteras. Återanvändning av instrumentet kan leda till korskontaminering, infektion eller patientdödsfall. Instrumentets egenskaper och prestanda kan försämras på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom 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

Begränsad produktgaranti; Begränsning av ersättning
LeMaitre Vascular, Inc., garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid tillverkningen av denna produkt samt att den är lämplig för den eller de indikation(er) som uttryckligen specificeras i denna bruksanvisning. Förutom vad som uttryckligen anges här lämnar LEMAITRE VASCULAR (I SAMBAND MED DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS NÄRSTÅENDE BOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, BEFATTNINGSHAVARE, STYRELSEMEDLEMMAR, CHEFER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA PRODUKT, OAVSETT OM DE UPPSTÅR GENOM LAGA KRAFT ELLER ANNORLEDES (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, EVENTUELLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM KURANS ELLER ÄNDAMÅLSENLIGHET) OCH FRISKRIVER SIG HÄRMED FRÅN DESSA. Den begränsade garantin gäller inte i mån av missbruk eller oriktig användning eller underlåtenhet att korrekt förvara denna enhet, av köparen eller tredje part. Den enda ersättningen i händelse av brott mot denna begränsade garanti ska vara byte av, eller återbetalning av köpeskillingen för, denna enhet (uteslutande enligt LeMaitre Vasculars gottfinnande) efter att sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla när utgångsdatumet för denna enhet har passerat.
UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ERSÄTTNINGSANSVARIGT FÖR DIREKTA ELLER INDIREKTA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR ELLER ÅLÄGGAS ATT BETALA SÄRSKILDA SKADESTÅND, SKADESTÅND I AVSKRÄCKANDE SYFTE ELLER STRAFFSKADESTÅND. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA ANSVAR AVSEENDE DENNA PRODUKT, OAVSETT HUR DET UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR – VARE SIG AVTALS-, ELLER SKADESTÅNDSMÄSSIG, STRIKT ANSVARSMÄSSIG ELLER ANNAN GRUND – ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (1 000 USD), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OAKTAT OM ERSÄTTNINGEN INTE UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ EVENTUELLA ANSPRÅK FRÅN TREDJE PART.
Versions- eller utgivningsdatumet för denna bruksanvisning anges på sista sidan i den som information till användaren. Om tjugofyra (24) månader har gått mellan detta datum och det datum då denna produkt används ska användaren kontakta LeMaitre Vascular för att undersöka om det finns ytterligare information om produkten.

Pruitt®-occlusiekatheter

(modelnummers 2103-36M, 2103-46M en 2103-56M)
Nederlands – Gebruiksaanwijzing

STERILE EO

Beschrijving
De Pruitt®-occlusiekatheter (POC) is speciaal ontworpen voor de tijdelijke afsluiting van een bloedvat zonder gebruik te maken van een klem of binddraden. De latexballon past zich aan de aangetaste binnenwand van het bloedvat aan en zorgt voor occlusie met minder beschadiging van de vaatwand en de vaatwandbekleding. De Pruitt-occlusiekatheter is verkrijgbaar in de maten 3F, 4F en 5F. Aan de proximale armen van de Pellethane-katheter is een afsluitkraan bevestigd, zodat de ballon desgewenst opgeblazen kan blijven. Dieptemarkeringen van 50 mm, 100 mm en 150 mm aan het distale uiteinde van de katheter helpen de arts bij het positioneren van de ballon in het bloedvat.

Opslag
Om voortijdige kwaliteitsverslechtering van de latex ballon te voorkomen moeten occlusiekatheters in een koele, donkere ruimte worden bewaard, zonder inwerking van tl-licht en zonlicht. De aanbevolen maximale opslagduur (uiterste gebruiksdatum) is op het etiket afgedrukt.

Indicatie voor gebruik
De Pruitt-occlusiekatheter is geïndiceerd voor het afsluiten van perifere slagaders ter vergemakkelijking van de uitvoering van een ingreep bij een thoraco-abdominaal aorta-aneurysma (TAA).

Beoogd gebruik
Het POC is ontworpen om zich aan te passen aan de aangetaste binnenwand van kleinere bloedvaten, waaronder de tibiale, popliteale, lumbale en coeliakale bloedvaten, en zorgt voor occlusie tijdens open vasculaire hersteloperaties om bloedingen onder controle te houden.

Beoogde gebruiker
Het POC 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 en elke etnische afkomst die een behandeling ondergaan voor aneurysmatische en occlusieve aandoeningen waarvoor een open vaatreconstructie nodig is.

Deel van het lichaam dat in contact komt
Perifere bloedvaten (bijv. nier-, mesenteriale en andere bloedvaten van de juiste grootte)

Klinische toestand
Aneurysmale of occlusieve ziekte

Klinische voordelen
De katheters zijn ontworpen om de chirurg te helpen door tijdelijke occlusie 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 als dilatatiekatheter.
2. De katheter is bestemd voor tijdelijke toepassing en kan niet worden geïmplanteerd.

Waarschuwingen
1. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren.
2. De ballon mag niet met lucht of gas worden gevuld indien er bij onverhoopte scheuring van de ballon risico van embolie bestaat.
3. Vul de ballon niet tot een groter volume dan voor het blokkeren van de bloedstroom noodzakelijk is. De aanbevolen maximale opblaascapaciteit van de ballon NIET OVERSCHRIJDEN (zie de specificatietabel).
4. Maak de ballon leeg alvorens de katheter terug te trekken.
5. Bij overweging van de met een ballonkatheterisatieprocedure samenhangende risico's moet ook rekening worden gehouden met de kans op ruptuur of falen van de ballon.
6. Het maximale aantal opblaascycli voor dit hulpmiddel is 10.
7. Overschrijd de maximale oppompduur van 6 uur niet.

Voorzorgsmaatregelen
1. Inspecteer het product en de verpakking vóór ingebruikneming en gebruik de katheter niet als er tekenen waarneembaar zijn van beschadiging van de katheter of de verpakking.
2. Vermijd langdurige of overmatige blootstelling aan fluorescerend licht, warmte, zonlicht of chemische dampen, om kwaliteitsverslechtering van de ballon te voorkomen.
3. Zorg dat de aansluitingen tussen alle spuiten en verbindingsstukken goed vastzitten, zodat indringing van lucht wordt voorkomen.
4. Grijp de ballon tijdens het inbrengen niet met een instrument vast, om beschadiging te voorkomen.
5. Zuig leeg alvorens te vullen.
6. 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.
7. Let op: Dit product bevat natuurrubberlatex, wat allergische reacties kan veroorzaken.

Gebruiksinstructie
1. Het POC wordt geleverd in steriele, afpelbare verpakkingen. Inspecteer de verpakking en gebruik de katheter niet als er tekenen waarneembaar zijn van doorboring van de verpakking of beschadiging van de katheter.
2. Vul de ballon tot het aanbevolen volume met lucht en dompel de ballon onder in steriel water. Gebruik de katheter niet als er rondom de ballon luchtbellen blijken te ontsnappen of als de ballon niet gevuld blijft.
3. Aspireer de katheter met de juiste hoeveelheid steriele zoutoplossing.
4. Breng de katheter in het doelvat in terwijl de ballon leeg is.
5. De dieptemarkeringen geven aan hoe ver de katheter in het bloedvat is ingebracht. Als de katheter zich ter hoogte van de 50 mm-dieptemarkering bevindt, betekent dit dat de katheter 50 mm in het bloedvat is ingebracht.
6. Blaas de ballon op de gewenste plaats op totdat volledige occlusie is bereikt. Pomp de ballon niet verder op dan het maximale volume dat in de specificatietabel staat vermeld.
7. Sluit de afsluitkraan om ervoor te zorgen dat de ballon tijdens de ingreep opgeblazen blijft.
8. Nadat de ingreep is voltooid, laat u de ballon leeglopen door de afsluitkraan te openen en de zoutoplossing weg te laten lopen.
9. Verwijder de katheter bij de patiënt en voer deze af volgens het beleid van het ziekenhuis.

Mogelijke complicaties
- Luchtembolie
- Aneurysma
- Arteriële dissectie
- Arterieel spasme
- Arteriële trombose
- Vorming van arterioveneuze fistulae
- Scheuren van de ballon
- Overlijden
- Embolie
- Embolisatie van bloedstolsels, arteriosclerotische plaque of lucht
- Hemorragie
- Hypertensie of hypotensie
- Infectie
- Verstoring van de intima

- Lokaal hematoom
- Paraplegie
- Nierinsufficiëntie
- CVA
- Losraken van de punt met fragmentatie en distale embolisatie
- Vaatperforatie en -ruptuur

Specificaties			
Model	2103-36M	2103-46M	2103-56M
Maximale vloeistofcapaciteit	0,5 ml	0,5 ml	1,0 ml
Diameter in opgeblazen toestand	7 mm	9 mm	11 mm
Bruikbare lengte	27 cm.		
Inhoud	Eén katheter, één spuit, 3 ml		

Hersterilisatie/herverpakking
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, USA

Beperkte productgarantie; beperking van verhaal
LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het vervaardigen van dit hulpmiddel en dat dit hulpmiddel geschikt is voor de indicatie(s) die in deze gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk is/zijn gespecificeerd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIT BEDRIJF VERBONDEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELIJK OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARBIJ ZIJN INBEGREPEN, ZONDER BEPERKING, IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN DERGELIJKE AANSPRAKEN WORDEN HIERBIJ DAN OOK AFGEWEZEN. Deze beperkte garantie geldt niet bij misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel, en evenmin bij nalatigheid van de afnemer of een derde wat betreft de opslag van het hulpmiddel. De enige aanspraken in geval van inbreuk op deze beperkte garantie bestaan uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (volledig naar keuze van LeMaitre Vascular) na retournering van het hulpmiddel door de koper aan LeMaitre Vascular. Deze garantie vervalt op de vervaldatum van dit hulpmiddel.
IN GEEN GEVAL IS LEMAITRE VASCULAR AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE DIRECTE, INDIRECTE, GEVOLGSCHADE, BIJZONDERE, PUNITIEVE OF EXEMPLAIRE SCHADE. IN GEEN GEVAL ZAL DE TOTALE AANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT DE GRONDSLAG, ONDER WELKE AANSPRAKELIJKHEIDSTHEORIE DAN OOK, HETZIJ OP BASIS VAN CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD, RISICOAANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, MEER BEDRAGEN DAN DUIZEND DOLLAR (US$1.000), ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR OP DE HOOGTE IS GESTELD VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJK VERLIES EN ONGEACHT HET NIET BEREIKEN VAN HET WEZENLIJKE DOEL VAN ENIG RECHTSMIDDEL. DEZE BEPERKENDE BEPALINGEN HEBBEN TEVENS BETREKKING OP ALLE AANSPRAKEN VAN DERDEN.
Ter kennisneming door de gebruiker is op de achterpagina van deze gebruiksaanwijzing de datum van uitgave of herziening van deze gebruiksaanwijzing vermeld. Indien tussen deze datum en de datum van ingebruikneming van het product meer dan 24 maanden zijn verstreken, moet de gebruiker contact met LeMaitre Vascular opnemen om af te stemmen of er inmiddels nieuwe informatie over het product voorhanden is.

Pruitt® Καθετήρας έμφραξης

(Αριθμοί μοντέλων: 2103-36M, 2103-46M και 2103-56M)
Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης

STERILE EO

Περιγραφή προϊόντος
Ο καθετήρας έμφραξης Pruitt® (POC) έχει σχεδιαστεί ειδικά για την προσωρινή απόφραξη αιμοφόρου αγγείου χωρίς τη χρήση συσφιγκτήρων ή δετήρων. Το μπαλόνι από λάτεξ προσαρμόζεται στο παθολογικό εσωτερικό τοίχωμα του αγγείου, επιτυγχάνοντας απόφραξη με μικρότερη πιθανότητα πρόκλησης βλάβης στο τοίχωμα και στον έσω χιτώνα του αγγείου. Ο καθετήρας έμφραξης Pruitt διατίθεται σε μεγέθη 3F, 4F και 5F. Στους εγγύς κλάδους του καθετήρα από Pellethane είναι προσαρμοσμένη βαλβίδα (stopcock), ώστε, εφόσον απαιτείται, να διατηρείται η διάταση του μπαλονιού. Οι ενδείξεις βάθους στα 50 mm, 100 mm και 150 mm στο περιφερικό άκρο του καθετήρα βοηθούν τον ιατρό στη σωστή τοποθέτηση του μπαλονιού εντός του αγγείου.

Αποθήκευση
Οι καθετήρες έμφραξης πρέπει να αποθηκεύονται σε δροσερό και σκοτεινό χώρο, μακριά από φως φθορισμού και άμεση ηλιακή ακτινοβολία, ώστε να αποτρέπεται η πρόωρη φθορά του μπαλονιού από λάτεξ. Η συνιστώμενη μέγιστη διάρκεια ζωής (ημερομηνία λήξης) αναγράφεται στην ετικέτα.

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

Προοριζόμενη χρήση
Ο καθετήρας έμφραξης Pruitt έχει σχεδιαστεί ώστε να προσαρμόζεται στο παθολογικό εσωτερικό τοίχωμα μικρότερων αγγείων, συμπεριλαμβανομένων των κνημιαίων, ιγνυακών, οσφυϊκών και κοιλιακών αγγείων, παρέχοντας απόφραξη κατά τη διάρκεια ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης αγγείων για τον έλεγχο της αιμορραγίας.

Προοριζόμενος χρήστης
Ο καθετήρας έμφραξης 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 υποβάλλονται σε αποκατάσταση ανευρυσματικών ή αποφρακτικών παθήσεων που απαιτούν ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση αγγείων.

Τμήμα του σώματος με το οποίο έρχεται σε επαφή
Περιφερικά αγγεία (π.χ. νεφρικά, μεσεντέρια και άλλα αγγεία κατάλληλου μεγέθους).

Κλινική κατάσταση
Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος

Κλινικά οφέλη
Οι καθετήρες έχουν σχεδιαστεί ώστε να υποβοηθούν τον χειρουργό, παρέχοντας προσωρινή απόφραξη 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 ως καθετήρας διαστολής.
2. Ο καθετήρας αποτελεί προσωρινή συσκευή και δεν προορίζεται για εμφύτευση.

Προειδοποιήσεις
1. Η συσκευή προορίζεται αποκλειστικά για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε τη συσκευή.
2. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλο αέριο για τη διάταση του μπαλονιού, εφόσον υπάρχει πιθανότητα εμβολής σε περίπτωση ρήξης του μπαλονιού.
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 1: Προδιαγραφές).
4. Ξεφουσκώστε πλήρως το μπαλόνι πριν από την απόσυρση του καθετήρα.
5. Κατά την εκτίμηση των κινδύνων μιας επέμβασης καθετηριασμού με μπαλόνι πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα ρήξης ή αστοχίας του μπαλονιού.
6. Ο μέγιστος αριθμός κύκλων διάτασης του μπαλονιού για τη συσκευή αυτή είναι δέκα (10).
7. Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη διάρκεια διάτασης του μπαλονιού, η οποία είναι έξι (6) ώρες.

Προφυλάξεις
1. Επιθεωρήστε το προϊόν και τη συσκευασία πριν τη χρήση και μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία ή ο καθετήρας έχει υποστεί ζημιά.
2. Αποφύγετε την παρατεταμένη ή υπερβολική έκθεση σε φως φθορισμού, θερμότητα, ηλιακή ακτινοβολία ή χημικές αναθυμιάσεις, ώστε να περιοριστεί η φθορά του μπαλονιού.
3. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις μεταξύ των συρίγγων και των συνδέσμων είναι ασφαλείς, ώστε να αποτραπεί η είσοδος αέρα.
4. Μην πιάνετε το μπαλόνι με χειρουργικά εργαλεία κατά την εισαγωγή του καθετήρα, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης.
5. Πριν από τη διάταση του μπαλονιού, αναρροφήστε το.
6. 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.
7. Προσοχή: Το προϊόν αυτό περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ, το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Οδηγίες χρήσης
1. Ο καθετήρας έμφραξης Pruitt παρέχεται σε αποστειρωμένες συσκευασίες που ανοίγουν με αποκόλληση. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία έχει διατρηθεί ή ότι ο καθετήρας έχει υποστεί ζημιά.
2. 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, μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα.
3. Αναρροφήστε τον καθετήρα με την κατάλληλη ποσότητα στείρου ενέσιμου φυσιολογικού ορού.
4. Εισαγάγετε τον καθετήρα στο αγγείο-στόχο με το μπαλόνι πλήρως ξεφουσκωμένο.
5. Οι ενδείξεις βάθους υποδεικνύουν το βάθος εισαγωγής του καθετήρα στο αγγείο. Εάν ο καθετήρας βρίσκεται στην ένδειξη βάθους των 50 mm, αυτό σημαίνει ότι έχει εισαχθεί κατά 50 mm εντός του αγγείου.
6. Στην επιθυμητή θέση, διατείνετε το μπαλόνι έως ότου επιτευχθεί πλήρης απόφραξη. Μην υπερδιατείνετε το μπαλόνι πέραν του μέγιστου όγκου που αναγράφεται στον Πίνακα Προδιαγραφών.
7. Κλείστε τη βαλβίδα, ώστε να διατηρείται η διάταση του μπαλονιού καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης.
8. Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης, ξεφουσκώστε το μπαλόνι ανοίγοντας τη βαλβίδα και αφήστε τον φυσιολογικό ορό να παροχετευθεί.
9. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή και απορρίψτε τον σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

Πιθανές επιπλοκές
- Αερώδης εμβολή
- Ανεύρυσμα
- Αρτηριακός διαχωρισμός
- Αρτηριακός σπασμός
- Αρτηριακή θρόμβωση
- Σχηματισμός αρτηριοφλεβικού συριγγίου
- Ρήξη μπαλονιού
- Θάνατος

- Εμβολή
- Περιφερική εμβολή από θρόμβους αίματος, αρτηριοσκληρωτική πλάκα ή αέρα
- Αιμορραγία
- Υπέρταση ή Υπόταση
- Λοίμωξη
- Ρήξη του έσω χιτώνα
- Τοπικά αιματώματα
- Παραπληγία
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Αποχωρισμός του άκρου με θραυσματοποίηση και περιφερική εμβολή
- Διάτρηση και ρήξη αγγείου

Προδιαγραφές			
Μοντέλο	2103-36M	2103-46M	2103-56M
Μέγιστη χωρητικότητα πλήρωσης	0,5 mL	0,5 mL	1,0 mL
Διάμετρος σε διάταση	7 mm	9 mm	11 mm
Ωφέλιμο μήκος	27 cm.		
Περιεχόμενα	Ένας καθετήρας, μία σύριγγα, 3 mL		

Επαναποστείρωση / Επαναχρησιμοποίηση
Αυτή η συσκευή προορίζεται 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 αυτή πρέπει να επιστραφεί στη LeMaitre Vascular, τοποθετήστε την στην αρχική της συσκευασία και επιστρέψτε 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
Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση και είναι 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 αυτό δεν περιέχει αιχμηρά αντικείμενα, βαρέα μέταλλα ή ραδιοϊσότοπα και δεν είναι λοιμώδες ή 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 έχουν στεγνώσει 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, USA

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 ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΤΡΟΠΟ ΜΕ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΚΑΙ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ ΣΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ, ΕΙΤΕ ΣΥΜΒΑΤΙΚΗ, ΕΙΤΕ ΑΔΙΚΟΠΡΑΚΤΙΚΗ, ΕΙΤΕ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗ, ΕΙΤΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ, ΔΕΝ ΘΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΤΩΝ ΧΙΛΙΩΝ ΔΟΛΑΡΙΩΝ ΗΠΑ (US$1.000), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΖΗΜΙΑΣ ΚΑΙ ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΧΕΙ ΜΑΤΑΙΩΘΕΙ Ο ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΜΕΣΟΥ 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® Oklüzyon Kateteri

(Model Numarası 2103-36M, 2103-46M ve 2103-56M)
Türkçe – Kullanım Talimatları

STERILE EO

Tanım
Pruitt® Oklüzyon Kateteri (POC), kan damarlarını, bir kelepçe veya bağ kullanmadan geçici olarak bloke etmek için özel olarak tasarlanmıştır. Lateks balon, damarın hastalıklı iç duvarına uyum göstererek, damar duvarı ve tabakasına daha az zarar verecek şekilde oklüzyon sağlar. Pruitt Oklüzyon Kateteri, 3F, 4F ve 5F boyutlarında sunulmaktadır. Balonun istendiğinde şişik kalmasını sağlamak amacıyla, Pellethane kateterin proksimal kollarına bir stopkok (musluk) bağlanmıştır. Kateterin distal ucunda bulunan 50 mm, 100 mm ve 150 mm derinlik işaretleri, hekimin balonu damar içinde doğru şekilde konumlandırmasına yardımcı olur.

Depolama
Lateks balonun vaktinden önce bozulmasını önlemek için, Oklüzyon Kateterleri floresan ışıklarından ve güneş ışığından uzak, serin, karanlık bir yerde saklanmalıdır. Önerilen maksimum raf ömrü (son kullanma tarihi) ambalaj etiketi üzerinde gösterilmektedir.

Kullanım Endikasyonları
Pruitt Oklüzyon Kateteri, torakoabdominal aort anevrizması (TAA) prosedürünün uygulanmasını kolaylaştırmak amacıyla periferik arterleri oklüde etmek (tıkamak) için endikedir.

Amaçlanan Kullanım
POC, açık damar onarım işlemleri sırasında kanamayı kontrol etmek amacıyla tıkanma sağlayarak, tibial, popliteal, lomber ve çölyak kan damarları da dahil olmak üzere daha küçük damarların hastalıklı iç duvarına uyum sağlamayı amaçlamaktadır.

Amaçlanan Kullanıcı
POC, amaçlanan prosedürler konusunda eğitimi olan deneyimli vasküler cerrahlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış bir cerrahi araçtır.

Hasta Popülasyonu
Açık damar onarımı gerektiren anevrizmal ve tıkanma hastalıklarının tedavisi için ameliyat geçiren, cinsiyet, yaş veya etnik köken ayrımı gözetilmeksizin tüm hastalar.

Vücudun Temas Eden Bölümü
Periferik damarlar (örneğin, böbrek damarları, mezenterik damarlar ve uygun büyüklükteki diğer damarlar)

Klinik Durum
Anevrizmal veya oklüzif hastalık

Klinik Faydalar
Kateterler, vasküler onarım prosedürleri gerçekleştirilirken geçici oklüzyon sağlayarak cerraha yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Bu nedenle, cihazların sağladığı klinik fayda, öncelikle cihazın amaçlandığı gibi çalışıp çalışmadığının (yani, ameliyat sırasında kan akışını başarıyla tıkayıp tıkamadığının) değerlendirilmesiyle saptanır.

Kontrendikasyonlar
1. Kateter dilatasyon kateteri olarak kullanılmamalıdır.
2. Kateter geçici bir cihazdır ve implante edilemez.

Uyarılar
1. Cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin.
2. Balon yırtılmasıyla embolizasyon olasılığı olduğunda, balonu şişirmek için hava veya gaz kullanılmamalıdır.
3. Balonu, kan akışını bloke etmek için gerekli olandan daha büyük bir hacme şişirmeyin. Tavsiye edilen maksimum balon şişirme kapasitesini AŞMAYIN (bkz. Spesifikasyon Tablo 1).
4. Kateteri geri çekmeden önce balonu söndürün.
5. Balon kateterizasyon işleminin içerdiği risk gözden geçirilirken balon rüptürü veya bozulma olasılığı da hesaba katılmalıdır.
6. Bu cihazın maksimum şişirme döngüsü sayısı 10'dur.
7. 6 saatlik maksimum şişirme süresini aşmayınız.

Önlemler
1. Kullanımdan önce ürünü ve ambalajı inceleyin ve ambalajın veya kateterin zarar görmüş olduğuna dair bir emare varsa kateteri kullanmayın.
2. Balon degradasyonunu azaltmak için uzun süre veya aşırı düzeylerde floresan ışığa, ısıya, güneş ışığına veya kimyasal dumanlara maruz bırakmaktan kaçının.
3. Hava girmesini önlemek için şırınga ve göbekler (hubs) arasındaki bağlantıların sağlam olmasını sağlayın.
4. İnsersiyon sırasında hasarın önüne geçmek için, balonu kesinlikle aletlerle tutmayın.
5. Şişirmeden önce aspire edin.
6. Kullanımdan önce kateteri ön teste tabi tutun: a) Balonu havayla önerilen kapasiteye şişirin ve balonu steril suya batırın. Balonun etrafında hava kaçağına dair bir emare varsa veya balon şişmiş şekilde kalmazsa ürünü kullanmayın. b) Ayrıca, kullanımdan önce enjeksiyon için kullanılan steril salinle şişirip söndürerek balon bütünlüğünü kontrol edin. Balon normal şekilde işlev göstermiyor gibiyse ürünü kullanmayın.
7. Dikkat: Bu Ürün, Alerjik Reaksiyonlara Neden Olabilecek Doğal Kauçuk Lateks İçerir.

Kullanma Talimatları
1. POC, steril, açılabilir ambalajlarda sunulmaktadır. Ambalajı inceleyin ve ambalajın delindiğine veya kateterin zarar gördüğüne dair bir emare varsa kateteri kullanmayın.
2. Balonu önerilen kapasiteye kadar havayla doldurun ve balonu steril suya daldırın. Balondan hava kabarcıklarının çıktığı yönünde bir belirti varsa veya balonlar şişmiş şekilde kalmıyorsa, kateteri kullanmayın.
3. Kateteri uygun miktarda steril salinle yıkayın.
4. Balon sönük haldeyken kateteri hedef damara yerleştirin.
5. Derinlik işaretleri, kateterin damarın içine ne kadar ilerletildiğini gösterir. Kateter 50 mm derinlik işaretinde ise, bu durum kateterin damarın içine 50 mm kadar ilerletildiğini gösterir.
6. İstenilen bölgede, tam tıkanma sağlanana kadar balonu şişirin. Balonu, Teknik Özellikler Tablosunda belirtilen maksimum hacmin ötesinde aşırı şişirmeyin.
7. İşlem sırasında balonun şişkinliğini korumak için musluğu kapatın.
8. İşlem tamamlandıktan sonra, musluğu açarak balonun havasını boşaltın ve salin çözeltisinin akıp gitmesine izin verin.
9. Kateteri hastadan çıkarın ve hastanenin kurallarına uygun şekilde imha edin.

Olası Komplikasyonlar
- Hava embolüsü
- Anevrizma
- Arteriyel diseksiyon
- Arteriyel spazm
- Arteriyel tromboz
- Arteriovenöz fistül oluşumu
- Balon rüptürü
- Ölüm
- Emboli
- Hava, arteriyosklerotik plak veya kan pıhtılarının embolizasyonu
- Hemoraji
- Hipertansiyon veya hipotansiyon
- Enfeksiyon
- İntimal bozulma
- Lokal hematom
- Parapleji
- Böbrek yetmezliği
- İnme
- Fragmentasyon ve distal embolizasyonla birlikte uç ayrılması
- Damar perforasyonu ve yırtılması

Teknik Özellikler			
Model	2103-36M	2103-46M	2103-56M
Maksimum Sıvı Kapasitesi	0,5 ml	0,5 ml	1,0 ml
Şişirilmiş Çap	7 mm	9 mm	11 mm
Kullanılabilir Uzunluk	27 cm		
İçerik	Bir Kateter, Bir Şırınga, 3 ml		

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

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

Güvenli Kullanım ve Bertaraf
Bu cihaz tek kullanımlık ve atılabilir bir cihazdır. İmplante etmeyin. Lütfen kullanılmış cihazı, sadece cihaz kullanım amacına göre işlev görmediğinde veya cihazın istenmeyen bir advers etkisi olduğunda geri gönderin. Diğer durumlarda, cihaz geri gönderilmemeli fakat yerel düzenlemelere göre imha edilmelidir.
Bu ürün, kesici delici alet, ağır metal veya radyoizotop içermez ve bulaşıcı ya da patojen değildir. Bertaraf ile ilgili özel bir gereklilik yoktur. Uygun bertaraf yöntemini doğrulamak için lütfen yerel mevzuata başvurun.

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

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

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

Sınırlı Ürün Garantisi; Yasal Yolların Sınırlanması
LeMaitre Vascular, Inc., bu cihazın üretiminde makul seviyede özen gösterildiğini ve bu cihazın, bu kullanım talimatlarında açıkça belirtilen endikasyon/endikasyonlar için uygun olduğunu garanti eder. Burada açıkça belirtilenler hariç, LEMAITRE VASCULAR (BU BÖLÜMDE KULLANILDIĞI ŞEKLİYLE, BU TERİM LEMAITRE VASCULAR INC., BAĞLI KURULUŞLARI VE İLGİLİ ÇALIŞANLARI, MEMURLARI, YÖNETİCİLERİ, MÜDÜRLERİ VE TEMSİLCİLERİNİ KAPSAR) BU CİHAZLA İLGİLİ KANUNDAN VEYA DİĞER SEBEPLERDEN (SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İÇİN ZIMNİ GARANTİLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE) DOĞAN AÇIK VEYA ZIMNİ HİÇBİR GARANTİ VERMEZ VE İŞBU VESİLE İLE BENZERLERİNİ DE YOK SAYAR. Bu sınırlı garanti bu cihazın alıcısı veya üçüncü bir tarafça kötü ya da yanlış kullanımı veya doğru şekilde saklanmaması durumlarını kapsamaz. Bu sınırlı garantinin ihlali durumunda tek çözüm, satın alanın cihazı LeMaitre Vascular firmasına iade etmesini takiben (LeMaitre Vascular şirketinin kararı uyarınca) bu cihazın değiştirilmesi veya satın alma ücretinin geri ödenmesidir. Bu garanti bu cihazın son kullanma tarihinde sona erecektir.
HİÇBİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR DOĞRUDAN, DOLAYLI, NETİCESEL, ÖZEL, CEZAİ VEYA EMSAL HASARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA KUSURSUZ SORUMLULUK DÂHİL HİÇBİR SORUMLULUK KURAMI ÇERÇEVESİNDE, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN BU CİHAZLA İLGİLİ TOPLAM SORUMLULUĞU, NASIL ORTAYA ÇIKARSA ÇIKSIN, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN KAYIP OLASILIĞINDAN ÖNCEDEN HABERDAR EDİLMİŞ OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN VE HERHANGİ BİR ÇÖZÜM YOLU TEMEL AMACINA ULAŞMASA DAHİ, BİN DOLARI (1.000 USD) GEÇEMEZ. BU SINIRLAMALAR ÜÇÜNCÜ ŞAHISLARIN HAK TALEPLERİ İÇİN GEÇERLİDİR.
Bu Kullanım Talimatlarının arka sayfasında bu talimatlar için bir revizyon veya yayın tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında yirmi dört (24) ay geçmiş ise kullanıcı ek ürün bilgisinin mevcut olup olmadığını öğrenmek üzere LeMaitre Vascular ile iletişime geçmelidir.

Pruitt®-okkluusiokatetri

(mallinumerot 2103-36M, 2103-46M ja 2103-56M)
Suomi – Käyttöohjeet

STERILE EO

Kuvaus
Pruitt®-okkluusiokatetri (POC) on suunniteltu erityisesti verisuonen väliaikaiseen sulkemiseen ilman puristinta tai siteitä. Lateksipallo mukautuu verisuonen sairaaseen sisäseinämään ja sulkee suonen ehkäisten samalla verisuonen seinämän ja kudosten vaurioita. Pruitt-okkluusiokatetria on saatavana kokoina 3 F, 4 F ja 5 F. Pellethane-katetrin proksimaalisiin haaroihin on kiinnitetty sulkuhana, jonka avulla pallo voidaan haluttaessa pitää täynnä. Katetrin distaalipäässä olevat 50, 100 ja 150 mm:n syvyysmerkinnät auttavat lääkäriä sijoittamaan pallon verisuoneen.

Säilytys
Okkluusiokatetreja on säilytettävä viileässä ja pimeässä paikassa suojattuna loisteputkivalaisimilta ja auringonvalolta, sillä ne voivat heikentää lateksipalloa ennenaikaisesti. Suositeltu enimmäiskäyttöaika (viimeinen käyttöpäivä) on merkitty pakkaukseen.

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

Käyttötarkoitus
POC-katetri on suunniteltu mukautumaan pienempien verisuonten, kuten sääri-, polvitaive, lanne- ja sisusvaltimoiden, vaurioituneeseen sisäseinämään. Se sulkee suonen avoimissa verisuonikirurgisissa toimenpiteissä verenvuodon hallitsemiseksi.

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

Potilasväestö
Sukupuolesta, iästä tai etnisestä taustasta riippumatta potilaat, joille tehdään aneurysmaattisten ja ahtauttavien sairauksien korjausleikkaus, joka edellyttää verisuonen avoleikkausta.

Kosketuksiin tuleva kehonosa
Ääreisverisuonet (esim. munuais- tai suolilievevaltimo ja muut sopivan kokoiset verisuonet).

Kliininen tila
Aneurysmaattinen tai ahtauttava sairaus.

Kliiniset hyödyt
Katetrit on suunniteltu auttamaan kirurgia mahdollistamalla tilapäinen sulkeminen 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 laajennuskatetrina.
2. Katetri on väliaikainen laite, jota ei voi implantoida potilaaseen.

Varoitukset
1. Laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen.
2. Palloa ei saa täyttää ilmalla tai kaasulla, jos on olemassa embolisaation vaara pallon repeämisen seurauksena.
3. Palloa ei saa täyttää yhtään enempää kuin on tarpeen veren virtauksen estämiseksi. Pallon suurinta suositeltua täyttötilavuutta EI SAA YLITTÄÄ (katso Tekniset tiedot, taulukko 1).
4. Tyhjennä pallo ennen katetrin pois vetämistä.
5. Pallon repeytyminen tai vikaantuminen on otettava huomioon arvioitaessa pallokatetrointitoimenpiteeseen liittyviä riskejä.
6. Tämän laitteen enimmäistäyttökertojen määrä on kymmenen.
7. Älä ylitä 6 tunnin enimmäistäyttöaikaa.

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.
3. Varmista ilman sisäänpääsyn ehkäisemiseksi, että kaikkien ruiskujen ja kantojen väliset liitännät ovat tiukat.
4. Vaurioitumisen välttämiseksi palloon ei saa tarttua instrumenteilla sisäänviennin aikana.
5. Aspiroi ennen täyttöä.
6. 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.
7. Huomio: tämä tuote sisältää luonnonkumilateksia, mikä voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Käyttöohjeet
1. POC-katetri toimitetaan steriileissä, auki repäistävissä pakkauksissa. Tarkista pakkaus. Älä käytä katetria, jos pakkaus ei ole täysin ehjä tai jos katetri on vaurioitunut.
2. Täytä pallo ilmalla suositeltuun määrään asti ja upota pallo steriiliin veteen. Jos pallon ympärillä näkyy ilmakuplia, tai jos ilma ei pysy pallossa, älä käytä katetria.
3. Aspiroi katetrin sisään sopiva määrä steriiliä suolaliuosta.
4. Vie katetri kohdeverisuoneen pallo tyhjänä.
5. Syvyysmerkinnät osoittavat, kuinka pitkälle katetri on viety verisuoneen. Jos katetri on 50 mm:n syvyysmerkinnän kohdalla, se tarkoittaa, että katetria on viety verisuoneen 50 mm.
6. Täytä pallo halutussa kohdassa, kunnes se sulkee suonen kokonaan. Älä täytä palloa yli teknisissä tiedoissa ilmoitetun enimmäistilavuuden.
7. Sulje sulkuhana, jotta pallo pysyy täytettynä toimenpiteen ajan.
8. Kun toimenpide on suoritettu loppuun, tyhjennä pallosta ilma avaamalla sulkuhana ja antamalla suolaliuoksen valua pois.
9. Poista katetri potilaasta ja hävitä se sairaalan ohjeiden mukaisesti.

Mahdolliset komplikaatiot
- ilmaembolus
- aneurysma
- valtimon dissekoituma
- valtimospasmi
- valtimotromboosi
- valtimo-laskimofistelin muodostuminen
- pallon repeäminen
- kuolema
- embolia
- verihyytymien, arterioskleroottisen plakin tai ilman embolisaatio
- verenvuoto
- hypertensio tai hypotensio
- infektio
- sisäkalvon disruptio
- paikallinen hematooma
- paraplegia
- munuaisten vajaatoiminta
- aivohalvaus
- kärjen irtoaminen ja särkyminen ja distaalinen embolisaatio
- suonen perforaatio ja repeämä

Tekniset tiedot			
Malli	2103-36M	2103-46M	2103-56M
Nesteen enimmäistilavuus	0,5 ml	0,5 ml	1,0 ml
Läpimitta täytettynä	7 mm	9 mm	11 mm
Käyttöpituus	27 cm		
Sisältö	Yksi katetri, yksi ruisku, 3 ml		

Uudelleensterilointi/-pakkaus
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 -steriloinnin 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 laatikossa lukevaan 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. Laittet on kuivattava huolellisesti ennen paketointia.

Paketointi:
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

Rajoitettu tuotetakuu, oikeussuojakeinojen rajoitus
LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määriteltyyn käyttöaiheeseen tai käyttöaiheisiin. Lukuun ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimenomaisesti sanottu, LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ OSASSA TARKOITETAAN – NIMITYS SISÄLTÄÄ LEMAITRE VASCULAR, INC:N, SEN TYTÄRYHTIÖT JA NIIDEN TYÖNTEKIJÄT, TOIMIHENKILÖT, JOHTAJAT, ESIMIEHET JA EDUSTAJAT) EI MYÖNNÄ MITÄÄN ERIKSEEN ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIITTINEN TAKUU) JA SANOUTUU TÄTEN IRTI NIISTÄ. Tämä rajoitettu takuu ei koske tämän laitteen väärinkäyttöä tai virheellistä säilytystä ostajan tai kolmannen osapuolen toimesta. Tämän rajoitetun takuun ainoa korjaustoimenpide on vaihtaa tämä laite tai palauttaa sen ostohinta (LeMaitre Vascularin valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascularille. Tämä takuu päättyy laitteelle määritettynä viimeisenä käyttöpäivänä.
LEMAITRE VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MINKÄÄNLAISISTA VÄLITTÖMISTÄ, VÄLILLISISTÄ, SEURAAMUKSELLISISTA, ERITYISISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ VAHINGOISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITTYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA YHDYSVALTAIN DOLLARIA (1 000 $), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU 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.

Okluzní katétr Pruitt®

(Čísla modelů 2103-36M, 2103-46M a 2103-56M)
Česky – Návod k použití

STERILE EO

Popis
Okluzní katétr Pruitt® (POC) je speciálně navržen pro dočasnou okluzi krevní cévy bez použití svorky či vázacích pásků. Latexový balónek se přizpůsobí poškozené vnitřní stěně cévy a zajistí tak okluzi s menším poškozením stěny cévy a její výstelky. Okluzní katétr Pruitt se dodává ve velikostech 3F, 4F a 5F. Na proximálních ramenech katétru z materiálu Pellethane je připevněn uzavírací ventil, který v případě potřeby umožňuje udržet balónek nafouknutý. Hloubkové značky 50 mm, 100 mm a 150 mm na distálním konci katétru pomáhají lékaři při umístění balonku v cévě.

Skladování
Okluzní katétry skladujte na chladném a tmavém místě, mimo dosah zářivek a slunečního záření, aby se zabránilo předčasnému poškození latexového balonku. Doporučená maximální doba použitelnosti (datum spotřebujte do) je uvedena na štítku.

Indikace pro použití
Okluzní katétr Pruitt je určen k okluzi periferních tepen za účelem usnadnění provedení zákroku při aneuryzmatu torakoabdominální aorty (TAA).

Účel použití
POC je určen k přizpůsobení se povrchu poškozené vnitřní stěny menších cév, včetně holenních, podkolenních, bederních a celiakálních cév, a k zajištění okluzí během otevřených cévních operací za účelem zastavení krvácení.

Určený uživatel
POC je chirurgický nástroj určený k použití zkušenými cévními chirurgy vyškolenými v zákrocích, pro které je indikován.

Populace pacientů
Pacienti jakéhokoli pohlaví, věku nebo etnického původu, u nichž se provádí léčba aneuryzmatických a okluzivních onemocnění vyžadujících otevřený chirurgický zákrok na cévách.

Dotčená část těla
Periferní cévy (např. renální, mezenterické a další cévy odpovídající velikosti)

Klinický stav
Aneurysmatické nebo okluzivní onemocnění

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

Kontraindikace
1. Katétr nesmí být používán jako dilatační katétr.
2. Katétr je dočasný prostředek a nelze jej implantovat.

Varování
1. Prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Není určen k opakovanému použití, opakovanému zpracování ani resterilizaci.
2. K plnění balónku by neměl být využíván vzduch ani plyn, pokud existuje riziko embolizace v důsledku prasknutí balónku.
3. Balónek neplňte na větší objem, než je nutné k zablokování průtoku krve. NEPŘEKRAČUJTE doporučený maximální objem plnění balónku (viz tabulka specifikací 1).
4. Před vytažením katétru balónek vypusťte.
5. Při zvažování rizika spojeného s balónkovou katetrizací je nutné vzít v úvahu možnost prasknutí či selhání balónku.
6. Maximální počet plnicích cyklů tohoto zařízení je 10.
7. Nepřekračujte maximální dobu naplnění, která činí 6 hodin.

Bezpečnostní opatření
1. Před použitím zkontrolujte výrobek a jeho obal. Při jakýchkoli známkách poškození obalu nebo katétru výrobek nepoužívejte.
2. Vyhněte se delšímu či nadměrnému vystavení fluorescenčnímu světlu (zářivkám), teplu, slunečnímu záření nebo chemickým výparům, abyste omezili degradaci balónku.
3. Zajistěte správné spojení všech stříkaček a dílů, aby nedošlo k vniknutí vzduchu.
4. Aby nedošlo k poškození, balónek během zavádění neuchopujte nástroji.
5. Před naplněním aspirujte.
6. 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.
7. Upozornění: Tento výrobek obsahuje přírodní kaučukový latex, který může způsobit alergické reakce.

Návod k použití
1. POC se dodává ve sterilních obalech s odtrhávací vrstvou. Před použitím zkontrolujte výrobek a jeho obal. Při jakýchkoli známkách poškození obalu nebo katétru výrobek nepoužívejte.
2. Nafoukněte balónek vzduchem na doporučenou kapacitu a ponořte jej do sterilní vody. Pokud se kolem balonku objeví známky úniku vzduchových bublin nebo pokud balonek nezůstane nafouknutý, katétr nepoužívejte.
3. Naplňte katétr odpovídajícím objemem sterilního fyziologického roztoku.
4. Zaveďte katétr do cílové cévy, přičemž balónek musí být vypuštěný.
5. Hloubkové značky udávají, jak daleko byl katétr zaveden do cévy. Pokud se katétr nachází u značky označující hloubku 50 mm, znamená to, že byl katétr zaveden do cévy do hloubky 50 mm.
6. Na požadovaném místě naplňte balónek, dokud nedojde k úplné okluzi cévy. Balónek neplňte nad maximální objem uvedený v tabulce technických údajů.
7. Uzavřete uzavírací kohout, aby balónek zůstal během zákroku naplněný.
8. Po dokončení zákroku vyprázdněte balónek otevřením uzavíracího kohoutu a nechte fyziologický roztok odtéct.
9. Katétr z pacienta vyjměte a zlikvidujte v souladu s předpisy zdravotnického zařízení.

Potenciální komplikace
- Vzduchová embolie.
- Aneuryzma.
- Arteriální disekce.
- Arteriální spasmus.
- Arteriální trombóza.
- Tvorba arteriovenózní píštěle.
- Prasknutí balónku.
- Úmrtí.
- Embolie.
- Embolie krevních sraženin, arteriosklerotického plaku nebo vzduchu.
- Krvácení.
- Hypertenze nebo hypotenze.
- Infekce.
- Narušení intimy.
- Lokální hematom
- Paraplegie.
- Renální insuficience.
- Cévní mozková příhoda.
- Oddělení hrotu s fragmentací a distální embolizace.
- Perforace a ruptura cévy.

Specifikace			
Model	2103-36M	2103-46M	2103-56M
Maximální kapacita kapaliny	0.5 ml	0.5 ml	1.0 ml
Průměr po naplnění	7 mm	9 mm	11 mm
Použitelná délka	27 cm		
Obsah	Jeden katétr, jedna injekční stříkačka, 3 ml		

Opětovná sterilizace / opětovné balení
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. 0 % 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

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 UŽ SE JEDNÁ O SMLOUVU, PŘEČIN, PLNOU ODPOVĚDNOST, NEBO JINÉ, V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE JEDEN TISÍC AMERICKÝCH DOLARŮ (1 000 USD), BEZ OHLEDU NA TO, ZDA SI BYLA SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR VĚDOMA MOŽNOSTI VZNIKU TAKOVÉ ÚJMY, A BEZ OHLEDU NA SELHÁNÍ HLAVNÍHO ÚČELU JAKÉKOLI NÁPRAVY. TATO OMEZENÍ SE TÝKAJÍ VEŠKERÝCH NÁROKŮ TŘETÍCH STRAN.
Datum revize nebo vydání těchto pokynů je uvedeno na zadní straně tohoto návodu k použití a slouží pouze pro informaci uživatele. Pokud mezi tímto datem a použitím výrobku uplynulo dvacet čtyři (24) měsíců, musí uživatel kontaktovat společnost LeMaitre Vascular a zjistit, zda nejsou k dispozici další informace o výrobku.

Perifeerne oklusioonikateeter Pruitt®

(Mudelite numbrid 2103-36M, 2103-46M, 2103-56M)
Eesti keel – Kasutusjuhend

STERILE EO

Kirjeldus
Pruitt® okklusioonikateter (POC) on spetsiaalselt välja töötatud veresoonte ajutiseks sulgemiseks ilma klambri või sidemete kasutamiseta. Lateksballoon kohandub veresoone haigestunud siseseinaga, tagades okklusiooni, mis kahjustab veresooneseina ja limaskesta vähem. Pruitti okklusioonikatetrit pakutakse suurustes 3F, 4F ja 5F. Pellethane-katetri proksimaalsetele harudele on kinnitatud sulgurklapp, mis võimaldab ballooni soovi korral täisjääda. Katetri distaalsel otsal asuvad 50 mm, 100 mm ja 150 mm sügavusmärgid aitavad arstil paigutada ballooni veresoonde.

Hoiustamine
Okklusioonikatetreid tuleb hoida jahedas ja pimedas kohas, eemal luminofoorlampidest ja päikesevalgusest, et vältida lateksballooni enneaegset lagunemist. Soovitatav maksimaalne säilivusaeg (kõlblikkuskuupäev) on märgitud etiketil.

Kasutusnäidustus
Pruitti okklusioonikateter on näidustatud perifeersete arterite sulgemiseks, et hõlbustada torakoabdominaalse aordianeurüsmi (TAA) operatsiooni läbiviimist.

Kasutusotstarve
POC on mõeldud kohanduma väiksemate veresoonte, sealhulgas sääre-, põlve-, lumbal- ja tsöliaakia veresoonte kahjustatud siseseinale, et tagada okklusioon avatud veresoonte taastamisoperatsioonide ajal verejooksu kontrollimiseks.

Sihtkasutaja
Artegraft on kirurgiline vahend, mis on ette nähtud kasutamiseks kogenud veresoontekirurgidele, kes on saanud vastava väljaõppe.

Patsiendipopulatsioon
Mis tahes soo, vanuse või etnilise päritoluga patsiendid, kellel tehakse aneurüsmide ja okklusiivsete haiguste ravi, mis nõuab veresoonte avatud operatsiooni.

Kokkupuutuv kehaosa
Perifeersed veresooned (nt neerude, mesenteraalsed ja muud sobiva suurusega veresooned)

Kliiniline seisund
Aneurüsmaalne või oklusiivne haigus

Kliiniline kasu
Kateetrid on mõeldud kirurgi abistamiseks, tagades veresoonte parandamise protseduuride ajal ajutise perfusiooni. Seega hinnatakse seadmete kliinilist kasu peamiselt selle põhjal, kas seade toimis ettenähtud viisil (st kas see suutis operatsiooni ajal vereringet edukalt blokeerida).

Vastunäidustused
1. Kateetrit ei tohi kasutada dilatatsioonikateetrina.
2. Kateeter on ajutine seade ja seda ei tohi implanteerida.

Hoiatused
1. Seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige uuesti.
2. Kui on oht, et ballooni rebenemisel võib tekkida emboolia, ei tohi ballooni täitmiseks kasutada õhku ega gaasi.
3. Ärge täitke ballooni suurema mahuni, kui on vajalik verevoolu takistamiseks. ÄRGE ÜLETAGE ballooni soovitatud maksimaalset õhuga täitmise kogust (vt tehniliste andmete tabelit).
4. Enne kateetri sisestamist või väljavõtmist tühjendage balloon.
5. Balloonkateetriprotseduuriga seotud riskide hindamisel tuleb arvesse võtta ballooni rebenemise või ebaõnnestumise võimalust.
6. Selle seadme maksimaalne täitmistsükkel on 10 tsüklit.
7. Ärge ületage maksimaalset täispumpamise aega, mis on 6 tundi.

Ettevaatusabinõud
1. Kontrollige toodet ja pakendit enne kasutamist ning ärge kateetrit kasutage, kui on tõendeid, et pakend või kateeter on kahjustunud.
2. Ballooni lagunemise vähendamiseks vältige pikaajalist või liigset kokkupuudet fluorestseeruva valguse, kuumuse, päikesevalguse või keemiliste aurudega.
3. Õhu sissepääsu vältimiseks veenduge, et süstalde ja jaoturi vahel oleksid kindlad ühendused.
4. Kahjustuste vältimiseks ärge võtke sisestamisel balloonist kinni instrumentidega.
5. Enne täitmist aspireerige.
6. 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.
7. Ettevaatust! See toode sisaldab looduslikku kummilateksit, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Kasutusjuhend
1. POC tarnitakse steriilsetes, lahtikleepitavates pakendites. Kontrollige toodet ja pakendit enne kasutamist ning ärge kateetrit kasutage, kui on tõendeid, et pakend või kateeter on kahjustunud.
2. Puhuge õhupall soovitatud mahuni täis ja kastke see steriilsesse vette. Kui on märke, et õhumullid pääsevad õhupalli ümbert välja, või kui õhupall ei püsi täis, ärge kasutage kateetrit.
3. Täitke kateeter sobiva koguse steriilse füsioloogilise lahusega.
4. Viige kateeter sihtveresoonde, kui balloon on tühjendatud.
5. Sügavusmärgid näitavad, kui kaugele on kateeter veresoonde sisse viidud. Kui kateeter asub 50 mm sügavusmärgi juures, tähendab see, et kateeter on viidud veresoonde 50 mm sügavusele.
6. Puhuda õhupalli soovitud kohas täis, kuni saavutatakse täielik sulgemine. Ärge pumbake õhupalli täis rohkem, kui spetsifikatsioonitabelis märgitud maksimaalne maht.
7. Sulge sulgventiil, et hoida balloon protseduuri ajal täis.
8. Pärast protseduuri lõpetamist tühjendage balloon, avades kraani, ja laske soolalahusel välja voolata.
9. Eemaldage kateeter patsiendilt ja kõrvaldage see vastavalt haigla eeskirjadele.

Võimalikud tüsistused
- Õhkemboolia
- Aneurüsm
- Arteri dissektsioon
- Arteri spasm
- Arteriaalne tromboos
- Arteriovenoosse fistuli moodustumine
- Ballooni rebend
- Surm
- Emboolia
- Verehüüvete, arterosklerootiliste naastude või õhu emboliseerumine
- Verejooks
- Hüpertensioon või hüpotensioon
- Infektsioon
- Intima vigastus
- Lokaalne hematoom
- Parapleegia
- Neerupuudulikkus
- Insult
- Otsa eraldumine fragmentatsiooni ja distaalse embolisatsiooniga
- Veresoone perforatsioon ja rebend

Tehnilised andmed			
Mudel	2103-36M	2103-46M	2103-56M
Maksimaalne vedelikumahtuvus	0.5 ml	0.5 ml	1.0 ml
Läbimõõt täidetuna	7 mm	9 mm	11 mm
Kasutatav pikkus	27 cm		
Sisu	Üks kateeter, üks süstal, 3 ml		

Resteriliseerimine/ümberpakendamine
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 aadres sile.

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

Piiratud tootegarantii; hüvitamise piirangud
LeMaitre Vascular, Inc. tagab, et selle seadme tootmisel on kasutatud mõistlikku hoolikust ja see seade sobib käesolevas kasutusjuhendis sõnaselgelt nimetatud näidustus(t)e jaoks. Välja arvatud juhul, kui see on selgesõnaliselt sätestatud käesolevas dokumendis, EI ANNA LEMAITRE VASCULAR (VASTAVALT KÄESOLEVAS JAOTISES KASUTAMISELE KEHTIVAD NEED TINGIMUSED ETTEVÕTTE LEMAITRE VASCULAR, INC., SELLE TÜTARETTEVÕTETE, AMETNIKE, DIREKTORITE, JUHTIDE JA PARTNERITE SUHTES) ÜHTEGI OTSEST EGA KAUDSET GARANTIID SELLE SEADME SUHTES, OLENEMATA ÕIGUSAKTIDEST VÕI MUUDEST PÕHJUSTEST (SEALHULGAS PIIRANGUTETA TURUSTATAVUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE KOHTA ANTUD MIS TAHES GARANTIIDE 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® oklūzijas katetrs

(Modeļu numuri 2103-36M, 2103-46M un 2103-56M)
Latviešu valodā – Lietošanas instrukcija

STERILE EO

Apraksts
Pruitt® oklūzijas katetrs (POC) ir īpaši izstrādāts asinsvada pagaidu oklūzijai, neizmantojot skavas vai saites. Lateksa balons pielāgojas skartajai asinsvada iekšējai sienai, nodrošinot oklūziju ar mazāku asinsvada sienas un iekšējā slāņa bojājumu risku. Pruitt oklūzijas katetrs ir pieejams 3F, 4F un 5F izmēros. Pellethane katetra proksimālajiem atzariem ir piestiprināts noslēgkrāns, lai balons pēc vajadzības paliktu piepūsts. Katetra distālajā galā esošie dziļuma marķējumi — 50 mm, 100 mm un 150 mm — palīdz ārstam precīzi novietot balonu asinsvadā.

Uzglabāšana
Oklūzijas katetri jāuzglabā vēsā, tumšā vietā, tālu no dienasgaismas lampām un saules gaismas, lai novērstu lateksa balona priekšlaicīgu nolietošanos. Ieteicamais maksimālais glabāšanas termiņš (derīguma termiņš) ir norādīts uz etiķetes.

Indikācijas lietošanai
Pruitt oklūzijas katetrs ir paredzēts perifēro artēriju oklūzijai, lai atvieglotu torakoabdominālās aortas aneirismas (TAA) operācijas veikšanu.

Paredzētais lietojums
POC ir paredzēts, lai pielāgotos mazāku asinsvadu, tostarp lielakaula, paceles, jostas un vēdera dobuma stumbra asinsvadu, bojātajai iekšējai sienai, nodrošinot oklūziju atklātu asinsvadu rekonstrukcijas procedūru laikā, lai apturētu asiņošanu.

Paredzētais lietotājs
POC ir ķirurģiska ierīce, kas paredzēta izmantošanai pieredzējušiem asinsvadu ķirurgiem, kuri apmācīti veikt ierīcei paredzētās procedūras.

Pacientu mērķgrupa
Pacienti neatkarīgi no dzimuma, vecuma vai etniskās piederības, kuriem tiek veikta aneirismālo un okluzīvo slimību ārstēšana, kas prasa atklātu asinsvadu operāciju.

Ķermeņa daļa, ar kuru notiek saskare
Perifērie asinsvadi (piemēram, nieru, mezentērijas un citi atbilstoša izmēra asinsvadi)

Klīniskais stāvoklis
Aneirismālas un okluzīvas slimības

Klīniskie ieguvumi
Katetri ir paredzēti, lai palīdzētu ķirurgam, nodrošinot īslaicīgu oklūziju asinsvadu atjaunošanas procedūru laikā. 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 kā dilatācijas katetru.
2. Katetrs ir pagaidu ierīce, un to nedrīkst implantēt.

Brīdinājumi
1. Ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti, neapstrādāt atkārtoti un nesterilizēt atkārtoti.
2. Ja pastāv embolijas risks balona plīšanas gadījumā, balonu nedrīkst piepūst ar gaisu vai gāzi.
3. Nepiepumpējiet balonu vairāk, nekā nepieciešams asins plūsmas apturēšanai. NEPĀRSNIEDZIET ieteicamo maksimālo balona piepumpēšanas tilpumu (skatiet specifikāciju tabulu Nr.1).
4. Izlaidiet gaisu no balona pirms katetra izņemšanas.
5. Apsverot riskus, kas saistīti ar balona katetrizācijas procedūru, jāņem vērā balona plīsuma vai bojājuma risks.
6. Šīs ierīces maksimālais piepūšanas ciklu skaits ir 10 cikli.
7. Nepārsniedziet maksimālo piepūšanas laiku – 6 stundas.

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.
3. Nodrošiniet pareizu savienojumu starp visām šļircēm un pieslēgvietām, lai izvairītos no gaisa iekļūšanas.
4. Lai izvairītos no bojājumiem, ievietošanas laikā nesatveriet balonu ar instrumentiem.
5. Aspirējiet pirms piepumpēšanas.
6. Pirms lietošanas pārbaudiet katetru: a) Piepumpējiet 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 ierīci.
7. Uzmanību! Šī ierīce satur dabīgo gumijas lateksu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Lietošanas instrukcija
1. POC tiek piegādāts sterilos iepakojumos, kurus var atvērt, noņemot plēvi. Pārbaudiet katru iepakojumu un nelietojiet izstrādājumu, ja ir jebkādas pazīmes, kas liecina, ka iepakojums ticis atvērts vai ir bojāts.
2. Piepumpējiet balonu ar gaisu līdz ieteicamajam tilpumam un iegremdējiet to sterilā ūdenī. Ja ir redzams, ka ap balonu izplūst gaisa burbuļi, vai ja balons nesaglabā savu piepūsto stāvokli, katetru nelietojiet.
3. Aspirējiet katetru ar atbilstošu sterila fizioloģiskā šķīduma tilpumu.
4. Ievietojiet katetru mērķa asinsvadā, kamēr balons ir iztukšots.
5. Dziļuma atzīmes norāda, cik tālu katetrs ir ievadīts asinsvadā. Ja katetrs atrodas pie 50 mm dziļuma atzīmes, tas nozīmē, ka katetrs ir ievadīts asinsvadā 50 mm dziļumā.
6. Vēlamajā vietā piepūtiet balonu, līdz tiek panākta pilnīga okluzija. Nepiepumpējiet balonu vairāk, nekā specifikāciju tabulā norādītais maksimālais tilpums.
7. Aizveriet krānu, lai procedūras laikā balons paliktu piepūsts.
8. Pēc procedūras pabeigšanas samaziniet spiedienu balonā, atverot krānu, un ļaujiet fizioloģiskajam šķīdumam iztecēt.
9. Izņemiet katetru no pacienta un utilizējiet to saskaņā ar slimnīcas noteikumiem.

Iespējamās komplikācijas
- Gaisa embolija
- Aneirisma
- Arteriāla disekcija
- Arteriāla spazma
- Arteriāla tromboze
- Arteriovenozas fistulas veidošanās
- Balona plīsums
- Nāve
- Embolija
- Asins recekļu, arteriosklerozes pangas vai gaisa embolizācija
- Hemorāģija
- Hipertensija vai hipotensija
- Infekcija
- Intīmas plīsums
- Lokāla hematoma
- Paraplēģija
- Nieru mazspēja
- Insults
- Ierīces gala atdalīšanās ar fragmentāciju un distālu embolizāciju
- Asinsvada perforācija un plīsums

Specifikācijas			
Modelis	2103-36M	2103-46M	2103-56M
Maksimālā šķidruma ietilpība	0,5 ml	0,5 ml	1,0 ml
Diametrs piepumpētā veidā	7 mm	9 mm	11 mm
Izmantojamais garums	27 cm		
Saturs	Viens katetrs, viena šļirce, 3 ml		

Atkārtota sterilizācija/atkārtota iepakošana
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 vietējajos normatīvajos aktos.

Tīrīšana:
1. Ierīces, kuras tiek uzskatītas par nepieciešamu 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 stingrai, no kokšķiedru plāksnes 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, USA

Ierobežota izstrādājuma garantija; tiesiskās aizsardzības līdzekļu ierobežojums
LeMaitre Vascular, Inc. garantē, ka šī ierīce ir izgatavota, izmantojot pieņemamus izgatavošanas paņēmienus, un šī ierīce ir piemērota indikācijai(-ām), kas ir norādīta(-s) šajā lietošanas instrukcijā. Ja vien nav skaidri paredzēts šajā dokumentā, LEMAITRE VASCULAR (KĀ LIETOTS ŠAJĀ SADAĻĀ, ŠIS NOSACĪJUMS ATTIECAS UZ LEMAITRE VASCULAR, INC., TĀ FILIĀLĒM UN ATTIECĪGIEM DARBINIEKIEM, AMATPERSONĀM, DIREKTORIEM, VADĪTĀJIEM UN PĀRSTĀVJIEM) NESNIEDZ NEKĀDAS TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI, KAS RODAS 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. LEMAITRE VASCULAR KOPĒJĀ ATBILDĪBA ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI NEATKARĪGI NO ATBILDĪBAS TEORIJAS, NEATKARĪGI NO TĀ, VAI TĀ IZRIET NO LĪGUMA, DELIKTA, STINGRAS ATBILDĪBAS VAI CITĀDI, NEPĀRSNIEGS TŪKSTOŠ DOLĀRU (1000 ASV DOLĀRU), NEATKARĪGI NO TĀ, VAI LEMAITRE VASCULAR IR INFORMĒTS PAR ŠĀDA ZAUDĒJUMA IESPĒJAMĪBU UN NESKATOTIES UZ TO, KA JEBKURA TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻA GALVENAIS MĒRĶIS NAV SASNIEGTS. ŠIE IEROBEŽOJUMI ATTIECAS UZ JEBKURĀM 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®“ okliuzijos kateteris

(modelių numeriai 2103-36M, 2103-46M ir 2103-56M)
Lietuvių k. – Naudojimo instrukcija

STERILE EO

Aprašas
„Pruitt®“ okliuzijos kateteris (POC) yra specialiai sukurtas laikinam kraujagyslės užkimšimui be spaustukų ar raištelių. Lateksinis balionėlis prisitaiko prie pažeistos kraujagyslės vidinės sienelės, užtikrindamas okliuziją ir mažiau pažeisdamas kraujagyslės sienelę bei dangą. „Pruitt“ okliuzinis kateteris siūlomas 3 F, 4 F ir 5 F dydžių. Iš „Pellethane“ pagaminto kateterio proksimalinėse atšakose yra pritvirtintas uždarymo vožtuvas, leidžiantis, jei pageidaujama, išlaikyti balionėlį išplėstą. Kateterio distalinėje dalyje esančios 50 mm, 100 mm ir 150 mm gylio žymės padeda gydytojui tinkamai nustatyti balionėlio padėtį kraujagyslėje.

Sandėliavimas
Okluzijos kateteriai turi būti laikomi vėsioje, tamsioje vietoje, toliau nuo fluorescencinių lempų ir saulės spindulių, siekiant išvengti ankstyvo latekso balionėlio susidėvėjimo. Rekomenduojamas ilgiausias galiojimo laikas (tinkamumo data) nurodytas ant etiketės.

Naudojimo indikacija
„Pruitt“ okliuzijos kateteris skirtas periferinėms arterijoms užkimšti, kad būtų galima lengviau atlikti torakoabdominalinės aortos aneurizmos (TAA) procedūrą.

Numatytasis naudojimas
Šis POC yra skirtas prisitaikyti prie pažeistos mažesnių kraujagyslių, įskaitant blauzdos, pakinklio, juosmens ir pilvo kraujagyslių, vidinės sienelės, užtikrinant jų užkimšimą atliekant atviras kraujagyslių gydymo operacijas, siekiant sustabdyti kraujavimą.

Numatytasis naudotojas
POC yra chirurginis įrankis, skirtas naudoti patyrusiems kraujagyslių chirurgams, išmokytiems atlikti numatytas procedūras.

Pacientų populiacija
Pacientai, nepriklausomai nuo lyties, amžiaus ar etninės priklausomybės, kuriems atliekama aneurizminių ir okliuzinių ligų korekcija, reikalaujanti atviro kraujagyslių gydymo.

Veikiama kūno dalis
periferinės kraujagyslės (pvz., inkstų, mezenterinės ir kitos atitinkamo dydžio kraujagyslės)

Klinikinė būklė
Aneurizminė arba okliuzinė liga

Klinikinė nauda
Kateteriai skirti padėti chirurgui, užtikrinant laikiną okliuziją, 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 kaip plečiamojo kateterio.
2. Kateteris yra laikinoji priemonė ir jo negalima implantuoti.

Įspėjimai
1. Priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite.
2. Jei yra embolijos dėl plyšusio balionėlio pavojus, balionėliui išplėsti neturi būti naudojamas oras ar dujos.
3. Balionėlio neišplėskite iki didesnio tūrio, nei reikia, kad sustabdytumėte kraujo tėkmę. NEVIRŠYKITE rekomenduojamos didžiausios balionėlio išplėtimo talpos (žr. 1 lentelėje nurodytas specifikacijas).
4. Prieš ištraukdami kateterį subliuškinkite balionėlį.
5. Reikia atsižvelgti į balionėlio plyšimo arba nepakankamumo tikimybę svarstant riziką, susijusią su balioninio kateterio naudojimo procedūra.
6. Didžiausias šio prietaiso išplėtimo ciklų skaičius yra 10 ciklų.
7. Neviršykite ilgiausios leidžiamos trukmės išplėtus – 6 valandų.

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.
3. Pasirūpinkite, kad visi švirkštai ir movinės jungtys būtų tinkamai sujungti, kad į vidų nepatektų oro.
4. Kad išvengtumėte pažeidimų, įkišdami balionėlį jo nelaikykite instrumentais.
5. Prieš pripūtimą atlikite aspiraciją.
6. 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.
7. Atsargiai: šiame gaminyje yra natūralaus kaučiuko latekso, kuris gali sukelti alergines reakcijas.

Naudojimo instrukcijos
1. POC tiekiamas steriliose, atplėšiamose pakuotėse. Prieš naudodami apžiūrėkite pakuotę ir nenaudokite kateterio, jei yra kokių nors įrodymų, kad pakuotė arba kateteris buvo pažeisti.
2. Išplėskite balionėlį iki rekomenduojamo tūrio ir panardinkite jį į sterilų vandenį. Jei pastebite, kad aplink balionėlį išsiskiria oro burbuliukai, arba jei balionėlis neišlieka išplėstas, kateterio nenaudokite.
3. Į kateterį įtraukite reikiamą kiekį sterilaus fiziologinio tirpalo.
4. Įkiškite kateterį į tikslinę kraujagyslę, kol balionėlis subliuškintas.
5. Gylio žymės rodo, kiek giliai kateteris įvestas į kraujagyslę. Jei kateteris yra ties 50 mm gylio žyme, tai reiškia, kad kateteris į kraujagyslę įvestas 50 mm gyliu.
6. Reikiamoje vietoje išplėskite balionėlį, kol bus pasiekta visiška okliuzija. Balionėlio neišplėskite daugiau nei specifikacijų lentelėje nurodytu didžiausiu tūriu.
7. Uždarykite uždarymo čiaupą, kad procedūros metu balionėlis išliktų išplėstas.
8. Baigę procedūrą atidarykite uždarymo čiaupą, kad subliuškintumėte balionėlį, ir leiskite fiziologiniam tirpalui ištekėti.
9. Ištraukite kateterį iš paciento ir išmeskite laikydamiesi ligoninės taisyklių.

Galimos komplikacijos
- Oro embolija
- Aneurizma
- Arterijos disekcija
- Arterijos spazmas
- Arterijos trombozė
- Arterioveninės fistulės susidarymas
- Balionėlio plyšimas
- Mirtis
- Embolija
- Embolizacija kraujo krešuliais, aterosklerozinėmis plokštelėmis ar oru
- Kraujavimas
- Hipertenzija arba hipotenzija
- Infekcija
- Intimos plyšimas
- Vietinė hematoma
- Paraplegija
- Inkstų nepakankamumas
- Insultas

- Galiuko atsiskyrimas su fragmentacija ir distaline embolija
- Kraujagyslės perforacija ir plyšimas

Specifikacijos			
Modelis	2103-36M	2103-46M	2103-56M
Maksimalus skysčio tūris	0,5 ml	0,5 ml	1,0 ml
Išplėsto skersmuo	7 mm	9 mm	11 mm
Naudojamas ilgis	27 cm		
Turinys	Vienas kateteris, vienas švirkštas, 3 ml		

Pakartotinis sterilizavimas / perpakavimas
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

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®-okklusjonskateter

(Modellnumre 2103-36M, 2103-46M og 2103-56M)
Norsk – Bruksanvisning

STERILE EO

Beskrivelse
Pruitts® okklusjonskateter (POC) er spesifikt utviklet for midlertidig okklusjon av et blodkar uten bruk av klemme eller bånd. Lateksballongen tilpasser seg den skadde, indre karveggen, og sørger for okklusjon med mindre skade på karveggen og de indre karstrukturene. Pruitt okklusjonskateter tilbys i størrelsene 3F, 4F og 5F. En stoppekran er bundet til de proksimale armene på Pellethane-kateteret slik at ballongen om ønskelig kan forbli oppblåst. Dybdemarkeringer på 50 mm, 100 mm og 150 mm på den distale enden av kateteret gjør det enklere for legen å plassere ballongen i karet.

Oppblåsingsvolum
Okklusjonskateteret bør oppbevares kjølig og mørkt uten fluorescerende lys og sollys for å unngå at lateksballongen forringes for tidlig. Anbefalt maks. holdbarhet ("best før"-dato) er angitt på etiketten.

Bruksanvisning
Pruitts okklusjonskateter er indisert for okklusjon av perifere arterier for å forenkle ytelsen til den torakoabdominale aortaaneurismeprosedyren (TAA).

Tiltenkt bruk
POC er tiltenkt å samsvare med den syke indre veggen i mindre kar, inkludert tibia-, popliteale, lumbal- og cøliakile blodkar som tilfører okklusjon under åpne vaskulære reparasjon-sprosedyrer for å kontrollere blødning.

Tiltenkt bruker
POC er et kirurgisk verktøy beregnet for bruk av erfarne karkirurger som har fått opplæring i de tiltenkte prosedyrene.

Pasientpopulasjon
Pasienter uavhengig av kjønn, alder eller etnisitet som gjennomgår reparasjon av aneurismale og okklusive sykdommer som krever reparasjon av åpne kar.

Berørt kroppsdel
Perifere kar (f.eks. renale, mesenteriske og andre kar av passende størrelse)

Klinisk tilstand
Aneurisme- eller okklusjonssykdom

Klinisk nytte
Katetrene er utviklet for å hjelpe kirurgen ved å gi midlertidig okklusjon 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 som dilatasjonskateter
2. Kateteret er en midlertidig enhet og kan ikke implanteres.

Advarsler
1. Produktet er kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres.
2. Luft eller gass skal ikke brukes til å fylle ballongen hvis det er fare for embolisering ved ballongruptur.
3. Ikke fyll ballongen med mer volum enn nødvendig for å blokkere blodstrømmen. IKKE OVERSKRID anbefalt maks. ballonginflasjonskapasitet (se spesifikasjoner tabell 1).
4. Tøm ballongen før kateteret trekkes ut.
5. Muligheten for ballongruptur eller -feil må også tas med i betraktningen når risikoene rundt et ballongkateteriseringsinngrep vurderes.
6. Enhetens maksimale oppblåsingssyklus er ti sykluser.
7. Ikke overskrid maksimal oppblåsingstid på seks timer.

Forholdsregler
1. Kontroller produktet og pakken før bruk. Ikke bruk kateteret hvis det ser ut som om pakken eller kateteret er skadet.
2. Unngå langvarig eller kraftig fluorescerende lys, varme, sollys eller kjemisk damp for å hindre at ballongen forringes.
3. Kontroller at alle sprøyter er godt tilkoblet stoppekranene for å unngå at det kommer inn luft.
4. Ikke ta i grip ballongen med instrumenter ved innføring. Dette er for å unngå at den blir skadet.
5. Aspirer før oppblåsning.
6. 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.
7. Obs: Dette produktet inneholder naturlig lateksgummi som kan forårsake allergiske reaksjoner.

Bruksanvisning
1. POC leveres sterile i forseglede pakninger. Kontroller pakken. Ikke bruk kateteret hvis det ser ut som om det er hull i pakken, eller kateteret er skadet.
2. Fyll ballongen med luft til anbefalt kapasitet er nådd. Senk ballongen ned i sterilt vann. Hvis det kommer ut luftbobler fra ballongen, eller hvis ballongen ikke holder seg oppblåst, må kateteret ikke brukes.
3. Aspirer kateteret med passende mengde sterilt saltvann.
4. Før kateteret inn i målkaret mens ballongen er tømt.
5. Dybdemarkeringene angir hvor langt kateteret er ført inn i karet. Dersom kateteret har en dybdemarkering på 50 mm, angir det at kateteret er satt inn 50 mm inn i karet.
6. Ballongen skal fylles på ønsket sted til full okklusjon er oppnådd. Ballongen må ikke blåses opp for mye utover maksimumsvolumet som er angitt i spesifikasjonstabellen.
7. Lukk stoppekranen for å opprettholde fylling av ballongen under prosedyren.
8. Etter at prosedyren er fullført, skal ballongen tømmes ved å åpne stoppekranen og la saltvannet dreneres.
9. Kateteret skal fjernes fra pasienten og kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer.

Potensielle komplikasjoner
- Luftemboli
- Aneurisme
- Arteriedisseksjon
- Arteriell spasme
- Arterietrombose
- Arteriovenøs fisteldannelse
- Ballongruptur
- Dødsfall
- Embolisme
- Embolisering av koagler, arteriosklerotisk plakk eller luft
- Blødning
- Hypertensjon eller hypotensjon
- Infeksjon
- Intimaavbrudd
- Lokalt hematom
- Paraplegi
- Renal insuffisiens
- Slagtilfelle
- Separasjon av spiss med fragmentering og distal embolisering
- Perforasjon og ruptur av kar

Spesifikasjoner			
Modell	2103-36M	2103-46M	2103-56M
Maksimum væskekapasitet	0,5 ml	0,5 ml	1,0 ml
Oppblåst diameter	7 mm	9 mm	11 mm
Nyttelengde	27 cm		
Innhold	Ett kateter, en sprøyte, 3 ml		

Resterilisering/ompakking
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

Begrenset produktgaranti, begrensning av rettsmidler
LeMaitre Vascular, Inc. garanterer at rimelige forholdsregler er tatt under produksjonen av denne enheten og at enheten er egnet for den indiserte bruken som er uttrykkelig spesifisert i denne bruksanvisningen. Med unntak for det som er eksplisitt angitt i dette dokumentet, GIR LEMAITRE VASCULAR (SOM BRUKT I DETTE AVSNITTET, OMFATTER DET LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS 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 HAR BLITT INFORMERT OM RISIKOEN FOR ET SLIKT TAP OG UAVHENGIG AV OM EVENTUELL UTBEDRING HAR MISLYKTES. DISSE BEGRENSNINGENE GJELDER EVENTUELLE KRAV FRA TREDJEPART.
En revisjons- eller utstedelsesdato for instruksjonene er inkludert på baksiden av denne bruksanvisningen for brukerens informasjon. Hvis det har gått tjuefire (24) måneder mellom denne datoen og bruken av produktet, bør brukeren kontakte LeMaitre Vascular for å se om ytterligere produktinformasjon er tilgjengelig.

Cateter de ocluzie Pruitt®

(modelele 2103-36M, 2103-46M și 2103-56M)
Română – Instrucțiuni de utilizare

STERILE EO

Descriere
Cateterul de ocluzie Pruitt® (POC) este conceput special pentru ocluzia temporară a unui vas sanguin, fără utilizarea unei pense sau a unor ligaturi. Balonul din latex se mulează pe peretele interior afectat de boală al vasului, asigurând ocluzia cu un risc mai redus de lezare a peretelui vascular și a endoteliului. Cateterul de ocluzie Pruitt este disponibil în dimensiunile 3F, 4F și 5F. Un robinet este fixat pe brațele proximale ale cateterului din Pellethane pentru a permite menținerea balonului umflat, dacă se dorește acest lucru. Marcajele de adâncime de 50 mm, 100 mm și 150 mm de pe capătul distal al cateterului ajută medicul să poziționeze balonul în vasul sanguin.

Păstrare
Cateterele de ocluzie trebuie depozitate într-un loc răcoros și întunecat, ferit de luminile fluorescente și de razele soarelui, pentru a preveni deteriorarea prematură a balonului din latex. Durata maximă de valabilitate recomandată (data limită de utilizare) este indicată pe etichetă.

Indicații de utilizare
Cateterul de ocluzie Pruitt este indicat pentru ocluzia arterelor periferice, în vederea facilitării intervenției chirurgicale pentru anevrismul aortic toracoabdominal (TAA).

Utilizare preconizată
POC este conceput pentru a se mula pe peretele interior afectat al vaselor mai mici, inclusiv vasele tibiale, poplitee, lombare și celiace, asigurând ocluzia în timpul intervențiilor deschise de reparare vasculară pentru controlul sângerării.

Utilizatorul vizat
POC este un instrument chirurgical destinat utilizării de către chirurgi vasculari cu experiență, instruiți în procedurile pentru care este prevăzut.

Populația de pacienți
Pacienți de orice sex, vârstă sau etnie, care sunt supuși unei intervenții chirurgicale de reparare a afecțiunilor anevrismale și ocluzive ce necesită o intervenție deschisă de reparare vasculară.

Parte a corpului cu care intră în contact
Vasele periferice (de exemplu, vasele renale, mezenterice și alte vase de dimensiuni corespunzătoare)

Afecțiune clinică
Boală anevrismală sau ocluzivă

Beneficii clinice
Cateterele sunt concepute pentru a asista chirurgul prin asigurarea ocluziei temporare 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 ca un cateter de dilatare.
2. Cateterul este un dispozitiv temporar și nu poate fi implantat.

Avertismente
1. Cateterul este de unică folosință. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza.
2. Nu utilizați aer sau gaz pentru a umfla balonul dacă există posibilitatea de embolizare în cazul ruperii balonului.
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 1 cu specificații).
4. Dezumflați balonul înainte de retragerea cateterului.
5. Posibilitatea ruperii sau funcționării necorespunzătoare a balonului trebuie luată în considerare atunci când se evaluează riscul asociat unei proceduri de cateterizare cu balon.
6. Numărul maxim de cicluri de umflare pentru acest dispozitiv este de 10 cicluri.
7. Nu depășiți durata maximă de umflare de 6 ore.

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, lumina soarelui sau vapori chimici, pentru a reduce degradarea balonului.
3. Asigurați conexiuni adecvate între toate seringile și conectorii aferenți pentru a evita introducerea aerului.
4. Pentru a evita deteriorarea, nu prindeți balonul cu instrumente în timpul introducerii.
5. Aspirați înainte de umflare.
6. Testați cateterul înainte de utilizare: a) Umflați balonul cu aer până la capacitatea recomandată și scufundați balonul în apă sterilă. Dacă există vreo urmă de scăpare de aer în jurul balonului sau dacă balonul nu rămâne umflat, nu utilizați produsul. b) Verificați, de asemenea, integritatea balonului prin umflare și dezumflare cu soluție salină sterilă injectabilă înainte de utilizare. Dacă balonul nu pare să funcționeze normal, nu utilizați produsul.
7. Atenție: Acest produs conține latex din cauciuc natural, care poate provoca reacții alergice.

Instrucțiuni de utilizare
1. POC este livrat în ambalaje sterile cu deschidere prin dezlipire. Inspectați ambalajul și nu utilizați cateterul dacă există orice dovadă că ambalajul a fost perforat sau că a fost deteriorat cateterul.
2. Umflați balonul cu aer până la capacitatea recomandată și scufundați-l în apă sterilă. Dacă se observă bule de aer care scapă în jurul balonului sau dacă balonul nu rămâne umflat, nu utilizați cateterul.
3. Aspirați cateterul folosind un volum corespunzător de soluție salină sterilă.
4. Introduceți cateterul în vasul vizat cu balonul dezumflat.
5. Marcajele de adâncime arată cât de adânc a fost introdus cateterul în vasul sanguin. În cazul în care cateterul se află la marcajul de adâncime de 50 mm, acest lucru indică faptul că acesta a fost introdus 50 mm în vas.
6. În locul dorit, umflați balonul până se obține ocluzia completă. Nu umflați excesiv balonul, depășind volumul maxim indicat în tabelul cu specificații.
7. Închideți robinetul pentru a menține balonul umflat pe durata procedurii.
8. După finalizarea procedurii, dezumflați balonul deschizând robinetul și lăsați soluția salină să se scurgă.
9. Scoateți cateterul din corpul pacientului și eliminați-l conform procedurilor spitalului.

Complicații potențiale
- Embolie gazoasă
- Anevrism
- Disecție arterială
- Spasm arterial
- Tromboză arterială
- Formarea de fistule arteriovenoase
- Ruperea balonului
- Deces
- Embolie
- Embolizarea cheagurilor de sânge, a plăcii arterosclerotice sau a aerului
- Hemoragie
- Hipertensiune sau hipotensiune

- Infecție
- Leziune intimală
- Hematom local
- Paraplegie
- Insuficiență renală
- Accident vascular cerebral
- Separarea vârfului cu fragmentare și embolizare distală
- Perforarea și ruptura vaselor

Specificații			
Model	2103-36M	2103-46M	2103-56M
Capacitate maximă pentru lichid	0,5 ml	0,5 ml	1,0 ml
Diametru în stare umflată	7 mm	9 mm	11 mm
Lungime utilizabilă	27 cm		
Conținut	Un cateter, o seringă, 3 ml		

Resterilizare/reambalare
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 un dispozitiv de unică folosință. Nu implantați. Vă rugăm să returnați dispozitivul folosit numai în momentul în care dispozitivul nu a funcționat corespunzător sau dacă dispozitivul este cauza unui eveniment advers. În alte situații, dispozitivul nu trebuie returnat, ci eliminat în conformitate cu reglementările locale.
Acest produs nu conține obiecte ascuțite, metale grele sau radioizotopi și nu este infecțios sau patogen. Nu se evidențiază cerințe speciale de eliminare. Vă rugăm să consultați reglementările legale pentru a verifica eliminarea corespunzătoare.

Curățare:
1. Dispozitivele pentru care returnarea se consideră necesară trebuie curățate utilizând una dintre următoarele metode:
   a. Soluție de hipoclorit de sodiu (500 – 600 mg/l) sau
   b. Soluție de acid peracetic cu tratament ulterior cu ultrasunete
2. Dispozitivele trebuie apoi decontaminate cu:
   a. Soluții de etanol sau izopropanol 70% timp de cel puțin 3 ore sau
   b. Oxid de etilenă în stare gazoasă
3. Dispozitivele trebuie să fie complet uscate înainte de ambalare.

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

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

Garanție limitată a produsului; limitarea căilor de atac
LeMaitre Vascular, Inc. garantează faptul că s-a acordat o atenție rezonabilă fabricării acestui dispozitiv și că acest dispozitiv este adecvat pentru indicațiile specificate în mod expres în aceste instrucțiuni de utilizare. Cu excepția cazurilor prevăzute expres în prezentul document, LEMAITRE VASCULAR (AȘA CUM SE UTILIZEAZĂ ÎN PREZENTA SECȚIUNE, ACEST TERMEN INCLUDE LEMAITRE VASCULAR, INC., AFILIAȚII SĂI ȘI ANGAJAȚII, DIRECTORII, ADMINISTRATORII, MANAGERII ȘI AGENȚII RESPECTIVI AI ACESTORA) NU ACORDĂ NICIO GARANȚIE EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ CU PRIVIRE LA ACEST DISPOZITIV, CE POATE REIEȘI DE DREPT SAU ÎN ALT MOD (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU POTRIVIRE PENTRU UN ANUMIT SCOP) ȘI PRIN PREZENTA ÎȘI DECLINĂ RĂSPUNDEREA PENTRU ACESTEA. 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 RĂSPUNZĂTOARE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE DIRECTE, INDIRECTE, SUBSECVENTE, SPECIALE, PUNITIVE SAU EXEMPLARE. ÎN NICIUN CAZ RĂSPUNDEREA TOTALĂ A LEMAITRE VASCULAR CU PRIVIRE LA ACEST DISPOZITIV, INDIFERENT DE MODUL ÎN CARE APARE, SUB ORICE TEORIE DE RĂSPUNDERE, FIE CĂ ESTE VORBA DE CONTRACT, RĂSPUNDERE DELICTUALĂ, RĂSPUNDERE STRICTĂ SAU ÎN ALT MOD, NU VA DEPĂȘI O MIE DE DOLARI (1.000 USD), INDIFERENT DACĂ LEMAITRE VASCULAR A FOST SAU NU AVERTIZATĂ CU PRIVIRE LA POSIBILITATEA UNEI ASTFEL DE PIERDERI ȘI ÎN POFIDA NEÎNDEPLINIRII SCOPULUI ESENȚIAL AL ORICĂREI CĂI DE ATAC. ACESTE 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. În cazul în care s-au scurs douăzeci și patru (24) de luni între această dată și data de utilizare a produsului, utilizatorul trebuie să contacteze LeMaitre Vascular pentru a vedea dacă sunt disponibile informații suplimentare cu privire la produs.

Oklúzny katéter Pruitt®

(Čísla modelov 2103-36M, 2103-46M, 2103-56M)
Slovenčina – Návod na použitie

STERILE EO

Opis
Oklúzny katéter Pruitt® (POC) je špeciálne navrhnutý na dočasnú oklúziu krvnej cievy bez použitia svorky alebo podviazania. Latexový balónik sa prispôsobí postihnutej vnútornej stene cievy, čím zabezpečí oklúziu s menším poškodením steny cievy a jej výstelky. Oklúzny katéter Pruitt sa ponúka vo veľkostiach 3F, 4F a 5F. Na proximálnych ramenách katétra z materiálu Pellethane je pripevnený uzáver, ktorý v prípade potreby umožňuje, aby balónik zostal nafúknutý. Značky hĺbky 50 mm, 100 mm a 150 mm na distálnom konci katétra pomáhajú lekárovi pri umiestnení balónika v cieve.

Skladovanie
Oklúzne katétre by sa mali skladovať na chladnom a tmavom mieste, mimo dosahu fluorescenčného osvetlenia a slnečného žiarenia, aby sa zabránilo predčasnému poškodeniu latexového balónika. Odporúčaná maximálna doba skladovania (dátum spotreby) je uvedená na etikete.

Indikácia na použitie
Oklúzny katéter Pruitt je určený na oklúziu periférnych tepien s cieľom uľahčiť vykonanie zákroku pri aneuryzme torakoabdominálnej aorty (TAA).

Určené použitie
Oklúzny katéter Pruitt je určený na prispôsobenie sa povrchu poškodených vnútorných stien menších ciev vrátane tibiálnych, popliteálnych, bedrových a celiakálnych ciev, pričom počas otvorených cievnych operácií zabezpečuje oklúziu na zastavenie krvácania.

Predpokladaní používatelia
Oklúzny katéter Pruitt je chirurgický nástroj určený pre skúsených cievnych chirurgov vyškolených v postupoch, na ktoré je určený.

Populácia pacientov
Pacienti akéhokoľvek pohlavia, veku alebo etnického pôvodu, ktorí podstupujú liečbu aneuryzmatických a okluzívnych ochorení vyžadujúcich otvorenú operáciu ciev.

Časť tela v kontakte s pomôckou
Periférne cievy (napr. renálne, mezenterické a iné cievy primeranej veľkosti)

Klinický stav
Aneuryzmálne alebo okluzívne ochorenie

Klinické prínosy
Katétre sú navrhnuté tak, aby pomáhali chirurgovi tým, že zabezpečujú dočasnú oklúziu počas vykonávania 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 ako dilatačný katéter.
2. Katéter je dočasná pomôcka a nie je možné ho implantovať.

Varovania
1. Táto pomôcka je určená len na jedno použitie. Opakovane ich nepoužívajte, nespracovávajte, ani znovu nesterilizujte.
2. Na nafúknutie balónika by sa nemal používať vzduch ani plyn, ak existuje riziko embólie v dôsledku prasknutia balónika.
3. Balónik nenapúšťajte väčším objemom, ako je potrebné na obštrukciu prietoku krvi. NEPREKROČTE odporúčanú maximálnu kapacitu nafúknutia balóna (pozri tabuľku 1 v špecifikáciách).
4. Pred vytiahnutím katétra balónik vypustite.
5. Pri zvažovaní rizika spojeného s použitím balónikového katétra je potrebné brať do úvahy možnosť prasknutia alebo zlyhania balónika.
6. Maximálny počet nafukovacích cyklov tohto zariadenia je 10 cyklov.
7. Neprekračujte maximálnu dobu v nafúknutom stave stanovenú na 6 hodín.

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.
3. Zabezpečte správne spojenie medzi všetkými injekčnými striekačkami a hrdlami, aby sa zabránilo vniknutiu vzduchu.
4. Počas zavádzania balónik neuchopujte nástrojmi, aby sa predišlo poškodeniu.
5. Pred nafúknutím odsajte vzduch.
6. 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.
7. UPOZORNENIE: Tento výrobok obsahuje prírodný gumový latex, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie.

Návod na použitie
1. Oklúzny katéter Pruitt sa dodáva v sterilných obaloch s odtrhávacím uzáverom. Pred použitím výrobok a obal skontrolujte a nepoužívajte katéter, ak je obal alebo katéter poškodený.
2. Nafúknite balónik vzduchom na odporúčaný objem a ponorte ho do sterilnej vody. Ak sa v okolí balónika objavia akékoľvek známky úniku vzduchových bublín alebo ak balónik nedokáže udržať svoj objem, katéter nepoužívajte.
3. Do katétra nasajte primerané množstvo sterilného fyziologického roztoku.
4. Vsuňte katéter do cieľovej cievy, pričom balónik má byť vyfúknutý.
5. Značky hĺbky udávajú, do akej hĺbky bol katéter zavedený do cievy. Ak sa katéter nachádza pri značke hĺbky 50 mm, znamená to, že bol zavedený do cievy do hĺbky 50 mm.
6. Na požadovanom mieste nafúknite balónik, až kým nedosiahnete úplnú oklúziu. Balónik nenafukujte nad maximálny objem uvedený v tabuľke špecifikácií.
7. Zatvorte uzáver, aby balónik zostal počas zákroku nafúknutý.
8. Po ukončení zákroku vypustite balónik otvorením uzáveru a nechajte fyziologický roztok odtiecť.
9. Odstráňte katéter z tela pacienta a zlikvidujte ho v súlade s pravidlami stanovenými nemocnicou.

Možné komplikácie:
- vzduchová embólia,
- aneuryzma,
- arteriálna disekcia,
- tepnový spazmus,
- tepnová trombóza,
- vznik artériovenóznej fistuly,
- prasknutie balónika,
- smrť,
- embólia,
- embolizácia krvných zrazenín, arteriosklerotického plaku alebo vzduchu,
- krvácanie,
- hypertenzia alebo hypotenzia,
- infekcia,
- narušenie intimy,
- lokálne hematómy,
- paraplégia,
- renálna nedostatočnosť,
- mŕtvica,
- oddelenie hrotu s fragmentáciou a distálnou embolizáciou,
- perforácia a prasknutie cievy.

Špecifikácie			
Model	2103-36M	2103-46M	2103-56M
Maximálna kapacita kvapaliny	0,5 ml	0,5 ml	1,0 ml
Priemer pri napustení	7 mm	9 mm	11 mm
Použiteľná dĺžka	27 cm		
Obsah	Jeden katéter, jedna injekčná striekačka, 3 ml		

Opätovná sterilizácia/opätovné zabalenie
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 na jedno použitie. 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

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 na indikácie, ktoré sú výslovne uvedené v tomto návode na použitie. Ak nie je výslovne uvedené inak, spoločnosť LEMAITRE VASCULAR (PODĽA POUŽITIA V TEJTO ČASTI, TENTO POJEM ZAHŔŇA SPOLOČNOSŤ LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJ DCÉRSKE SPOLOČNOSTI A JEJ PRÍSLUŠNÝCH ZAMESTNANCOV, ÚRADNÍKOV, RIADITEĽOV, MANAŽÉROV A AGENTOV) NEPOSKYTUJE ŽIADNE VÝSLOVNÉ ANI IMPLICITNÉ ZÁRUKY V SÚVISLOSTI S TOUTO POMÔCKOU, NEZÁVISLE OD KONANIA PODĽA 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 NA MOŽNOSŤ 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.

Okluzijski kateter Pruitt®

(številke modelov 2103-36M, 2103-46M in 2103-56M)
Slovenščina – Navodila za uporabo

STERILE EO

Opis
Okluzijski kateter Pruitt® (POC) je posebej zasnovan za začasno okluzijo krvne žile brez uporabe žilne sponke ali ligatur. Balon iz lateksa se prilagodi oboleli notranji steni žile in zagotavlja okluzijo z manjšo poškodbo žilne stene in notranje žilne ovojnice. Okluzijski kateter Pruitt je na voljo v velikostih 3F, 4F in 5F. Na proksimalne roke katetra iz materiala Pellethane je pritrjen zaporni ventil, ki omogoča, da balon po potrebi ostane napolnjen. Oznake globine 50 mm, 100 mm in 150 mm na distalnem koncu katetra zdravniku olajšajo namestitev balona v žili.

Shranjevanje
Okluzijske katetre je treba shranjevati na hladnem in temnem mestu, stran od fluorescenčnih svetil in sončne svetlobe, da se prepreči prezgodnje propadanje balona iz lateksa. Priporočeni najdaljši rok uporabnosti (datum uporabe) je naveden na etiketi.

Indikacije za uporabo
Okluzijski kateter Pruitt je indiciran za okluzijo perifernih arterij, da se olajša izvedba postopka pri torakoabdominalni aortni anevrizmi (TAA).

Predvidena uporaba
POC je namenjen prilagajanju oboleli notranji steni manjših žil, vključno s tibialnimi, poplitealnimi, ledvenimi in celiakalnimi krvnimi žilami, ter zagotavljanju okluzije med odprtimi postopki žilnega popravila za nadzor krvavitve.

Predvideni uporabnik
Okluzijski kateter Pruitt je kirurški pripomoček, namenjen za uporabo s strani izkušenih žilnih kirurgov, ki so usposobljeni za posege, za katere so ti pripomočki namenjeni.

Populacija bolnikov
Bolniki katerega koli spola, starosti ali etnične pripadnosti, pri katerih se izvaja popravilo anevrizmatskih in okluzivnih bolezni, ki zahtevajo odprto kirurško popravilo žil.

Del telesa, ki je v stiku s pripomočkom
Periferne žile (npr. ledvične, mezenterične in druge žile ustrezne velikosti)

Klinično stanje
Anevrizmatska in okluzivna bolezen.

Klinične koristi
Katetri so zasnovani tako, da kirurgu pomagajo z zagotavljanjem začasne okluzije 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. Katetra ne smete uporabljati kot dilatacijski kateter.
2. Kateter je začasen pripomoček in ga ni mogoče vsaditi.

Opozorila
1. Pripomoček je samo za enkratno uporabo. Ne smete ga ponovno uporabiti, reprocesirati ali ponovno sterilizirati.
2. Za napihovanje balona se ne sme uporabljati zrak ali plin, če obstaja nevarnost embolizacije ob počenju balona.
3. Balona ne napihujte na večjo prostornino, kot je potrebno, da zagotovite blokado pretoka krvi. NE PREKORAČITE priporočene največje kapacitete polnjenja balona (glejte specifikacije, tabela 1).
4. Balon izpraznite, preden izvlečete kateter.
5. Pri presoji tveganja, povezanega s postopkom kateterizacije z balonom, je treba upoštevati možnost, da balon poči ali odpove.
6. Največje število ciklov napihovanja tega pripomočka je 10.
7. Ne presegajte najdaljšega časa napihovanja, ki znaša 6 ur.

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.
3. Da preprečite vdor zraka, zagotovite pravilne povezave med vsemi brizgami in spoji.
4. Da preprečite poškodbe, med vstavljanjem ne prijemajte balona z instrumenti.
5. Pred polnjenjem aspirirajte.
6. 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 injiciranje in izpraznite. Če se zdi, da balon ne deluje pravilno, izdelka ne uporabite.
7. Pozor: Ta izdelek vsebuje lateks iz naravnega kavčuka, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

Navodila za uporabo
1. POC se dobavlja v sterilni odlepni ovojnini. Pred uporabo preglejte izdelek in ovojnino ter katetra ne uporabite, če obstajajo kakršni koli znaki, da je poškodovana ovojnina ali kateter.
2. Balon napolnite z zrakom do priporočene kapacitete in ga potopite v sterilno vodo. Če opazite, da okoli balona uhajajo zračni mehurčki ali če balon ne ostane napolnjen, katetra ne uporabljajte.
3. Kateter aspirirajte z ustrezno količino sterilne fiziološke raztopine.
4. Kateter vstavite v ciljno žilo, ko je balon izpraznjen.
5. Oznake globine kažejo, kako daleč je bil kateter vstavljen v žilo. Če je kateter na oznaki globine 50 mm, to pomeni, da je bil kateter vstavljen 50 mm globoko v žilo.
6. Na želenem mestu napolnite balon, dokler ne dosežete popolne okluzije. Balona ne napihnite preveč, da ne presežete največje prostornine, navedene v tabeli s tehničnimi podatki.
7. Zaprite zaporni ventil, da balon med posegom ostane napolnjen.
8. Ko je postopek končan, izpraznite balon tako, da odprete zaporni ventil in pustite, da fiziološka raztopina izteče.
9. Kateter odstranite iz bolnika in ga odstranite v skladu s pravilnikom bolnišnice.

Možni zapleti
- Zračni embolus
- Anevrizma
- Arterijska disekcija
- Arterijski spazem
- Arterijska tromboza
- Nastanek arteriovenoze fistule
- Razpočenje balona
- Smrt
- Embolija
- Embolizacija krvnih strdkov, arterioskleroznih plakov ali zraka
- Krvavitev
- Hipertenzija ali hipotenzija
- Okužba
- Intimalna motnja
- Lokalni hematom
- Paraplegija
- Ledvična odpoved
- Kap
- Ločitev konice z drobljenjem in distalno embolizacijo
- Perforacija in ruptura žile

Specifikacije			
Model	2103-36M	2103-46M	2103-56M
Največja kapaciteta tekočine	0,5 ml	0,5 ml	1,0 ml
Premer v napihnjenem stanju	7 mm	9 mm	11 mm
Uporabna dolžina	27 cm.		
Vsebina	En kateter, ena brizga, 3 ml		

Ponovna sterilizacija/prepakiranje
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, 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, USA

Omejena garancija izdelka; omejitev pravnih sredstev
Podjetje LeMaitre Vascular, Inc. jamči, da je bilo pri izdelavi tega pripomočka zelo skrbno in da je ta pripomoček primeren za indikacije, ki so izrecno navedene v teh navodilih za uporabo. Razen kot je izrecno navedeno v tem dokumentu, DRUŽBA LEMAITRE VASCULAR (KOT SE UPORABLJA V TEM POGLAVJU, TA IZRAZ VKLJUČUJE LEMAITRE VASCULAR, INC., NJENE PRIDRUŽENE DRUŽBE IN NJIHOVE ZAPOSLENE, URADNIKE, DIREKTORJE, UPRAVITELJE IN AGENTE) NE DAJE NOBENIH IZRECNIH ALI NAZNAČENIH GARANCIJ V ZVEZI S TEM PRIPOMOČKOM, NE GLEDE NA TO, ALI IZVIRAJO IZ ZAKONA ALI DRUGIH VIROV (KAR BREZ OMEJITEV VKLJUČUJE KAKRŠNE KOLI NAZNAČENE GARANCIJE PRIMERNOST ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN) IN JIH S TEM ZAVRAČA. Ta omejena garancija ne velja v obsegu kakršne koli zlorabe ali napačne uporabe ali nepravilnega ravnanja s tem pripomočkom s strani kupca ali tretje osebe. Edino pravno sredstvo za kršitev te omejene garancije je zamenjava ali povračilo kupnine za ta pripomoček (kot edina možnost podjetja LeMaitre Vascular) po tem, ko kupec vrne pripomoček družbi LeMaitre Vascular. Ta garancija velja do datuma izteka roka uporabnosti tega pripomočka.
DRUŽBA LEMAITRE VASCULAR V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJA ZA NOBENO NEPOSREDNO, POSREDNO, POSLEDIČNO, POSEBNO, KAZENSKO ALI EKSEMPLARNO ŠKODO. V NOBENEM PRIMERU NE BO SKUPNA ODGOVORNOST DRUŽBE LEMAITRE VASCULAR V ZVEZI S TEM PRIPOMOČKOM, NA PODLAGI KAKRŠNE KOLI TEORIJE O ODGOVORNOSTI, BODISI V POGODBI, PO ODŠKODNINSKI ALI OBJEKTIVNI ODGOVORNOSTI, ALI KAKO DRUGAČE, PRESEGLA TISOČ DOLARJEV (ZDA 1.000$), NE GLEDE NA TO, ALI JE BILA DRUŽBA LEMAITRE VASCULAR OBVEŠČENA O MOŽNOSTI TAKE IZGUBE, IN NE GLEDE NA NEIZPOLNITVE BISTVENEGA NAMENA KATEREGA KOLI PRAVNEGA SREDSTVA. TE OMEJITVE VELJAJO ZA VSE ZAHTEVKE TRETJIH OSEB.
Datum revizije ali izdaje teh navodil je za informacije uporabnika na zadnji strani teh navodil za uporabo. Če je od tega datuma do uporabe izdelka preteklo štiriindvajset (24) mesecev, se mora uporabnik obrniti na družbo LeMaitre Vacular, da ugotovi, ali so na voljo dodatne informacije o izdelku.

Pruitt® okluzija kateter

(Brojevi modela 2103-36M, 2103-46M, 2103-56M)
Srpski – Uputstvo za upotrebu

STERILE EO

Opis
Pruittov® okluzijski kateter (POC) je specijalno dizajniran za privremenu okluziju krvnog suda bez upotrebe stezaljke ili veza. Balon od lateksa odgovara obolelom unutrašnjem zidu posude obezbeđujući okluziju sa manjim oštećenjem zida i obloge posude. Pruitt okluzijski kateter se nudi u veličinama 3F, 4F i 5F. Slavina je vezana za proksimalne krakove katetera Pellethane kako bi se omogućilo da balon ostane naduvan po želji. Oznake dubine KSNUMKSmm, KSNUMKSmm i KSNUMKSmm na distalnom kraju katetera pomažu lekaru u pozicioniranju balona u posudi.

Čuvanje
Okluzijske katetere treba čuvati u hladnom tamnom prostoru daleko od fluorescentnih svetla i sunčeve svetlosti kako bi se sprečilo prerano propadanje balona od lateksa. Preporučeni maksimalni rok trajanja (upotreba do datuma) prikazan je na etiketi.

Indikacija za upotrebu
Pruittov okluzijski kateter je indiciran za začepljenje perifernih arterija kako bi se olakšalo izvođenje postupka torakoabdominalne aneurizme aorte (TAA).

Predviđena upotreba
POC je namenjen da se prilagodi obolelom unutrašnjem zidu manjih krvnih sudova, uključujući tibijalne, poplitealne, lumbalne i celijakijske krvne sudove koji obezbeđuju okluziju tokom otvorenih procedura vaskularne popravke za kontrolu krvarenja.

Predviđeni korisnik
Artegraft je hirurški alat predviđen za upotrebu od strane iskusnih vaskularnih hirurga, obučenih za procedure za koje je namenjen.

Populacija pacijenata
Pacijenti bilo kog pola, starosti ili etničke pripadnosti koji se podvrgavaju popravci aneurizme i okluzivnih bolesti koje zahtevaju popravku otvorenih krvnih sudova.

Deo tela sa kojim dolazi u dodir
Periferni sudovi (npr. Bubrežni, mezenterični i drugi sudovi odgovarajuće veličine)

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. Ovaj kateter ne sme da se koristi kao dilatacioni kateter.
2. Kateter je privremeno medicinsko sredstvo i ne može se implantirati.

Upozorenja
1. Ovo medicinsko sredstvo je predviđeno samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte je ponovo upotrebljavati, pripremati ili sterilisati.
2. Vazduh ili gas ne bi trebalo da se koristi za naduvavanje balona ako postoji mogućnost embolizacije sa rupturom balona.
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. Izduvajte balon pre umetanja ili izvlačenja katetera.
5. Mogućnost rupture balona mora se uzeti u obzir kada se razmatraju rizici uključeni u proceduru kateterizacije balonom.
6. Maksimalni ciklus inflacije ovog uređaja je 10 ciklusa.
7. Nemojte prekoračiti maksimalno vreme naduvavanja od 6 sati.

Mere opreza
1. Pregledajte proizvod i pakovanje pre upotrebe i ne koristite kateter ako postoje dokazi da su pakovanje ili kateter oštećeni.
2. Izbegavajte produženo ili prekomerno izlaganje fluorescentnom svetlu, toploti, sunčevoj svetlosti ili hemijskim isparenjima kako biste smanjili degradaciju balona.
3. Napravite sigurne spojeve između svih špriceva i čvorišta kako bi se izbeglo uvođenje vazduha.
4. Da biste izbegli oštećenje, ne hvatajte balon instrumentima tokom umetanja.
5. Aspirirajte pre naduvavanja.
6. 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.
7. Oprez: ovaj proizvod sadrži prirodni gumeni lateks koji može da izazove alergijske reakcije.

Uputstvo za upotrebu
1. POC se isporučuje u sterilnim pakovanjima. Pregledajte proizvod i pakovanje pre upotrebe i ne koristite kateter ako postoje dokazi da su pakovanje ili kateter oštećeni.
2. Naduvajte balon do preporučenog kapaciteta vazduhom i uronite balon u sterilnu vodu. Ako postoje dokazi o mehurićima vazduha koji izlaze oko balona ili ako balon neće ostati naduvan, nemojte koristiti kateter.
3. Aspirirajte kateter sa odgovarajućom zapreminom sterilnog fiziološkog rastvora.
4. Ubacite kateter u ciljnu posudu dok je balon ispuhan.
5. Oznake dubine pokazuju koliko je kateter uveden u posudu. Ako je kateter na oznaci dubine od 50 mm, to znači da je kateter umetnut 50 mm u posudu.
6. Na željenoj lokaciji naduvajte balon dok se ne postigne potpuna okluzija. Nemojte preterano naduvati balon iznad maksimalne zapremine navedene u tabeli specifikacija.
7. Zatvorite slavinu da biste održali naduvavanje balona tokom postupka.
8. Nakon završetka postupka, ispuhnite balon otvaranjem slavine i pustite da se fiziološki rastvor isprazni.
9. Uklonite kateter od pacijenta i odložite u skladu sa politikom bolnice.

Potencijalne komplikacije
- Vazdušna embolija
- Aneurizma
- Arterijska disekcija
- Arterijski spazam
- Arterijska tromboza
- Formiranje arteriovenske fistule
- Ruptura balona
- Smrt
- Embolija
- Embolizacija krvnih ugrušaka, arteriosklerotski plak ili vazduh
- Krvarenje
- Hipertenzija ili hipotenzija
- Infekcija
- Disrupcija intimalnog sloja
- Lokalni hematom
- Paraplegija

- Bubrežna insuficijencija
- Moždani udar
- Odvajanje vrha sa fragmentacijom i distalnom embolizacijom
- Perforacija i ruptura krvnih sudova

Specifikacije			
Model	2103-36M	2103-46M	2103-56M
Maksimalni kapacitet tečnosti	0.5 ml	0.5 ml	1.0 ml
Naduvani prečnik	7mm	9mm	11mm
Upotrebljiva dužina	27 cm		
Sadržaj	Jedan kateter, jedan špric, 3 mL		

Ponovna sterilizacija / ponovno pakovanje
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.

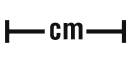
Čišćenje:
1. Sredstva za koje se smatra da ih je neophodno vratiti treba očistiti na neki od sledećih načina:
   a. rastvorom natrijum hipohlorita (500–600 mg/l) ili
   b. rastvorom persirćetne kiseline uz naknadni ultrazvučni tretman
2. Sredstva se zatim dekontaminiraju na sledeći način:
   a. 70%-tnim 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, mr 01803, USA

Ograničena garancija proizvoda; ograničenje pravnih lekova
Kompanija LeMaitre Vascular, Inc., garantuje da je ovo sredstvo proizvedeno uz razumnu pažnju i da je pogodno za indikacije izričito navedene u ovom uputstvu za upotrebu. Ukoliko to ovde nije drugačije navedeno, LEMAITRE VASCULAR (KAO ŠTO SE KORISTI U OVOM ODELJKU; OVAJ IZRAZ UKLJUČUJE LEMAITRE VASCULAR, INC., NJEGOVE PODRUŽNICE, ZAPOSLENE, RUKOVODIOCE, DIREKTORE, MENADŽERE I ZASTUPNIKE) NE DAJE IZRIČITE ILI IMPLICITNE GARANCIJE ZA OVAJ PROIZVOD, BEZ OBZIRA NA TO DA LI SU ONE ZASNOVANE NA PRAVNIM PROPISIMA ILI NEČEM DRUGOM (UKLJUČUJUĆI, ALI SE NE OGRANIČAVAJUĆI NA, IMPLICITNU GARANCIJU NA PRIKLADNOST ZA TRŽIŠTE ILI ZA ODREĐENU NAMENU) I OVIM PUTEM IH ODBACUJE.
Ova ograničena garancija ne važi u slučaju zloupotrebe ili pogrešne primene, ili u slučaju pogrešnog skladištenja ovog proizvoda od strane kupca ili treće strane. Jedino pravno sredstvo u slučaju kršenja uslova za ovu ograničenu garanciju, je zamena ili nadoknada kupovne cene ovog proizvoda (po proceni proizvođača LeMaitre Vascular) nakon što kupac proizvod vrati proizvođaču LeMaitre Vascular. Garancija prestaje da važi na dan isteka upotrebe proizvoda.
LEMAITRE VASCULAR NI U KOM SLUČAJU NE SNOSI ODGOVORNOST ZA BILO KAKVE DIREKTNE, INDIREKTNE, POSLEDIČNE, POSEBNE, KRIVIČNE ILI PRIMERNE ŠTETE. NI U KOM SLUČAJU UKUPNE OBAVEZE KOMPANIJE LEMAITRE VASCULAR U POGLEDU OVOG MEDICINSKOG SREDSTVA, BEZ OBZIRA NA TO IZ ČEGA PROISTIČU, BILO DA JE TO PRAVNI OKVIR, UGOVORNA OBVEZA, DELIKT, STRIKTNA ODGOVORNOST ILI NEKI DRUGI IZVOR, NE MOGU BITI VEĆE OD IZNOSA OD HILJADU DOLARA (1.000 USD), BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE KOMPANIJA LEMAITRE VASCULAR IMALA SAZNANJA O TOME DA POSTOJI MOGUĆNOST TAKVOG GUBITKA, I BEZ OBZIRA NA NEEFIKASNOST OSNOVNE SVRHE BILO KOG PRAVNOG LEKA. OVA OGRANIČENJA SE 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	Effective Length	Maximum Liquid Capacity	Inflated Diameter
Deutsch	Symbollegende	Vertrieben durch	Außendurchmesser	Verwendbare Länge	Maximale Flüssigkeitskapazität	Durchmesser im aufgeblasenen Zustand
Français	Légende des symboles	Distribué par	Diamètre externe	Longueur utilisable	Capacité liquide maximale	Diamètre gonflé
Italiano	Legenda dei simboli	Distribuito da	Diametro esterno	Lunghezza utile	Capacità liquida massima	Diametro da gonfio
Español	Leyenda de los símbolos	Distribuido por	Diámetro exterior	Longitud utilizable	Capacidad de líquido máxima	Diámetro inflado
Português	Legenda dos símbolos	Distribuído por	Diâmetro externo	Comprimento útil	Capacidade máxima de líquidos	Diâmetro insuflado
Dansk	Symbolforklaring	Distribueret af	Udvendig diameter	Anvendelig længde	Maksimal væskekapacitet	Diameter i oppumpet tilstand
Svenska	Symbolförklaring	Distribueras av	Ytterdiameter	Användbar längd	Maximal vätskevolym	Diameter fylld
Nederlands	Betekenis van de symbolen	Gedistribueerd door	Uitwendige diameter	Bruikbare lengte	Maximale vloeistofcapaciteit	Vergrote diameter
Ελληνικά	Επεξήγηση των συμβόλων	Διανέμεται από	Εξωτερική διάμετρος	Ωφέλιμο μήκος	Μέγιστη χωρητικότητα υγρού	Διογκωμένη διάμετρος
Türkçe	Sembol Açıklaması	Dağıtıcı	Dış Çap	Kullanılabilir Uzunluk	Maksimum Sıvı Kapasitesi	Şişirilmiş Çap
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	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Vertreter in der Schweiz	Spritze im Lieferumfang enthalten
Français	Personne responsable au Royaume-Uni	Représentant suisse	Seringue incluse
Italiano	Persona responsabile nel Regno Unito	Rappresentante in Svizzera	Siringa inclusa
Español	Responsable del Reino Unido	Representante en Suiza	Jeringa incluida
Português	Pessoa responsável no Reino Unido	Representante na Suíça	Seringa incluída
Dansk	Ansvarlig person i Storbritannien	Schweizisk repræsentant	Medfølgende sprøjte
Svenska	Ansvarig person i Storbritannien	Schweizisk representant	Spruta medföljer
Nederlands	Verantwoordelijke persoon voor het VK	Zwitserse vertegenwoordiger	Spuit meegeleverd
Ελληνικά	Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο	Αντιπρόσωπος στην Ελβετία	Περιλαμβάνεται σύριγγα
Türkçe	Birleşik Krallık'ta Sorumlu Kişi	İsviçre Temsilcisi	Şırınga Dâhil
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 2797 UKCA 0086

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

R4328-01 Rev. B 09/26