



**TufTex® Embolectomy Catheter**

English – Instructions for Use

**TufTex® Embolektomiekatheter**

Deutsch – Gebrauchsanweisung

**Cathéter d'embolectomie TufTex®**

Français – Mode d'emploi

**Catetere per embolectomia TufTex®**

Italiano – Istruzioni per l'uso

**Catéter para embolectomía TufTex®**

Español – Instrucciones de uso

**Cateter de embolectomia TufTex®**

Português – Instruções de Utilização

**TufTex®-embolektomikateter**

Dansk – brugsvejledning

**TufTex® embolektomikateter**

Svenska – Bruksanvisning

**TufTex®-embolectomiekatheter**

Nederlands – Gebruiksaanwijzing

**Καθετήρας εμβολεκτομής TufTex®**

Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης

**TufTex® Embolektomi Kateteri**

Türkçe – Kullanım Talimatları

**TufTex®-embolektomiakatetri**

Suomi – Käyttöohjeet

**Katétr TufTex® pro embolektomii**

Česky – Návod k použití

**Embolektoomiakateeter TufTex®**

Eesti keel – Kasutusjuhend

**TufTex® embolektomijas katetrs**

Latviešu valoda – lietošanas instrukcija

**TufTex® embolektomijos kateteris**

Lietuvių k. – naudojimo instrukcija

**TufTex®-embolektomikateter**

Norsk – bruksanvisning

**Cateter de embolectomie TufTex®**

Română – Instrucțiuni de utilizare

**TufTex® embólectómiai katéter**

Magyar – Használati útmutató

**Катетър за емболектомия TufTex®**

Български – Инструкции за употреба

**Katéter TufTex® na embolektómiu**

Slovenčina – návod na použitie

**Kateter za embolektomijo TufTex®**

Slovenščina – Navodila za uporabo

**TufTex® Embolektomija kateter**

Srpski – uputstvo za upotrebu

**TufTex® Embolectomy Catheter**

# TufTex® Embolectomy Catheter

(Model Numbers 1601-24M, 1601-26M, 1601-28M, 1601-34M, 1601-38M, 1601-44M, 1601-48M, 1601-54M, 1601-58M, 1601-68M and 1601-78M)

English - Instructions for Use



| Outer Diameter | Maximum Liquid Capacity (ml) | Inflated Diameter (mm) |
|----------------|------------------------------|------------------------|
| 2 F            | 0.05                         | 4.5                    |
| 3 F            | 0.20                         | 8.0                    |
| 4 F            | 0.75                         | 10.5                   |
| 5 F            | 1.50                         | 13.0                   |
| 6 F            | 1.60                         | 13.5                   |
| 7 F            | 1.75                         | 14.0                   |

## Indication for Use

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

## Intended Use

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

## Intended User

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

## Patient Population

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

## Part of the Body Contacted

Interior of artery.

## Clinical Conditions

Peripheral artery disease, coronary artery disease, acute limb ischemia, chronic limb ischemia, thrombectomy, embolectomy, or AV Access

## Clinical Benefits

Outcomes of increased limb salvage rates, survival rates, and amputation-free survival rates.

## Lifetime of the Device

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

## Contraindications

The TufTex Embolectomy Catheter should not be used for endarterectomy, dilating vessels or venous thrombectomy.

## Warnings

- This product contains Natural Rubber Latex which may cause allergic reactions.
- To avoid air embolus in case of balloon rupture, air should not be used for balloon inflation.
- Exposure to calcified plaque may increase the risk of balloon rupture.
- The use of a highly viscous or particulate contrast medium may occlude the inflation/deflation lumen.
- The maximum inflation volume must not be exceeded because of the risk of the balloon bursting. Refer to the table. Balloon rupture is sensed by a decrease in resistance on the syringe plunger during inflation. If a balloon ruptures, discontinue inflation and remove the catheter at once.
- Do not exceed 10 inflation cycles.
- Do not exceed the maximum inflation time of 4 hours.

## Potential Complications

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

## Directions For Use

1. The TufTex Embolectomy Catheter is supplied in a sterile package. 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. Remove the stylet and inflate the balloon with sterile saline. A syringe with 6% taper male luer lock fitting and delivery volume as close as possible to capacity of the balloon should be selected. Pull a vacuum on the syringe to remove air from the catheter. Repeat the inflation, if necessary, and reapply negative pressure until all air is removed. NOTE: Inspection for leaks should be performed during this step. Do not use if leakage is observed.
  3. Insert the catheter, with the balloon deflated, into the vessel and beyond the material to be extracted. A removable stainless steel stylet is provided to assist in the introduction of the catheter into the vessel, if necessary.
  4. With the catheter in the proper position, inflate the balloon with sterile fluid. Stop once the balloon has engaged the vessel wall.
- Withdraw the catheter and remove the obstructing material. During withdrawal it is important to adjust the balloon diameter by controlling the inflation volume so it conforms to the varying diameter of the vessel.

### **Storage**

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

### **Resteralization/Re-use**

This device is single-use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. The cleanliness and sterility of the re-processed device cannot be assured. Reuse of the device may lead to cross contamination, infection, or patient death. The performance characteristics of the device may be compromised due to reprocessing or re-sterilization since the device was only designed and tested for single use. The shelf life of the device is based on single use only.

### **Incident Reporting**

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

### **Safe Handling and Disposal**

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

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

### **Cleaning**

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

### **Packaging**

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

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

### **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.

## TufTex® Embolektomiekatheter

(Modellnummern 1601-24M, 1601-26M, 1601-28M, 1601-34M, 1601-38M, 1601-44M, 1601-48M, 1601-54M, 1601-58M, 1601-68M und 1601-78M)

Deutsch – Gebrauchsanweisung

**STERILE** **EO**  

| Außendurchmesser | Maximales Fassungsvermögen (ml) | Durchmesser im aufgepumpten Zustand (mm) |
|------------------|---------------------------------|------------------------------------------|
| 2 F              | 0,05                            | 4,5                                      |
| 3 F              | 0,20                            | 8,0                                      |
| 4 F              | 0,75                            | 10,5                                     |
| 5 F              | 1,50                            | 13,0                                     |
| 6 F              | 1,60                            | 13,5                                     |
| 7 F              | 1,75                            | 14,0                                     |

### Indikationen

Der TufTex Embolektomie-Katheter ist angezeigt zur Unterstützung der Behandlung von Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit, akuter Extremitätenischämie, chronischer Extremitätenischämie, peripheren arteriellen Embolien und Thromben. Darüber hinaus kann der TufTex-Embolektomiekatheter während eines arteriovenösen Zugangs zur Beseitigung von Gefäßverschlüssen eingesetzt werden.

### Verwendungszweck

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

### Vorgesehene Benutzer

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

### Patientenpopulation

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

### Körperteil mit Kontakt

Innere der Arterie.

### Krankheitsbilder

Periphere arterielle Verschlusskrankheit, koronare Herzkrankheit, akute Extremitätenischämie, chronische Extremitätenischämie, Thrombektomie, Embolektomie oder AV-Zugang

### Klinische Vorteile

Ergebnisse hinsichtlich erhöhter Raten bei der Erhaltung von Gliedmaßen, Überlebensraten und amputationsfreien Überlebensraten.

### Lebensdauer des Produkts

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

### Gegenanzeigen

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

### Warnhinweise

- Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.
- Zur Vermeidung einer Luftembolie im Falle einer Ballonruptur darf zur Ballonbefüllung keine Luft verwendet werden.
- Der Kontakt mit verkalkten Plaques kann das Risiko einer Ballonruptur erhöhen.
- Die Verwendung eines hochviskosen oder partikelförmigen Kontrastmittels kann das Inflations-/Deflationslumen verstopfen.
- Das maximale Füllvolumen darf aufgrund des Risikos eines Ballonplatzens nicht überschritten werden. Siehe Tabelle. Eine Ballonruptur ist durch einen Abfall des Widerstands am Spritzenkolben während der Befüllung erkennbar. Im Falle einer Ballonruptur ist die Befüllung sofort abbrechen und der Katheter unverzüglich zu entfernen.
- Nicht mehr als 10 Aufpumpzyklen durchführen.
- Die maximale Aufpumpzeit von 4 Stunden darf nicht überschritten werden.

### Mögliche Komplikationen

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

## Gebrauchsanweisung

1. Der Tuflex-Embolektomiekatheter wird in einer sterilen Verpackung 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. Entfernen Sie den Mandrin und füllen Sie den Ballon mit steriler Kochsalzlösung.
2. Es sollte eine Spritze mit einem 6 %-Konus-Luer-Lock-Anschluss (männlich) und einem Abgabevolumen gewählt werden, das möglichst nahe am Fassungsvermögen des Ballons liegt. Erzeugen Sie ein Vakuum in der Spritze, um Luft aus dem Katheter zu entfernen. Wiederholen Sie gegebenenfalls die Befüllung und wenden Sie erneut Unterdruck an, bis die gesamte Luft entfernt ist. HINWEIS: Während dieses Schrittes ist eine Prüfung auf Undichtigkeiten durchzuführen. Bei festgestellter Undichtigkeit nicht verwenden.
3. Führen Sie den Katheter mit entleertem Ballon in das Gefäß ein und über das zu entfernende Material hinaus. Ein entfernbarer Edelstahlmandrin ist beigelegt, um gegebenenfalls das Einführen des Katheters in das Gefäß zu erleichtern.
4. Befüllen Sie den Ballon mit steriler Flüssigkeit, sobald sich der Katheter in der richtigen Position befindet. Stoppen Sie, sobald der Ballon an der Gefäßwand anliegt.

Ziehen Sie den Katheter zurück und entfernen Sie das obstruierende Material. Während des Zurückziehens ist es wichtig, den Ballondurchmesser durch Steuerung des Füllvolumens anzupassen, sodass er sich dem variierenden Gefäßdurchmesser anpasst.

## Lagerung

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

## Resterilisierung/Wiederverwendung

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

## Meldung von Vorfällen

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

## Sichere Handhabung und Entsorgung

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

Dieses Produkt enthält keine scharfen 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 JEDLICHER GRUNDLAGE, UNTER JEDLICHER HAFTUNGSTHEORIE, OB VERTRAGLICH, WEGEN UNERLAUBTER HANDLUNG, STRENGER HAFTUNG ODER ANDERWEITIG ÜBERSCHREITET KEINESFALLS EINTAUSEND DOLLAR (1.000 USD), UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN VERLUSTS AUFGEKLÄRT WURDE, SOWIE UNBESCHADET DES VERSAGENS DES WESENTLICHEN ZWECKS EINES JEDEN RECHTSMITTELS. DIESE ANGABEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

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

## Cathéter d'embolectomie TufTex®

(Références 1601-24M, 1601-26M, 1601-28M, 1601-34M, 1601-38M, 1601-44M, 1601-48M, 1601-54M, 1601-58M, 1601-68M et 1601-78M)

Français - Mode d'emploi



| Diamètre extérieur | Capacité maximale en liquide (ml) | Diamètre gonflé (mm) |
|--------------------|-----------------------------------|----------------------|
| 2 F                | 0,05                              | 4,5                  |
| 3 F                | 0,20                              | 8,0                  |
| 4 F                | 0,75                              | 10,5                 |
| 5 F                | 1,50                              | 13,0                 |
| 6 F                | 1,60                              | 13,5                 |
| 7 F                | 1,75                              | 14,0                 |

### Indications d'utilisation

Le cathéter d'embolectomie TufTex est destiné à faciliter le traitement des patients atteints de maladie artérielle périphérique, d'ischémie aiguë des membres, d'ischémie chronique des membres, d'embolies artérielles périphériques et de thrombus. De plus, le cathéter d'embolectomie TufTex peut être utilisé lors d'un accès artérioveineux pour éliminer les occlusions vasculaires.

### Utilisation prévue

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

### Utilisateur prévu

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

### Population de patients

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

### Partie du corps en contact

Intérieur des artères.

### États cliniques

Maladie artérielle périphérique, maladie coronarienne, ischémie aiguë des membres, ischémie chronique des membres, thrombectomie, embolectomie ou accès artérioveineux.

### Avantages cliniques

Résultats concernant l'augmentation des taux de préservation des membres, des taux de survie et des taux de survie sans amputation.

### Durée de vie du dispositif

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

### Contre-indications

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

### Avertissements

- Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel susceptible de provoquer des réactions allergiques.
- Afin d'éviter toute embolie gazeuse en cas de rupture du ballonnet, il ne faut pas utiliser d'air pour le gonfler.
- L'exposition à des plaques calcifiées peut augmenter le risque de rupture du ballonnet.
- L'utilisation d'un produit de contraste très visqueux ou contenant des particules peut obstruer la lumière de gonflage/dégonflage.
- Le volume maximal de gonflage ne doit pas être dépassé en raison du risque d'éclatement du ballonnet. Reportez-vous au tableau. La rupture du ballonnet est détectée par une diminution de la résistance du piston de la seringue pendant le gonflage. Si un ballonnet se rompt, interrompez le gonflage et retirez immédiatement le cathéter.
- Ne pas dépasser 10 cycles de gonflage.
- Ne dépassez pas la durée maximale de gonflage de 4 heures.

### Complications éventuelles

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

## Mode d'emploi

1. Le cathéter d'embolectomie TufTex est fourni dans un emballage stérile. 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. Retirez le stylet et gonflez le ballonnet avec une solution saline stérile. Il convient de choisir une seringue dotée d'un raccord Luer Lock mâle à cône de 6 % et dont le volume de distribution soit aussi proche que possible de la capacité du ballon. Créez un vide dans la seringue pour éliminer l'air du cathéter. Répétez l'opération si nécessaire et créez à nouveau une pression négative jusqu'à ce que tout l'air soit éliminé. REMARQUE : inspectez le cathéter pour détecter d'éventuelles fuites au cours de cette étape. Ne l'utilisez pas si vous constatez une fuite.
3. Insérez le cathéter, avec le ballonnet dégonflé, dans le vaisseau et au-delà de la matière à extraire. Le stylet amovible en acier inoxydable est fourni pour faciliter l'introduction du cathéter dans le vaisseau, si nécessaire.
4. Une fois le cathéter en position, gonflez le ballonnet avec un liquide stérile. Arrêtez-vous dès que le ballonnet est en contact avec la paroi du vaisseau.

Retirez le cathéter et retirez le matériau obstruant. Pendant le retrait, il est important d'ajuster le diamètre du ballonnet en contrôlant le volume de gonflage, afin qu'il s'adapte au diamètre variable du vaisseau.

## Conservation

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

## Restérilisation/Réutilisation

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

## Signalement des incidents

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

## Manipulation et élimination en toute sécurité

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

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

## Nettoyage

1. Les dispositifs devant être renvoyés doivent être nettoyés à l'aide de l'un des produits suivants :
  - a. Solution d'hypochlorite de sodium (500-600 mg/l) ; ou
  - b. Solution d'acide peracétique avec traitement ultérieur par ultrasons.
2. Les dispositifs doivent ensuite être décontaminés par l'une des méthodes suivantes :
  - a. solution d'éthanol ou d'isopropanol à 70 % pendant au minimum 3 heures, ou
  - b. gaz d'oxyde d'éthylène.
3. Les dispositifs doivent être complètement séchés avant d'être emballés.

## Emballage

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

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

## Produit à garantie limitée, limitation des recours

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

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

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

## Catetere per embolectomia TufTex®

(Numeri di modello 1601-24M, 1601-26M, 1601-28M, 1601-34M, 1601-38M, 1601-44M, 1601-48M, 1601-54M, 1601-58M, 1601-68M e 1601-78M)

Italiano – Istruzioni per l'uso

**STERILE** **EO**  

| Diametro esterno | Capacità massima di liquido (mL) | Diametro gonfiato (mm) |
|------------------|----------------------------------|------------------------|
| 2 F              | 0,05                             | 4,5                    |
| 3 F              | 0,20                             | 8,0                    |
| 4 F              | 0,75                             | 10,5                   |
| 5 F              | 1,50                             | 13,0                   |
| 6 F              | 1,60                             | 13,5                   |
| 7 F              | 1,75                             | 14,0                   |

### Indicazioni per l'uso

Il catetere per embolectomia TufTex è indicato per facilitare il trattamento di pazienti affetti da malattia arteriosa periferica, ischemia acuta degli arti, ischemia cronica degli arti, emboli e trombi arteriosi periferici. Inoltre, il catetere per embolectomia TufTex può essere utilizzato durante l'accesso arterovenoso per rimuovere le occlusioni vascolari.

### Uso previsto

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

### Utilizzatori previsti

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

### Popolazione di pazienti

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

### Parte del corpo interessata dal contatto

Interno dell'arteria.

### Condizioni cliniche

Malattia arteriosa periferica, malattia delle arterie coronariche, ischemia acuta degli arti, ischemia cronica degli arti, trombectomia, embolectomia o accesso arterovenoso (AV).

### Benefici clinici

Risultati di migliori tassi di salvataggio degli arti, tassi di sopravvivenza e tassi di sopravvivenza senza amputazione.

### Durata del dispositivo

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

### Controindicazioni

Il catetere per embolectomia TufTex non deve essere utilizzato per endoarteriectomia, per la dilatazione dei vasi o per la trombectomia venosa.

### Avvertenze

- Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche.
- Per evitare un'embolia gassosa in caso di rottura del palloncino, non si deve usare aria per il gonfiaggio del palloncino.
- L'esposizione a placche calcificate può aumentare il rischio di rottura del palloncino.
- L'uso di un mezzo di contrasto ad alta viscosità o contenente particelle può occludere il lume di gonfiaggio/sgonfiaggio.
- Non si deve superare il volume massimo di gonfiaggio poiché vi è il rischio di rottura del palloncino. Si veda la tabella riportata sopra. In caso di rottura del palloncino si rileva una diminuzione della resistenza dello stantuffo della siringa durante il gonfiaggio. Se il palloncino si rompe, interrompere immediatamente il gonfiaggio e rimuovere il catetere.
- Non superare i 10 cicli di gonfiaggio.
- Non superare il tempo massimo di gonfiaggio di 4 ore.

### Potenziiali complicanze

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

### Istruzioni per l'uso

1. Il catetere per embolectomia TufTex viene fornito in una confezione sterile. Ispezionare la confezione e non utilizzare il catetere se vi sono segni di perforazione della confezione o di danneggiamento del catetere.

2. Rimuovere il mandrino e gonfiare il palloncino con un liquido sterile fisiologicamente compatibile. È necessario selezionare una siringa con raccordo Luer Lock maschio conico al 6% e un volume di erogazione il più vicino possibile alla capacità del palloncino. Creare il vuoto nella siringa per rimuovere l'aria dal catetere. Ripetere il gonfiaggio, se necessario, e riapplicare la pressione negativa fino a quando tutta l'aria sia stata rimossa. **NOTA:** in questa fase si deve eseguire un controllo per rilevare eventuali perdite. Non utilizzare se vengono rilevate delle perdite.
3. Inserire il catetere nel vaso, con il palloncino sgonfio, oltre il materiale da rimuovere. È fornito un mandrino rimovibile in acciaio inossidabile per facilitare, se necessario, l'introduzione del catetere nel vaso.
4. Con il catetere nella posizione corretta, gonfiare il palloncino con liquido sterile. Fermarsi non appena il palloncino ha aderito alla parete del vaso.

Ritirare il catetere e rimuovere il materiale che causa l'ostruzione Durante il ritiro è importante regolare il diametro del palloncino controllando il volume di gonfiaggio, in modo che si adatti alle variazioni del diametro del vaso.

### **Conservazione**

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

### **Risterilizzazione/Riutilizzo**

Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ricondizionato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione crociata, infezione o 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.

### **Segnalazione di incidenti**

Qualora dovessero verificarsi incidenti medici gravi durante l'utilizzo di questo dispositivo medico, gli utilizzatori sono tenuti a notificarli sia a LeMaitre Vascular che all'autorità competente del Paese risiedono.

### **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 di cui si ritiene necessaria la restituzione 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 uno dei seguenti metodi:
  - a. Soluzione di etanolo o isopropanolo al 70% per almeno 3 ore, oppure
  - b. Gas ossido di etilene
3. I dispositivi devono essere completamente asciutti prima del confezionamento.

### **Confezione**

1. I dispositivi puliti devono essere sigillati e confezionati in modo da ridurre al minimo le possibilità 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. L'imballaggio secondario deve essere etichettato con l'elenco dei materiali contenuti nel primo contenitore. Indicare, se possibile, i metodi di pulizia utilizzati.
3. Sia l'imballaggio primario che quello secondario dei dispositivi monouso puliti e decontaminati devono essere etichettati con il simbolo di rischio biologico 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 a:

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

### **Garanzia limitata del prodotto; limitazione dei rimedi**

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

LEMAITRE VASCULAR NON RICONOSCE ALCUNA RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, CONSEGUENZIALI, SPECIALI, PUNITIVI O ESEMPLARI. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE VASCULAR RISPETTO A QUESTO DISPOSITIVO, DERIVANTE DA QUALSIASI FONTE E IN BASE A QUALSIASI TEORIA DI RESPONSABILITÀ, SIA ESSA PER CONTRATTO, ILLECITO, RESPONSABILITÀ OGGETTIVA O ALTRO, SUPERERÀ MILLE DOLLARI (1.000 USD), INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LEMAITRE VASCULAR SIA STATA AVVISATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALE PERDITA E MALGRADO IL FALLIMENTO DELLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO. LE PRESENTI LIMITAZIONI SI APPLICANO A OGNI RECLAMO PRESENTATO DA TERZI.

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

## Catéter para embolectomía TufTex®

(Números de modelo: 1601-24M, 1601-26M, 1601-28M, 1601-34M, 1601-38M, 1601-44M, 1601-48M, 1601-54M, 1601-58M, 1601-68M y 1601-78M)

Español - Instrucciones de uso



| Diametro esterno | Capacità massima di liquido (mL) | Diametro gonfiato (mm) |
|------------------|----------------------------------|------------------------|
| 2 F              | 0,05                             | 4,5                    |
| 3 F              | 0,20                             | 8,0                    |
| 4 F              | 0,75                             | 10,5                   |
| 5 F              | 1,50                             | 13,0                   |
| 6 F              | 1,60                             | 13,5                   |
| 7 F              | 1,75                             | 14,0                   |

### Indicaciones de uso

El catéter para embolectomía TufTex está indicado para facilitar el tratamiento de pacientes con enfermedad arterial periférica, isquemia aguda de las extremidades, isquemia crónica de las extremidades, émbolos y trombos arteriales periféricos. Además, el catéter para embolectomía TufTex puede utilizarse durante el acceso arteriovenoso para eliminar oclusiones vasculares.

### Uso previsto

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

### Usuario previsto

El catéter para embolectomía TufTex 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 o etnia que se sometan a procedimientos que requieran la eliminación de coágulos sanguíneos.

### Parte del cuerpo con la que entra en contacto

Interior de la arteria.

### Afecciones clínicas

Enfermedad arterial periférica, enfermedad arterial coronaria, isquemia aguda de las extremidades, isquemia crónica de las extremidades, trombectomía, embolectomía o acceso arterio-venoso.

### Beneficios clínicos

Resultados en cuanto al aumento de las tasas de conservación de extremidades, tasas de supervivencia y tasas de supervivencia sin amputación.

### Vida útil del dispositivo

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

### Contraindicaciones

El catéter para embolectomía TufTex no debe utilizarse para endarterectomía, dilatación de vasos ni trombectomía venosa.

### Advertencias

- Precaución: Este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.
- Para evitar una embolia gaseosa en caso de rotura del balón, no se debe utilizar aire para inflarlo.
- La exposición a placas calcificadas puede aumentar el riesgo de rotura del balón.
- El uso de un medio de contraste altamente viscoso o con partículas puede obstruir el lumen de inflado/desinflado.
- No se debe exceder el volumen máximo de inflado debido al riesgo de rotura del balón. Consulte la tabla. La rotura del balón se detecta por una disminución de la resistencia del émbolo de la jeringa durante el inflado. Si el balón se rompe, suspenda el inflado y retire el catéter de inmediato.
- No supere los 10 ciclos de inflado.
- No supere el tiempo máximo de inflado de 4 horas.

### Posibles complicaciones

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

### Instrucciones de uso

1. El catéter para embolectomía TufTex se suministra en un envase estéril. Inspeccione el envase y no use el catéter si observa algún indicio de que el envase o el catéter han

sufrido algún daño.

2. Retire el estilete e infle el balón con solución salina estéril. Se debe elegir una jeringa con un conector Luer Lock macho cónico al 6 % y un volumen de administración lo más cercano posible a la capacidad del balón. Aplique vacío a la jeringa para eliminar el aire del catéter. Repita el proceso de inflado, si es necesario, y vuelva a aplicar presión negativa hasta eliminar todo el aire. NOTA: durante este paso, debe verificarse la presencia de fugas. No utilice el producto si se observa alguna fuga.
3. Inserte el catéter, con el balón desinflado, en el vaso y más allá del material que se va a extraer. Se incluye un estilete extraíble de acero inoxidable para facilitar la introducción del catéter en el vaso sanguíneo, en caso de que sea necesario.
4. Con el catéter en la posición adecuada, infle el balón con un fluido estéril. Deténgase una vez que el balón haya entrado en contacto con la pared del vaso. Retire el catéter y elimine el material que provoca la obstrucción. e obstruye el vaso. Durante la retirada, es importante ajustar el diámetro del balón controlando el volumen de inflado, de modo que se adapte a las variaciones en el diámetro del vaso.

### **Almacenamiento**

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

### **Reesterilización y reutilización**

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

### **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 embalarlos.

### **Embalaje**

1. Debe sellar y embalar los dispositivos limpios de forma que se minimice la posibilidad de rotura, la contaminación del entorno o la exposición a los que manipulen dichos envases durante el tránsito. Para los dispositivos capaces de penetrar o cortar la piel o el material de embalaje, el embalaje principal deberá ser capaz de mantener el producto sin que se produzca una perforación del mismo en condiciones normales de transporte.
2. Debe colocar el contenedor principal sellado dentro del embalaje secundario estanco. Debe etiquetar el embalaje secundario con una lista detallada del contenido del receptáculo principal. A ser posible, debe detallar los métodos de limpieza.
3. Debe etiquetar el embalaje principal 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 embalaje principal 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 que se produzcan movimientos entre los contenedores secundario y exterior.
5. No se requiere un documento de envío ni marcar el contenido para el contenedor de envío externo.
6. Los envases preparados de la forma mencionada pueden enviarse a:

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

### **Garantía limitada del producto y limitación de acciones**

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado siguiendo los cuidados adecuados y que es adecuado para las indicaciones especificadas expresamente en estas instrucciones de uso. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, LEMAITRE VASCULAR (TAL Y COMO SE USA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS FILIALES Y LOS EMPLEADOS, DIRECTIVOS, DIRECTORES, GERENTES Y AGENTES CORRESPONDIENTES) NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO, YA SURJA DE OFICIO O POR CUALQUIER OTRO MOTIVO (INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO) Y, EN CONSECUENCIA, RENUNCIA AL OTORGAMIENTO DE ESTAS. La presente garantía limitada no se aplica ante ningún tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o un tercero, o si no se conserva de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de este (bajo decisión exclusiva de LeMaitre Vascular), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascular por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo. EN NINGÚN CASO, LEMAITRE VASCULAR SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. EN NINGÚN CASO LA RESPONSABILIDAD TOTAL DE LEMAITRE VASCULAR EN RELACIÓN CON ESTE DISPOSITIVO, SIN IMPORTAR CÓMO SE ORIGINE O EL TIPO DE RESPONSABILIDAD APLICABLE, YA SEA CONTRACTUAL, EXTRA CONTRACTUAL, OBJETIVA U OTRA, SUPERARÁ LOS MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (USD 1,000), AUN CUANDO LEMAITRE VASCULAR HAYA SIDO INFORMADA DE LA POSIBILIDAD DE DICHA PÉRDIDA Y AUNQUE CUALQUIER REMEDIO NO CUMPLA SU FINALIDAD ESENCIAL. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCEROS.

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

**Cateter de embolectomia TufTex®**  
(Números de modelo 1601-24M, 1601-26M, 1601-28M, 1601-34M, 1601-38M, 1601-44M, 1601-48M, 1601-54M, 1601-58M, 1601-68M e 1601-78M)  
Português – Instruções de Utilização



| Diâmetro externo | Capacidade máxima de líquido (ml) | Diâmetro insuflado (mm) |
|------------------|-----------------------------------|-------------------------|
| 2 F              | 0,05                              | 4,5                     |
| 3 F              | 0,20                              | 8,0                     |
| 4 F              | 0,75                              | 10,5                    |
| 5 F              | 1,50                              | 13,0                    |
| 6 F              | 1,60                              | 13,5                    |
| 7 F              | 1,75                              | 14,0                    |

**Indicação de utilização**

O cateter de embolectomia TufTex está indicado para ser utilizado para facilitar o tratamento de pacientes com doença arterial periférica, isquemia aguda dos membros, isquemia crónica dos membros, embolias arteriais periféricas e trombos. Além disso, o cateter de embolectomia TufTex pode ser utilizado durante o acesso arteriovenoso para remover oclusões nos vasos sanguíneos.

**Utilização prevista**

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

**Utilizador previsto**

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

**População de pacientes**

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

**Parte do corpo em contacto**

Interior da artéria.

**Condições clínicas**

Doença arterial periférica, doença arterial coronária, isquemia aguda dos membros, isquemia crónica dos membros, trombectomia, embolectomia ou acesso arterio-venoso.

**Benefícios clínicos**

Resultados relativos ao aumento das taxas de preservação de membros, das taxas de sobrevivência e das taxas de sobrevivência sem amputação.

**Vida útil do dispositivo**

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

**Contraindicações**

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

**Avisos**

- Este produto contém látex de borracha natural que pode provocar reações alérgicas.
- Para evitar embolia aérea em caso de rutura do balão, não se deve utilizar ar para a sua insuflação.
- A exposição a placas calcificadas pode aumentar o risco de rutura do balão.
- A utilização de um meio de contraste altamente viscoso ou com partículas pode obstruir o lúmen de insuflação/desinsuflação.
- Não se deve exceder o volume máximo de enchimento, devido ao risco de o balão rebentar. Consulte a tabela. A rutura do balão é detetada através de uma diminuição da resistência do êmbolo da seringa durante o enchimento. Se um balão se romper, interrompa o enchimento e retire o cateter de uma só vez.
- Não exceda os 10 ciclos de insuflação.
- Não exceda o tempo máximo de insuflação de 4 horas.

**Complicações potenciais**

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

**Instruções de utilização**

1. O cateter de embolectomia TufTex é fornecido numa embalagem estéril. Inspeccione o produto e a embalagem antes da sua utilização e não utilizar o cateter caso se veri-

- fique quaisquer evidências que a embalagem foi perfurada ou que o cateter foi danificado.
2. Retire o estilete e encha o balão com soro fisiológico estéril. Deve ser escolhida uma seringa com um conector Luer Lock macho cônico de 6% e um volume de administração o mais próximo possível da capacidade do balão. Crie vácuo na seringa para remover o ar do cateter. Se necessário, volte a encher e volte a aplicar pressão negativa até que todo o ar tenha sido removido. NOTA: Durante esta etapa, deve ser realizada uma verificação de fugas. Não utilize se se verificar alguma fuga.
  3. Insira o cateter, com o balão desinsuflado, no vaso e para além do material a extrair. É fornecido um estilete removível em aço inoxidável para auxiliar na introdução do cateter no vaso, se necessário.
  4. Com o cateter na posição correta, encha o balão com líquido estéril. Pare assim que o balão se fixar na parede do vaso sanguíneo.

Retire o cateter e remova o material que está a causar a obstrução. Durante a retirada, é importante ajustar o diâmetro do balão, controlando o volume de insuflação, de modo a que este se adapte às variações do diâmetro do vaso.

### **Armazenamento**

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

### **Reesterilização/Reutilização**

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

### **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 infeccioso nem patogénico. Não existem quaisquer requisitos especiais de eliminação.

Consultar os regulamentos locais para verificar como deverá ser feita a eliminação apropriada.

### **Limpeza**

1. Os dispositivos considerados necessários para devolução 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. As embalagens primária e secundária devem ser então embaladas dentro de uma embalagem exterior, que deve ser uma caixa de placa de fibra rígida. A embalagem exterior deve ter material suficientemente amortecedor para impedir o movimento entre a embalagem secundária e a embalagem exterior.
5. Não são necessários documentos de transporte e marcação do conteúdo para a embalagem exterior.
6. As embalagens preparadas deste modo podem ser expedidas para:

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

### **Garantia limitada do produto; limitação do direito a reparação**

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

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A LEMAITRE VASCULAR SERÁ CONSIDERADA RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, INDIRETOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EXEMPLARES. EM NENHUMA HIPÓTESE A RESPONSABILIDADE TOTAL DA LEMAITRE VASCULAR COM RELAÇÃO A ESTE DISPOSITIVO, SEJA QUAL FOR A SUA ORIGEM, SOB QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, SEJA CONTRATUAL, EXTRA CONTRATUAL, OBJETIVA OU DE OUTRA NATUREZA, EXCEDERÁ MIL DÓLARES (US\$ 1.000), INDEPENDENTEMENTE DE A LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE TAL PERDA, E NÃO OBSTANTE A FALHA DO PROPÓSITO ESSENCIAL DE QUALQUER RECURSO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A QUAISQUER RECLAMAÇÕES POR PARTE DE TERCEIROS.

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

## TufTex®-embolektomikateter

(modelnumre 1601-24M, 1601-26M, 1601-28M, 1601-34M, 1601-38M, 1601-44M, 1601-48M, 1601-54M, 1601-58M, 1601-68M og 1601-78M)

Dansk – brugsvejledning

STERILE EO  

| Ydre diameter | Maksimal væskekapacitet (ml) | Diameter i oppumpet tilstand (mm) |
|---------------|------------------------------|-----------------------------------|
| 2 F           | 0,05                         | 4,5                               |
| 3 F           | 0,20                         | 8,0                               |
| 4 F           | 0,75                         | 10,5                              |
| 5 F           | 1,50                         | 13,0                              |
| 6 F           | 1,60                         | 13,5                              |
| 7 F           | 1,75                         | 14,0                              |

### Indikationer for brug

TufTex-embolektomikateter er indiceret til brug for at lette behandlingen af patienter med perifer arteriel sygdom, akut ekstremitetsiskæmi, kronisk ekstremitetsiskæmi, perifere arterielle embolier og tromber. Derudover kan TufTex-embolektomikateteret anvendes under arterio-venøs adgang til at fjerne blokeringer i blodkarrene.

### Tilsigtet anvendelse

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

### Tilsigtet bruger

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

### Patientpopulation

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

### Dele af kroppen, som anordningen kommer i kontakt med

Arterie

### Kliniske tilstande

Perifer arteriel sygdom, koronararteriesygdom, akut ekstremitetsiskæmi, kronisk ekstremitetsiskæmi, trombektomi, embolektomi eller AV-adgang

### Kliniske fordele

Resultater vedrørende øgede andele af bevarede lemmer, overlevelsesserater og amputationsfri overlevelse.

### Anordningens levetid

Produktet er til korttidsbrug på ca. 60 minutter.

### Kontraindikationer

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

### Advarsler

- Dette produkt indeholder naturlig gummilatex, som kan medføre allergiske reaktioner.
- For at undgå luftembolus i tilfælde af ballonruptur må luft ikke anvendes til ballonoppustning.
- Udsættelse for forkalkede plaques kan øge risikoen for ballonruptur.
- Anvendelsen af meget tyktflydende eller partikulært kontrastmiddel kan okkludere oppustnings-/tømningslumen.
- Den maksimale oppustningsvolumen må ikke overskrides på grund af risikoen for, at ballonen sprænger. Se tabellen. Ballonruptur mærkes som et fald i modstand fra sprøjtestemplet under oppustning. Hvis ballonen sprænger, skal oppustningen afbrydes og kateteret skal fjernes med det samme
- Der må ikke foretages mere end 10 oppustningscyklusser.
- Den maksimale oppustningstid på 4 timer må ikke overskrides.

### Potentielle komplikationer

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

### Brugsvejledning

1. TufTex-embolektomikateteret leveres i en steril emballage. 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. Fjern stilet og fyld ballonen med en steril saltopløsning. Der bør vælges en sprøjte med en 6 % konisk han-Luer-Lock-tilslutning og et doseringsvolumen, der ligger så tæt

- som muligt på ballonens kapacitet. Træk et vakuum på sprøjten for at fjerne luft fra kateteret. Gentag oppustningen efter behov, og påfør negativt tryk igen, indtil al luft er fjernet. BEMÆRK: Inspektion efter lækager skal udføres under dette trin. Må ikke anvendes, hvis lækage observeres.
3. Før kateteret med tømt ballon ind i karret og forbi det materiale, der skal udtrækkes. En aftagelig rustfri stålstilet medfølger til at hjælpe med indførelsen af kateteret i karret efter behov.
  4. Pust ballonen op med steril væske med kateteret korrekt placeret. Stop, når ballonen har fået kontakt med karvæggen.

Træk kateteret ud, og fjern det blokerende materiale. Under udtrækningen er det vigtigt at justere ballondiameteren ved at styre oppustningsvolumen, så den tilpasser sig karrets skiftende diameter.

### Opbevaring

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

### Resterilisering/genbrug

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

### 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 fiberpakkasse. Den ydre forsendelsesbeholder skal være forsynet med tilstrækkelig 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 UDSYR 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.

## TufTex® embolektomikateter

(Modelnummer 1601-24M, 1601-26M, 1601-28M, 1601-34M, 1601-38M, 1601-44M, 1601-48M, 1601-54M, 1601-58M, 1601-68M och 1601-78M)

Svenska – Bruksanvisning

STERILE EO  

| Ytterdiameter | Maximal vätskekapacitet (ml) | Diameter fylld (mm) |
|---------------|------------------------------|---------------------|
| 2 F           | 0,05                         | 4,5                 |
| 3 F           | 0,20                         | 8,0                 |
| 4 F           | 0,75                         | 10,5                |
| 5 F           | 1,50                         | 13,0                |
| 6 F           | 1,60                         | 13,5                |
| 7 F           | 1,75                         | 14,0                |

### Indikationer för användning

TufTex embolektomikateter är indicerad för användning för att underlätta behandling av patienter med perifer artärsjukdom, akut extremitetsischemi, kronisk extremitetsischemi, perifera arteriella embolier och tromber. Dessutom kan TufTex embolektomikateter användas vid AV-access för att avlägsna kärlocklusioner.

### Avsedd användning

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

### Avsedd användare

TufTex embolektomikateter 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 ingrepp som kräver borttagning av blodproppar.

### Kontakt med kroppsdel

Insida av artär.

### Kliniska tillstånd

Perifer artärsjukdom, kranskärlssjukdom, akut extremitetsischemi, kronisk extremitetsischemi, trombektomi, embolektomi eller AV-access

### Klinisk nytta

Resultat i form av ökad grad av extremitetsräddning, överlevnad och amputationsfri överlevnad.

### Produktens livslängd

Produkten är avsedd för kortvarig användning under cirka 60 minuter.

### Kontraindikationer

TufTex embolektomikateter ska inte användas för endarterektomi, dilatation av kärl eller venös trombektomi.

### Varningar

- Denna produkt innehåller naturligt gummilatex, vilket kan orsaka allergiska reaktioner.
- För att undvika luftemboli vid ballongruptur ska luft inte användas för att fylla ballongen.
- Exponering för förkalkat plack kan öka risken för ballongruptur.
- Användning av ett högvisköst eller partikelformigt kontrastmedel kan ockludera uppblåsnings-/tömningslumen.
- Den maximala fyllningsvolymen får inte överskridas på grund av risken för att ballongen brister. Se tabellen. Ballongruptur känns igen genom ett minskat motstånd i sprutkolven under fyllning. Om en ballong brister ska fyllningen avbrytas och katetern omedelbart avlägsnas.
- Överskrid inte 10 fyllningscykler.
- Överskrid inte den maximala fyllningstiden på 4 timmar.

### Potentiella komplikationer

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

### Användning

1. TufTex embolektomikateter levereras i en steril förpackning. Inspektera förpackningen och använd inte katetern om det finns tecken på att förpackningen har punkterats eller att katetern har skadats.
2. Avlägsna mandrängen och fyll ballongen med steril koksaltlösning. En spruta med 6 % konisk han-Luer-lockkoppling och en avgiven volym så nära ballongens kapacitet som möjligt ska väljas. Dra ett vakuum på sprutan för att avlägsna luft från katetern. Upprepa fyllningen, vid behov, och applicera negativt tryck igen tills all luft är borta.

OBS! Inspektion avseende läckor bör utföras under detta steg. Använd inte om läckage observeras.

3. För in katetern, med ballongen tömd, i kärlet och förbi materialet som ska extraheras. En avtagbar mandräng av rostfritt stål medföljer för att vid behov underlätta införandet av katetern i kärlet.
4. Med katetern i rätt position, fyll ballongen med steril vätska. Stoppa när ballongen har nått kärlväggen.

Dra ut katetern och ta bort det blockerande materialet. Under utdragning är det viktigt att justera ballongdiametern genom att kontrollera fyllningsvolymen så att den anpassas till kärlets varierande diameter.

### Förvaring

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

### Omsterilisering/återanvändning

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

### Rapportering av incidenter

Om allvarliga medicinska tillbud skulle uppstå under användning av denna medicintekniska produkt ska användarna meddela både LeMaitre Vascular och den behöriga myndigheten i det land där användaren befinner sig.

### 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. Produkter som bedöms vara nödvändiga att returnera ska rengöras med något av följande:

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

2. Produkterna ska därefter dekontamineras med antingen:

- a. 70 %-lösningar av etanol eller isopropanol i minst 3 timmar eller
- b. Etylenoxidgas

3. Produkterna ska torkas fullständigt före förpackning.

### Emballage

1. Rengjorda produkter ska förslutas och förpackas på ett sätt som minimerar risken för brott, kontaminering av miljön eller exponering för personer som hanterar sådana förpackningar 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 förslutna primärbehållaren ska placeras i en vattentät sekundärförpackning. Den sekundära förpackningen ska märkas med en specificerad lista över innehållet i den primära behållaren. Rengöringsmetoder ska anges om möjligt.

3. Både primär- och sekundärförpackning för rengjorda, dekontaminerade engångsprodukter ska märkas med ISO 7000-0659-symbolen för biologisk risk.

4. Primär- och sekundärförpackningen ska därefter förpackas i en ytterförpackning, som måste vara en styv fiberpappkartong. Den yttre fraktbehållaren måste vara försedd med tillräckligt mycket dämpande material för att förhindra rörelse mellan den sekundära och den yttre behållaren.

5. Transportdokument och innehållsmärkning för den yttre transportförpackningen krävs inte.

6. Förpackningar som har förberetts på ovanstående sätt 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 ERSÄTTNINGANSVARIGT 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.

## TufTex®-embolectomiekatheter

(Modelnummers 1601-24M, 1601-26M, 1601-28M, 1601-34M, 1601-38M, 1601-44M, 1601-48M, 1601-54M, 1601-58M, 1601-68M en 1601-78M)

Nederlands - Gebruiksaanwijzing

STERILE EO  

| Uitwendige diameter | Maximale vloeistofinhoud (ml) | Diameter opgeblazen (mm) |
|---------------------|-------------------------------|--------------------------|
| 2 F                 | 0,05                          | 4,5                      |
| 3 F                 | 0,20                          | 8,0                      |
| 4 F                 | 0,75                          | 10,5                     |
| 5 F                 | 1,50                          | 13,0                     |
| 6 F                 | 1,60                          | 13,5                     |
| 7 F                 | 1,75                          | 14,0                     |

### Indicatie voor gebruik

De TufTex-embolectomiekatheter is geïndiceerd voor gebruik ter ondersteuning van de behandeling van patiënten met perifere arteriële aandoeningen, acute ledemaatischemie, chronische ledemaatischemie, perifere arteriële embolieën en trombi. Bovendien kan de TufTex-embolectomiekatheter worden gebruikt tijdens AV-toegang om occlusies in bloedvaten te verwijderen.

### Beoogd gebruik

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

### Beoogde gebruiker

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

### Patiëntenpopulatie

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

### Deel van het lichaam dat ermee in contact komt

Binnenzijde van de arterie.

### Klinische toestand

Perifere arteriële aandoening, coronaire hartziekte, acute ledemaatischemie, chronische ledemaatischemie, trombectomie, embolectomie of AV-toegang.

### Klinische voordelen

Resultaten met betrekking tot hogere percentages van ledemaatbehoud, overlevingspercentages en percentages van amputatievrije overleving.

### Levensduur van het hulpmiddel

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

### Contra-indicaties

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

### Waarschuwingen

- Dit product bevat natuurrubberlatex, wat allergische reacties kan veroorzaken.
- Om luchtembolie te voorkomen in geval van een ballonruptuur, mag geen lucht worden gebruikt om de ballon te vullen.
- Blootstelling aan verkalkte plaques kan het risico op ballonruptuur verhogen.
- Het gebruik van een zeer viskeus of deeltjeshoudend contrastmiddel kan het vul-/ontluchtingslumen verstopen.
- Het maximale vulvolume mag niet worden overschreden vanwege het risico op barsten van de ballon. Raadpleeg de tabel. Een ballonruptuur wordt herkend door een afname van de weerstand van de spuitplunjer tijdens het vullen. Als de ballon scheurt, stop dan onmiddellijk met vullen en verwijder de katheter direct.
- Overschrijd het aantal van 10 oppompcycli niet.
- Overschrijd de maximale oppompduur van 4 uur niet.

### Mogelijke complicaties

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

### Aanwijzingen voor gebruik

1. De TufTex-embolectomiekatheter wordt geleverd in een steriele verpakking. Inspecteer de verpakking en gebruik de katheter niet als er tekenen waarneembaar zijn van doorboring van de verpakking of beschadiging van de katheter.

2. Verwijder de stylet en vul de ballon met steriele zoutoplossing. Er moet een spuit worden gekozen met een 6%-conische mannelijke Luer-Lock-aansluiting en een toedieningsvolume dat zo dicht mogelijk bij de capaciteit van de ballon ligt. Trek een vacuüm op de spuit om lucht uit de katheter te verwijderen. Herhaal het vullen indien nodig en breng opnieuw negatieve druk aan totdat alle lucht is verwijderd. **OPMERKING:** Tijdens deze stap moet worden gecontroleerd op lekkage. Niet gebruiken indien lekkage wordt waargenomen.
3. Breng de katheter, met de ballon leeg, in het vat in en voorbij het te verwijderen materiaal. Er is een verwijderbare roestvrijstalen stylet beschikbaar om, indien nodig, het inbrengen van de katheter in het vat te vergemakkelijken.
4. Wanneer de katheter zich in de juiste positie bevindt, vult u de ballon met steriele vloeistof. Stop zodra de ballon contact maakt met de vaatwand.

Trek de katheter terug en verwijder het obstructieve materiaal. Tijdens het terugtrekken is het belangrijk de ballondiameter aan te passen door het vulvolume te regelen, zodat deze overeenkomt met de variërende diameter van het vat.

### Opslag

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

### Hersterilisatie/hergebruik

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

### 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 biorisico-label.
4. Primaire en secundaire verpakking moeten vervolgens in een buitenverpakking worden geplaatst, wat een stevige vezelkartonnen doos moet zijn. De buitenste verpakking moet worden voorzien van voldoende stootdempend materiaal om beweging van de secundaire verpakking in de buitenverpakking te verhinderen.
5. Verpakkingspapier en indicatie van de inhoud voor de buitenverpakking zijn niet noodzakelijk.
6. Op bovenstaande wijze geprepareerde pakketten kunnen worden verstuurd naar:

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

### 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 VERBODEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUR-EN, 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 AFGEWZEN. Deze beperkte garantie geldt niet bij misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel, en evenmin bij nalatigheid van de afnemer of een derde wat betreft de opslag van het hulpmiddel. De enige aanspraken in geval van inbreuk op deze beperkte garantie bestaan uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (volledig naar keuze van LeMaitre Vascular) na retournering van het hulpmiddel door de koper aan LeMaitre Vascular. Deze garantie vervalt op de vervaldatum van dit hulpmiddel.

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

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

## Καθετήρας εμβολεκτομής TufTex®

(Αριθμοί μοντέλου 1601-24M, 1601-26M, 1601-28M, 1601-34M, 1601-38M, 1601-44M, 1601-48M, 1601-54M, 1601-58M, 1601-68M και 1601-78M)

Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης



| Εξωτερική διάμετρος | Μέγιστη χωρητικότητα υγρού (mL) | Διογκωμένη διάμετρος (mm) |
|---------------------|---------------------------------|---------------------------|
| 2 F                 | 0,05                            | 4,5                       |
| 3 F                 | 0,20                            | 8,0                       |
| 4 F                 | 0,75                            | 10,5                      |
| 5 F                 | 1,50                            | 13,0                      |
| 6 F                 | 1,60                            | 13,5                      |
| 7 F                 | 1,75                            | 14,0                      |

### Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας εμβολεκτομής TufTex ενδείκνυται για τη διευκόλυνση της θεραπείας ασθενών με περιφερική αρτηριοπάθεια, οξεία ισχαιμία των άκρων, χρόνια ισχαιμία των άκρων, καθώς και έμβολα και θρόμβους στις περιφερικές αρτηρίες. Επιπλέον, ο καθετήρας εμβολεκτομής TufTex μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της αρτηριοφλεβικής πρόσβασης για την απομάκρυνση αποφράξεων των αγγείων.

### Προοριζόμενη χρήση

Ο καθετήρας εμβολεκτομής TufTex προορίζεται για την αφαίρεση θρόμβων και εμβόλων. Καθώς ο καθετήρας αποσύρεται από το θρομβωμένο αιμοφόρο αγγείο, το διατεταμένο μπαλόνι παρασύρει τους θρόμβους προς τα έξω μαζί με τον καθετήρα κατά τη διάρκεια της εμβολεκτομής και της θρομβεκτομής.

### Προοριζόμενος χρήστης

Ο καθετήρας εμβολεκτομής TufTex 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 επεμβάσεις που απαιτούν την αφαίρεση θρόμβων αίματος.

### Τμήμα του σώματος με το οποίο έρχεται σε επαφή

Εσωτερικό αρτηρίας.

### Κλινική κατάσταση

Περιφερική αρτηριοπάθεια, στεφανιαία νόσος, οξεία ισχαιμία των άκρων, χρόνια ισχαιμία των άκρων, θρομβεκτομή, εμβολεκτομή ή αρτηριοφλεβική προσπέλαση.

### Κλινικά οφέλη

Βελτίωση των ποσοστών διάσωσης του άκρου, της επιβίωσης και της επιβίωσης χωρίς ακρωτηριασμό.

### Διάρκεια ζωής της συσκευής

Το προϊόν προορίζεται για βραχυχρόνια χρήση διάρκειας περίπου 60 λεπτών.

### Αντενδείξεις

- Ο καθετήρας εμβολεκτομής TufTex δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ενδαρτηρεκτομή, διάταση αγγείων ή φλεβική θρομβεκτομή.
- Προειδοποιήσεις
- Το προϊόν αυτό περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ, το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.
- Για την αποφυγή αερώδους εμβολής σε περίπτωση ρήξης του μπαλονιού, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αέρας για τη διάταση του μπαλονιού.
- Η έκθεση σε αποτιτανωμένη πλάκα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ρήξης του μπαλονιού.
- Η χρήση εξαιρετικά ισχύος σκιαγραφικού μέσου ή σκιαγραφικού μέσου με σωματίδια μπορεί να αποφράξει τον αυλό πλήρωσης/εκκένωσης του μπαλονιού.
- Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση του μέγιστου πλήρωσης λόγω του κινδύνου ρήξης του μπαλονιού. Ανατρέξτε στον πίνακα. Η ρήξη του μπαλονιού ανιχνεύεται από τη μείωση της αντίστασης στο έμβολο της σύριγγας κατά τη διάρκεια της διαστολής. Εάν προκληθεί ρήξη του μπαλονιού, διακόψτε τη διαστολή και αφαιρέστε αμέσως τον καθετήρα.
- Μην υπερβαίνετε τους 10 κύκλους διάτασης του μπαλονιού.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη διάρκεια διάτασης του μπαλονιού, η οποία είναι 4 ώρες.

### Πιθανές επιπλοκές

- Αερώδης εμβολή
- Ανευρύσματα
- Αρτηριακοί σπασμοί
- Αρτηριακός διαχωρισμός
- Αρτηριακή θρόμβωση
- Σχηματισμός αρτηριοφλεβικού συριγγίου
- Ρήξη του μπαλονιού ή αποχωρισμός του άκρου με θραυσματοποίηση και περιφερική εμβολή.
- Περιφερικά έμβολα από θρόμβους αίματος ή αρτηριοσκληρωτική πλάκα
- Αιμορραγία
- Λοίμωξη
- Ρήξη του έσω χιτώνα
- Τοπικά αιματώματα
- Διάτρηση και ρήξη αγγείου

## Οδηγίες χρήσης

1. Ο καθετήρας εμβολεκτομής TufTex διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία έχει διατηρηθεί ή ότι ο καθετήρας έχει υποστεί ζημιά.
2. Αφαιρέστε τον στυλέο και διατείνετε το μπαλόνι με στείρο ενέσιμο φυσιολογικό ορό. Χρησιμοποιήστε σύριγγα με αρσενικό σύνδεσμο Luer-Lock κωνικότητας 6% και χωρητικότητα όσο το δυνατόν πλησιέστερη στη χωρητικότητα του μπαλονιού. Δημιουργήστε υποπίεση στη σύριγγα τραβώντας το έμβολο, ώστε να απομακρυνθεί ο αέρας από τον καθετήρα. Επαναλάβετε τη διάταση, εάν απαιτείται, και εφαρμόστε εκ νέου υποπίεση έως ότου απομακρυνθεί πλήρως ο αέρας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη διάρκεια αυτού του βήματος θα πρέπει να πραγματοποιείται επιθεώρηση για διαρροές. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρατηρήσετε διαρροή.
3. Εισαγάγετε τον καθετήρα στο αγγείο με το μπαλόνι πλήρως ξεφουσκωμένο και προωθήστε τον πέρα από το υλικό που πρόκειται να αφαιρεθεί. Εφόσον απαιτείται, παρέχεται αφαιρούμενος στυλέος από ανοξείδωτο χάλυβα για τη διευκόλυνση της εισαγωγής του καθετήρα στο αγγείο.
4. Όταν ο καθετήρας βρίσκεται στη σωστή θέση, διατείνετε το μπαλόνι με στείρο φυσιολογικό ορό. Διακόψτε τη διάταση μόλις το μπαλόνι έρθει σε επαφή με το αγγειακό τοίχωμα.

Αποσύρете τον καθετήρα και αφαιρέστε το υλικό που προκαλεί την απόφραξη. Κατά την απόσυρση του καθετήρα είναι σημαντικό να προσαρμόζετε τη διάμετρο του μπαλονιού ελέγχοντας τον όγκο πλήρωσης, ώστε να προσαρμόζεται στη μεταβαλλόμενη διάμετρο του αγγείου.

## Αποθήκευση

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

## Επαναποστείρωση ή Επαναχρησιμοποίηση

Η συσκευή προορίζεται αποκλειστικά για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειώνετε τη συσκευή. Η καθαρότητα και η στεριότητα της συσκευής μετά από επανεπεξεργασία δεν μπορούν να διασφαλιστούν. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη επιμόλυνση, λοίμωξη ή θάνατο του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής, καθώς αυτή έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί αποκλειστικά για μία μόνο χρήση. Η δηλωμένη διάρκεια ζωής της συσκευής βασίζεται σε μία μόνο χρήση.

## Αναφορά περιστατικών

Εάν κατά τη χρήση της συσκευής προκύψει σοβαρό περιστατικό, ο χρήστης πρέπει να ενημερώσει τόσο τη LeMaitre Vascular όσο και την αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο βρίσκεται.

## Ασφαλής χειρισμός και απόρριψη

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση και είναι αναλώσιμη. Μην την εμψυτεύετε. Επιστρέψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή μόνο εάν δεν λειτουργήσει 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 λοιμώδης ή παθογόνο. Δεν υφίστανται ειδικές απαιτήσεις για την απόρριψη.

Συμβουλευτείτε τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την ορθή απόρριψη.

## Καθαρισμός

1. Οι συσκευές που πρέπει να επιστραφούν 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 με τρόπο που ελαχιστοποιεί το ενδεχόμενο θραύσης, επιμόλυνσης του περιβάλλοντος ή έκθεσης των ατόμων που χειρίζονται αυτές τις συσκευασίες κατά τη μεταφορά. Για συσκευές που μπορούν να διατηρήσουν 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. Στη συνέχεια, η πρωτογενής και η δευτερογενής συσκευασία πρέπει να τοποθετούνται μέσα σε εξωτερική συσκευασία, η οποία πρέπει να είναι 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. Συσκευασίες που έχουν προετοιμαστεί σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες μπορούν να αποστέλλονται στην ακόλουθη διεύθυνση:

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

## 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 ΑΠΟΡΡΕΙ 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.

## TufTex® Embolektomi Kateteri

(Model Numaraları 1601-24M, 1601-26M, 1601-28M, 1601-34M, 1601-38M, 1601-44M, 1601-48M, 1601-54M, 1601-58M, 1601-68M ve 1601-78M)

Türkçe – Kullanım Talimatları



| Dış Çap | Maksimum Sıvı Kapasitesi (ml) | Şişirilmiş Çap (mm) |
|---------|-------------------------------|---------------------|
| 2 F     | 0,05                          | 4,5                 |
| 3 F     | 0,20                          | 8,0                 |
| 4 F     | 0,75                          | 10,5                |
| 5 F     | 1,50                          | 13,0                |
| 6 F     | 1,60                          | 13,5                |
| 7 F     | 1,75                          | 14,0                |

### Kullanım Endikasyonları

TufTex Embolektomi Kateteri periferik arter hastalığı, akut uzuv iskemisi, kronik uzuv iskemisi, periferik arter embolisi ve trombüsleri olan hastaların tedavilerinin kolaylaştırma amaçlı kullanıma uygundur. Ayrıca, TufTex Embolektomi Kateteri, AV erişimi sırasında damar tıkanıklıklarını gidermek amacıyla kullanılabilir.

### Amaçlanan Kullanım

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

### Amaçlanan Kullanıcı

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

### Hasta Popülasyonu

Kan pıhtıları alımı gerektiren işlemlerden geçen her cinsiyetteki, yaştaki ve etnik kökündeki hasta.

### Vücudun Temas Eden Bölümü

Arterin içi.

### Klinik Durumlar

Periferik arter hastalığı, koroner arter hastalığı, akut uzuv iskemisi, kronik uzuv iskemisi, trombektomi, embolektomi veya AV erişim

### Klinik Faydalar

Uzuv kurtarma oranları, hayatta kalma oranları ve amputasyonsuz hayatta kalma oranlarındaki artışın sonuçları.

### Cihazın Kullanım Ömrü

Bu ürün, yaklaşık 60 dakikalığına kısa süreli kullanıma açıktır.

### Kontrendikasyonlar

TufTex Embolektomi Kateteri endarterektomi, damar dilatasyonu ve venöz trombektomi için kullanılmamalıdır.

### Uyarılar

- Bu ürün alerjik reaksiyonlara neden olabilecek doğal kauçuk lateks içerir.
- Balonun delinmesi durumunda hava embolüsünü önlemek amacıyla, balonun şişirilmesi için hava kullanılmamalıdır.
- Kireçlenmiş plağa maruz kalması, balonun delinme riskini artırabilir.
- Yüksek derecede viskoz veya partikül halindeki bir kontrast maddenin kullanılması şişirme/söndürme lümenini tıkayabilir.
- Balonun patlama riskinden dolayı, maksimum şişirme hacmi aşılmamalıdır. Tabloya başvurunuz. Balonun delindiği, şişirme sırasında şırınga pistonundaki dirençteki azalmayla algılanır. Balonun delinmesi durumunda, şişirme işlemini durdurun ve kateteri hemen çıkarın.
- 10 şişirme döngüsünü aşmayınız.
- 4 saatlik maksimum şişirme süresini aşmayınız.

### Olası Komplikasyonlar

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

### Kullanma Yönergeleri

- TufTex Embolektomi Kateteri, steril bir ambalaj içinde sunulmaktadır. Ambalajı inceleyin ve ambalajın delindiğine veya kateterin zarar gördüğüne dair bir emare varsa kateteri kullanmayın.
- Stileyi çıkarın ve balonu steril salin ile şişirin. %6 konik erkek Luer Lock bağlantısına sahip ve iletim hacmi balon kapasitesine mümkün olduğunca yakın bir şırınga seçilmeli-

- dir. Kateterdeki havayı çıkarmak için şırınga ile bir vakum çekin. Gerekirse şişirme işlemini tekrarlayın ve hava çıkarılana kadar tekrar negatif basınç uygulayın. NOT: Bu adım sırasında sızıntı kontrolü yapılmalıdır. Sızıntı gözlenmesi durumunda kullanmayın.
3. Balon söndürülmüş haldeyken, kateteri damarın içine ve çıkartılacak materyalin ilerisine yerleştirin. Gerekirse kateterin damara girişine yardımcı olmak üzere çıkarılabilir bir paslanmaz çelik stilet verilir.
4. Kateter uygun konumdayken, balonu steril sıvıyla şişirin. Balon damar duvarına oturduğunda durun.

Kateteri geri çekin ve tıkanmaya neden olan materyali çıkarın. Geri çekme sırasında, şişirme hacmini damarın değişen çapına uyacak şekilde kontrol ederek balon çapının ayarlanması önemlidir.

### Depolama

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

### Tekrar sterilizasyon/Tekrar kullanım

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

### Olay 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. İmplant etmeyin. Lütfen kullanılmış cihazı, sadece cihaz kullanım amacına göre işlev görmediğinde veya cihazın istenmeyen bir advers etkisi olduğunda geri gönderin. Diğer durumlarda, cihaz geri gönderilmemeli fakat yerel düzenlemelere göre imha edilmelidir.

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

### TEMİZLEME

1. Geri gönderilmesine karar verilen cihazlar aşağıdakilerden biri kullanılarak temizlenmelidir:
  - a. Sodyum 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.

### Ambalaj

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

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

### Sınırlı Ürün Garantisi; Yasal Yolların Sınırlanması

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

# TufTex®-embolektomiakatetri

(mallinumerot 1601-24M, 1601-26M, 1601-28M, 1601-34M, 1601-38M, 1601-44M, 1601-48M, 1601-54M, 1601-58M, 1601-68M ja 1601-78M)

Suomi – Käyttöohjeet

STERILE

EO





| Ulkohalkaisija | Nesteen enimmäistilavuus (ml) | Täytetyn pallon läpimitta (mm) |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|
| 2 F            | 0,05                          | 4,5                            |
| 3 F            | 0,20                          | 8,0                            |
| 4 F            | 0,75                          | 10,5                           |
| 5 F            | 1,50                          | 13,0                           |
| 6 F            | 1,60                          | 13,5                           |
| 7 F            | 1,75                          | 14,0                           |

## Käyttöaihe

TufTex-embolektomiakatetri on tarkoitettu helpottamaan ääreisvaltimotaudin, akuutin alaraajaiskemian, kroonisen alaraajaiskemian, ääreisvaltimoembolian ja trombien hoitoa. Lisäksi TufTex-embolektomiakatetria voidaan käyttää verisuonten tukosten poistamiseen valtimo-laskimoyhteyden avulla.

## Käyttötarkoitus

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

## Kohdeikäyttäjä

TufTex-embolektomiakatetri 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 verihyytymien poistamista vaativia toimenpiteitä.

## Kosketuksiin tuleva kehonosa

Valtimon sisäpuoli.

## Kliiniset tilat

Ääreisvaltimotauti, sepelvaltimotauti, akuutti alaraajaiskemia, krooninen alaraajaiskemia, trombektomia, embolektomia tai AV-yhteys.

## Kliiniset hyödyt

Tulokset, kuten raajojen pelastusmäärät, eloonjäämisaste ja eloonjääminen ilman amputaatiotarvetta.

## Laitteen käyttöikä

Tuote on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön (noin 60 minuuttia).

## Vasta-aiheet

TufTex-embolektomiakatetria ei saa käyttää endarterektomiaan, suonten laajentamiseen tai laskimon trombektomiaan.

## Varoitukset

- Tämä tuote sisältää luonnonkumilateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.
- Pallon täyttöön ei saa käyttää ilmaa, jotta ehkäistään ilmaembolia siinä tilanteessa, että pallo repeytyy.
- Pallon repeytymisen riski saattaa lisääntyä kovettuneelle plakille altistumisen yhteydessä.
- Erittäin viskoosisen tai hiukkaspitoisen varjoaineen käyttö saattaa tukkia täyttö-/tyhjennysluumenin.
- Enimmäistäyttömäärää ei saa ylittää pallon halkeamisvaaran takia. Katso taulukko. Pallon repeytyminen havaitaan ruiskun männän vastuksen vähentymisenä täytön aikana. Jos pallo repeytyy, keskeytä täyttö ja poista katetri välittömästi.
- Älä ylitä 10 täyttökertaa.
- Älä ylitä 4 tunnin enimmäistäyttöaikaa.

## Mahdolliset komplikaatiot

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

## Käyttöohjeet

- TufTex-embolektomiakatetri toimitetaan steriilissä pakkauksessa. Tarkista pakkaus. Älä käytä katetria, jos pakkaus ei ole täysin ehjä tai jos katetri on vaurioitunut.
- Poista stiletit ja täytä pallo steriilillä keittosuolaliuoksella. Valitse ruisku, jossa on 6 %:n kartiomainen luer-lock-uroslitiin ja jonka annostelutilavuus on mahdollisimman

- lähellä pallon tilavuutta. Poista ilma katetrista vetämällä ruiskun mäntää. Toista täyttö tarvittaessa ja kohdista alipainetta uudelleen, kunnes kaikki ilma on poistettu.
- HUOMAUTUS:** Tämän vaiheen aikana on tehtävä vuototarkastus. Ei saa käyttää, jos vuotoa havaitaan.
3. Aseta katetri pallo tyhjänä verisuoneen ja poistettavan materiaalin ohitse. Mukana tulee ruostumattomasta teräksestä valmistettu irrotettava stilet, jota voidaan tarvittaessa käyttää apuna katetrin viennissä suoneen.
  4. Täytä pallo steriilillä nesteellä, kun katetri on sopivassa sijainnissa. Lopeta, kun pallo on kiinni suonen seinämässä.

Vedä katetri ulos ja poista tukosmateriaali. Takaisinvedon aikana on tärkeää säätää pallon halkaisijaa ohjaamalla täyttömäärää niin, että se vastaa suonen vaihtelevaa halkaisijaa.

### Säilytys

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

### Uudelleensterilointi/uudelleenkäyttö

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

### Vaaratilanteista ilmoittaminen

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

### Turvallinen käsittely ja hävittäminen

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

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

### Puhdistaminen

1. Palautettavat laitteet on puhdistettava jollain seuraavista:
  - a. natriumhypokloriittiliuos (500–600 mg/l) tai
  - b. peretikkahappoliuos, jota seuraa ultraäänikäsittely
2. Tämän jälkeen laitteita on dekontaminoitava joko
  - a. 70 %:n etanoli- tai isopropanoliliuoksella vähintään kolmen tunnin ajan tai
  - b. eteenioksidikaasulla
3. Laitteet on kuivattava huolellisesti ennen pakkaamista.

### Pakkaaminen

1. Puhdistetut laitteet on sinetöitävä ja pakattava niin, että ne altistuvat mahdollisimman vähän rikkoutumiselle, ympäristön aiheuttamalle kontaminoitumiselle tai kuljetuksen aikana pakkauksia käsitteleville henkilöille. Ihon tai pakkausmateriaalit leikkaavat tai läpäisevät laitteet on paketoitava siten, ettei pakkaus vaurioidu normaaleissa kuljetusolosuhteissa.
2. Sinetöity kuluttajapakkaus on sijoitettava vesitiiviin kuljetuspakkauksen sisälle. Kuljetuspakkaukseen on merkittävä ensisijaisen pakkauksen sisältö. Ilmoita puhdistusmenetelmät soveltuvin osin.
3. Molemmissa dekontaminoitujen kertakäyttöisten laitteiden pakkauksissa on oltava ISO 7000-0659 -standardin biovaaraa ilmaiseva symboli.
4. Kuluttaja- ja kuljetuspakkaus on tämän jälkeen pakattava ulkopakkauksen sisään, jonka tulee olla jäykkä kuitulevyinen laatikko. Kuljetuspakkauksessa on oltava riittävästi täytemateriaalia sisemmän pakkauksen liikkeiden ehkäisemiseksi.
5. Kuljetuspakkaukseen ei tarvita kuljetuspapereita tai merkintöjä sisällöstä.
6. Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähettää seuraavaan osoitteeseen:

LeMaitre Vascular  
Attn: Complaint Lab  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803, 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 TÄLLÄISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUUDESTA, JA MINKÄ TAHANSA HOITOTOIMEN KESKEISEN TARKOITUKSEN EPÄONNISTUMISESTA HUOLIMATTA. NÄMÄ RAJOITUKSET KOSKEVAT KAIKKIA KOLMANNEN OSAPUOLEN VAATIMUKSIA.

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

## Katétr TufTex® pro embolektomii

(Číslo modelů 1601-24M, 1601-26M, 1601-28M, 1601-34M, 1601-38M, 1601-44M, 1601-48M, 1601-54M, 1601-58M, 1601-68M a 1601-78M)

Česky – Návod k použití

STERILE EO  

| Vnější průměr | Maximální objem kapaliny (ml) | Průměr v naplněném stavu (mm) |
|---------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 2 F           | 0,05                          | 4,5                           |
| 3 F           | 0,20                          | 8,0                           |
| 4 F           | 0,75                          | 10,5                          |
| 5 F           | 1,50                          | 13,0                          |
| 6 F           | 1,60                          | 13,5                          |
| 7 F           | 1,75                          | 14,0                          |

### Indikace pro použití

Katétr TufTex pro embolektomii slouží k usnadnění léčby pacientů s onemocněním periferních tepen, akutní ischemií končetin, chronickou ischemií končetin, periferní arteriální embolií a trombózou. Kromě toho lze katétr TufTex pro embolektomii použít při arteriovenózním přístupu k odstranění okluzí cév.

### Účel použití

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

### Určený uživatel

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

### Populace pacientů

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

### Dotčená část těla

Vnitřek arterie.

### Klinické stavy

Onemocnění periferních arterií, onemocnění koronárních arterií, akutní ischemie končetin, chronická ischemie končetin, trombektomie, embolektomie nebo AV přístup.

### Klinické přínosy

Výsledky v podobě zvýšení míry zachování končetin, míry přežití a míry přežití bez amputace.

### Životnost prostředku

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

### Kontraindikace

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

### Varování

- Tento výrobek obsahuje přírodní kaučukový latex, který může způsobit alergické reakce.
- Aby se předešlo vzduchové embolii v případě prasknutí balónku, nesmí se k jeho nafukování používat vzduch.
- Vystavení kalcifikovaným plakům může zvýšit riziko prasknutí balónku.
- Použití vysoce viskózní kontrastní látky nebo kontrastní látky s částicemi může při naplnění/vyprázdnění ucpat lumen.
- Z důvodu rizika prasknutí balónku nesmí být překročen maximální objem naplnění. Viz tabulka. Prasknutí balónku je detekováno snížením odporu pístu stříkačky při naplňování. Pokud balónek praskne, přerušte naplňování a okamžitě vyjměte katétr.
- Nepřekračujte počet 10 cyklů naplnění.
- Nepřekračujte maximální dobu naplnění, která činí 4 hodiny.

### Potenciální komplikace

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

### Pokyny k použití

1. Katétr TufTex pro embolektomii se dodává ve sterilním balení. Před použitím zkontrolujte výrobek a jeho obal. Při jakýchkoli známkách poškození obalu nebo katétru výrobek nepoužívejte.

2. Odstraňte stylet a naplňte balónek fyziologickým sterilním roztokem. Je třeba zvolit injekční stříkačku s 6% zúženým vnějším konektorem luer-lock a objemem pro podání co nejlépe kapacitě balonku. Pomocí podtlaku ve stříkačce odstraňte vzduch z katétru. V případě potřeby naplnění zopakujte a znovu použijte podtlak, dokud nedojde k odstranění veškerého vzduchu. POZNÁMKA: Během tohoto kroku by měla být provedena kontrola těsnosti. Pokud zjistíte netěsnost, prostředek nepoužívejte.
3. Zaveďte katétr s nenapuštěným balónkem do cévy až za materiál, který má být odstraněn. V případě potřeby je pro usnadnění zavedení katétru do cévy k dispozici odnímatelný stylet z nerezové oceli.
4. S katétreem ve správné poloze naplňte balónek sterilní tekutinou. Přestaňte, jakmile se balónek dotkne stěny cévy.

Vytáhněte katétr a odstraňte materiál, který ucpával cévu. Při vytahování je důležité upravovat průměr balonku regulací naplňování tak, aby se objem přizpůsobil různému průměru cévy.

### Skladování

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

### Opakovaná sterilizace / opakované použití

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

### Hlášení 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 vraťte pouze tehdy, pokud nefunguje dle svého určení nebo v souvislosti s nežádoucí příhodou. V ostatních situacích prostředek nevracejte, ale zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

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

### Čištění

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

### Balení

1. Vyčištěné prostředky je třeba uzavřít a zabalit takovým způsobem, který minimalizuje možnost jejich poškození, znečištění životního prostředí nebo expozici osob, které s takovými baleními manipulují během přepravy. U prostředků, které mohou proniknout kůží či obalovým materiálem nebo je proříznout, musí být primární obal schopen udržet výrobek bez proražení obalu za běžných přepravních podmínek.
2. Utěsněný primární obal umístěte do vodotěsného sekundárního obalu. Sekundární obal označte položkovým seznamem obsahu primárního obalu. Je-li to možné, podrobně popište metody čištění.
3. Primární i sekundární obal s vyčištěnými a dekontaminovanými jednorázovými prostředky označte symbolem biologického nebezpečí dle normy ISO 7000-0659.
4. Primární i sekundární obal poté zabalte do vnějšího obalu – do pevné krabice z lepenky. Vnější přepravní obal musí být opatřen dostatečným množstvím 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, omezení opravných prostředků

Společnost LeMaitre Vascular, Inc., zaručuje, že výroba 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 ZAHRAUJE SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJÍ POBOČKY A JEJICH ZAMĚSTNANCE, VÝKONNÉ PRACOVNÍKY, ŘEDITELE, MANAŽERY A ZPROSTŘEDKOVATELE) S OHLEDEM NA TENTO PROSTŘEDEK NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ NEBO ODVOZENÉ ZÁRUKY, AŽ JIŽ VYPLÝVAJÍCÍ ZE ZÁKONA, NEBO JINÉ (VČETNĚ JAKÝCHKOLI ODVOZENÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL), A TÍMTO SE TĚTO POVINNOSTI ZŘÍKÁ. Tato omezená záruka se nevztahuje na případy zneužití nebo nesprávného použití či nedodržení správného uchovávání tohoto prostředku kupujícím nebo třetí stranou. Jediným opravným prostředkem v případě porušení této omezené záruky bude výměna tohoto prostředku nebo vrácení jeho kupní ceny (dle vlastního uvážení společnosti LeMaitre Vascular), k čemuž dojde po vrácení prostředku kupujícím společnosti LeMaitre Vascular. Tato záruka zaniká dnem skončení použitelnosti tohoto prostředku.

SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NENESE ODPOVĚDNOST ZA NÁHRADU JAKÉKOLI PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ, NÁSLEDNÉ, ZVLÁŠTNÍ, TRESTNÍ ČI EXEMPLÁRNÍ ŠKODY. CELKOVÁ ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI LEMAITRE VASCULAR S OHLEDEM NA TENTO PROSTŘEDEK, NA KTEROU VZNIKNE NÁROK Z JAKÉHOKOLI DŮVODU A NA ZÁKLADĚ JAKÉHOKOLI PLNĚNÍ, AŽ UŽ SE JEDNÁ O SMLOUVU, PŘEČIN, PLNOU ODPOVĚDNOST, NEBO JINÉ, V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE JEDEN TISÍC AMERICKÝCH DOLARŮ (1 000 USD), BEZ OHLEDU NA TO, ZDA SI BYLA SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR VĚDOMA MOŽNOSTI VZNIKU TAKOVÉ ÚJMY, A BEZ OHLEDU NA SELHÁNÍ HLAVNÍHO ÚČELU JAKÉKOLI NÁPRAVY. TATO OMEZENÍ SE TYKÁJÍ 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.

**Embolektoomiakateeter TufTex®**  
(Mudelinumbri 1601-24M, 1601-26M, 1601-28M, 1601-34M, 1601-38M, 1601-44M, 1601-48M, 1601-54M, 1601-58M, 1601-68M ja 1601-78M)  
Eesti keel – Kasutusjuhend



| Vnējšī prūmēr | Maximālņī objem kapaliny (ml) | Prūmēr v naplnēnēm stavu (mm) |
|---------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 2 F           | 0,05                          | 4,5                           |
| 3 F           | 0,20                          | 8,0                           |
| 4 F           | 0,75                          | 10,5                          |
| 5 F           | 1,50                          | 13,0                          |
| 6 F           | 1,60                          | 13,5                          |
| 7 F           | 1,75                          | 14,0                          |

**Kasutusrādustuss**  
TufTex embolektoomia kateeter on rādustatut kasutamiseks patsientide ravis, kellel esineb perifeersete arterite haigus, āge jāseme-isheemia, krooniline jāseme-isheemia, perifeersed arteriaalsed embooliad ja trombid. Lisaks vōib TufTex-embolektomia-katētrit kasutada arterio-veenilise juurdepāāsu ajal veresoonte ummistuste eemaldamiseks.

**Kasutusrsttarve**  
TufTex embolektoomia kateeter on ette nāhtud trombide ja embooliate eemaldamiseks. Kui kateeter trombiga ummistunud veresoonest vāļja tōmmataks, eemaldab tāispuhutud balloon trombid koos kateetriga embolektoomia ja trombektoomia protseduure kāiguss.

**Sihtkasutaja**  
TufTex embolektoomia kateeter on kirurgiline vahend, mis on ette nāhtud kasutamiseks kogenud veresoontekirurgi poolt, kes on saanud vastava vāļjaōppe nende protseduure teostamiseks, milleks seade on ette nāhtud.

**Patsiendipopulatsioon**  
Mistahes soost, vanusest vōi rahvusest patsiendid, kellele tehakse verehūūvete eemaldamist nōudvaid protseduure.

**Kokkupuutuv kehaosa**  
Arteri sisemus.

**Kliiniline seisund**  
perifeersete arterite haigus, koronaararterite haigus, āge jāseme-isheemia, krooniline jāseme-isheemia, trombektoomia, embolektoomia vōi AV-juurdepāās.

**Kliiniline kasu**  
Jāsēmete sāilitamisse māāra, elulemuse māāra ja amputatsioonivaba elulemuse māāra suurenemisse tulemused.

**Seadme kasutussiga**  
Toode on ette nāhtud lūhiājaliseks kasutamiseks ligikaudu 60 minuti jooksul.

**Vastunāidustused**  
TufTex embolektoomia kateetreid ei tohi kasutada endarterektomia, veresoonte laiendamisse ega venoosse trombektoomia jaoks.

- Hoiatused**
- ETTEVAATUST! See toode sisaldab looduslikku kummilateskit, mis vōib pōhjustada allergilisi reaktsioone.
  - Ōhkemboolia vāltimiseks ballooni rebenemisse korral ei tohi ballooni tāitmiseks kasutada ōhku.
  - Kokkupuude kaltsifitseerunud naastudega vōib suurendada ballooni rebenemisse riski.
  - Vāga viskoosse vōi osakesi sisaldava kontrastaine kasutamine vōib ummistada tāitmise/tūhjendamisse luumeni.
  - Ballooni lōhkemisse ōhu tōttu ei tohi maksimaalset tāitemahtu ūletada. Vt ūlaltoodud tabelit. Ballooni rebenemisse on vōimalik tuvastada sūstlakolvile avalduva takistuse vāhenemisse jārēgi tāitmise ajal. Ballooni rebenemisse lōpetage tāitmine ja eemaldage kateeter viivitamata.
  - Ārēgi ūletage 10 tāispumpamistsūklit.
  - Ārēgi ūletage maksimaalset tāispumpamisse aega, mis on 4 tundi.

- Vōimalikud tūisistused**
- Ōhkemboolia
  - Aneurūsmid
  - Arteri spasmid
  - Arteri dissektsioon
  - Arteriaalne tromboos
  - Arteriovenoosse fistuli moodustumine
  - Ballooni rebenemisse vōi otsa eraldumine koos fragmentatsiooni ja distaalse emboliseerumissega.
  - Verehūūvete vōi arterosklerootiliste naastude distaalne emboliseerumine
  - Verejooks
  - Infektsioon
  - Intima vigastus
  - Lokaalsed hematoomid
  - Perforatsioon ja rebend

**Kasutusjuhised**  
1. TufTexi embolektomia kateter tarnitakse steriilses pakendis. Kontrollige toodet ja pakendit enne kasutamist ning ārēgi kateetrit kasutage, kui on tōendeid, et pakend vōi kateeter on kahjustunud.

2. Täitke ballooni steriilse füsioloogilise lahusega. Tuleks valida süstal, millel on 6% koonusega isane Luer-Lock-liitmik ja mille manustamisvõime on võimalikult lähedane ballooni mahutavusele. Kateetrist õhu eemaldamiseks tekitage süstlas vaakum. Vajaduse korral korrake täitmist ja rakendage uuesti alarõhku, kuni kogu õhk on eemaldatud. MÄRKUS: Selle etapi jooksul tuleb kontrollida lekete olemasolu. Lekke tuvastamisel mitte kasutada.
3. Sisestage tühjendatud ballooniga kateeter veresoone ja eemaldatava materjali taha. Vajaduse korral on kateetri veresoone sisestamise hõlbustamiseks kaasas eemaldatav roostevabast terasest stilet.
4. Kui kateeter on õiges asendis, täitke balloon steriilse vedelikuga. Lõpetage, kui balloon on vastu veresoone seina asetunud.

Tõmmake kateeter tagasi ja eemaldage takistav materjal. Tagasitõmbamise ajal on oluline reguleerida ballooni läbimõõtu täitemahu kontrollimise teel, et see vastaks veresoone muutuvale läbimõõdule.

## Hoiustamine

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

## Uuesti steriliseerimine / korduskasutamine

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

## 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 kõrvaltoimidega. 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. naatriumhüpokloriidi lahus (500–600 mg/l) või
  - b. äädikhappe lahus koos sellele järgneva ultrahelirõõglusega.
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 käsitlevate töötajatega kokkupuutumise võimalus minimaalne. Seadmete puhul, mis võivad läbistada või lõigata nahka või pakkematerjali, peab esmane pakend hoidma toodet ilma pakendi läbistamiseta tavapärasest 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 pehmenudmaterjali, et vältida liikumist sekundaarsete ja väliste konteinerite vahel.
5. Väliskonteineri jaoks ei ole vaja tarnepaberit ega sisumärgistust.
6. Ülaltoodud viisil ettevalmistatud pakendid võib saata järgmisele aadressile.

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

## Piiratud tootegarantii; hüvitamise piirangud

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

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

Need piirangud ei kehti Austraalia tarbijate suhtes ega mis tahes muus jurisdiktsioonis kohalike seadustega välistatud ulatuses.

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.

# TufTex® embolektomijas katetrs

(Modeļu numuri 1601-24M, 1601-26M, 1601-28M, 1601-34M, 1601-38M, 1601-44M, 1601-48M, 1601-54M, 1601-58M, 1601-68M un 1601-78M)

Latviešu valoda – lietošanas instrukcija



| Ārējais diametrs | Maksimālais šķidruma tilpums (ml) | Diametrs piepumpētā stāvoklī (mm) |
|------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 2 F              | 0,05                              | 4,5                               |
| 3 F              | 0,20                              | 8,0                               |
| 4 F              | 0,75                              | 10,5                              |
| 5 F              | 1,50                              | 13,0                              |
| 6 F              | 1,60                              | 13,5                              |
| 7 F              | 1,75                              | 14,0                              |

## Indikācijas lietošanai

TufTex embolektomijas katetrs ir indicēts lietošanai, lai atvieglotu ārstēšanu pacientiem, kuriem ir perifēro artēriju slimība, akūta ekstremitāšu išēmija, hroniska ekstremitāšu išēmija, perifēro artēriju emboli un trombi. Turklāt TufTex embolektomijas katetru var izmantot, veicot AV piekļuvi, lai novērstu asinsvadu oklūzijas.

## Paredzētais lietojums

TufTex embolektomijas katetrs ir paredzēts trombu un embolu izņemšanai. Kad katetrs tiek izvilks no ar recekli nosprostotā asinsvada, piepumpētais balons embolektomijas un trombektomijas procedūru laikā izvelk recekļus kopā ar katetru.

## Paredzētais lietotājs

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

## Pacientu mērķgrupa

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

## Ķermeņa daļa, ar kuru notiek saskare

Artērijas iekšējā daļa.

## Kliniskie nosacījumi

Perifēro artēriju slimība, koronāro artēriju slimība, akūta ekstremitāšu išēmija, hroniska ekstremitāšu išēmija, trombektomija, embolektomija vai atrioventrikulāra piekļuve.

## Kliniskie ieguvumi

Rezultāti, kas liecina par augstākiem ekstremitāšu saglabāšanas rādītājiem, izdzīvošanas rādītājiem un izdzīvošanas rādītājiem bez amputācijas nepieciešamības.

## Ierīces darbūms

Izstrādājums ir paredzēts īslaicīgai lietošanai, aptuveni 60 minūtes.

## Kontrindikācijas

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

## Brīdinājumi

- Šis izstrādājums satur dabīgo kaučuka lateksu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.
- Lai izvairītos no gaisa embolijas balona plīsuma gadījumā, balona piepumpēšanai nedrīkst izmantot gaisu.
- Saskare ar pārkaļķojušām pangām var palielināt balona plīsuma risku.
- Ļoti viskozas vai daļiņveida kontrastvielas izmantošana var nosprostot papildīšanas/iztukšošanas lūmenu.
- Maksimālais papildīšanas tilpums nedrīkst tikt pārsniegts balona plīsuma riska dēļ. Skatīt tabulu. Balona plīsumu var noteikt pēc šļirces virzuļa pretestības samazināšanās piepumpēšanas laikā. Ja balons plīst, nekavējoties pārtrauciet pumpēšanu un izņemiet katetru.
- Nepārsniedziet 10 piepumpēšanas ciklus.
- Nepārsniedziet maksimālo piepumpēšanas laiku – 4 stundas.

## Iespējamās komplikācijas

- Gaisa embolija
- Aneirismas
- Arteriālas spazmas
- Arteriāla disekcija
- Arteriāla tromboze
- Arteriovenozas fistulas veidošanās
- Balona plīsums vai ierīces gala atdalīšanās ar fragmentāciju un distālu embolizāciju.
- Distāli asins recekļu vai arteriosklerotiskie emboli
- Hemorāģija
- Infekcija
- Intīmas plīsums
- Lokālas hematomas
- Perforācija un plīsums

## Norādījumi lietošanai

- TufTex embolektomijas katetrs tiek piegādāts sterilizētā iepakojumā. Pārbaudiet katru iepakojumu un nelietojiet izstrādājumu, ja ir jebkādas pazīmes, kas liecina, ka iepakojums ticis atvērts vai ir bojāts.
- Noņemiet stiletu un piepumpējiet balonu ar sterilu fizioloģisko šķidrumu. Jāizvēlas šļirce ar 6 % konisko Luer Lock savienojumu un tilpumu, kas pēc iespējas tuvāks balona

- tilpumam. Izveidojiet vakuumu šļircē, lai izvadītu gaisu no katetra. Ja nepieciešams, atkārtojiet piepumpēšanu un atkal izveidojiet negatīvu spiedienu, līdz viss gaiss ir izvadīts. PIEZĪME. Šajā posmā jāveic noplūžu pārbaude. Neizmantot, ja tiek konstatēta noplūde.
3. Ievietojiet katetru ar iztukšotu balonu asinsvadā aiz izņemamā materiāla. Pēc nepieciešamības katetra ievadīšanai asinsvadā tiek nodrošināts noņemams nerūsējošā tērauda stils.
  4. Kad katetrs ir pareizajā pozīcijā, piepumpējiet balonu ar sterilu šķidrumu. Pārtrauciet, tiklīdz balons ir saskāries ar asinsvada sienību.

Izvelciet katetru un izņemiet nosprostojumu veidojošo materiālu. Katetra izvilkšanas laikā ir svarīgi pielāgot balona diametru, kontrolējot piepildījuma tilpumu, lai tas atbilstu mainīgajam asinsvada diametram.

### **Uzglabāšana**

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

### **Atkārtota sterilizācija/atkārtota izmantošana**

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

### **Zīņošana 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 infekciogs vai patogēns. Nav īpašu prasību par utilizāciju. Pareizas utilizācijas norādījumus skatiet konkrētās valsts normatīvos.

### **Tīrīšana**

1. Ierīces, kuras uzskata par nepieciešamām atgriezt, jātīra, izmantojot vienu no šiem paņēmieniem:

- a. Nātrija hipohlorīta šķīdums (500–600 mg/l) vai
  - b. Peroksietikskābes 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 iepakojšanas ir pilnībā jānožāvē.

### **Iepakojums**

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

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

### **Ierobežota izstrādājuma garantija; tiesiskās aizsardzības līdzekļu ierobežojums**

LeMaitre Vascular, Inc. garantē, ka šī ierīce ir izgatavota, izmantojot pieņemamus izgatavošanas paņēmienus, un šī ierīce ir piemērota indikācijai(-ām), kas ir norādīta(-s) šajā lietošanas instrukcijā. Ja vien nav skaidri paredzēts šajā dokumentā, LEMAITRE VASCULAR (KĀ LIETOTS ŠAJĀ SADAĻĀ, ŠIS NOSACĪJUMS ATTIECAS UZ LEMAITRE VASCULAR, INC., TĀ FILIĀLĒM UN ATTIECĪGIEM DARBINIEKIEM, AMĀTPERSONĀM, 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, SODOŠĀ RAKSTURA ZAUDĒJUMIEM VAI ZAUDĒJUMIEM SAISTĪBĀ AR SODA NAUDU. LEMAITRE VASCULAR KOPĒJĀ ATBILDĪBA ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI NEATKARĪGI NO ATBILDĪBAS TEORIJAS, NEATKARĪGI NO TĀ, VAI TĀ IZRIET NO LĪGUMA, DELIKTA, STINGRAS ATBILDĪBAS VAI CITĀDI, NEPĀRSNIEGS TŪKSTOŠ DOLĀRU (1000 ASV DOLĀRU), NEATKARĪGI NO TĀ, VAI LEMAITRE VASCULAR IR INFORMĒTS PAR ŠĀDA ZAUDĒJUMA IESPĒJAMĪBU UN NESKATOTIES UZ TO, KA JEBKURA TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻA GALVENAIS MĒRĶIS NAV SASNIEGTS. ŠIE IEROBEŽOJUMI ATTIECAS UZ 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 jāsaazinās ar uzņēmumu LeMaitre Vascular, lai uzzinātu, vai ir pieejama papildinformācija par izstrādājumu.

TufTex® embolektomijos kateteris

(modelių numeriai 1601-24M, 1601-26M, 1601-28M, 1601-34M, 1601-38M, 1601-44M, 1601-48M, 1601-54M, 1601-58M, 1601-68M ir 1601-78M)

Lietuvių k. – naudojimo instrukcija



| Ārējais diametrs | Maksimālais šķidruma tilpums (ml) | Diametrs piepumpētā stāvoklī (mm) |
|------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 2 F              | 0,05                              | 4,5                               |
| 3 F              | 0,20                              | 8,0                               |
| 4 F              | 0,75                              | 10,5                              |
| 5 F              | 1,50                              | 13,0                              |
| 6 F              | 1,60                              | 13,5                              |
| 7 F              | 1,75                              | 14,0                              |

Naudojimo indikacija

„TufTex“ embolektomijos kateteris skirtas pacientų, sergančių periferinių arterijų liga, ūmine galūnių išemija, lėtine galūnių išemija, periferinių arterijų embolija ir trombais, gydymui palengvinti. Be to, „TufTex“ embolektomijos kateterį galima naudoti per AV prieigą kraujagyslių užsikimšimams pašalinti.

Numatytasis naudojimas

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

Numatytasis naudotojas

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

Pacientų populiacija

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

Veikiama kūno dalis

Arterijos vidus.

Klinikinė būklė

Periferinių arterijų liga, vainikinių arterijų liga, ūminė galūnės išemija, lėtine galūnės išemija, trombektomija, embolektomija arba AV prieiga.

Klinikinė nauda

Rezultatai, susiję su padidėjusiais galūnių išsaugojimo, išgyvenamumo ir išgyvenamumo be amputacijos rodikliais.

Priemonės tinkamumo naudoti laikas

Produktas skirtas trumpai naudoti, maždaug 60 minučių.

Kontraindikacijos

„TufTex“ embolektomijos kateterio negalima naudoti endarterektomijai, kraujagyslėms plėsti ar venų trombektomijai.

Išpėjimai

- Šiame gaminyje yra natūralaus kaučiuko latekso, kuris gali sukelti alergines reakcijas.
- Kad būtų išvengta oro embolijos balionėlio plyšimo atveju, balionėliui išplėsti negalima naudoti oro.
- Kalcifikuotų plokštelių poveikis gali padidinti balionėlio plyšimo riziką.
- Naudojant labai klampų arba kietų dalelių turinčią kontrastinę terpę, gali būti užkimšta papildymo / išleidimo anga.
- Negalima viršyti maksimalaus išplėtimo tūrio, nes kyla balionėlio sprogo pavojaus. Žr. lentelę aukščiau. Balionėlio plyšimas pajuntamas pagal švirkšto stūmoklio pasipriešinimo sumažėjimą papildymo metu. Jei balionėlis plyšta, nedelsdami nutraukite pildymą ir ištraukite kateterį
- Neviršykite 10 išplėtimo ciklų.
- Neviršykite ilgiausios leidžiamos trukmės išplėtus – 4 valandų.

Galimos komplikacijos

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

Naudojimo nurodymai

1. „TufTex“ embolektomijos kateteris tiekiamas sterilioje pakuotėje. Prieš naudodami apžiūrėkite pakuotę ir nenaudokite kateterio, jei yra kokių nors įrodymų, kad pakuotė arba kateteris buvo pažeisti.

2. Išimkite stiletą ir išplėskite balionėlį steriliu fiziologiniu tirpalu. Reikėtų pasirinkti švirkštą su 6 % kugine „Luer Lock“ jungtimi ir tokiu įleidimo būdu, kuris kuo labiau atitiktų balionėlio talpą. Kad pašalintumėte orą iš kateterio, sudarykite švirkšte vakuumą. Jei reikia, pakartokite pripildymą ir vėl taikykite neigiamą slėgį, kol bus pašalintas visas oras. PASTABA: šio veiksmo metu būtina tikrinti, ar nėra pratekėjimų. Nenaudokite, jei pastebėtas pratekėjimas.
3. Kateterį subliuškintu balionėliu įkiškite į kraujagyslę ir už medžiagos, kurią reikia ištraukti. Prireikus palengvinti kateterio įvedimą į kraujagyslę yra nuimamas nerūdijančiojo plieno stiletas.
4. Kateteriui esant tinkamoje padėtyje, balionėlį plėskite steriliu skysčiu. Sustokite, kai balionėlis paliečia kraujagyslės sienelę.

Ištraukite kateterį ir pašalinkite užkemšančią medžiagą. Ištraukiant svarbu reguliuoti balionėlio skersmenį kontroliuojant pripildymo būdą, kad jis atitiktų kintantį kraujagyslės skersmenį.

### **Sandėliavimas**

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

### **Pakartotinis sterilizavimas / pakartotinis naudojimas**

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

### **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. Tada priemonės reikia nukenksminti:
  - a. 70 % etanolio arba izopropanolio tirpalu ne trumpiau kaip 3 valandas arba
  - b. etileno oksido dujomis.
3. Prieš pakuojant priemonės turi būti visiškai išdžiovintos.

### **Pakavimas**

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

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

### **Ribotoji gaminio garantija; nuostolių atlyginimo apribojimas**

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

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

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

## TufTex®-embolektomikateter

(Modellnumre 1601-24M, 1601-26M, 1601-28M, 1601-34M, 1601-38M, 1601-44M, 1601-48M, 1601-54M, 1601-58M, 1601-68M og 1601-78M)

Norsk – bruksanvisning



| Ytre mål | Maksimal væskekapasitet (mL) | Oppblåst diameter (mm) |
|----------|------------------------------|------------------------|
| 2 F      | 0,05                         | 4,5                    |
| 3 F      | 0,20                         | 8,0                    |
| 4 F      | 0,75                         | 10,5                   |
| 5 F      | 1,50                         | 13,0                   |
| 6 F      | 1,60                         | 13,5                   |
| 7 F      | 1,75                         | 14,0                   |

### Bruksanvisning

TufTex embolektomikateter er indikert for bruk i behandlingen av pasienter med perifer arteriesykdom, akutt lemiskemi, kronisk lemiskemi, perifere arterielle embolier og tromber. TufTex embolektomikateter kan dessuten brukes under AV-tilgang for å fjerne karokklusjoner.

### Tiltenkt bruk

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

### Tiltenkt bruker

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

### Pasientpopulasjon

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

### Berørt kroppsdel

Det indre av arterien.

### Kliniske tilstander

Perifer arteriesykdom, koronar arteriesykdom, akutt lemiskemi, kronisk lemiskemi, trombektomi, embolektomi eller AV-tilgang

### Klinisk nytte

Resultater av økte bergingsrater for ekstremiteter, overlevelsesheter og amputasjonsfrie overlevelsesheter.

### Enhetsens levetid

Produktet er utformet for kortvarig bruk i omtrent 60 minutter.

### Kontraindikasjoner

TufTex-embolektomikateteret bør ikke brukes for endarektomi, utvidelse av kar eller venøs trombektomi.

### Advarsler

- Dette produktet inneholder naturlig lateks gummi som kan forårsake allergiske reaksjoner.
- For å unngå luftemboli i tilfelle ballongruptur må det ikke brukes luft til å blåse opp ballongen.
- Eksponering for forkalket plakk kan øke risikoen for ballongruptur.
- Bruk av et svært viskøst eller partikkelholdig kontrastmiddel kan okkludere lumenet for blåsing/deflasjon.
- Det maksimale oppblåsningsvolumet må ikke overskrides på grunn av risikoen for at ballongen sprekker. Se tabellen. Ballongruptur registreres ved en reduksjon i motstand fra sprøyten under oppblåsing. Hvis en ballong sprekker, avslutt oppblåsing og fjern kateteret umiddelbart.
- Ikke overskrid ti oppblåsningscykluser.
- Ikke overskrid maksimal oppblåsingstid på fire timer.

### Potensielle komplikasjoner

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

### Bruksanvisning

1. TufTex-embolektomikateteret leveres i en steril pakke. Kontroller pakken. Ikke bruk kateteret hvis det ser ut som om det er hull i pakken, eller kateteret er skadet.
2. Fjern stiletten og fyll ballongen med sterilt saltvann. En sprøyte med 6 % konisk hann-luerlås kobling og innføringsvolum så nært ballongens kapasitet som mulig bør velges. Trekk et vakuum på sprøyten for å fjerne luft fra kateteret. Gjenta oppblåsing, om nødvendig, og påfør negativt trykk igjen til all luft er fjernet. MERK: Inspeksjon

for lekkasjer bør utføres i dette trinnet. Skal ikke brukes hvis lekkasje observeres.

3. Sett inn kateteret, med ballongen tømt for luft, i karet og utover materialet som skal ekstraheres. En avtakbar stilet av rustfritt stål følger med for å bidra til innføring av kateteret i karet, om nødvendig.
4. Når kateteret er i riktig posisjon, blås opp ballongen med steril væske. Stopp når ballongen er ført inn i karveggen.

Trekk ut kateteret og fjern det tilsperrende materialet. Under uttrekking er det viktig å justere ballongdiamteren ved å kontrollere oppblåsningsvolumet slik at det samsvarer med den varierende diameteren til karet.

### **Oppblåsningsvolum**

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

### **Resterilisering/gjenbruk**

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

### **Hendelsesrapportering**

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

### **Sikker håndtering og avhending**

Denne enheten er for engangsbruk og kan kastes etter bruk. Må ikke implanteres. Returner den brukte enheten bare på tidspunktet enheten ikke har prestert som tiltenkt eller enheten er relatert til en uønsket hendelse. I andre situasjoner 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..

### **Forpakning**

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

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

### **Begrenset produktgaranti, begrensning av rettsmidler**

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

LEMAITRE VASCULAR SKAL IKKE UNDE NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE DIREKTE, INDIREKTE, FØLGEBASERTE, SPEIELLE, 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 ÅRSÅK OG ANSVARFORHOLD, ENTEN I HENHOLD TIL ELLER UTENFOR KONTRAKT, IFØLGE ANSVAR ELLER PÅ ANNEN MÅTE, UAVHENGIG AV OM LEMAITRE VASCULAR HAR BLITT INFORMERT OM RISIKOEN FOR ET SLIKT TAP OG UAVHENGIG AV OM EVENTUELL UTBEDRING HAR MISLYKTES. DISSE 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 tjuetvå (24) måneder mellom denne datoen og bruken av produktet, bør brukeren kontakte LeMaitre Vascular for å se om ytterligere produktinformasjon er tilgjengelig.

**Cateter de embolectomie TufTex®**  
(modelele 1601-24M, 1601-26M, 1601-28M, 1601-34M, 1601-38M, 1601-44M, 1601-48M, 1601-54M, 1601-58M, 1601-68M și 1601-78M)  
Română – Instrucțiuni de utilizare



| Diametru exterior | Capacitate maximă pentru lichid (ml) | Diametru în stare umflată (mm) |
|-------------------|--------------------------------------|--------------------------------|
| 2 F               | 0,05                                 | 4,5                            |
| 3 F               | 0,20                                 | 8,0                            |
| 4 F               | 0,75                                 | 10,5                           |
| 5 F               | 1,50                                 | 13,0                           |
| 6 F               | 1,60                                 | 13,5                           |
| 7 F               | 1,75                                 | 14,0                           |

**Indicații de utilizare**

Cateterul de embolectomie TufTex este indicat pentru utilizare în facilitarea tratamentului pacienților cu boală arterială periferică, ischemie acută a membrelor, ischemie cronică a membrelor, embolii arteriale periferice și trombi. În plus, cateterul de embolectomie TufTex poate fi utilizat în timpul accesului arteriovenos (AV) pentru eliminarea ocuziilor vasculare.

**Utilizare preconizată**

Cateterul de embolectomie TufTex este destinat îndepărtării trombilor și embolurilor. Pe măsură ce cateterul este retras din vasul sanguin obstrucționat, balonul umflat va extrage cheagurile împreună cu cateterul în timpul procedurilor de embolectomie și trombectomie.

**Utilizatorul vizat**

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

**Populația de pacienți**

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

**Parte a corpului cu care intră în contact**

Interiorul arterei.

**Afecțiuni clinice**

Boală arterială periferică, boală coronariană, ischemie acută a membrelor, ischemie cronică a membrelor, trombectomie, embolectomie sau acces AV

**Beneficii clinice**

Rezultate privind creșterea ratelor de salvare a membrelor, a ratelor de supraviețuire și a ratelor de supraviețuire fără amputare.

**Durata de viață a dispozitivului**

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

**Contraindicații**

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

**Avertismente**

- ATENȚIE: Acest produs conține latex din cauciuc natural, care poate provoca reacții alergice.
- Pentru a evita embolia gazoasă în cazul ruperii balonului, nu trebuie utilizat aer pentru umflarea balonului.
- Expunerea la plăci calcificate poate crește riscul de rupere a balonului.
- Utilizarea unui mediu de contrast cu vâscozitate ridicată sau cu particule poate obstrua lumenul de umflare/dezumflare.
- Volumul maxim de umflare nu trebuie depășit din cauza riscului de spargere a balonului. Consultați tabelul. Ruptura balonului se manifestă prin scăderea rezistenței la nivelul pistonului seringii în timpul umflării. Dacă balonul se rupe, întrerupeți umflarea și scoateți imediat cateterul.
- Nu depășiți 10 cicluri de umflare.
- Nu depășiți durata maximă de umflare de 4 ore.

**Complicații potențiale**

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

**Instrucțiuni de utilizare**

1. Cateterul de embolectomie TufTex este furnizat într-un ambalaj steril. Inspectați ambalajul și nu utilizați cateterul dacă există orice dovadă că ambalajul a fost perforat sau că a fost deteriorat cateterul.

2. Scoateți stiletul și umflați balonul cu soluție salină sterilă. Trebuie aleasă o seringă cu conector luer-lock tătă cu conicitate de 6% și cu un volum de administrare cât mai apropiat posibil de capacitatea balonului. Creați vid în seringă pentru a elimina aerul din cateter. Repetați umflarea, dacă este necesar, și reaplicați presiunea negativă până la eliminarea completă a aerului. NOTĂ: În această etapă trebuie verificată existența eventualelor scurgeri. Nu utilizați produsul dacă se observă scurgeri.
3. Introduceți cateterul, cu balonul dezumflat, în vas și dincolo de materialul care trebuie extras. Este furnizat un stilet detașabil din oțel inoxidabil pentru a facilita introducerea cateterului în vas, dacă este necesar.
4. După poziționarea corectă a cateterului, umflați balonul cu lichid steril. Opriti umflarea imediat ce balonul intră în contact cu peretele vasului.

Retrageți cateterul și îndepărtați materialul obstructiv. În timpul retragerii, este important să ajustați diametrul balonului controlând volumul de umflare, astfel încât acesta să se adapteze la diametrul variabil al vasului.

### **Păstrare**

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

### **Resterilizare/reutilizare**

Acest dispozitiv este de unică folosință. Nu reutilizați, nu reprocessați și nu resterilizați. Curățenia și sterilitatea dispozitivului reprocessat nu pot fi garantate. Reutilizarea dispozitivului poate duce la contaminare încrucișată, infecție sau decesul pacientului. Caracteristicile de performanță ale dispozitivului pot fi compromise din cauza reprocessării sau resterilizării, deoarece dispozitivul a fost proiectat și testat doar pentru o singură utilizare. Durata de valabilitate a dispozitivului se bazează exclusiv pe o singură utilizare.

### **Raportarea incidentelor**

Dacă apar incidente medicale grave în timpul utilizării acestui dispozitiv medical, utilizatorii trebuie să informeze 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. Consultați reglementările legale pentru a verifica metoda adecvată de eliminare.

### **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, urmată de tratament cu ultrasunete
2. Dispozitivele trebuie apoi decontaminate utilizând una dintre următoarele metode:
  - a. soluții de etanol sau izopropanol cu concentrație de 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 colete în timpul transportului. Pentru dispozitivele care pot penetra sau tăia pielea sau materialul de ambalare, ambalajul primar trebuie să poată menține produsul fără perforarea ambalajului în condiții normale de transport.
2. Recipientul primar sigilat trebuie introdus într-un ambalaj secundar etanș la apă. Ambalajul secundar trebuie etichetat cu o listă detaliată a conținutului ambalajului 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 simbolul pentru pericol biologic conform ISO 7000-0659.
4. Ambalajul primar și cel secundar trebuie apoi introduse într-un ambalaj exterior, care trebuie să fie o cutie rigidă din carton. Recipientul exterior de transport trebuie prevăzut cu material de amortizare suficient pentru a preveni mișcarea între ambalajul secundar și cel exterior.
5. Documentele de expediere și marcarea conținutului pentru recipientul exterior de transport nu sunt necesare.
6. Coletele pregătite în modul descris mai sus pot fi expediate la:

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

### **Garanție limitată a produsului; limitarea căilor de atac**

LeMaitre Vascular, Inc. garantează faptul că s-a acordat o atenție rezonabilă fabricării acestui dispozitiv și că acest dispozitiv este adecvat pentru indicațiile specificate în mod expres în aceste instrucțiuni de utilizare. Cu excepția cazurilor prevăzute expres în prezentul document, LEMAITRE VASCULAR (AȘA CUM SE UTILIZEAZĂ ÎN PREZENTA SECȚIUNE, ACEST TERMEN INCLUDE LEMAITRE VASCULAR, INC., AFILIAȚII SĂI ȘI ANGAJAȚII, DIRECTORII, ADMINISTRATORII, MANAGERII ȘI AGENȚII RESPECTIVI AI ACESTORA) NU ACORDĂ NICIO GARANȚIE EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ CU PRIVIRE LA ACEST DISPOZITIV, CE POATE REIEȘI DE DREPT SAU ÎN ALT MOD (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU POTRIVIRE PENTRU UN ANUMIT SCOP) ȘI PRIN PREZENTĂ ÎȘI DECLINĂ RĂSPUNDEREA PENTRU ACESTE. Această garanție limitată nu se aplică în niciun caz de utilizare abuzivă sau de utilizare improprie sau de depozitare necorespunzătoare a acestui dispozitiv de către cumpărător sau de către orice terță parte. Singurul remediu pentru o încălcare a acestei garanții limitate este înlocuirea sau rambursarea prețului de achiziție pentru acest dispozitiv (exclusiv la alegerea LeMaitre Vascular), după returnarea de către cumpărător a dispozitivului către LeMaitre Vascular. Această garanție se încheie la data de expirare a acestui dispozitiv. LEMAITRE VASCULAR NU VA FI ÎN NICIUN CAZ RESPONSABILĂ PENTRU NICIO DAUNĂ DIRECTĂ, INDIRECTĂ, SPECIALĂ, PUNITIVĂ SAU EXEMPLARĂ. ÎN NICIUN CAZ RĂSPUNDEREA TOTALĂ A LEMAITRE VASCULAR CU PRIVIRE LA ACEST DISPOZITIV, INDIFERENT DE MODUL ÎN CARE APARE, SUB ORICE TEORIE DE RĂSPUNDERE, FIE CĂ ESTE VORBA DE CONTRACT, RĂSPUNDERE DELICTUALĂ, RĂSPUNDERE STRICTĂ SAU ÎN ALT MOD, NU VA DEPĂȘI O MIE DE DOLARI (1.000 USD), INDIFERENT DACĂ LEMAITRE VASCULAR A FOST SAU NU AVERTIZATĂ CU PRIVIRE LA POSIBILITATEA UNEI ASTFEL DE PIERDERI ȘI ÎN POFIDA NEÎNDEPLINIRII SCOPULUI ESENȚIAL AL ORICĂREI CĂI DE ATAC. ACESTE LIMITĂRI SE APLICĂ ORICĂROR PRETENȚII ALE TERȚILOR.

Aceste limite nu se aplică consumatorilor din Australia și nici în cazul în care legislația locală din orice altă jurisdicție prevalează.

Pentru informarea utilizatorului, data revizuirii sau data emiterii acestor instrucțiuni este inclusă pe ultima pagină a acestor Instrucțiuni de utilizare. 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.

## TufTex® embólectómiai katéter

(Típuszámok: 1601-24M, 1601-26M, 1601-28M, 1601-34M, 1601-38M, 1601-44M, 1601-48M, 1601-54M, 1601-58M, 1601-68M és 1601-78M)

Magyar – Használati útmutató



| Diametru exterior | Capacitate maximă pentru lichid (ml) | Diametru în stare umflată (mm) |
|-------------------|--------------------------------------|--------------------------------|
| 2 F               | 0,05                                 | 4,5                            |
| 3 F               | 0,20                                 | 8,0                            |
| 4 F               | 0,75                                 | 10,5                           |
| 5 F               | 1,50                                 | 13,0                           |
| 6 F               | 1,60                                 | 13,5                           |
| 7 F               | 1,75                                 | 14,0                           |

### Használattal kapcsolatos megjegyzés

A TufTex embólectómiai katéter alkalmazása javallott a perifériás artériás betegségben, akut végtagiszkémiában, krónikus végtagiszkémiában, valamint perifériás artériás embóliában és trombózisban szenvedő betegek kezelésének elősegítésére. Ezenkívül a TufTex embólectómiai katéter AV-hozzáférés során is alkalmazható érelzáródások eltávolítására.

### Rendeltetés

A TufTex embólectómiai katéter trombusok és embóliák eltávolítására szolgál. Amikor a katétert visszahúzzák a vérröggel elzáródott érből, a felfújt ballon az embólectómiai és trombektómiai beavatkozások során a katéterrel együtt kihúzza a vérrögöket.

### Rendeltetés szerinti felhasználó

A TufTex embólectómiai katéter olyan sebészeti eszköz, amelyet a rendeltetésszerű alkalmazásához szükséges eljárásokban képzett és tapasztalt érsebészek számára terveztek.

### Betegpopuláció

Bármilyen nemű, életkorú vagy etnikai hovatartozású betegek, akiknél vérrög eltávolítását igénylő beavatkozást végeznek.

### Az eszközzel érintkező testrész

Az artéria belső felszíne.

### Klinikai állapotok

Perifériás artériás betegség, koszorúér-betegség, akut végtagiszkémia, krónikus végtagiszkémia, trombektómia, embólectómia vagy AV-hozzáférés.

### Klinikai előnyök

A végtagmegtartási arány, a túlélési arány és az amputációmentes túlélési arány javulása.

### Az eszköz élettartama

A termék rövid távú, körülbelül 60 perces használatra szolgál.

### Ellenjavallatok

A TufTex embólectómiai katéter nem alkalmazható endarterektómiához, értágításhoz vagy vénás trombektómiához.

### Figyelmeztetések

- FIGYELMEZTETÉS: Ez a termék természetes gumilatexet tartalmaz, amely allergiás reakciókat okozhat.
- Ballonszakadás esetén fellépő légembólia elkerülése érdekében a ballont nem szabad levegővel felfújni.
- A meszes plakkal való érintkezés növelheti a ballonszakadás kockázatát.
- Nagy viszkozitású vagy részecskéket tartalmazó kontrasztanyag használata elzárhatja a felfújó/leeresztő lument.
- A maximális felfújási térfogatot nem szabad túllépni a ballonszakadás veszélye miatt. Lásd a táblázatot. A ballonszakadást a felfújás során a fecskendő dugattyúján érezhető ellenállás csökkenése jelzi. Ha a ballon megreped, azonnal hagyja abba a felfújást, és haladéktalanul távolítsa el a katétert.
- Ne haladja meg a 10 felfújási ciklust.
- Ne lépje túl a maximális, 4 órás felfújási időt.

### Potenciális szövődmények

- Légembólia
- Aneurizma
- Artériás görcsök
- Az artéria disszekciója
- Artériás trombózis
- Arteriovenosus fistula kialakulása
- Ballonszakadás vagy az eszköz csúcsának leválása, töredezése és disztális embolizációja.
- Vérrög vagy atheroscleroticus plakk által okozott disztális embólia
- Vérzés
- Fertőzés
- Az intima szakadása
- Helyi hematómák
- Perforáció és szakadás

### Használatra vonatkozó utasítások

- A TufTex embólectómiai katéter steril csomagolásban kerül forgalomba. Vizsgálja meg a csomagolást, és ne használja a katétert, ha bármilyen jel utal arra, hogy a csomagolást átszúrták, vagy hogy a katéter megsérült.

2. Távolítsa el a vezetőpalcát, majd fújja fel a ballont steril fiziológiás sóoldattal. Olyan fecskendőket kell választani, amely 6%-os kúposságú, hím Luer-lock csatlakozóval rendelkezik, és amelynek beadási térfogata a lehető legközelebb áll a ballon kapacitásához. Hozzon létre vákuumot a fecskendőben, hogy eltávolítsa a levegőt a katéterből. Szükség esetén ismételje meg a felfújást, majd ismét alkalmazzon negatív nyomást, amíg az összes levegő el nem távozik. MEGJEGYZÉS: Ebben a lépésben ellenőrizni kell, hogy nincs-e szivárgás. Szivárgás észlelése esetén ne használja a terméket.
3. A leeresztett ballonnal vezesse be a katétert az érbe, és helyezze az eltávolítandó anyagon túlra. Szükség esetén egy kivehető rozsdamentes acél vezetőpálca segíti a katéter érbe történő bevezetését.
4. Miután a katéter megfelelő helyzetbe került, fújja fel a ballont steril folyadékkal. Álljon meg, amint a ballon hozzáér az érfalhoz.

Húzza vissza a katétert, és távolítsa el az elzáródást okozó anyagot. A katéter visszahúzása során fontos, hogy a ballon átmérőjét a felfújási térfogat szabályozásával az ér változó átmérőjéhez igazítsa.

## Tárolás

A katétereket száraz, sötét helyen, hőtől és vegyi anyagoktól távol tárolja.

## Újrasterilizálás/újrafelhasználás

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

## Incidenek jelentése

Ha az orvostechikai eszköz használata során súlyos esemény következik be, a felhasználóknak értesíteniük kell a LeMaitre Vascular vállalatot és annak az országnak az illetékes hatóságát, ahol a felhasználó tartózkodik.

## Biztonságos kezelés és ártalmatlanítás

Az eszköz egyszer használatos, eldobható. Beültetése tilos. A használt eszközt, kérjük, csak akkor küldjük vissza, ha a teljesítménye nem volt rendeltetésszerű, vagy az eszköz valamilyen nemkívánatos eseményhez kapcsolódik. Más esetekben az eszközt nem szabad visszaküldeni, hanem a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. A termék nem tartalmaz éles tárgyakat, nehézfémeket vagy radioizotópokat, nem fertőző és nem patogén. Az ártalmatlanítással kapcsolatban nincsenek különleges követelmények. A megfelelő ártalmatlanítást a helyi előírások szerint kell végezni.

## Tisztítás

1. A visszaküldendő eszközöket az alábbi módszerek egyikével kell megtisztítani:
  - a. Nátrium-hipoklorit oldat (500–600 mg/l), vagy
  - b. Percetsavoldat, majd ezt követően ultrahangos kezelés
2. Ezt követően az eszközöket az alábbi módszerek egyikével kell fertőtleníteni:
  - a. 70%-os etanol- vagy izopropanol-oldatban legalább 3 órán keresztül, vagy
  - b. Etilén-oxid gázzal
3. Csomagolás előtt az eszközöket teljesen meg kell szárítani.

## Csomagolás

1. A megtisztított eszközöket úgy kell lezárni és becsomagolni, hogy a szállítás során minimálisra csökkenjen a törés, a környezet szennyeződésének vagy a csomagokat kezelő személyek expozíciójának kockázata. A bőr átszúrására vagy felmetészésére alkalmas eszközök esetében a csomagolóanyag és az elsődleges csomagolás képes kell, hogy legyen arra, hogy normál szállítási feltételek mellett a termék ne legyen képes átszúrni a csomagolóanyagot.
2. A lezárt elsődleges csomagolást vízhatlan másodlagos csomagolásba kell helyezni. A másodlagos csomagolásban el kell helyezni az elsődleges tárolóeszköz tartalmának tételes felsorolását. Lehetőség szerint a tisztítási módszereket is részletezni kell.
3. A megtisztított, fertőtlenített, egyszer használatos, eldobható eszközök elsődleges és másodlagos csomagolását ISO 7000-0659 biológiai veszély jelöléssel kell ellátni.
4. Az elsődleges és másodlagos csomagolást ezután egy külső csomagolásba kell helyezni, amelynek merev farostlemez doboznak kell lennie. A külső szállítócsomagolásban elegendő párnázóanyagot kell elhelyezni, hogy megakadályozza a másodlagos és a külső csomagolás közötti elmozdulást.
5. A külső szállítócsomagoláson nincs szükség szállítási okmányokra vagy a tartalom jelölésére.
6. A fentiek szerint előkészített csomagok a következő címre küldhetők:

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

## Korlátozott termékszavatosság: jogorvoslati lehetőségek korlátozottsága

A LeMaitre Vascular, Inc. szavatolja, hogy az eszköz gyártása során megfelelő gondossággal járt el, és hogy ez az eszköz alkalmas a jelen használati útmutatóban kifejezetten meghatározott javallat(ok) esetében történő használatra. Az itt kifejezetten vállaltakon túl a LEMAITRE VASCULAR (JELEN BEKEZDÉS ÉRTELMÉBEN AZ ADOTT FELTÉTELEK KITERJEDNEK A LEMAITRE VASCULAR, INC.-RE, ANNAK LEÁNYVÁLLALATAIRA, TOVÁBBÁ EGYES MUNKAVÁLLALÓIRA, TISZTSÉGVISELŐIRE, IGAZGATÓIRA, VEZETŐIRE ÉS MEGBÍZOTTÁIRA) NEM VÁLLAL KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS SZAVATOSSÁGOT AZ ESZKÖZRE TEKINTVE SEMMIFÉLE JOG VAGY MÁS ALAPJÁN (TÖBBEK KÖZÖTT IDEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT), ILLETVE AZT EZÜTON ELHÁRÍJTJA. A jelen korlátozott jótállás nem terjed ki az eszköznek a vevő vagy bármely harmadik fél általi helytelen módon vagy nem megfelelő célra történő alkalmazására, illetve a nem megfelelő tárolásra. A jelen korlátozott jótállás megszégése esetében a kizárólagos jogorvoslati lehetőség az eszköz cseréje vagy a vételárának visszatérítése (a LeMaitre Vascular kizárólagos belátása szerint), miután a vevő az eszközt visszajuttatta a LeMaitre Vascular részére. A jelen jótállás az eszköz szavatossági idejének lejáratakor megszűnik.

A LEMAITRE VASCULAR SEMMIKÉPPEN NEM VÁLLAL FELELŐSÉGET KÖZVETLEN, KÖZVETETT, KÖVETKEZMÉNYES, EGYEDI KÁROKÉT, VALAMINT MEGTORLÓ VAGY ELRETTENTŐ JELLEGŰ KÁRTÉRÍTÉSÉRT. A LEMAITRE VASCULARNAK A JELEN ESZKÖZZEL ÖSSZEFÜGGŐ, TELJES FELELŐSÉGE – ANNAK FELMERÜLÉSÉTŐL FÜGGETLENÜL, BÁRMILYEN ELMÉLETI FELELŐSÉGI OK, SZERZŐDÉS- VAGY JOGSZABÁLYSÉRTÉS, KÖZVETLEN FELELŐSÉG VAGY EGYÉB ALAPJÁN – NEM HALADHATJA MEG AZ EZER DOLLÁR (1000 USD) ÉRTÉKET AKKOR SEM, HA A LEMAITRE VASCULART ELŐZETESEN ÉRTESÍTETTÉK A VESZTESÉG LEHETŐSÉGÉRŐL, TOVÁBBÁ TEKINTET NÉLKÜL BÁRMELY JOGORVOSLATI LEHETŐSÉG ALAPVETŐ CÉLJÁNAK AZ ESETLEGES NEM TELJESÜLÉSÉRE. A FENTI KORLÁTOZÁSOK HARMADIK FELEK BÁRMILYEN KÖVETELÉSEIRE IS VONATKOZNAK.

A felhasználó tájékoztatására a jelen utasítások átdolgozásának vagy kiadásának napja a jelen használati utasítás hátoldalán van feltüntetve. Amennyiben az említett időpont és a termék használata között eltelt 24 (huszonnégy) hónap, a felhasználónak a LeMaitre Vascular vállalathoz kell fordulnia, hogy ellenőrizze, vajon a termékkel kapcsolatban további információk rendelkezésre állnak-e.

Катетър за емболектомия TufTex®

(Номера на моделите 1601-24M, 1601-26M, 1601-28M, 1601-34M, 1601-38M, 1601-44M, 1601-48M, 1601-54M, 1601-58M, 1601-68M и 1601-78M)

Български – Инструкции за употреба



| Външен диаметър | Максимален обем на течността (мл) | Диаметър в надутото състояние (мм) |
|-----------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| 2 F             | 0,05                              | 4,5                                |
| 3 F             | 0,20                              | 8,0                                |
| 4 F             | 0,75                              | 10,5                               |
| 5 F             | 1,50                              | 13,0                               |
| 6 F             | 1,60                              | 13,5                               |
| 7 F             | 1,75                              | 14,0                               |

Показания за употреба

Катетърът за емболектомия TufTex е предназначен за улесняване на лечението на пациенти с периферно артериално заболяване, остра исхемия на крайниците, хронична исхемия на крайниците, периферни артериални емболи и тромби. Освен това, катетърът за емболектомия TufTex може да се използва по време на артериовенозен достъп за отстраняване на съдови оклузии.

Предназначение

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

Предвиден потребител

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

Целеви пациенти

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

Част от тялото, която е в контакт

Вътрешността на артерията.

Клинични състояния

Периферно артериално заболяване, коронарна артериална болест, остра исхемия на крайниците, хронична исхемия на крайниците, тромбектомия, емболектомия или AV достъп.

Клинични ползи

Резултати, свързани с повишените показатели за запазване на крайниците, преживяемостта и преживяемостта без ампутация.

Експлоатационен живот на изделието

Продуктът е предназначен за краткосрочна употреба от приблизително 60 минути.

Противопоказания

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

Предупреждения

- ВНИМАНИЕ: Този продукт съдържа естествен каучуков латекс, който може да предизвика алергични реакции.
- За да се избегне въздушна емболия в случай на спукване на балона, не трябва да се използва въздух за напъване на балона.
- Излагането на калцирани плаки може да увеличи риска от спукване на балона.
- Използването на силно вискозна контрастна среда или такава с частици може да запуши лумена за напъване/изпразване.
- Максималният обем на напъване не трябва да се превишава поради риск от спукване на балона. Вижте таблицата по-горе. Спукването на балона се разпознава по намаляване на съпротивлението на буталото на спринцовката по време на напъване. Ако балонът се спуква, прекратете напъването и незабавно отстранете катетъра.
- Не превишавайте 10 цикъла на напмпване.
- Не превишавайте максималното време за напмпване от 4 часа.

Възможни усложнения

- Въздушна емболия
- Аневризми
- Артериални спазми
- Артериална дисекация
- Артериална тромбоза
- Образуване на артериовенозна фистула
- Спукване на балона или отделяне на върха с фрагментация и дистална емболизация
- Дистална емболия на кръвни съсиреци или артериосклеротична плака
- Кръвоизлив
- Инфекция
- Увреждане от интимен характер
- Локални хематоми
- Перфорация и разкъсване

## Указания за употреба

1. Катетърът за емболектомия TufTex се доставя в стерилна опаковка. Преди употреба проверете продукта и опаковката и не използвайте катетъра, ако забележите каквито и да било доказателства, че опаковката или катетърът са повредени.
2. Балоните трябва да се надуват със стерилен физиологичен разтвор. Трябва да се избере спринцовка с 6% конусен мъжки луер-лок накрайник и обем на подаване, който е възможно най-близък до капацитета на балона. Създайте вакуум в спринцовката, за да отстраните въздуха от катетъра. Повторете напълването, ако е необходимо, и отново приложете отрицателно налягане, докато бъде отстранен целият въздух. ЗАБЕЛЕЖКА: По време на тази стъпка трябва да се извърши проверка за течове. Не използвайте изделието, ако се наблюдава теч.
3. Поставете катетъра с ненапълнен балон в съда и откъд материала, който трябва да бъде извлечен. При необходимост е предоставен подвижен стилет от неръждаема стомана, който улеснява въвеждането на катетъра в съда.
4. Когато катетърът е в правилната позиция, напълнете балона със стерилна течност. Спрете, след като балона влезе в контакт със стената на съда.

Изтеглете катетъра и отстранете запушващия материал. По време на изтеглянето е важно да регулирате диаметъра на балона чрез контролиране на обема на напълване, така че той да съответства на променящия се диаметър на съда.

## Съхранение

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

## Повторна стерилизация/повторна употреба

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

## Докладване на инциденти

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

Безопасно боравене и изхвърляне

Това изделие е предназначено за еднократна употреба, след което трябва да се изхвърли. Не е предназначено за имплантиране. Моля, връщайте използвани изделия само когато съответните не са постигнали своето предназначение или когато са свързани с нежелани събития. В други случаи изделията не трябва да бъдат връщани, но вместо това трябва да ги изхвърлите съгласно местните разпоредби. Този продукт не съдържа остри предмети, тежки метали или радиоизотопи и не е инфекциозен или патогенен. Не са налице специални изисквания за изхвърляне. Моля, запознайте се с местните регламенти за правилното изхвърляне.

## Почистване

1. Изделията, които трябва да бъдат върнати, следва да се почистят по един от следните начини:
  - a. Разтвор на натриев хипохлорит (500-600 mg/l), или
  - b. Разтвор на пероцетна киселина с последваща ултразвукова обработка
2. След това изделията трябва да бъдат обеззаразени по един от следните начини:
  - a. 70% разтвор на етанол или изопропанол в продължение на минимум 3 часа, или
  - b. Газ етиленов оксид
3. Изделията трябва да бъдат напълно подсушени преди опаковането си.

## Опаковане

1. Почистените изделия трябва да се запечатат и опаковат по начин, който свежда до минимум потенциала за счупване, замърсяване на средата или експозиция на лицата, които работят с пакетите по време на транспорта. При изделия, които могат да пробият или срежат опаковъчния материал или кожата на човек, основната опаковка трябва да е в състояние да задържи продукта, без да бъде пробита по време на нормално транспортиране.
2. Запечатаният основен контейнер трябва да се постави в херметична вторична опаковка. На вторичната опаковка трябва да се посочи подробен списък на съдържанието. По възможност методите на почистването трябва да бъдат подробно описани.
3. Както на основната, така и на вторичната опаковка на почистените и обеззаразени изделия за еднократна употреба трябва да се поставят обозначения със символ за биологична опасност ISO 7000-0659.
4. Първичната и вторичната опаковка трябва след това да се опаковат във външна опаковка, която трябва да бъде твърда кутия от фиброкартон. Външният транспортен контейнер трябва да се опакова с достатъчно уплътнителен материал, така че да няма възможност за движение между вторичния и външния контейнер.
5. Транспортни документи и маркировка на съдържанието върху външния транспортен контейнер не са необходими.
6. Пакетите, подготвени по горепосочения начин, могат да се изпратят на:

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

## Ограничена гаранция за продукта; ограничение на обезщетенията

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

ПРИ НИКАКВИ УСЛОВИЯ LEMAITRE VASCULAR НЯМА ДА БЪДЕ ОТГОВОРНА ЗА ПРЕКИ, НЕПРЕКИ, ПОСЛЕДВАЩИ, СПЕЦИАЛНИ, ПОДЛЕЖАЩИ НА НАКАЗАТЕЛНО ПРЕСЛЕДВАНЕ ИЛИ ПРИМЕРНИ ЩЕТИ. ПРИ НИКАКВИ УСЛОВИЯ СЪВКУПНАТА ОТГОВОРНОСТ НА LEMAITRE VASCULAR ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТОВА ИЗДЕЛИЕ, НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИНИТЕ ЗА ВЪЗНИКВАНЕТО И, НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИНИТЕ И ВИДА ОТГОВОРНОСТ, ДАЛИ ПО ДОГОВОР, ПО ГРАЖДАНСКО ПРАВОНАРУШЕНИЕ, КАТО СТРИКТНА ОТГОВОРНОСТ ИЛИ ПО

ДРУГ НАЧИН, НЕ НАДМИНАВА ХИЛЯДА ДОЛАРА (1000 ЩАТСКИ ДОЛАРА), НЕЗАВИСИМО ДАЛИ LEMAITRE VASCULAR Е БИЛА ОСВЕДОМЕНА ЗА ВЪЗМОЖНОСТТА ЗА ТАКАВА ЗАГУБА И НЕЗАВИСИМО ОТ НЕОСЪЩЕСТВЯВАНЕТО НА ОСНОВНАТА ЦЕЛ НА КОЕТО И ДА Е ОБЕЗЩЕТЕНИЕ. ТЕЗИ ОГРАНИЧЕНИЯ СЕ ПРИЛАГАТ ЗА ВСИЧКИ ИСКОВЕ НА ТРЕТА СТРАНА.

Посочените ограничения не важат за потребители в Австралия или до степента, в която са изключени по силата на местните закони в други юрисдикции.

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

# Katéter TufTex® na embolektómiu

(Číslo modelov 1601-24M, 1601-26M, 1601-28M, 1601-34M, 1601-38M, 1601-44M, 1601-48M, 1601-54M, 1601-58M, 1601-68M a 1601-78M)

Slovenčina – návod na použitie



| Vonkajší priemer | Maximálny objem kvapaliny (ml) | Priemer v nafúknutom stave (mm) |
|------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| 2 F              | 0,05                           | 4,5                             |
| 3 F              | 0,20                           | 8,0                             |
| 4 F              | 0,75                           | 10,5                            |
| 5 F              | 1,50                           | 13,0                            |
| 6 F              | 1,60                           | 13,5                            |
| 7 F              | 1,75                           | 14,0                            |

## Indikácia na použitie

Katéter TufTex na embolektómiu je určený na použitie pri liečbe pacientov s ochorením periférnych tepien, akútnou ischémiou končatín, chronickou ischémiou končatín, periférnymi arteriálnymi embolmi a trombmi. Okrem toho je možné katéter TufTex na embolektómiu použiť počas arteriovenózneho prístupu na odstránenie oklúzií ciev.

## Určené použitie

Katéter TufTex na embolektómiu je určený na odstraňovanie trombov a embolov. Keď sa katéter vyťahuje z cievy upchatej zrazeninami, nafúknutý balónik počas embolektómie a trombektómie vytiahne spolu s ním aj zrazeniny.

## Predpokladaní používatelia

Katéter TufTex na embolektómiu je chirurgický nástroj určený na použitie skúsenými cievnymi chirurgmi vyškolenými v zákrokoch, na ktoré je určený.

## Populácia pacientov

Pacienti akéhokoľvek pohlavia, veku alebo etnického pôvodu, ktorí podstupujú zákroky vyžadujúce odstránenie krvných zrazenín.

## Časť tela v kontakte s pomôckou

Vnútro tepny.

## Klinické stavy

Ochorenie periférnych tepien, ischemická choroba srdca, akútna ischémia končatín, chronická ischémia končatín, trombektómia, embolektómia alebo arteriovenózny prístup

## Klinické prínosy

Výsledky v podobe vyššej miery zachovania končatín, miery prežitia a miery prežitia bez amputácie.

## Životnosť pomôcky

Tento výrobok je určený na krátkodobé použitie v trvaní približne 60 minút.

## Kontraindikácie

Katéter TufTex na embolektómiu sa nesmie používať na endarterektómiu, dilatáciu ciev ani na venóznou trombektómiu.

## Varovania

- UPOZORNENIE: Tento výrobok obsahuje prírodný gumový latex, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie.
- Aby sa v prípade prasknutia balónika predišlo vzniku vzduchovej embólie, na nafúknutie balónika by sa nemal používať vzduch.
- Kontakt s kalifikovaným povlakom môže zvýšiť riziko prasknutia balónika.
- Použitie vysoko viskózneho alebo časticového kontrastného prostriedku môže spôsobiť upchatie lumenu slúžiaceho na nafúknutie/vyfúknutie.
- Maximálny objem nafúknutia sa nesmie prekročiť, pretože hrozí prasknutie balónika. Pozrite si tabuľku. Prasknutie balónika sa zistí na základe poklesu odporu na piestiku injekčnej striekačky počas nafukovania. Ak dôjde k prasknutiu balónika, ihneď prerušte nafukovanie a katéter vyberte.
- Neprekračujte 10 cyklov nafukovania.
- Neprekračujte maximálnu dobu nafukovania stanovenú na 4 hodiny.

## Možné komplikácie:

- vzduchová embólia,
- aneuryzmy,
- tepnový spazmus,
- arteriálna disekcia,
- tepnová trombóza,
- vznik artériovenózneho fistuly,
- prasknutie balónika alebo oddelenie hrotu katétra s fragmentáciou a distálnou embolizáciou,
- distálne embólie spôsobené krvnými zrazeninami alebo arteriosklerotickým plakom,
- krvácanie,
- infekcia,
- narušenie intimy,
- lokálne hematómy,
- perforácia a prasknutie.

## Pokyny na použitie

1. Katéter TufTex na embolektómiu sa dodáva v sterilnom balení. Pred použitím výrobok a obal skontrolujte a nepoužívajte katéter, ak je obal alebo katéter poškodený.
2. Odstráňte mandrén a naplňte balónik sterilným fyziologickým roztokom. Je potrebné zvoliť injekčnú striekačku so 6 % kužeľovým samčím luer-lock konektorom a objemom podávania čo najbližším kapacite balónika. Vytvorte podtlak v injekčnej striekačke, aby ste z katétra odstránili vzduch. V prípade potreby nafúknite opäť a znovu vytvorte

- podtlak, kým sa neodstráni všetok vzduch. POZNÁMKA: V tejto fáze by sa mala vykonať kontrola tesnosti. Nepoužívajte, ak zistíte únik.
3. Zaveďte katéter s vyfúknutým balónikom do cievy a za miesto, z ktorého sa má materiál odstrániť. V prípade potreby je k dispozícii odnímateľný mandrén z nehrdzavejúcej ocele, ktorý uľahčuje zavedenie katétra do cievy.
  4. Keď je katéter v správnej polohe, nafúknite balónik sterilnou tekutinou. Zastavte, akonáhle sa balónik dotkne steny cievy.

Vyberte katéter a odstráňte materiál, ktorý spôsobuje upchatie. Počas vyťahovania je dôležité prispôbiť priemer balónika reguláciou objemu nafúknutia tak, aby sa prispôbil meniacemu sa priemeru cievy.

### **Skladovanie**

Katétre uchovávajúte na suchom a tmavom mieste, mimo dosahu tepla a chemikálií.

### **Resterilizácia/opätovné použitie**

Táto pomôcka je určená len na jedno použitie. Opakovane nepoužívajte, nespracováajte, 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.

### **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 zrejme 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 pri bežných podmienkach prepravy.
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 drevotlačných 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 výrobu; Obmedzenie opravných prostriedkov**

Spoločnosť LeMaitre Vascular, Inc. zaručuje, že pri výrobe tejto pomôcky sa použila primeraná starostlivosť a že táto pomôcka je vhodná pre 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 expirácie tejto pomôcky.

SPOLOČNOSŤ LEMAITRE VASCULAR NIE JE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE PRIAME, NEPRIAME, NÁSLEDNÉ, MIMORIADNE, TRETNÉ ANI EXEMPLÁRNE ŠKODY. CELKOVÁ ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI LEMAITRE VASCULAR VZHLADOM NA TÚTO POMÔCKU, Z AKÉHOKOL'VEK DÔVODU, V RÁMCI AKÉHOKOL'VEK TEÓRIE O POVINNOSTI, VYPLYVAJÚCEJ 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 AKÉHOKOL'VEK NÁPRAVY. TIETO OBMEDZENIA SA VZŤAHUJÚ NA AKÉHOKOL'VEK 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.

## Kateter za embolektomijo TufTex®

(Številke modelov 1601-24M, 1601-26M, 1601-28M, 1601-34M, 1601-38M, 1601-44M, 1601-48M, 1601-54M, 1601-58M, 1601-68M in 1601-78M)

Slovenščina – Navodila za uporabo



| Zunanji premer | Največja kapaciteta tekočine (ml) | Premer v napihnjenem stanju (mm) |
|----------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| 2 F            | 0,05                              | 4,5                              |
| 3 F            | 0,20                              | 8,0                              |
| 4 F            | 0,75                              | 10,5                             |
| 5 F            | 1,50                              | 13,0                             |
| 6 F            | 1,60                              | 13,5                             |
| 7 F            | 1,75                              | 14,0                             |

### Indikacije za uporabo

Kateter za embolektomijo TufTex je indiciran za lažje zdravljenje bolnikov z boleznijo perifernih arterij, akutno ishemijo okončin, kronično ishemijo okončin, perifernimi arterijskimi embolijami in trombi. Poleg tega se kateter za embolektomijo TufTex lahko uporablja med AV dostopom za odstranjevanje okluzij žil.

### Predvidena uporaba

Kateter za embolektomijo TufTex je namenjen odstranjevanju trombov in embolij. Ko se kateter izvleče iz krvne žile s strdkom, napolnjen balon med postopki embolektomije in trombektomije izvleče strdke skupaj s katetrom.

### Predvideni uporabnik

Kateter za embolektomijo TufTex je kirurški pripomoček, katerega namen je, da ga uporabljajo izkušeni žilni kirurgi, ki so usposobljeni za posege, za katere so ti pripomočki namenjeni.

### Populacija bolnikov

Bolniki katerega koli spola, starosti ali etnične pripadnosti, pri katerih se izvajajo postopki, ki zahtevajo odstranitev krvnih strdkov.

### Del telesa, ki je v stiku s pripomočkom

Notranjost arterije.

### Klinična stanja

Bolezen perifernih arterij, koronarna bolezen, akutna ishemija okončin, kronična ishemija okončin, trombektomija, embolektomija ali AV dostop

### Klinične koristi

Rezultati v smislu višjih stopenj ohranitve okončin, stopenj preživetja in stopenj preživetja brez amputacije.

### Življenjska doba pripomočka

Izdelek je namenjen kratkotrajni uporabi približno 60 minut.

### Kontraindikacije

Kateter za embolektomijo TufTex se ne sme uporabljati za endarterektomijo, dilatacijo žil ali venozno trombektomijo.

### Opozorila

- Ta izdelek vsebuje lateks iz naravnega kavčuka, ki lahko povzroči alergijske reakcije.
- Da bi se izognili nastanku zračne embolije v primeru poškodbe balona, se za napihovanje balona ne sme uporabljati zrak.
- Izpostavljenost kalcificiranim oblogam lahko poveča tveganje za poškodbo balona.
- Uporaba zelo viskoznega kontrastnega sredstva ali kontrastnega sredstva z delci lahko zamaši svetlino za napihovanje/izpuščanje zraka.
- Največje prostornine polnjenja se ne sme preseči, saj obstaja nevarnost, da bi balon počil. Gl. preglednico. Poškodba balona je mogoče zaznati, tako, da je upor na batu brizge med polnjenjem manjši. Če balon počí, prenehajte z napihovanjem in takoj odstranite kateter.
- Ne presegajte 10 ciklov napihovanja.
- Ne presegajte najdaljšega časa napihovanja, ki znaša 4 ure.

### Možni zapleti

- Zračni embolus
- Anevризme
- Arterijski spazmi
- Arterijska disekcija
- Arterijska tromboza
- Nastanek arteriovenoze fistule
- Počenje balona ali ločitev konice s fragmentacijo in distalno embolizacijo.
- Distalni emboli krvnih strdkov ali arterioskleroznih plakov
- Krvavitev
- Okužba
- Intimalna motnja
- Lokalni hematomi
- Perforacija in pretrganje

### Navodila za uporabo

1. Kateter za embolektomijo TufTex je dobavljen v sterilni ovojnini. Pred uporabo pregledajte izdelek in ovojnino ter katetra ne uporabite, če obstajajo kakršni koli znaki, da je poškodovana ovojnina ali kateter.

2. Odstranite stilet in napolnite balon s sterilno fiziološko raztopino. Izberite brizgo z moškim priključkom Luer-Lock s 6-odstotnim konusom in prostornino, ki je čim bližje kapaciteti balona. Z brizgo ustvarite podtlak, da iz katetra odstranite zrak. Po potrebi ponovite napihovanje in ponovno vzpostavite podtlak, dokler se ne odstrani ves zrak. OPOMBA: V tem koraku preverite, ali prihaja do puščanja. Ne uporabljajte, če opazite puščanje.
3. Kateter z izpraznjenim balonom vstavite v žilo in ga potisnite čez material, ki ga je treba odstraniti. Priložen je odstranljiv stilet iz nerjavečega jekla, ki po potrebi olajša vstavljanje katetra v žilo.
4. Ko je kateter v pravilnem položaju, napolnite balon s sterilno tekočino. Prenehajte, ko se balon prilega žilni steni.

Izvlomite kateter in odstranite material, ki povzroča obstrukcijo. Med izvlekom je pomembno, da se premer balona prilagaja spreminjajočemu se premeru žile z nadzorovanjem količine napolnjenega zraka.

### **Shranjevanje**

Katetre shranjujte v suhem, temnem prostoru, stran od virov toplote in kemikalij.

### **Ponovna sterilizacija/ponovna uporaba**

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

### **Poročanje o incidentih**

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

### **Varno rokovanje in odlaganje**

Ta pripomoček je namenjen enkratni uporabi. Ne vsadite. Uporabljeni pripomoček vrnite samo, če pripomoček ni deloval v skladu s predvideno uporabo ali ko je pripomoček povezan z 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. Pripomočke je nato 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 oseb, ki med transportom ravnaajo s takimi paketi. 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 oblažjenega 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 odprejo v:

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

### **Omejena garancija izdelka; omejitev pravnih sredstev**

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

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

## TufTex® Embolektomija kateter

(Brojevi modela 1601-24M, 1601-26M, 1601-28M, 1601-34M, 1601-38M, 1601-44M, 1601-48M, 1601-54M, 1601-58M, 1601-68M и 1601-78M)

Srpski – uputstvo za upotrebu



| Spoljni prečnik | Maksimalni kapacitet tečnosti (ml) | naduvane Prečnik (mm) |
|-----------------|------------------------------------|-----------------------|
| 2 F             | 0,05                               | 4,5                   |
| 3 F             | 0,20                               | 8,0                   |
| 4 F             | 0,75                               | 10,5                  |
| 5 F             | 1,50                               | 13,0                  |
| 6 F             | 1,60                               | 13,5                  |
| 7 F             | 1,75                               | 14,0                  |

### Indikacija za upotrebu

TufTex embolektomijski kateter je indikovao za upotrebu u olakšavanju lečenja pacijenata sa perifernom arterijskom bolešću, akutnom ishemijom ekstremiteta, hroničnom ishemijom ekstremiteta, perifernim arterijskim embolijama i trombozama. Pored toga, TufTex kateter za embolektomiju može se koristiti tokom AV pristupa za uklanjanje okluzija krvnih sudova.

### Predviđena upotreba

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

### Predviđeni korisnik

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

### Populacija pacijenata

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

### Deo tela sa kojim dolazi u dodir

Unutrašnjost arterije.

### Klinički uslovi

bolest perifernih arterija, koronarna arterijska bolest, akutna ishemija ekstremiteta, hronična ishemija ekstremiteta, trombektomija, embolektomija ili AV pristup.

### Kliničke prednosti

Ishodi povećanih stopa spašavanja udova, stope preživljavanja i stope preživljavanja bez amputacija.

### Radni vek medicinskog sredstva

Proizvod je namenjen za kratkotrajnu upotrebu od približno 60 minuta.

### Kontraindikacije

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

### Upozorenja

- OPREZ: Ovaj proizvod sadrži prirodni gumeni lateks koji može izazvati alergijske reakcije.
- Da bi se izbegla vazдушna embolija u slučaju puknuća balona, vazduh ne treba koristiti za naduvavanje balona.
- Izlaganje kalcifikovanim plakovima može povećati rizik od pucanja balona.
- Upotreba visoko viskoznog ili čestičnog kontrastnog sredstva može začeptiti lumen za inflaciju/deflaciju.
- Maksimalna zapremina naduvavanja ne sme se prekoračiti zbog rizika od pucanja balona. Pogledajte tabelu iznad. Pucanje balona se detektuje smanjenjem otpora klipa šprica tokom naduvavanja. Ako balon pukne, prekinite naduvavanje i odmah uklonite kateter
- Ne prelazi 10 ciklusa inflacije.
- Nemojte prekoračiti maksimalno vreme naduvavanja od 4 sata.

### Potencijalne komplikacije

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

### Uputstva za upotrebu

1. TufTex kateter za embolektomiju se isporučuje u sterilnom pakovanju. Pregledajte proizvod i pakovanje pre upotrebe i ne koristite kateter ako postoje dokazi da su pakovanje ili kateter oštećeni.

2. Naduvajte balone sterilnim fiziološkim rastvorom. Treba odabrati špric sa 6% konusnim muškim luer lock montažom i volumenom isporuke što je moguće bliže kapacitetu balona. Povucite vakuum na špric da biste uklonili vazduh iz katetera. Ponovite naduvavanje, ako je potrebno, i ponovo primenite negativni pritisak dok se sav vazduh ne ukloni. **NAPOMENA:** Tokom ovog koraka treba izvršiti proveru curenja. Ne koristiti ako se primeti propuštanje.
3. Umetnite kateter, sa ispumpanim balonom, u krvni sud i iza materijala koji treba izvući. Uklonjivi stilet od nerđajućeg čelika je obezbeđen kako bi se pomoglo u uvođenju katetera u krvni sud, ako je potrebno.
4. Sa kateterom u pravilnom položaju, naduvajte balon sterilnom tečnošću. Zaustavite se kada balon dosegne zid krvnog suda.

Izvućite kateter i uklonite materijal koji ga začepljuje. Tokom povlačenja važno je podesiti prečnik balona kontrolom zapremine naduvavanja, tako da se prilagodi promenljivoj prečniku suda.

### Čuvanje

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

### Ponovna sterilizacija / ponovna upotreba

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

### Prijavljivanje incidenata

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

### Bezbedan rad i odlaganje na otpad

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

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

### Čišćenje

1. Sredstva za koje se smatra da ih je neophodno vratiti treba očistiti na neki od sledećih načina:
  - a. rastvorom natrijum hipohlorita (500–600 mg/l) ili
  - b. rastvorom persirćetne kiseline uz naknadni ultrazvučni tretman
2. Sredstva se zatim dekontaminiraju na sledeći način:
  - a. 70%-tnim rastvorom etanola ili izopropanola najmanje 3 sata ili
  - b. gasom etilen oksida
3. Sredstva treba da budu potpuno suva pre pakovanja.

### Pakovanje

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

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

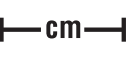
### Ograničena garancija proizvoda; ograničenje pravnih lekova

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, KRIVICNE ILI PRIMERNE ŠTETE. NI U KOM SLUČAJU UKUPNE OBAVEZE KOMPA NIJE LEMAITRE VASCULAR U POGLEDU OVOG MEDICINSKOG SREDSTVA, BEZ OBZIRA NA TO IZ ČEGA PROISTIČU, BILO DA JE TO PRAVNI OKVIR, UGOVORNA OBEVEZA, 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 KOMPA NIJA LEMAITRE VASCULAR IMALA SAZNAJANJE 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.

Ova ograničenja se ne odnose na potrošače u Australiji ili u meri u kojoj su zabranjena lokalnim zakonom u bilo kojoj drugoj jurisdikciji.

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

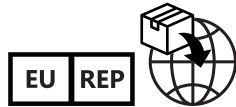
|                 |                                |                            |                                                                                      |                                                                                      |                                                                                   |                                                                                            |                                                  |                             |
|-----------------|--------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------|
|                 |                                | <div>Distributed By:</div> |  OD |  cm |  |  MAX ML | <div>UKRP</div>                                  | <div>CHREP</div>            |
| English         | Symbol Legend                  | Distributed By             | Outer Diameter                                                                       | Useable Length                                                                       | Inflated Diameter                                                                 | Maximum Liquid Capacity                                                                    | UK Responsible Person                            | Swiss Representative        |
| Deutsch         | Symbollegende                  | Vertrieben durch           | Außendurchmesser                                                                     | Verwendbare Länge                                                                    | Durchmesser im aufgeblasenen Zustand                                              | Maximale Flüssigkeitskapazität                                                             | Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich | Vertreter in der Schweiz    |
| Français        | Légende des symboles           | Distribué par              | Diamètre externe                                                                     | Longueur utilisable                                                                  | Diamètre gonflé                                                                   | Capacité liquide maximale                                                                  | Personne responsable au Royaume-Uni              | Représentant suisse         |
| Italiano        | Legenda dei simboli            | Distribuito da             | Diametro esterno                                                                     | Lunghezza utile                                                                      | Diametro da gonfio                                                                | Capacità liquida massima                                                                   | Persona responsabile nel Regno Unito             | Rappresentante in Svizzera  |
| Español         | Leyenda de los símbolos        | Distribuido por            | Diámetro exterior                                                                    | Longitud utilizable                                                                  | Diámetro inflado                                                                  | Capacidad de líquido máxima                                                                | Responsable del Reino Unido                      | Representante en Suiza      |
| Português       | Legenda dos símbolos           | Distribuído por            | Diâmetro externo                                                                     | Comprimento útil                                                                     | Diâmetro insuflado                                                                | Capacidade máxima de líquidos                                                              | Pessoa responsável no Reino Unido                | Representante na Suíça      |
| Dansk           | Symbolforklaring               | Distribueret af            | Udvendig diameter                                                                    | Anvendelig længde                                                                    | Diameter i oppumpet tilstand                                                      | Maksimal væskekapacitet                                                                    | Ansvarlig person i Storbritanien                 | Schweizisk repræsentant     |
| Svenska         | Symbolförklaring               | Distribueras av            | Ytterdiameter                                                                        | Användbar längd                                                                      | Diameter fylld                                                                    | Maximal vätskevolym                                                                        | Ansvarig person i Storbritanien                  | Schweizisk representant     |
| Nederlands      | Betekenis van de symbolen      | Gedistribueerd door        | Uitwendige diameter                                                                  | Bruikbare lengte                                                                     | Vergrote diameter                                                                 | Maximale vloeistofcapaciteit                                                               | Verantwoordelijke persoon voor het VK            | Zwitserse vertegenwoordiger |
| Ελληνικά        | Επεξήγηση των συμβόλων         | Διανέμεται από             | Εξωτερική διάμετρος                                                                  | Ωφέλιμο μήκος                                                                        | Διογκωμένη διάμετρος                                                              | Μέγιστη χωρητικότητα υγρού                                                                 | Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο                   | Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα    |
| Türkçe          | Sembol Açıklaması              | Dağıtıcı                   | Dış Çap                                                                              | Kullanılabilir Uzunluk                                                               | Şişirilmiş Çap                                                                    | Maksimum Sıvı Kapasitesi                                                                   | Birleşik Krallık'ta Sorumlu Kişi                 | İsviçre Temsilcisi          |
| Suomi           | Symbolien selite               | Jakelija                   | Ulkohalkaisija                                                                       | Käyttöpituus                                                                         | Läpimitta täytettynä                                                              | Nestetilavuus enintään                                                                     | Vastuuhenkilö Iossa-Britanniassa                 | Edustaja Sveitsissä         |
| Česky           | Vysvětlení symbolů             | Distributor                | Vnější průměr                                                                        | Použitelná délka                                                                     | Průměr po naplnění                                                                | Maximální kapacita kapaliny                                                                | Odpovědná osoba ve Velké Británii                | Zástupce ve Švýcarsku       |
| Eesti           | Sümbolite selgitus             | Turustaja                  | Välisdiameeter                                                                       | Kasutatav pikkus                                                                     | Läbimõõt täidetuna                                                                | Maksimaalne vedelikumahtuvus                                                               | Ühendkuningriigi vastutav isik                   | Šveitsi esindaja            |
| Latviešu valoda | Simbolu skaidrojums            | Izplatītājs                | Ārējais diametrs                                                                     | Izmantojamais garums                                                                 | Diametrs piepildītā veidā                                                         | Maksimālā šķidrumsietilpība                                                                | Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē          | Pārstāvis Šveicē            |
| Lietuvių k.     | Simbolių paaiškinimas          | Platintojas                | Išorinis skersmuo                                                                    | Kasutatav pikkus                                                                     | Pripūsto balionėlio skersmuo                                                      | Maksimalus skysčio tūris                                                                   | Atsakingas asmuo JK                              | Atstovas Šveicarijoje       |
| Norsk           | Symbol-forklaring              | Distribuert av             | Ytre diameter                                                                        | Nyttelengde                                                                          | Oppblåst diameter                                                                 | Maksimum væskekapasitet                                                                    | Ansvarlig person i Storbritannia                 | Sveitsisk representant      |
| Română          | Legenda simbolurilor utilizate | Distribuită de             | Diametru exterior                                                                    | Lungime utilă                                                                        | Diametru umflat                                                                   | Capacitate maximă de lichid                                                                | Persoana responsabilă din Regatul Unit           | Reprezentant elvețian       |
| Magyar          | Szimbólumok jelentése          | Forgalmazó                 | Külső átmérő                                                                         | Hasznos hossz                                                                        | Felfújt átmérő                                                                    | Maximális folyadék-értartalom                                                              | Egyesült királyságbeli felelős személy           | Svájci képviselő            |
| Български       | Легенда на символите           | Разпространявано от        | Външен диаметър                                                                      | Използваема дължина                                                                  | Диаметър в надутото състояние                                                     | Максимална вместимост на течност                                                           | Отговорно лице в Обединеното кралство            | Представител за Швейцария   |
| Slovenčina      | Popis symbolov                 | Distribuuje                | Vonkajši priemer                                                                     | Použitelná dĺžka                                                                     | Priemer pri napustení                                                             | Maximálna kapacita kvapaliny                                                               | Zodpovedná osoba vo Veľkej Británii              | Zástupca pre Švajčiarsko    |
| Slovenščina     | Legenda simbolov               | Distributer                | Zunanji premer                                                                       | Použitelná dĺžka                                                                     | Premier v napihnjenem stanju                                                      | Največja zmogljivost glede tekočine                                                        | Odgovorna oseba v Veliki Britaniji               | Švicarski predstavnik       |
| Srpski          | Legenda simbola                | Distributer                | Spoljni prečnik                                                                      | Upotrebljiva dužina                                                                  | Naduvani prečnik                                                                  | Maksimalni kapacitet tečnosti                                                              | Odgovorno lice u Velikoj Britaniji               | Predstavnik za Švajcarsku   |



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

Distributed By:

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



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

**UKRP**

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

**CH REP**

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland