



## **Distal Perfusion Catheter**

English — Instructions for Use

## **Katheter zur distalen Perfusion**

Deutsch — Gebrauchsanweisung

## **Cathéter de Perfusion Distale**

Français — Mode d'emploi

## **Catetere Vascolare per Perfusione Distale**

Italiano — Istruzioni per l'uso

## **Catéter de Perfusión Distal**

Español — Instrucciones de uso

## **Cateter de Perfusão Distal**

Português — Instruções de Utilização

## **Distalt Perfusionskateter**

Dansk — brugsvejledning

## **Katetrar för Distal Perfusion**

Svenska — Bruksanvisning

## **Distale Perfusiekatheter**

Nederlands — Gebruiksaanwijzing

## **Αποστειρωμένος καθετήρας διάχυσης**

Ελληνικά — Οδηγίες χρήσης

## **Distaalinen perftuusiotkatetri**

Suomi — Käyttöohjeet

**Distal Perfusion Catheter**

# **Distal Perfusion Catheter**

(Model Numbers 2105-15)

Instructions For Use— English

**STERILE EO Rx only** LATEX

## **Product Description**

The Distal Perfusion Catheter is a 12 French (4.0 mm) catheter with a large through lumen and a distal latex balloon. The balloon inflation lumen, indicated by the white stopcock, is used for inflating the balloon, while the second lumen, indicated by the removable blue stopcock, allows for the flow of blood to the recipient vessel. The stopcock on the through lumen is removable to provide an option for the user to use the stopcock to provide flow control or remove the stopcock to improve the flow rate.

## **How Supplied**

The Distal Perfusion Catheter is supplied sterile and nonpyrogenic. This device is packaged in a non-sterile outer pouch and a sterile inner peel-open package. The sterility of the inner package is assured as long as it is unopened and undamaged.

## **Indication**

The Distal Perfusion Catheter is indicated for use as a distal perfusion conduit during open abdominal and thoracoabdominal aortic aneurysm repair.

## **Contraindications**

1. The catheter is not to be used for embolectomy, thrombectomy or vessel dilatation.
2. The catheter is a temporary device and should not be implanted.
3. The catheter is not to be used for the introduction of drugs other than saline, heparin, or contrast media.

## **Warnings**

1. The device is for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize.
2. Air or gas should not be used to inflate the balloon during patient use.
3. Do not inflate the balloon to any greater volume than is necessary to obstruct the blood flow. DO NOT EXCEED THE RECOMMENDED MAXIMUM BALLOON INFLATION CAPACITY (See Table 1).
4. Exercise caution when encountering extremely diseased vessels. Arterial rupture or balloon failure due to sharp calcified plaque may occur.
5. Deflate the balloon prior to inserting or withdrawing the catheter. Avoid using excessive force to push or pull catheter against resistance.
6. The possibility of balloon rupture or failure must be taken into account when considering the risk involved in a balloon catheterization procedure.
7. All agents to be infused should be used according to the manufacturer's Instructions for Use.

## **Precautions**

1. Inspect the product and package prior to use and do not use the catheter if there is any evidence that the package or the catheter has been damaged.
2. Avoid extended or excessive exposure to fluorescent light, heat, sunlight, or chemical fumes to reduce balloon degradation.
3. Aspirate the balloon prior to inflation to minimize the amount of air injected into the balloon.
4. Excessive handling during insertion, or plaque and other deposits within the blood vessel, may damage the balloon and can increase the possibility of balloon rupture.
5. Ensure proper connections between all syringes and hubs to avoid the introduction of air.
6. Do not grasp the balloon with instruments at any time to avoid damage to the latex.
7. Flush the perfusion lumen of the catheter with either saline or blood prior to insertion of the distal end to reduce the chance of air embolism.

## **Potential Complications**

As with all catheterization and surgical procedures, complications may occur. These may include, but are not limited to:

- |   |   |
|---|---|
| • Embolization of blood clots, arteriosclerotic plaque or air | • Aneurysms   |
| • Hypertension or hypotension                                 | • Arterial spasms   |
| • Infection   | • Local hematomas   |
| • Intimal disruption  | • Arteriovenous fistula formation                           |
| • Arterial dissection   | • Balloon rupture   |
| • Vessel perforation and rupture                              | • Tip separation with fragmentation and distal embolization |
| • Hemorrhage  | • Paraplegia  |
| • Arterial thrombosis   |   |

## **Procedure**

### **Pretest (perform before patient use)**

1. Aspirate the balloon completely prior to inflation of the balloon with liquid.
2. Inflate the balloon with sterile saline and inspect for leaks. If there is any evidence of leaks around the balloon or if the balloon will not remain inflated, do not use the product.
3. Check the balloon by inflating and deflating with sterile saline for injection before use. If the balloon does not appear to function normally, do not use the product.

## **General Use**

*Note: A removable blue stopcock is provided with the Distal Perfusion Catheter. This stopcock is attached to the female luer at the proximal end of the blood flow lumen. The stopcock is provided with the handle of the rotating center portion lined up with the flow path stopcock (the open position). To stop the flow, turn the handle 90 degrees in either direction so that the handle is perpendicular to the flow path of the stopcock.*

1. Attach the proximal (stopcock/luer end) of the perfusion lumen to the distal end of the blood flow circuit. If you have not primed the perfusion lumen with saline, be sure to flush the lumen with blood to eliminate the risk of air embolus when the catheter is secured in the vessel and blood flow is initiated.
2. Fill the 5 ml syringe with the appropriate amount of sterile saline (see Table 1) and attach it to the white stopcock of the balloon inflation lumen.
3. Insert the distal tip of the catheter with the balloon into the recipient vessel and inflate the balloon using the least volume necessary to secure the catheter in the vessel, taking care not to over inflate the balloon. Do not exceed the recommended maximum liquid capacity (see Table 1). Verify that the balloon is secure in the vessel before starting blood flow.

**Table 1: Recommended Maximum Liquid Capacity**

Model Number	Maximum Liquid Capacity	Inflated Diameter
2105-15	3.4 ml	20mm

4. After establishing blood flow through the Distal Perfusion Catheter, verify there is no leakage around the balloon.

5. Prior to removal of the catheter, first verify the blood flow has been stopped. Then, deflate the balloon by opening the white stopcock and drawing a vacuum with the syringe. Be sure the balloon is completely deflated before withdrawing the distal tip of the catheter from the vessel.

#### **Table 2: Flow Rates**

LeMaitre Vascular performed flow rate tests to simulate blood flow through the catheter at 120/80mmHg.

	Flow Rate without Removable Stopcock	Flow Rate with Removable Stopcock
Maximum	294 ml/min	279 ml/min
Minimum	282 ml/min	265 ml/min

#### **Storage Shelf Life**

The shelf life is indicated by the Use By date on the package label. The Use By date printed on each label is not a sterility date. The Use By date is based on the normal life expectancy of the natural latex balloon when properly stored. The use of the catheter beyond the expiration date is not recommended because of potential balloon deterioration. LeMaitre Vascular, Inc. does not make provisions for replacing or reprocessing expired product. Since natural rubber latex is affected by environmental conditions, proper storage procedures must be practiced to achieve optimum shelf life. The product should be stored in a cool dark area away from fluorescent lights, sunlight, and chemical fumes to prevent pre-mature deterioration of the rubber balloon. Proper stock rotation should be practiced.

#### **Resterilization/Re-use**

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

#### **Safe Handling and Disposal**

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

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.

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

#### **References**

1. Estrera AL, et al., Neurologic outcome after thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysm repair. Annals of Thoracic Surgery, 72:1225-1231, 2001.

#### **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.

# Katheter Zur Distalen Perfusion

(Modellnummern 2105-15)

Gebrauchsanleitung – Deutsch

**STERILE EO Rx only** LATEX

## Produktbeschreibung

Der distale Perfusionskatheter ist ein 12 French (4,0 mm) Katheter mit einem großen Durchgangslumen und einem distalen Latexballon. Das Inflationslumen des Ballons, angezeigt durch den weißen Absperrhahn, wird zum Inflatisieren des Ballons verwendet, während das zweite Lumen, das durch den abnehmbaren blauen Absperrhahn angezeigt wird, den Blutfluss zum Empfängergefäß ermöglicht. Der Absperrhahn am Durchgangslumen ist abnehmbar, um dem Benutzer die Möglichkeit zu bieten, den Absperrhahn zur Durchflussskontrolle zu verwenden oder den Absperrhahn zu entfernen, um die Flussrate zu verbessern.

## Lieferumfang

Der distale Perfusionskatheter wird steril und nicht pyrogen geliefert. Das Instrument ist in einem nicht sterilen Außenbeutel und einem aufreißbaren sterilen Innenbeutel verpackt. Die Sterilität der Innenverpackung ist gewährleistet, solange diese nicht geöffnet oder beschädigt wird.

## Indikationen

Der distale Perfusionskatheter kann bei offenen Bauch- oder thorakoabdominalen Aortenrekonstruktionen als distale Perfusionsleitung eingesetzt werden.

## Gegenindikationen

1. Der Katheter darf nicht für eine Embolektomie, Thrombektomie oder zur Gefäßerweiterung eingesetzt werden.
2. Der Katheter ist eine temporäre Vorrichtung und sollte daher nicht implantiert werden.
3. Der Katheter darf nur zur Einleitung von physiologischer Kochsalzlösung, Heparin oder Kontrastmedien verwendet werden.

## Warnhinweise

1. Das Gerät ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren.
2. Den Ballon während des Einsatzes am Patienten nicht mit Luft oder Gas aufblasen.
3. Den Ballon nicht mehr als auf das zur Hemmung des Blutstromes notwendige Volumen füllen. DIE EMPFOHLENE MAXIMALE INFLATIONSKAPAZITÄT DES BALLONS DARF NICHT ÜBERSCHRITTEN WERDEN (siehe Tabelle 1).
4. Beim Umgang mit stark beeinträchtigten Gefäßen vorsichtig vorgehen. Es kann zu einer Arterienruptur bzw. zu einer Beschädigung des Ballons durch spitze kalzifizierte Plaques kommen.
5. Den Ballon vor dem Einführen bzw. Entfernen des Katheters entleeren. Den Katheter nicht mit Gewalt durch ein Hindernis stoßen bzw. ziehen.
6. Bei der Abwägung der Risiken eines Einriffs mit Ballonkatherisierung muss die Möglichkeit eines Risses oder Versagens des Ballons berücksichtigt werden.
7. Alle zu infundierenden Substanzen sollten in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanleitung des Herstellers verwendet werden.

## Vorsichtsmassnahmen

1. Produkt und Verpackung vor dem Gebrauch untersuchen. Der Katheter darf bei Vorliegen von Anzeichen für eine Beschädigung der Verpackung oder des Katheters nicht verwendet werden.
2. Zu starke bzw. zu lange Exposition gegenüber Fluoreszenzlicht, Hitze, Sonneneinstrahlung oder chemischen Dämpfen muss vermieden werden, um die Lebensdauer des Ballons zu verlängern.
3. Der Ballon sollte vor dem Befüllen aspiriert werden, um die in den Ballon injizierte Luftmenge zu minimieren.
4. Der Ballon kann durch unsachgemäße Handhabung während des Einführens bzw. durch Plaques oder andere Ablagerungen im Blutgefäß beschädigt werden. Außerdem erhöht sich dadurch das Risiko für einen Ballonriss.
5. Spritzen und Verbindungen müssen vollkommen dicht sein, damit keine Luft in das System gelangt.
6. Den Ballon niemals mit einem Instrument anfassen, um eine Beschädigung der Latexmembran zu vermeiden.
7. Das Perfusionslumen des Katheters vor dem Einführen des distalen Endes entweder mit physiologischer Kochsalzlösung oder mit Blut durchgespülten, um das Risiko einer Luftembolie zu vermindern.

## Mögliche Komplikationen

Wie bei anderen Katheterverfahren und chirurgischen Eingriffen, kann es auch bei diesem Verfahren zu Komplikationen kommen. Dazu gehören u.a.:

- Embolisierung von Blutgerinnseeln, arteriosklerotischen Plaques oder Luft
- Hypertonie bzw. Hypotonie
- Infektion
- Intimaruptur
- Arterienruptur
- Perforation und Riss eines Gefäßes
- Hämorrhagie
- Arterielle Thrombose
- Aneurysma
- Arterielle Spasmen
- Lokale Hämatome
- Bildung einer arteriovenösen Fistel
- Ballonriss
- Abtrennung der Spitze mit Fragmentierung und distaler Embolisierung.
- Paraplegie

## Vorgehensweise

### Überprüfung der Vorrichtung (vor dem Patienteneinsatz durchzuführen)

1. Vor dem Befüllen des Ballons mit Flüssigkeit den Ballon vollständig entleeren bzw. aspirieren.
2. Den Ballon mit steriler Kochsalzlösung befüllen und auf Undichtigkeiten achten. Liegen Anzeichen auf Undichtigkeiten vor bzw. entleert sich der Ballon wieder, darf das Produkt nicht verwendet werden.
3. Überprüfen Sie den Ballon vor dem Gebrauch durch Befüllen und Entleeren mit steriler Kochsalzlösung. Bei Anzeichen einer Funktionsstörung des Ballons darf das Produkt nicht verwendet werden.

## Allgemeine Anwendung

*Hinweis: Der Katheter zur distalen Perfusion ist mit einem abnehmbaren blauen Sperrhahn ausgestattet. Dieser Sperrhahn ist an der Luerbuchse am proximalen Ende des Blutdurchflusslumens abgebracht. Er verfügt über einen Griff, dessen Rotationszentrum in Richtung des Durchflusses ausgerichtet ist (offene Position). Um den Durchfluss zu unterbrechen, muss der Griff um 90 Grad in eine Richtung gedreht werden, so dass sich der Griff senkrecht zum Durchgang durch den Sperrhahn befindet.*

1. Bringen Sie das proximale Ende des Perfusionslumens (das Sperrhahn-/Luerende) am distalen Ende des Blutkreislaufs an. Wenn Sie das Perfusionslumen nicht mit physiologischer Kochsalzlösung geflutet haben, sollten Sie das Lumen mit Blut fluten, um das Risiko einer Luftembolie zu beseitigen, wenn der Katheter im Gefäß fixiert und der Blutfluss gestartet wird.
2. Füllen Sie die 5-ml-Spritze mit einer angemessenen Menge steriler Kochsalzlösung (siehe Tabelle 1) und bringen Sie sie an den weißen Sperrhahn des Balloninflationslu-

mens an.

3. Führen Sie die distale Spitze des Katheters mit dem Ballon in das Empfängergefäß ein und befüllen Sie den Ballon so weit wie es zur Sicherung des Katheters im Gefäß erforderlich ist; den Ballon dabei nicht zu weit befüllen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Maximale Flüssigkeitskapazität (siehe Tabelle 1). Vergewissern Sie sich, dass der Ballon sicher im Gefäß sitzt, bevor Sie den Blutfluss starten.

**Tabelle 1: Empfohlene Maximale Flüssigkeitskapazität**

Modell-Nr.	Maximale Flüssigkeitskapazität	Durchmesser im aufgeblasenen Zustand
2105-15	3,4 ml	20 mm

4. Nach der Etablierung des Blutflusses durch den Katheter zur distalen Perfusion sollten Sie sich vergewissern, dass keine Undichtigkeiten im Bereich des Ballons vorhanden sind.
5. Bevor Sie den Katheter entfernen, müssen Sie sich vergewissern, dass der Blutfluss gestoppt wurde. Danach wird der Ballon entleert, indem der weiße Sperrhahn geöffnet und mit der Spritze ein Vakuum gezogen wird. Vergewissern Sie sich, dass der Ballon vollständig leer ist, bevor die distale Spitze des Katheters aus dem Gefäß gezogen wird.

**Tabelle 2: Durchflussraten**

An den wurden von LeMaitre Vascular Durchflussratentests durchgeführt, um den Blutfluss durch den Katheter bei 120/180 mmHg zu simulieren.

	Durchflussrate ohne abnehmbaren Sperrhahn	Durchflussrate mit abnehmbarem Sperrhahn
Maximum	294 ml/min	279 ml/min
Minimum	282 ml/min	265 ml/min

#### Lagerung/Haltbarkeitsdauer

Die Haltbarkeitsdauer ist durch das Verfallsdatum auf dem Packungsetikett angegeben. Das auf dem Etikett aufgedruckte Verfallsdatum bezieht sich nicht auf die Sterilität des Produktes. Es gibt lediglich die übliche Lebensdauer des Naturlatexballons bei richtiger Lagerung an. Der Katheter sollte nur bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden, da die Qualität des Ballons danach vermindert sein könnte. Produkte mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum werden von LeMaitre Vascular, Inc. nicht wiederaufbereitet oder ersetzt.

Da Naturkautschuklatex umweltbedingten Einflüssen ausgesetzt ist, müssen korrekte Lagerbedingungen gewährleistet sein, um eine optimale Haltbarkeit zu erreichen. Das Produkt sollte kühl und dunkel und vor Fluoreszenzlicht, Sonnenlicht und Chemikaliendämpfen geschützt aufbewahrt werden, um eine vorzeitige Alterung des Kautschukballons zu verhindern. Vorräte sollten regelmäßig erneuert werden.

#### Resterilisierung/Wiederverwendung

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

#### Sichere Handhabung und Entsorgung

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

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

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

#### Reinigung:

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

#### Verpackung:

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

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

#### Quellen

1. Estrera A..L., et al., Neurologic outcome after thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysm repair. Annals of Thoracic Surgery, 72:1225-1231, 2001.

### **Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel**

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

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

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

# Cathéter De Perfusion Distale

(Numéros de modèle 2105-15)

Mode d'emploi – Français

**STERILE EO Rx only LATEX**

## Description Du Produit

Le cathéter de perfusion distale sont de cathéter de type 12 French (4,0 mm) comportant une grande lumière traversante et un ballonnet distal en latex. La lumière indiquée par le robinet blanc sert au gonflage du ballonnet, tandis que celle du robinet bleu amovible permet au sang de s'écouler vers le vaisseau récepteur. Le robinet de la lumière traversante est amovible : l'utilisateur peut soit l'utiliser pour modifier le débit, soit le retirer pour augmenter le débit.

## Conditionnement

Le cathéter de perfusion distale est fourni stérile et est apyrogène. Ce dispositif est emballé dans un sachet externe non stérile puis dans un emballage interne à ouverture pelable stérile. La stérilité de l'emballage interne est garantie à condition que ce dernier ne soit ni ouvert ni endommagé.

## Indication

Le cathéter de perfusion distale sert de conduit de perfusion distale lors des opérations ouvertes d'anévrisme aortique abdominal ou thoracoabdominal.

## Contre-Indications

1. Ne pas utiliser le cathéter pour l'embolectomie, la thrombectomie ou la dilatation de vaisseau.
2. Le cathéter est un dispositif temporaire qui ne doit pas être implanté.
3. Le cathéter ne doit pas être utilisé pour l'introduction de solutions autres que salines, hépariniques ou de contraste.

## Avertissements

1. Le dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser.
2. Ne pas utiliser d'air ni de gaz pour gonfler le ballonnet lors de l'utilisation sur le patient.
3. Ne pas gonfler le ballonnet au-delà du volume nécessaire au blocage de l'écoulement sanguin. NE PAS DÉPASSER LE VOLUME DE GONFLAGE MAXIMAL PRÉCONISÉ (voir le tableau 1).
4. Faire très attention dans le cas de vaisseaux extrêmement endommagés. La présence de plaque calcifiée à arête vive risque de provoquer une rupture d'artère ou de déchirer le ballonnet.
5. Dégonfler le ballonnet avant d'insérer ou de retirer le cathéter. Lorsqu'une résistance est rencontrée, éviter de pousser ou tirer le cathéter en faisant un effort excessif.
6. Pour évaluer le risque associé à la cathétérisation par ballonnet, la possibilité d'une rupture ou d'une déchirure du ballonnet doit être prise en compte.
7. Tous les agents de perfusion doivent être utilisés conformément au mode d'emploi du fabricant.

## Précautions

1. Inspecter le produit et son emballage avant usage : s'il apparaît que l'un ou l'autre a été endommagé, ne pas utiliser le cathéter.
2. Pour limiter la détérioration du ballonnet, éviter toute exposition prolongée ou excessive à la lumière fluorescente, à la chaleur, à la lumière du soleil ou aux vapeurs chimiques.
3. Aspirer l'air du ballonnet avant de le gonfler, afin de réduire la quantité d'air qui y est injectée.
4. Une manipulation excessive lors de l'insertion, ou la présence de plaque ou d'autres dépôts dans le vaisseau sanguin, risque d'endommager le ballonnet et d'en accroître le risque de déchirure.
5. Vérifier la qualité des connexions entre tous les raccords et seringues afin d'éviter l'introduction d'air.
6. Ne jamais saisir le ballonnet avec des instruments afin d'éviter d'endommager le latex.
7. Pour réduire le risque d'aéro-embolie, rincer la lumière de perfusion du cathéter avec une solution saline ou du sang avant l'insertion de l'extrémité distale.

## Complications éventuelles

Comme dans toute cathétérisation ou intervention chirurgicale, des complications peuvent survenir. Cela comprend notamment :

- Embolisation par caillots sanguins, plaque artéroscléreuse ou air
- Hypertension ou hypotension
- Infection
- Disruption intime
- Dissection artérielle
- Perforation et rupture de vaisseau
- Hémorragie
- Thrombose artérielle
- Anévrismes
- Spasmes artériels
- Hématomes locaux
- Formation de fistule artéio-veineuse
- Rupture de ballonnet
- Séparation d'extrémité avec fragmentation et embolisation distale
- Paraplégie

## Procédure

### Effectuer un pré-test (avant utilisation sur le patient)

1. Aspirer complètement l'air du ballonnet avant de le gonfler de liquide.
2. Gonfler le ballonnet de solution saline stérile et vérifier l'absence de fuite. Si le ballonnet présente le moindre signe de fuite ou ne reste pas gonflé, ne pas utiliser le produit.
3. Avant d'utiliser le ballonnet, le vérifier en le gonflant et le dégonflant avec la solution saline stérile pour injection. Si le ballonnet ne semble pas fonctionner normalement, ne pas utiliser le produit.

## Usage Général

Remarque: Un robinet amovible bleu est fourni avec le cathéter de perfusion distale. Il est fixé à l'embout femelle de Luer à l'extrémité proximale de la lumière d'écoulement du sang. Initialement, la manette de la partie centrale tournante du robinet est alignée avec le robinet du circuit d'écoulement (position ouverte). Pour arrêter l'écoulement, tourner la manette de 90 degrés dans un sens ou dans l'autre de façon ce qu'elle soit perpendiculaire à la direction d'écoulement.

1. Fixer l'extrémité proximale (robinet/Luer) de la lumière de perfusion à l'extrémité distale du circuit d'écoulement du sang. Si la lumière de perfusion n'a pas été amorcée avec la solution saline, veiller à la rincer avec du sang pour éliminer le risque d'aéro-embolie lorsque le cathéter est relié au vaisseau et que l'écoulement de sang commence.
2. Remplir la seringue de 5 ml de la quantité requise de solution saline stérile (voir le tableau 1) et la fixer au robinet blanc de la lumière de gonflage du ballonnet.
3. Insérer l'extrémité distale du cathéter avec le ballonnet dans le vaisseau récepteur et gonfler le ballonnet en utilisant le plus petit volume permettant d'immobiliser le cathéter dans le vaisseau, tout en veillant à ne pas trop gonfler. Ne pas dépasser la capacité maximale de liquide recommandée (voir tableau 1). Avant de laisser le sang circuler, vérifier que le ballonnet est immobilisé dans le vaisseau.

**Tableau 1: Capacité maximale de liquide recommandée**

Numéro de modèle	Capacité liquide maximale	Diamètre gonflé
2105-15	3,4 ml	20 mm

4. Une fois l'écoulement de sang établi dans le cathéter de perfusion distale, vérifier l'absence de fuite autour du ballonnet.
5. Avant de retirer le cathéter, vérifier d'abord que le sang a cessé de couler. Dégonfler ensuite le ballonnet en ouvrant le robinet blanc et en aspirant avec la seringue. Veiller à ce que le ballonnet soit complètement dégonflé avant de retirer du vaisseau l'extrémité distale du cathéter.

**Tableau 2: Débits**

LeMaitre Vascular a effectué des tests de débit pour simuler le flux sanguin à travers le cathéter à 120/80mmHg.

	Débit sans robinet amovible	Débit avec robinet amovible
Maximum	294 ml/min	279 ml/min
Minimum	282 ml/min	265 ml/min

#### Durée De Conservation

La durée de conservation est indiquée par la date limite d'utilisation portée sur l'étiquette de l'emballage. Cette date, imprimée sur chaque étiquette, n'est pas une date limite de stérilité. Elle a été déterminée en fonction de la durée utile prévue du ballonnet en latex naturel lorsqu'il est correctement entreposé. Il est déconseillé d'utiliser le cathéter au-delà de la date limite d'utilisation en raison du risque de détérioration du ballonnet. LeMaitre Vascular, Inc. ne prévoit pas le remplacement ou le retraitement des produits périssables.

Étant donné que le latex naturel est sensible aux conditions ambiantes, l'optimisation de la durée de conservation exige le respect de méthodes d'entreposage adéquates. Le produit doit être entreposé dans un endroit sombre et frais, à l'écart des éclairages fluorescents, de la lumière du soleil et des vapeurs chimiques afin d'éviter la détérioration prématuée du ballonnet en caoutchouc. La rotation des stocks doit être correctement effectuée.

#### Restérilisation/Réutilisation

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

#### Manipulation et Élimination en Toute Sécurité

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

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

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

#### Nettoyage :

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

#### Emballage :

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

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

#### Références

1. Estrera A. L. , et al., Neurologic outcome after thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysm repair (résultats neurologiques après une opération d'anévrisme aortique thoracique et thoracoabdominal). Annals of Thoracic Surgery (annales de chirurgie thoracique), 72:1225-1231, 2001.

#### Produit à garantie limitée, limitation des recours

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

prix d'achat de ce dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular) après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date d'expiration de ce dispositif.

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

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

# Catetere Vascolare Per Perfusione Distale

(codici modello 2105-15)

Istruzioni per l'uso – Italiano

**STERILE EO Rx only** 

## Descrizione

Il catetere per perfusione distale da 12 French (4,0 mm), sono dotati di un grande lume passante e di un palloncino distale in lattice. Il lume contraddistinto da un rubinetto bianco è destinato al gonfiaggio del palloncino, mentre il secondo lume, contrassegnato da un rubinetto blu amovibile, permette al sangue di fluire attraverso il vaso di inserimento. La portata ematica è regolata dal rubinetto del lume passante, che può essere rimosso per massimizzare il flusso sanguigno.

## Fornitura

Il catetere per perfusione distale è fornito sterile e non piretogeno. Tale apparecchio è imballato in un astuccio esterno non sterile e in un imballaggio interno peel-open, sterile. La sterilità dell'imballaggio interno è assicurata se quest'ultimo resta chiuso e intatto.

## Indicazioni

Il catetere per perfusione distale è destinato a fungere da condotto di perfusione distale durante la riparazione dell'aneurisma aortico toracoaddominale o addominale a cielo aperto.

## Controindicazioni

1. Il catetere non va usato per l'embolectomia, la trombolectomia o la dilatazione dei vasi.
2. Il catetere è un dispositivo temporaneo che non deve essere impiantato.
3. Il catetere non deve essere usato per introdurre farmaci ad eccezione della soluzione salina, dell'eparina e del mezzo di contrasto.

## Avvertenze

1. Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare.
2. Non usare aria né gas per gonfiare il palloncino nel paziente.
3. Non gonfiare il palloncino ad un volume superiore a quello necessario ad ostruire il flusso ematico. NON SUPERARE LA MASSIMA CAPACITÀ CONSIGLIATA DI GONFIAGGIO DEL PALLONCINO (vedere la tabella 1).
4. Esercitare cautela in presenza di vasi estremamente sclerotici onde evitare la possibile lacerazione dell'arteria o la rottura del palloncino a contatto della placca calcificata.
5. Sgonfiare il palloncino prima di inserire o di retrarre il catetere. Evitare di esercitare una forza eccessiva di trazione o di spinta in caso di resistenza.
6. È necessario prendere in considerazione la possibile rottura del palloncino al momento di considerare i rischi connessi al procedimento di cateterizzazione a palloncino.
7. Tutte le sostanza da infondere vanno usate in conformità alle istruzioni per l'uso del produttore.

## Precauzioni

1. Ispezionare il prodotto e la confezione prima dell'uso. Non utilizzare il catetere se esso o la relativa confezione risultano danneggiati.
2. Evitare l'esposizione eccessiva o prolungata alla luce fluorescente, al calore, ai raggi del sole o alle esalazioni chimiche, in modo da ridurre la degradazione del palloncino.
3. Aspirare il palloncino prima di gonfiarlo per ridurre al minimo la quantità d'aria in esso iniettata.
4. La manipolazione eccessiva durante l'inserimento o la placca ed altri depositi all'interno del vaso sanguigno possono danneggiare il palloncino ed aumentarne la probabilità di rottura.
5. Collegare saldamente tutte le siringhe ai mozzi dei rubinetti, in modo da evitare di introdurre aria.
6. Per evitare di danneggiare il lattice, non afferrare mai il palloncino con alcun strumento.
7. Irrigare il lume di perfusione del catetere con soluzione salina o sangue prima dell'inserimento dell'estremità distale, in modo da ridurre il rischio di embolia gassosa.

## Potenziali complicanze

Com'è il caso con qualsiasi procedimento chirurgico e di cateterizzazione, possono insorgere complicazioni comprendenti in modo non esclusivo:

- Embolizzazione da coaguli, placca arteriosclerotica o aria
- Iperæ o ipotensione
- Infezione
- Rottura dell'intima
- Dissezione dell'arteria
- Perforazione e lacerazione del vaso
- Emorragia
- Trombosi arteriosa
- Aneurisma
- Vasospasmo arterioso
- Ematomi localizzati
- Formazione di fistola arteriovenosa
- Rottura del palloncino
- Separazione della punta con frammentazione ed embolizzazione distale
- Paraplegia.

## Procedimento

### Eseguire un collaudo (prima dell'uso nel paziente).

1. Aspirare completamente il palloncino prima di gonfiarlo con il liquido.
2. Gonfiare il palloncino con soluzione salina sterile e verificare l'assenza di perdite. Se si notano perdite attorno al palloncino o se esso non rimane gonfio, non usare il prodotto.
3. Controllare il palloncino gonfiandolo e sgonfiandolo prima dell'uso con soluzione salina sterile per iniezioni. Se il palloncino non sembra funzionare normalmente, non usare il prodotto.

## Uso Generale

*Nota – Il catetere per perfusione distale è dotato di un rubinetto blu amovibile. Tale rubinetto è collegato al Luer femmina posto all'estremità prossimale del lume di flusso ematico. Il rubinetto viene fornito con l'impugnatura della sezione centrale rotante allineata in direzione del flusso (nella posizione aperta). Per interrompere il flusso, far ruotare l'impugnatura di 90 gradi in senso orario o antiorario, disponendola perpendicolare alla direzione di flusso del rubinetto.*

1. 1. Collegare l'estremità prossimale (del rubinetto/Luer) del lume di perfusione all'estremità distale del circuito di flusso ematico. Se non è stato eseguito il priming del lume di perfusione con soluzione salina, accertarsi di irrorare il lume con il sangue, in modo da eliminare il rischio di embolia gassosa conseguente il fissaggio del catetere nel vaso ed il passaggio del flusso di sangue.
2. 2. Riempire la siringa da 5 ml con l'appropriata quantità di soluzione salina sterile (vedere la tabella 1) e collegarla al rubinetto bianco del lume di gonfiaggio del palloncino.
3. 3. Inserire la punta distale del catetere con il palloncino nel vaso di inserimento e gonfiare il palloncino usando il volume minimo necessario per fissare saldamente il catetere nel vaso, evitando con cura ogni gonfiaggio eccessivo. Non superare la capacità massima del liquido consigliata (vedere Tabella 1). Verificare che il palloncino sia ben ancorato nel vaso prima di avviare il flusso di sangue.

**Tabella 1. Capacità massima del liquido consigliata**

No di modello	Capacità liquida massima	Diametro da gonfio
2105-15	3,4 ml	20 mm

4. Dopo aver stabilito il flusso ematico attraverso il catetere per perfusione distale, verificare che non ci siano perdite attorno al palloncino.
5. Prima di rimuovere il catetere, verificare innanzitutto l'interruzione del flusso ematico. Successivamente, sgonfiare il palloncino aprendo il rubinetto bianco ed aspirando il liquido con la siringa. Accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio prima di retrarre la punta distale del catetere dal vaso.

**Tabella 2. Portate**

La LeMaitre Vascular ha condotto prove di portata per simulare il flusso ematico attraverso il catetere a 120/80 mm Hg.

	Portata senza rubinetto amovibile	Portata con rubinetto amovibile
Massima	294 ml/min	279 ml/min
Minima	282 ml/min	265 ml/min

### Immagazzinaggio/Durata Di Conservazione

La durata di conservazione è indicata dalla data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione. Tale data non corrisponde alla data di sterilità, ma è basta sulla durata normale prevista del palloncino in lattice naturale, in buone condizioni di immagazzinaggio. L'uso del catetere al di là della data di scadenza è sconsigliato a causa del rischio di deterioramento del palloncino. La LeMaitre Vascular, Inc. non risottopone a trattamento né sostituisce i prodotti scaduti.

Poiché la gomma naturale è suscettibile alle condizioni ambientali, la sua durata ottimale dipende dall'impiego delle appropriate procedure di immagazzinaggio. Il prodotto deve essere immagazzinato al buio in un luogo fresco e buio, lontano dalle luci fluorescenti, dalla luce solare e dalle esalazioni chimiche, in modo da evitare il deterioramento prematuro del palloncino in gomma. Praticare l'appropriata rotazione dello stock.

### Risterilizzazione/Riutilizzo

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

### 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.

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

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

#### Pulizia:

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

#### Confezionamento:

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

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

### Bibliografia

1. Estrera A.L., et al., Neurologic outcome after thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysm repair. Annals of Thoracic Surgery, 72:1225-1231, 2001.

### Garanzia limitata e limitazione di responsabilità

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che nella produzione di questo dispositivo è stata usata una cura ragionevole e che il dispositivo è idoneo per le indicazioni espressamente specificate nelle presenti istruzioni per l'uso. Salvo se diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (NOME UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPECTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE alcuna GARANZIA ESPRESSA O TACITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O AD ALTRE NORME (COMPRESI, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE TACITE DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESE. 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 consistrà nella sostituzione o nel rimborso del prezzo di acquisto (a discrezione di LeMaitre Vascular) in seguito a restituzione del dispositivo dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

LEMAITRE VASCULAR NON RICONOSCE ALCUNA RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, CONSEQUENZIALI, SPECIALI, PUNITIVI O ESEMPLARI. IN NESSUN CASO LA

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

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

# Catéter De Perfusión Distal

(Números de modelo 2105-15)

Instrucciones de uso – Español

**STERILE EO Rx only** 

## Descripción Del Producto

El catéter de perfusión distal es un catéter 12 French (4,0 mm) con una luz directa grande y un balón distal de látex. La luz de inflado del balón, indicada mediante la llave de paso blanca, se utiliza para inflar el balón. La segunda luz, indicada mediante la llave de paso azul desmontable, permite el flujo de sangre al vaso receptor. La llave de paso en la luz directa se puede desmontar para darle al usuario la opción de usarla para controlar el flujo, o de retirarla para mejorar éste.

## Presentación

El catéter de perfusión distal se suministra estéril y libre de pirógenos. Este dispositivo se envasa en una bolsa externa sin esterilizar y en un envase interno de apertura fácil esterilizado. La esterilidad del envase interno está garantizada siempre que esté sin abrir y sin daños.

## Indicación

El catéter de perfusión distal se utiliza como conducto para perfusión distal durante la reparación abierta de aneurismas aórticos abdominales o toracoabdominales.

## Contraindicaciones

1. El catéter no se debe utilizar para embolectomía, trombectomía ni dilatación vascular.
2. El catéter es un dispositivo temporal y no se debe implantar.
3. El catéter no se debe utilizar para administrar medicamentos que no sean solución salina, heparina o medios de contraste.

## Advertencias

1. El dispositivo para un solo uso. No lo reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizarlo.
2. No use aire o gas para inflar el balón mientras el dispositivo esté en el paciente.
3. No inflé el balón a un volumen mayor del necesario para obstruir el flujo sanguíneo. NO EXCEDA LA CAPACIDAD MÁXIMA DE INFLADO RECOMENDADA PARA EL BALÓN (consulte la Tabla 1).
4. Extreme el cuidado al encontrarse con vasos sanguíneos muy dañados; podría producirse un desgarro arterial o la rotura del balón debido a placas calcificadas cortantes.
5. Desinfle el balón antes de introducir o retirar el catéter. No ejerza demasiada fuerza para empujar o traccionar el balón contra una resistencia.
6. Cuando se consideren los riesgos que conlleva un procedimiento de cateterismo con balón, debe tenerse en cuenta la posibilidad de desgarro o rotura balón.
7. Todas las sustancias infundidas se deben utilizar de acuerdo con las instrucciones de uso provistas por el fabricante.

## Precauciones

1. Antes de usar, examine el producto y el envase; si hay signos de que el envase o el catéter estén dañados, no use el catéter.
2. Para reducir la degradación del balón, evítese la exposición prolongada o excesiva a luz fluorescente, calor, luz solar o vapores químicos.
3. Aspire el balón antes de inflarlo para reducir al mínimo la cantidad de aire injectado en el mismo.
4. La manipulación excesiva durante la introducción, y las placas u otros depósitos dentro del vaso sanguíneo pueden dañar el balón y aumentar la probabilidad de que se rompa.
5. Cerciórese de que las conexiones entre todas las jeringas y las llaves de paso sean firmes para que no entre aire en el sistema.
6. Con el fin de no dañar el látex, no utilice instrumentos para sujetar el balón en ningún momento.
7. Para reducir la probabilidad de embolia gaseosa, lave la luz de perfusión del catéter con solución salina o sangre antes de insertar el extremo distal.

## Possibles complicaciones

Al igual que con todo procedimiento quirúrgico o de cateterismo, pueden producirse complicaciones, entre las cuales se encuentran:

- Embolización de coágulos, placa arteriosclerótica o aire
- Hipertensión o hipotensión
- Infección
- Ruptura de la íntima
- Disección arterial
- Perforación y rotura del vaso sanguíneo
- Hemorragia
- Trombosis arterial
- Aneurismas
- Espasmos arteriales
- Hematomas locales
- Formación de fistulas arteriovenosas
- Rotura del balón
- Separación de la punta, con fragmentación y embolización distal
- Paraplejía

## Procedimiento

Realice una prueba preliminar antes de usar el producto en un paciente.

1. Aspire completamente el aire del balón antes de inflarlo con líquido.
2. Infle el balón con solución salina y examínelo para determinar si hay fugas. Si hay signos de fuga alrededor del balón o si éste se desinfla, no use el producto.
3. Examine el balón inflándolo y desinflándolo con solución salina estéril para inyección antes de usarlo. Si el balón no parece funcionar normalmente, no use el producto.

## Uso General

*Nota: El catéter de perfusión distal dispone de una llave da paso azul desmontable. Esta llave de paso se conecta al conector luer hembra en el extremo proximal de la luz de flujo sanguíneo. La llave de paso tiene una maneta en la parte central giratoria que está alineado con la vía del flujo (posición abierta). Para detener el flujo, gire la maneta 90 grados en cualquier dirección de forma que quede perpendicular al flujo por la llave de paso.*

1. Conecte el extremo proximal (llave de paso/luer) de la luz de perfusión al extremo distal del circuito de flujo sanguíneo. Si no ha lavado la luz de perfusión con solución salina, asegúrese de hacerlo con sangre para eliminar el riesgo de embolia gaseosa cuando el catéter se fije en el vaso y se inicie el flujo sanguíneo.
2. Llene la jeringa de 5 ml con la cantidad correcta de solución salina (consulte la Tabla 1) y cóncéctela a la llave de paso blanca de la luz de inflado del balón.
3. Inserte la punta distal del catéter con el balón en el vaso receptor e inflé el balón usando el menor volumen necesario para fijar el catéter en el vaso; no inflé el balón excesivamente. No exceda la capacidad máxima de líquido recomendada (ver Tabla 1). Verifique que el catéter esté fijo en el vaso antes de iniciar el flujo sanguíneo.

## Tabla 1: Capacidad máxima de líquido recomendada

Nº de modelo	Capacidad de líquido máxima	Diámetro inflado
2105-15	3,4 ml	20 mm

4. Después de establecer el flujo sanguíneo a través del catéter de perfusión distal, cerciórese de que no haya fugas alrededor del balón.
5. Antes de retirar el catéter, verifique que se ha interrumpido el flujo sanguíneo. Luego, desinflé el balón abriendo la llave de paso blanca y aspirando con la jeringa. Cer-

ciórese de que el balón esté completamente desinflado antes de retirar del vaso la punta distal del catéter.

#### Tabla 2: Velocidades de flujo

LeMaitre Vascular realizó pruebas de velocidad de flujo para simular el flujo sanguíneo a través del catéter a una presión de 120/80 mmHg.

	Velocidad de flujo sin llave de paso desmontable	Velocidad de flujo con llave de paso desmontable
Máxima	294 ml/min	279 ml/min
Mínima	282 ml/min	265 ml/min

#### Conservación Y Duración

La fecha de caducidad en la etiqueta del envase indica la duración del dispositivo. Esta fecha impresa en la etiqueta no es la fecha de esterilidad, sino que se basa en la duración normal prevista del balón de látex natural cuando se conserva correctamente. El uso del catéter después de la fecha de caducidad no se recomienda debido a la posibilidad de que el balón esté deteriorado.

LeMaitre Vascular, Inc. no reemplazará ni reesterilizará un producto caducado. Debido a que al látex natural le afectan las condiciones ambientales, el dispositivo se debe conservar correctamente para obtener una duración óptima. Consérvese en un lugar fresco y oscuro fuera del alcance de luces fluorescentes, la luz solar y vapores químicos para evitar el deterioro prematuro del balón de látex. Se debe practicar una rotación de existencias adecuada.

#### Reesterilización/reutilización

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

#### Manipulación y Eliminación Seguras

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

Si se producen incidencias médicas graves mientras se utiliza este dispositivo médico, los usuarios deben notificarlas a LeMaitre Vascular y a la autoridad competente del país donde se encuentre el usuario. Este producto no contiene objetos punzantes, metales pesados ni radioisótopos, y no es infeccioso ni patógeno. No existen requisitos especiales evidentes para la eliminación. Revise la normativa local para consultar la eliminación correcta.

#### Limpieza:

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

#### Envasado:

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

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

#### Bibliografía

1. Estrera A.L., et al., Neurologic outcome after thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysm repair. Annals of Thoracic Surgery, 72:1225-1231, 2001.

#### Garantía limitada del producto. Límite de garantía

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

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

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

# Cateter De Perfusion Distal

(Números de modelo 2105-15)

Instruções de Utilização – Português

**STERILE EO Rx only** 

## Descrição Do Produto

O Cateter de Perfusion Distal consistem em cateteres 12 French (4,0 mm) dotados de um lúmen de passagem de grandes dimensões e de um balão de látex em posição distal. O lúmen de insuflação do balão, indicado pela torneira branca, é utilizado para insuflar o balão, enquanto que o segundo lúmen, indicado pela torneira azul amovível, permite o -afluxo de sangue ao vaso recipiente. A torneira presente no lúmen de passagem é amovível, para dar a opção ao utilizador de utilizar a torneira para permitir controlo do fluxo ou de remover a torneira para melhorar o débito.

## Apresentação

O Cateter de Perfusion Distal fornecido esterilizado e não pirogênico. Este dispositivo é embalado em uma bolsa externa não esterilizada e em uma embalagem interna, com abertura tipo casca, esterilizada. A esterilidade da embalagem interna é garantida enquanto a mesma permanecer fechado e sem danos.

## Indicação

O Cateter de Perfusion Distal destina-se a ser utilizado como um canal de perfusão distal durante reparações a céu aberto de aneurismas da aorta abdominal e toracoabdominal.

## Contra-Indicações

1. O cateter não deve ser utilizado para embolectomia, trombectomia nem dilatação vascular.
2. O cateter consiste num dispositivo provisório e não deve ser implantado.
3. O cateter não deve ser utilizado para a introdução de fármacos à excepção de solução salina, heparina e meios de contraste.

## Advertências

1. O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar.
2. Não se deve utilizar ar nem gás para insuflar o balão durante a utilização no doente.
3. Não insuflar o balão com um volume superior ao necessário para obstruir o fluxo sanguíneo. NÃO ULTRAPASSE A CAPACIDADE MÁXIMA DE INSUFLAÇÃO DO BALÃO RECOMENDADA (Consulte -a Tabela 1).
4. Use de precaução quando encontrar vasos com patologia extrema. Pode ocorrer rotura arterial ou falha do balão decorrentes de uma placa acentuadamente calcificada.
5. Desinsufla o balão antes da introdução ou remoção do cateter. Evite usar força excessiva para empurrar ou puxar o cateter contra resistência.
6. A possibilidade de ruptura ou falha do balão deve ser tomada em consideração quando se analisa o risco envolvido num procedimento de cateterização com balão.
7. Todos os agentes a perfundir devem ser utilizados de acordo com as -instruções de -utilização do fabricante.

## Precauções

1. Inspeccione o produto e embalagem antes da utilização e não utilize o cateter se existir algum sinal de que a embalagem ou cateter se encontram danificados.
2. Evite a exposição prolongada ou excessiva a luz fluorescente, calor, luz solar ou fumos químicos, para reduzir a degradação do balão.
3. Aspire o balão antes da insuflação para minimizar a quantidade de ar injectado no balão.
4. A manipulação excessiva durante a introdução, ou a presença de placa e outros depósitos dentro do vaso sanguíneo podem danificar o balão e aumentar a possibilidade de rotura do balão.
5. Assegure a existência de conexões -adequadas entre todas as seringas e eixos para evitar a introdução de ar.
6. Nunca agarre no balão com instrumentos, para evitar danos no látex.
7. Irrigue o lúmen de perfusão do cateter com solução salina ou sangue antes da introdução da extremidade distal, para reduzir as possibilidades de embolia gasosa.

## Complicações potenciais

Como os demais procedimentos de -cateterização e cirúrgicos, poderão ocorrer complicações. Estas podem incluir, -entre outras, as seguintes:

- |   |  |
|---|--|
| • Embolização de coágulos sanguíneos, placas ateroscleróticas ou ar | • Aneurismas   |
| • Hipertensão ou hipotensão   | • Espasmos arteriais                                       |
| • Infecção  | • Hematomas locais   |
| • Disrupção -intimal  | • Formação de fistula artério-venosa                       |
| • Dissecção -arterial   | • Ruptura do balão   |
| • Perfuração e rotura vascular                                      | • Separação da ponta com fragmentação e embolização distal |
| • Hemorragia  | • Paraplegia   |
| • Trombose arterial   |  |

## Procedimento

### Pré-teste (efectuar antes da utilização no doente)

1. Aspire completamente o balão antes da insuflação do balão com líquido.
2. Insufla o balão com solução salina estéril e inspecione relativamente a fugas. Se existir algum sinal de fugas em torno do balão ou se o balão não permanecer insuflado, não utilize o produto.
3. Verifique o balão insuflando e desinsuflando com solução salina esterilizada para injecção antes da utilização. Se o balão não parecer funcionar normalmente, não utilize o produto.

## Uso Geral

*Nota: O Cateter de Perfusion Distal é fornecido com uma torneira azul amovível. Esta torneira está fixa ao luer fêmea na extremidade proximal do lúmen do fluxo sanguíneo. A torneira é fornecida com o manípulo da zona central rotativa alinhado com a torneira do trajecto do fluxo (posição de aberto). Para interromper o fluxo, rode o manípulo 90 graus em qualquer direcção, de forma a que o manípulo fique perpendicular ao trajecto do fluxo da torneira.*

1. Fixe a zona proximal (extremidade do luer/torneira) do lúmen de perfusão à extremidade distal do circuito de fluxo sanguíneo. Se não tiver purgado o lúmen de perfusão com solução salina, certifique-se de que irriga o lúmen com sangue, para eliminar o risco de embolia gasosa quando o cateter estiver fixo no vaso e se iniciar o fluxo sanguíneo.
2. Encha a seringa de 5ml com a quantidade adequada de solução salina estéril (Consulte -a Tabela 1) e fixe-a à torneira branca do lúmen de insuflação do balão.
3. Introduza a ponta distal do cateter com o balão no vaso recipiente e insufla o balão utilizando o menor volume necessário para fixar o cateter no vaso, usando de precaução para não insuflar demasiado o balão. Não exceda a capacidade máxima de líquido recomendada (ver Tabela 1). Confirme que o balão está fixo no vaso antes de iniciar o fluxo sanguíneo.

**Tabela 1: Capacidade máxima de líquido recomendada**

Número de modelo	Capacidade máxima de líquidos	Diâmetro insuflado
2105-15	3,4ml	20 mm

4. Depois de estabelecer o fluxo sanguíneo através do -cateter de -perfusão -distal, confirme que não existem fugas em torno do balão.
5. Antes de remover o cateter, confirme primeiro que o fluxo sanguíneo foi interrompido. De seguida, desinsufla o balão abrindo a torneira branca e aspirando vácuo com a seringa. Certifique-se de que o balão se encontra completamente desinsuflado antes de retirar a ponta distal do cateter do vaso.

**Tabela 2: Débitos**

A LeMaitre Vascular efectuou testes de fluxo para simular o fluxo sanguíneo através do cateter a 120/80mmHg.

	Débito sem Torneira Amovível	Débito com Torneira Amovível
Máximo	294 ml/min	279 ml/min
Mínimo	282 ml/min	265 ml/min

#### Prazo De Validade De Armazenagem

O prazo de validade está indicado em “-Não utilizar depois de” na etiqueta da embalagem. A data “-Não utilizar depois de” impressa em cada etiqueta não representa uma data de esterilidade. A data “-Não utilizar depois de” baseia-se na probabilidade de vida útil normal do balão de látex natural quando armazenado adequadamente. Não se recomenda a utilização do cateter fora do prazo de validade, em virtude da possível deterioração do balão. A LeMaitre Vascular, Inc. não faz providências para a substituição ou reprocessamento de produtos fora do prazo de validade.

Dado que o látex da borracha natural sofre acção das condições ambientais, devem ser seguidos procedimentos adequados de armazenamento para assegurar um prazo de validade ideal. O produto deve ser armazenado numa área escura e fresca, longe de luzes fluorescentes, luz solar e de fumos químicos, para prevenir uma deterioração prematura do balão de borracha. Deve ser efectuada uma rotação adequada do stock.

#### Reesterilização/Reutilização

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

#### Manuseamento e Eliminação Seguros

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

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

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

#### Limpeza:

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

#### Embalagem:

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

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

#### Referências

1. Estrera A.L. et al., Neurologic outcome after thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysm repair. Annals of Thoracic Surgery, 72:1225-1231, 2001.

#### Garantia Limitada do Produto; Limitação do Direito a Reparação

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

qualquer violação da presente garantia limitada, a única forma de reparação consiste na substituição ou reembolso pelo preço de aquisição do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vascular) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vascular por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade deste dispositivo.

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

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

# Distalt Perfusionskateter

(Modelnumre 2105-15)

Brugervejledning – dansk

STERILE | EO Rx only 

## Produktbeskrivelse

Det distale perfusionskateter er 12 French (4,0 mm) katetre med et stort gennemgående lumen og en distal latexballon. Ballonenens udspilingslumen, der angives af den hvide stophane, bruges til at udspile ballonen, mens det andet lumen, der angives af den aftagelige blå stophane, tillader, at blod strømmer til det modtagende kar. Stophanen på det gennemgående lumen er aftagelig for at give brugeren mulighed for at bruge stophanen til at give flowkontrol eller aftage stophanen til at forbedre flowhastigheden.

## Levering

Det distale perfusionskateter leveres steril og ikke-pyrogen. Udstyret er pakket i en ikke-steril ydre pose og en steril indre peel-open emballage. Den indre emballages sterilitet er sikret, så den længe den er uåbnet og ubeskadiget.

## Indikation

Det distale perfusionskateter er til brug som et distalt perfusionsrør under åben abdominal og thorakoabdominal reparation af aorta-aneurysme.

## Kontraindikationer

1. Katetret må ikke anvendes til embolektomi, thrombektomi eller kardilatation.
2. Katetret er en midlertidig anordning og bør ikke implanteres.
3. Katetret må ikke bruges til indføring af lægemidler ud over saltvand, heparin eller kontraststoffer.

## Advarsler

1. Enheden er kun bereget til engangsbrug. Må ikke genanvendes, oparbejdes eller resteriliseres.
2. Luft eller gas bør ikke bruges til at udspile ballonen under brug i en patient.
3. Ballonen må ikke fyldes mere end nødvendigt for at obstruktere blodgennemstrømningen. OVERSTIG IKKE DEN ANBEFALEDE MAKSIMALE BALLONOPPUSTNINGSKAPACITET (se Tabel 1).
4. Udvis forsigtighed, når der stødes på ekstremt syge kar. Arterieruptur eller ballonsvigt kan forekomme på grund af forkalket plaque.
5. Tøm ballonen inden katetret føres ind eller trækkes ud. Undgå at bruge overdrevne styrke til at skubbe eller trække katetret mod modstand.
6. Muligheden for ballonruptur eller -svigt skal tages i betragtning, når risikoen, som er involveret i et indgreb med ballonkateterisation, overvejes.
7. Alle de midler, der infunderes, bør anvendes i overensstemmelse med producentens Brugsanvisning.

## Forholdsregler

1. Inspicér produktet og pakken inden brug og anvend ikke katetret, hvis der er noget som helst tegn på, at pakken eller katetret er blevet beskadiget.
2. Undgå langvarig eller overdrevne eksponering for lysstofbelysning, varme, sollys eller kemiiske dampe for at nedsætte forringelse af ballonen.
3. Aspirér ballonen inden udspiling for at mindske mængden af luft, der injiceres ind i ballonen.
4. Overdrevne håndtering under indføring eller plaque og andre aflejringer i blodkarret kan beskadige ballonen og øge muligheden for ballonruptur.
5. Sørg for forsvarlige forbindelser mellem alle sprøjter og muffer for at undgå indføring af luft.
6. For at undgå beskadigelse af latexen må ballonen ikke gribes om med instrumenter på noget tidspunkt.
7. Gennemsykl katetrets perfusionslumen med enten saltvand eller blod, inden den distale ende indføres for at nedsætte risikoen for luftembolisme.

## Potentielle komplikationer

Som det er tilfældet med alle kateterisations- og kirurgiske indgreb, kan der opstå komplikationer. Disse kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Embolisering af blodkoagler, arteriosklerotisk plaque eller luft
- Hypertension eller hypotension
- Infektion
- Sprængning af intima
- Dissektion af arterie
- Perforation og ruptur af kar
- Hæmoragi
- Arteriethrombose
- Aneurysmer
- Arteriespasmer
- Lokale hæmatomer
- Arteriovenøs fisteldannelse
- Ballonruptur
- Adskillelse af spids med fragmentering og distal embolisering
- Paraplegi

## Procedure

### Test forud for indgrebet (udføres inden brug på patienten)

1. Aspirér ballonen fuldstændigt, inden udspiling af ballonen med væske.
2. Udspil ballonen med steril saltvand og inspicér for eventuelle utætheder. Hvis der tegn på utætheder omkring ballonen, eller hvis ballonen ikke vil forblive udspilet, må produktet ikke bruges.
3. Kontrollér ballonen ved at udspile den og tømme den med steril saltvand til injektion inden brug. Hvis ballonen ikke synes at fungere normalt, må produktet ikke bruges.

## Generel Anvendelse

Bemærk: En aftagelig blå stophane er vedlagt det distale perfusionskateter. Denne stophane fastgøres på hun-lueren ved den proksimale ende af blodflowlumenet. Stophanen leveres med håndtaget på den roterende midterdel på linje med flowbanestophanen (åben position). Flowet stoppes ved at dreje håndtaget 90 grader i vinkelrig retning, så håndtaget er vinkelret på stophanens flowbane.

1. Sæt perfusionslumenets proksimale ende (stophane/luer-ende) på den distale ende af blodflowkredsløbet. Hvis du ikke har primet perfusionslumenet med saltvand, skal du sørge for at skylle lumenet med blod for at eliminere risikoen for luftembolus, når katetret sidder i karret, og blodflow indledes.
2. Fyld 5 ml sprøjten med en passende mængde steril saltvand (se Tabel 1) og fastgor den på den hvide stophane på ballonens udspilingslumen.
3. Indfør katetrets distale spids med ballonen i det modtagende kar og udspil ballonen med det mindste volumen, der er nødvendigt til at sikre katetret i karret, idet der udvises forsigtighed med ikke at over-udspile ballonen. Overskrid ikke den anbefalede maksimale væskekapacitet (se tabel 1). Verificér, at ballonen sidder forsvarligt i karret, inden blodflowet startes.

Tabel 1: Anbefalede maksimale væskekapacitet

Modelnummer	Maksimale væskekapacitet	Diameter i oppumpet tilstand
2105-15	3,4 ml	20 mm

4. Efter blodflow er etableret gennem det distale perfusionskateter, skal det verificeres, at der ikke er utæthedener omkring ballonen.

5. Inden katetret fjernes, skal det først verificeres, at blodflowet er standset. Dernæst tømmes ballonen ved at åbne den hvide stophane og lave undertryk med sprojen. Sørg for, at ballonen er fuldstændigt tömt, inden katetrets distale spids trækkes tilbage fra karret.

#### Tabel 2: Flowhastigheder

LeMaitre Vascular foretog tests af flowhastighed for at simulere blodflow gennem katetret ved 120/80 mmHg.

	Flowhastighed uden aftagelig stophane	Flowhastighed med aftagelig stophane
Maksimum	294 ml/minut	279 ml/minut
Minimum	282 ml/minut	265 ml/minut

#### Opbevaring/Holdbarhed

Holdbarheden angives ved hjælp af "Anvendes inden" datoens på pakkens etiket. Den "Anvendes inden" dato, der er trykt på hver etiket, er ikke en sterilitsdato. "Anvendes inden" datoens er baseret på den normale, forventede holdbarhed for ballonen af naturlatex, når denne opbevares korrekt. Brug af katetret ud over udløbsdatoen anbefales ikke på grund af muligheden for ballonforringelse. LeMaitre Vascular, Inc. kan ikke erstatte eller genforarbejde et produkt, hvor udløbsdatoen er overskredet.

Eftersom naturgummilatex påvirkes af miljømæssige forhold, skal der praktiseres korrekte opbevaringsprocedurer for at opnå optimal holdbarhed. Produktet bør opbevares i et koldt, mørkt område væk fra lysstofbelysning, sollys og kemiske dampe for at forhindre præmatur forringelse af gummiballonen. Praktisér korrekt rotation i lageret.

#### Resterilisering/genbrug

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

#### Sikker Håndtering og Bortskaffelse

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

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

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:

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

#### Emballage:

- Rengjort udstyr skal forsegles og emballeres på en måde, der minimerer risikoen for beskadigelse, forurening af miljøet eller eksponering af de personer, der håndterer sådan emballage under forsendelsen. Til udstyr, der kan gennemtrænge eller skære hud eller emballage, skal den primære emballage være i stand til at holde produktet uden at punktere emballagen under normale transportforhold.
- Den forseglede primære beholder skal anbringes i vandtæt sekundær emballage. Den sekundære emballage skal mærkes med en detaljeret liste over indholdet i den primære beholder. Rengøringsmetoder bør om muligt beskrives nærmere.
- Både primær og sekundær emballage fra rengjort, steriliseret udstyr til engangsbrug skal være mærket med et ISO 7000-0659 Biohazard-symbol.
- Primær og sekundær emballage skal være pakket i en ydre pakke, som skal være en stiv kasse af fiberplade. Den ydre forsendelsesbeholder skal være forsynet med tilstrækkeligt støddæmpende materiale for at forhindre bevægelse mellem de sekundære og ydre beholdere.
- Forsendelsesdocumentation og angivelse af indhold på den ydre forsendelsesbeholder er ikke nødvendig.
- Pakker, der er klargjort som beskrevet ovenfor, kan sendes til:

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

#### Litteraturhenvisninger

- Estrera A.L., et al., Neurologic outcome after thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysm repair. Annals of Thoracic Surgery, 72:1225-1231, 2001.

#### Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

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

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

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

# Katetrar För Distal Perfusion

(modellnummer 2105-15)

Bruksanvisning – Svenska

**STERILE | EO Rx only** LATEX

## Beskrivning Av Produkten

Den distala perfusionskatatern Ballongens fyllningslume n (med vit kran) används till att fylla ballongen. Ballongens fyllningslumen (med vit kran) används till att fylla ballongen. Den andra lumen (med blå kran) används till tillförsel av blod till mottagarkärlet. Kranen på den genomgående lumen kan användas till att reglera blodflödet eller alternativt avlägsnas för att förbättra blodflödet.

## Leverans

Den distala perfusionskatatern är steril och icke pyrogen. Anordningen är förpackad i en icke steril ytterpåse och en steril innerpåse som är lättöppnad av typen peel-open. Så länge innerförpackningen förblir oöppnad och oskadd garanteras sterilitet.

## Indikation

Perfusionskatetrarna används som för distal perfusion under öppna kirurgiska operationer för reparation av abdominala och torakoabdominala aortaaneurysmer.

## Kontraindikationer

1. Katetern är inte avsedd till att användas för embolektomier, trombektomier eller utvidgning av kärl.
2. Katetern är en temporär anordning och får inte implanteras.
3. Katetern är inte avsedd att användas för administrering av andra medel än koksaltlösning, heparin och kontrastmedel.

## Varningar

1. Enheten är endast till för engångsbruk. Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras.
2. Luft eller gas får inte användas till att fylla ballongen när katetern är i patientens kärl.
3. Fyll inte ballongen till större volym än vad som är nödvändigt för att stämma blodflödet. BALLONGENS MAXIMALA FYLLNINGSKAPACITET FÅR INTE ÖVERSKRIDAS (se tabellen 1).
4. Var försiktig när det är fråga om kärl med uttalade patologiska förändringar. Skarp kalcifierad plack kan orsaka artäroch/ eller ballongruptur.
5. Töm ballongen innan du för in eller drar ut katetern. Undvik för stor kraft när du för in eller drar ut katetern mot motstånd.
6. Eventuell ruptur av ballongen måste beaktas när man uppskattar risken vid ballongkateterisering.
7. Alla medel som infunderas måste användas enligt tillverkarens bruksanvisningar.

## Försiktighetsåtgärder

1. Inspektera produkten och förpackningen före användningen. Använd inte katetern om förpackningen eller katetern har skadats.
2. Undvik långvarigt eller starkt exponering för ljus från lysrör, värme, solljus och kemikalieångor för att undvika nedbrytning av ballongmaterialet.
3. Aspirera ballongen före fyllning för att undvika att luft injiceras in i ballongen.
4. Hårdhånt hantering under införingen, eller plack och andra avlägringar i blockärlet, kan skada ballongen och öka risken för ruptur av ballongen.
5. Se till att anslutningarna mellan alla sprutor och fästen är tätta för att undvika att luft släpps in.
6. För att inte skada latexmaterialet får man aldrig fatta tag i ballongen med instrument.
7. Spola kateterns perfusionslumen antingen med koksaltlösning eller blod, innan du för in den distala änden av katetern, för att undvika luftembolism.

## Potentiella komplikationer

Komplikationer kan inträffa såsom är fallet vid alla kateteriseringar- och kirurgiska ingrepp. Dessa kan bl.a. inkludera:

- Embolisering med blodproppar, arteriosklerotisk plack eller luft
- Hyper- eller hypotoni
- Infektion
- Intimaruptur
- Artärissektion
- Kärlperforation och -ruptur
- Hemorragi
- Artärtrombos
- Aneurysmer
- Artärspasmer
- Lokala hematom
- Arteriovenösa fistlar
- Ballongruptur
- Avbrytning av spetsen, vilket kan leda till fragmentering och distal embolisering
- Paraplegi

## Förfarande

### Prövning av anordningen innan den används på patienten

1. Sug ut all luft ur ballongen innan du fyller den med vätska.
2. Fyll ballongen med steril koksaltlösning och kontrollera om läckage förekommer. Om läckage förekommer från ballongen eller om ballongen töms, får produkten inte användas.
3. Kontrollera före användning att ballongen är hel genom att fylla den med steril koksaltlösning för injektion och därefter tömma den. Om ballongen inte fungerar normalt får produkten inte användas.

## Allmän Användning

*Obs! En blå kran, som kan avlägsnas, levereras med den distala perfusionskatatern. Denna kran är ansluten till honluerkopplingen vid den proximala änden av blodflödeslumen. Kranen har ett vred på den roterande centrala delen som är i linje med blodflödeslumens kran (öppen). Stäng av flödet genom att vrida vredet 90 grader i endera riktningen så att vredet kommer att vara vinkelrätt mot flödesriktningen.*

1. Anslut den proximala (kran/luer-) änden på perfusionslumen till den distala änden av blodflödeskretsen. Om du inte har flödat perfusionslumen med koksaltlösning måste lumen spolas med blod för att undvika luftembolism när katetern fästs i kärllet och blodflödet sätts igång.
2. Fyll en 5 ml spruta med lämplig mängd steril koksaltlösning (se tabellen 1) och anslut den till den vita kranen på ballongfyllningslumen.
3. För in kateterns distala spets med ballongen i mottagarkärlet och fyll ballongen till den minsta volym som krävs för att hålla katetern på plats i kärllet. Se till att du inte fyller ballongen för mycket. Överskrid inte den rekommenderade maximala vätskekapaciteten (se tabell 1). Se till att ballongen hålls på plats i kärllet innan du sätter i gång blodflödet.

**Tabell 1: Rekommenderad maximal vätskekapacitet**

Modellnummer	Maximal vätskekapacitet	Diameter fyllt
2105-15	3,4 ml	20 mm

- Kontrollera att läckage inte förekommer omkring ballongen när blodflödet satts igång genom den distala perfusionskatatern.
- Innan katetern avlägsnas bör man kontrollera att blodflödet stängts av. Töm därefter ballongen genom att öppna den vita kranen och suga ur innehållet. Säkerställ att ballongen är helt tömd innan du drar ut kateterns distala spets ur kärlet.

**Tabell 2: Flödeshastigheter**

LeMaitre Vascular utförde flödeshastighetstester för att simulera blodflödet genom katetern vid 120/80 mmHg.

	Flödeshastighet utan borttagbar kran	Flödeshastighet med borttagbar kran
Maximum	294 ml/min	279 ml/min
Minimum	282 ml/min	265 ml/min

**Hållbarhet Vid Förvaring**

Hållbarheten anges av utgångsdatumet på förpackningens etikett. Utgångsdatumet på varje etikett är inte datum för garanterad sterilitet. Utgångsdatumet är baserat på normal hållbarhet hos latexballongen när den förvarats på rätt sätt. Användning av katetern efter utgångsdatum rekommenderas inte p.g.a. möjlig nedbrytning av ballongens material. LeMaitre Vascular, Inc. byter inte ut och omsteriliseras inte produkter vars utgångsdatum passerats.

Då naturgummilatex påverkas av miljön måste man förvara produkten rätt för att uppnå optimal hållbarhet. Produkten ska förvaras på ett svalt och mörkt ställe skyddat för lysrörbelysning, solljus och kemikalieångor för att undvika förtida nedbrytning av gummiballongens material. Man ska se till att lagret omsätts på tillbörligt sätt.

**Omsterilisering/återanvändning**

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

**Säker Hantering och Kassering**

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

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

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

**Rengöring:**

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

**Förpackning:**

- Rengjorda enheter ska försegla och förpackas på ett sätt som minimerar risken för att förpackningen går sönder, förorenar miljön eller exponerar de som hanterar paket under transport. För enheter som kan penetrera eller skära hud eller förpackningsmaterial måste den primära förpackningen fungera utan att förpackningen punkteras under normala transportförhållanden.
- Den förseglade primära behållaren måste placeras i en vattentät sekundär förpackning. Den sekundära förpackningen ska märkas med en specificerad lista över innehållet i primärbehållaren. Rengöringsmetoderna bör anges om möjligt.
- Både den primära och den sekundära förpackningen med rengjorda, dekontaminerade kasserbara engångsenheter ska märkas med en ISO 7000-0659-symbol för bioriskavfall.
- Primär och sekundär förpackning ska sedan förpackas i en ytterförpackning som måste vara en stiv låda av fiberskiva. Den yttre fraktkassan måste vara försedd med tillräckligt mycket dämpande material för att förhindra rörelse mellan sekundär och yttre behållare.
- Fraktpapper och innehållsmärkning för den yttre fraktkassan är inte nödvändigt.
- Paket som förpackats enligt ovanstående kan skickas till:

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

**Referenser**

- Estrera A.L., et al., Neurologic outcome after thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysm repair. Annals of Thoracic Surgery, 72:1225-1231, 2001.

**Begränsad produktgaranti; Begränsning av ersättning**

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

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

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

# Distale Perfusiekatheter

(Modelnummers 2105-15)

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

**STERILE EO Rx only LATEX**

## Productbeschrijving

De distale perfusiekatheter is een katheter van 12 French (4,0 mm) met een groot doogaand lumen en een distale latexballon. Het lumen met het witte stopkraantje wordt gebruikt om het ballonnetje te vullen. Het tweede lumen met het afneembare blauwe stopkraantje zorgt voor de bloedstroom naar het ontvangende bloedvat. Het stopkraantje van het doogaand lumen is afneembaar. De gebruiker krijgt hiermee de keuze om het stopkraantje te gebruiken om de stroom te regelen of het te verwijderen om de stroomsnelheid te verbeteren.

## Verpakking

De distale perfusiekatheter wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd. Dit apparaat wordt verpakt in een niet-steriele buitenverpakking met daarin een steriele binnenverpakking. De steriliteit van de binnenverpakking wordt gegarandeerd zolang deze ongeopend en onbeschadigd is.

## Indicatie

De distale perfusiekatheter wordt gebruikt als een distaal perfusiebuisje bij de open reparatie van een aneurysma van de abdominale of thoracoabdominale aorta.

## Contra-Indicaties

1. De katheter mag niet worden gebruikt voor embolectomie, trombectomie of vaatdilatatie.
2. De katheter is een tijdelijk instrument dat niet mag worden geïmplanteerd.
3. De katheter mag uitsluitend worden gebruikt voor het inbrengen van zoutoplossing, heparine en contrastmiddel.

## Waarschuwingen

1. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren.
2. Er mag geen lucht of gas worden gebruikt voor het vullen van het ballonnetje tijdens gebruik bij de patiënt.
3. Vul de ballon niet tot een groter volume dan voor het belemmeren van de bloeddoorstroming noodzakelijk is. ZORG DAT HET MAXIMAAL AANBEVOLEN VULVOLUME VAN HET BALLONNETJE NIET WÖRDT OVERSCHREDEN (zie tabel 1).
4. Wees voorzichtig met uitermate aangetaste bloedvaten. Scherpe, verkalkte plaque kan de slagader doen scheuren of het ballonnetje ontregelen.
5. Laat het ballonnetje leeglopen voordat u de katheter inbrengt of terugtrekt. Duw of trek niet overmatig aan de katheter tegen weerstand in.
6. Houd rekening met het feit dat het ballonnetje kan scheuren of ontregeld kan raken bij het beoordelen van het risico dat met een ballonkatherisatie gepaard gaat.
7. Alle infuusmiddelen moeten worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

## Voorzorgen

1. Inspecteer het product en de verpakking vóór gebruik en gebruik de katheter niet als er tekenen zijn dat de verpakking of de katheter is beschadigd.
2. Vermijd langdurige of overmatige blootstelling aan tl-lampen, hitte, zonlicht en chemische dampen om slijtage van het ballonnetje te beperken.
3. Aspireer het ballonnetje voordat u het vult om de hoeveelheid in het ballonnetje geïnjecteerde lucht tot een minimum te beperken.
4. Overmatig hanteren tijdens het inbrengen of plaque en andere aanslag binnnen in het bloedvat kunnen leiden tot beschadiging van het ballonnetje en het risico verhogen dat het scheurt.
5. Maak stevige verbindingen tussen alle injectiespuiten en de hubs om te voorkomen dat er lucht binnendringt.
6. Pak het ballonnetje nooit vast met instrumenten om beschadiging van het latex te voorkomen.
7. Spoel het perfusielumen van de katheter met zoutoplossing of bloed voordat het distale uiteinde wordt ingebracht om de kans op luchtembolie te voorkomen.

## Mogelijke complicaties

Net als bij alle katherisatieprocedures en chirurgische ingrepen kunnen er complicaties optreden. Hieronder volgt een niet-exhaustieve lijst met complicaties:

- Embolisatie van bloedklonters, arteriosclerotische plaque of lucht
- Te hoge of te lage bloeddruk
- Infectie
- Gescheurde intima
- Arteriële dissectie
- Geperforeerde en gescheurde vaten
- Hemorragie
- Arteriële trombose
- Aneurysma's
- Arteriële spasmen
- Lokale hematomen
- Vorming van arterioveneuze fistels
- Scheuren van het ballonnetje
- Loskomen van tip met fragmentatie en distale embolisatie
- Paraplegie

## Procedure

### Test de katheter vóór gebruik bij de patiënt.

1. Aspireer het complete ballonnetje voordat u het met vloeistof vult.
2. Vul het ballonnetje met steriele zoutoplossing en inspecteer het op lekken. Als er tekenen zijn dat er lekken zijn rondom het ballonnetje of als het ballonnetje leegloopt, mag u het product niet gebruiken.
3. Controleer het ballonnetje door het vóór gebruik te vullen en te laten leeglopen met voor injectie bestemde steriele zoutoplossing. Als het ballonnetje niet normaal lijkt te werken, mag u het product niet gebruiken.

## Algemeen Gebruik

N.B. Een afneembare blauw stopkraantje wordt bij de distale perfusiekatheter meegeleverd. Dit stopkraantje is bevestigd aan de holle luer aan het proximale uiteinde van het bloedstroomlumen. Bij levering staat het hendeltje van het roterende middengedeelte van het stopkraantje op één lijn met de vloeistofbaan (de open stand). Om de stroom te stoppen, draait u het hendeltje 90 graden naar rechts of links zodat het loodrecht staat op de vloeistofbaan van het stopkraantje.

1. Bevestig het proximale uiteinde (uiteinde met combinatie stopkraantje/luer) van het perfusielumen aan het distale uiteinde van het bloedstroomcircuit. Als het perfusielumen niet eerst met zoutoplossing is gevuld, moet u het met bloed spoelen om gevaar voor luchtembolie te voorkomen wanneer de katheter in het vat wordt vastgezet en de bloedstroom op gang wordt gebracht.
2. Vul de 5-ml injectiespuit met de juiste hoeveelheid steriele zoutoplossing (zie tabel 1) en bevestig de spuit aan het witte stopkraantje van het lumen dat bestemd is voor het vullen van het ballonnetje.
3. Breng de distale tip van de katheter met het ballonnetje in het ontvangende bloedvat in en vul het ballonnetje met het kleinste volume dat nodig is om de katheter in het vat vast te zetten. Zorg daarbij dat u het ballonnetje niet te veel vult. Overschrijd de aanbevolen maximale vloeistofcapaciteit niet (zie Tabel 1). Controleer of het ballonnetje stevig in het bloedvat zit voordat u de bloedstroom op gang brengt.

**Tabel 1: Aanbevolen maximale vloeistofcapaciteit**

Modelnummer	Maximale vloeistofcapaciteit	Vergrote diameter
2105-15	3,4 ml	20 mm

4. Nadat de bloedstroom door de distale perfusiekatheter op gang is gebracht, controleert u op lekken rondom het ballonnetje.
5. Vóór verwijdering van de katheter controleert u eerst of de bloedstroom is gestopt. Vul het ballonnetje vervolgens door het witte stopkraantje te openen en met de injectiespuit een vacuüm te trekken. Zorg dat het ballonnetje helemaal is leeggelopen voordat u de distale tip van de katheter uit het bloedvat terugtrekt.

**Tabel 2: Stroomsnelheid**

LeMaitre Vascular heeft stroomsnelheidstests verricht die de bloedstroom door de katheter bij 120/80 mmHg simuleren.

	Stroomsnelheid zonder afneembaar stopkraantje	Stroomsnelheid metafneembaar stopkraantje
Maximum	294 ml/min	279 ml/min
Minimum	282 ml/min	265 ml/min

#### **Opslag/Houdbaarheid**

De houdbaarheidsdatum staat vermeld op het etiket van de verpakking. De houdbaarheidsdatum die op elk etiket is afgedrukt, is geen steriliteitsdatum. De houdbaarheidsdatum is gebaseerd op de normale levensduur van het uit natuurlijk latex vervaardigde ballonnetje bij de juiste bewaring ervan. Het gebruik van de katheter na de houdbaarheidsdatum wordt afferaden vanwege mogelijke slijtage van het ballonnetje. LeMaitre Vascular, Inc. voorziet niet in het vervangen of opnieuw verwerken van producten waarvan de houdbaarheid is verstrekken.

Omdat natuurrubberlatex onderhevig is aan de omgevingsomstandigheden, moet het product juist worden bewaard voor optimale houdbaarheid. Het product moet worden bewaard op een koele, donkere plaats, weg van tl-lampen, zonlicht en chemische dampen om voortijdige slijtage van het rubberballonnetje te voorkomen. Zorg dat de voorraad naar behoren rouleert.

#### **Hersterilisatie/hergebruik**

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

#### **Veilige Bediening en Afvoer**

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

Als zich ernstige medische voorvalen 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.

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

#### **Reiniging:**

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

#### **Verpakking:**

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

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

#### **Literatuur**

1. Estrera A.L., et al., Neurologic outcome after thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysm repair. Annals of Thoracic Surgery, 72:1225-1231, 2001.

#### **Beperkte productgarantie; beperking van rechtsmiddelen**

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het vervaardigen van dit hulpmiddel en dat dit hulpmiddel geschikt is voor de indicatie(s) die in deze gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk is/zijn gespecificeerd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIT BEDRIJF VERBONDEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICiete OF IMPLICiete GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELijk OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARBij ZIJN INBEGREPEN, ZONDER BEPERKING, IMPLICiete GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN DERGELIJKE AANSPRAKEN WORDEN HIERBIJ DAN OOK AFGEWEZEN. Deze beperkte garantie geldt niet bij misbruik of oneigenlijk gebruik van

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

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

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

## Αποστειρωμένος καθετήρας διάχυσης

(Αριθμόι μοντέλου 2105-15)

Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά



### Περιγραφή προϊόντος

Ο άπω καθετήρας αιμάτωσης είναι ένας γαλλικός καθετήρας 12 (4,0 mm) με μεγάλο διαμπερές αυλό και ένα περιφερικό μπαλόνι λάτεξ. Ο αυλός διόγκωσης μπαλονιού, που υποδεικνύεται από τη λευκή στρόφιγγα, χρησιμοποιείται για τη διόγκωση του μπαλονιού, ενώ ο δεύτερος αυλός, που υποδεικνύεται από την αφαιρούμενη μπλε στρόφιγγα, επιτρέπει τη ροή του αίματος στο αγγείο υποδοχής. Η στρόφιγγα στον διαμπερή αυλό είναι αφαιρούμενη ώστε να παρέχει στον χρήστη τη δυνατότητα να χρησιμοποιήσει τη στρόφιγγα για να παρέχει έλεγχο της ροής ή να αφαιρέσει τη στρόφιγγα για να βελτιώσει τον ρυθμό ροής.

### Τρόπος διάθεσης

Ο απομακρυσμένος καθετήρας αιμάτωσης παρέχεται στείρος και μη πυρετογόνος. Η συγκεκριμένη συσκευή είναι συσκευασμένη σε μη-αποστειρωμένο εξωτερικό σακούλι με αποστειρωμένη εσωτερική συσκευασία φλούδας. Η αποστείρωση της εσωτερικής συσκευασίας διασφαλίζεται ενόσω αυτή δεν ανοιχτεί ή υπάρχει οποιοδήποτε σχίσμα σε αυτή.

### Ένδειξη

Ο άπω καθετήρας αιμάτωσης ενδείκνυται για χρήση ως άπω αγωγός αιμάτωσης κατά την αποκατάσταση ανοιχτού κοιλιακού και θωρακοκοιλιακού ανευρύσματος.

### Αντενδείξεις

- Ο καθετήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εμβολεκτομή, θρομβεκτομή ή διαστολή αγγείου.
- Ο καθετήρας δεν προορίζεται για την εισαγωγή άλλων φαρμάκων εκτός από φυσιολογικό ορό, ηπαρίνη και σκιαγραφικά μέσα.
- Ο καθετήρας είναι μια προσωρινή συσκευή και δεν μπορεί να εμφυτευθεί.

### Προειδοποιήσεις

- Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώνετε.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αέρας ή αέριο για τη διόγκωση του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της χρήσης σε ασθενή.
- Μη διογκώστε το μπαλόνι σε μεγαλύτερο όγκο από εκείνον που απαιτείται για την έμφραξη της ροής αίματος. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ ΤΗ ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΜΈΓΙΣΤΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ' (δείτε το διάγραμμα προδιαγραφών).
- Σε περίπτωση που συναντήστετε ιδιαιτέρως παθολογικά αγγεία, πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή. Μπορεί να επέλθει ρήξη της αρτηρίας ή βλάβη στο μπαλονάκι λόγω αιχμηρής ασβεστωμένης πλάκας.
- Αποδιογκώστε το μπαλόνι πριν την εισαγωγή ή την απόσυρση του καθετήρα. Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης για να ωθήσετε ή να τραβήξετε τον καθετήρα σε περίπτωση που συναντήστετε αντίσταση.
- Η πιθανότητα διάρρηξης ή αστοχίας του μπαλονιού πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν εξετάζεται ο ενεχόμενος κίνδυνος σε μια διαδικασία καθετηριασμού με μπαλόνι.
- Όλοι οι παράγοντες προς έγχυση πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

### Προφυλάξεις

- Επιθεωρήστε το προϊόν και τη συσκευασία πριν τη χρήση και μη χρησιμοποιήστε τον καθετήρα εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία ή ο καθετήρας έχει υποστεί ζημιά.
- Αποφύγετε την παρατεταμένη ή υπερβολική έκθεση σε φως φθορισμού, θερμότητα, ηλιακή ακτινοβολία ή χημικές αναθυμιάσεις, ώστε να αποφύγετε την πρόωρη φθορά του μπαλονιού.
- Αναρροφήστε πριν από τη διόγκωση.
- Ο υπερβολικός χειρισμός κατά την εισαγωγή ή η πλάκα και άλλες εναποθέσεις εντός του αιμοφόρου αγγείου μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο μπαλόνι και να αυξήσουν την πιθανότητα διάρρηξης του μπαλονιού.
- Διασφαλίστε ότι οι συνδέσεις μεταξύ όλων των συρίγων και των ομφαλών είναι ασφαλείς, ώστε να αποφύγετε την είσοδο αέρα.
- Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς, μην πάνετε το μπαλόνι με εργαλεία κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.
- Εκπλύνετε τον αυλό αιμάτωσης του καθετήρα είτε με φυσιολογικό ορό είτε με αίμα πριν από την εισαγωγή του περιφερικού άκρου ώστε να μειωθεί η πιθανότητα εμβολής αέρα.

### Πιθανές Επιπλοκές

Όπως συμβαίνει με όλες τις επεμβάσεις καθετηριασμού και χειρουργικής επέμβασης, μπορεί να εμφανιστούν επιπλοκές. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- Θρομβοεμβολή, εμβολή από θραύσματα αρτηριοσκληρυντικής πλάκας ή αέρα
- Υπέρταση ή υπόταση
- Μόλυνση
- Διάσπαση εσωτερικών χιτώνων αγγείων
- Διαχωρισμό αρτηρίας
- Διάτρηση και ρήξη αγγείου
- Αιμορραγία
- Θρόμβωση αρτηρίας
- Ανευρύσματα
- Σπασμούς αρτηρίας
- Τοπικά αιματώματα
- Σχηματισμό αρτηριοφλεβικού συριγγίου
- Ρήξη του μπαλονιού
- Διαχωρισμό του άκρου με κατατεμαχισμό και περιφερική εμβολή
- Παραπληγία

### Διαδικασία

Έλεγχος πριν τη χρήση (διενεργήστε τον έλεγχο πριν τη χρήση σε ασθενή)

- Αναρροφήστε το μπαλόνι τελείως πριν τη διόγκωση του μπαλονιού με υγρό.
- Διογκώστε το μπαλόνι με στείρο φυσιολογικό ορό και ελέγχτε εάν υπάρχουν διαρροές. Εάν υπάρχουν ενδείξεις διαρροών γύρω από το μπαλόνι ή εάν το μπαλόνι δεν παραμένει διογκωμένο, μη χρησιμοποιήστε το προϊόν.
- Ελέγχετε το μπαλόνι διογκώνοντας και αποδιογκώνοντας με στείρο ενέσιμο φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση. Εάν το μπαλόνι δεν φαίνεται να λειτουργεί κανονικά, μη χρησιμοποιήστε το προϊόν.



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

### Βιβλιογραφία

1. Estrera AL, et al., Neurologic outcome after thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysm repair. Annals of Thoracic Surgery, 72:1225-1231, 2001.

### Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι έχει ασκηθεί εύλογη φροντίδα κατά την κατασκευή αυτού του προϊόντος και ότι το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο για την(τις) ένδειξη(εις) που προσδιορίζεται(ονται) ρητά στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, Ο ΟΡΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΕΣ ΜΕ ΑΥΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΕΚ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Η περιορισμένη αυτή εγγύηση δεν ισχύει όσον αφορά την κακή μεταχείριση, την εσφαλμένη χρήση και τη μη σωστή φύλαξη της συσκευής αυτής από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (αποκλειστικά κατ' επιλογήν της LeMaitre Vascular) μετά την επιστροφή της συσκευής εκ μέρους του αγοραστή στη LeMaitre Vascular. Η παρούσα εγγύηση θα πάψει 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 ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (1000\$ Η.Π.Α.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΥΤΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

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

# Distaalinen perfusiokatetri

(Mallinumerot 2105-15)

Käyttöohjeet – Suomi

**STERILE | EO Rx only** LATEX

## Tuotekuvaus

Distaalinen perfusiokatetri on 12 Frenchin (4,0 mm) katetri, jossa on suuri läpimeno ontelo ja distaalinen lateksipallo. Valkoisen sulkuhanan osoittamaa pallon täytölumentia käytetään pallon täyttämiseen, ja irroittettavan sinisen sulkuhanan osoittama toinen luumen mahdollistaa veren virtauksen vastaanottavaan suoneen. Läpimenevän luumenin sulkuhana on irroittavissa, jotta käyttäjälle tarjoataan mahdollisuus sulkuhanan täyttämiseen vuodon ohjaukseen tai sulkuhanan poistamiseen virtaaman parantamiseksi.

## Toimitus

Distaalinen perfusiokatetri toimitetaan steriileinä ja pyrogeenittomina. Väline on pakattu epästeriiliin ulkopussiin ja steriiliin sisempään auki kuorittavaan peel-open - pakkaukseen. Sisemmän pakkauksen steriiliys on taattu niin kauan kuin se on avaamaton ja vahingoittumaton.

## Käyttöaihe

Distaalista perfusiokatetria käytetään distaalisen perfusioputkena avoimessa abdominaalisena ja torakoabdominaalisena aortan aneuryysman korjauskessä.

## Vasta-aiheet

1. Katetria ei saa käyttää embolektomiassa, trombektomiassa tai suonten dilatiossa.
2. Katetri on väliaikainen laite, eikä sitä saa implantoida potilaaseen.
3. Katetria ei tule käyttää muiden lääkkeiden kuin suolaliuoksen, hepariiniin tai varjoaineen antamiseen.

## Varoitukset

1. Laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsittellä tai steriloida uudelleen.
2. Palloa ei saa täyttää ilmalla tai kaasulla potilaskäytön aikana.
3. Palloa ei saa täyttää yhtään enempää kuin on tarpeen verenvuodon estämiseksi. PALLON SUURINTA SUOSITELTUA TÄYTÖTILAVUUTTA EI SAA YLITTÄÄ (katso taulukko 1).
4. Ole varovainen erittäin huonokuntoisten suonien kohdalla. Terävä kalkkiplakki voi aiheuttaa valtimon repeytymisen tai laajennuspallon rikkoutumisen.
5. Tyhjennä pallo ennen katetrin viemistä sisään tai vetämistä pois. Vältä liiallista voimankäytöä työntäässä tai vetäässä katetria.
6. Pallon repeytyminen on otettava huomioon arvioitaessa pallokateetrin käyttöön liittyviä riskejä.
7. Infusoitavia aineita tulee käyttää valmistajan ohjeiden mukaan.

## Varotoimenpiteet

1. Tarkista tuote ja pakkaus ennen käyttöä. Älä käytä katetria, jos pakkauksessa tai katetrissa näkyy vaurioita.
2. Vältä pitkäikaista tai liiallista altistusta loistevalaisimille, kuumuudelle, auringonvalolle tai kemiallisille höyryille, sillä ne voivat heikentää laajennuspalloa.
3. Aspiroi pallo ennen sen täyttämistä; näin minimoidaan palloon injektoidun ilman määrä.
4. Kovakourainen käsittely sisäänvieniin yhteydessä, tai plakki ja muit verisuonessa olevat kertymät voivat vauroittaa laajennuspalloa ja lisätä pallon repeytymisen riskiä.
5. Varmista ilman sisäänpääsyn ehkäisemiseksi, että kaikkien ruiskujen ja kantojen väliset liitännät ovat tiukat.
6. Älä tartu palloon instrumenteilla, jotta lateksi ei vahingoitu.
7. Huuhtelee katetrin perfusioluumen suolaliuoksella tai verellä ennen sen asettamista distaaliseen päähän; näin vähennetään ilmaembolian riskiä.

## Mahdolliset komplikaatiot

Kaikkiin katetrointitoimenpiteisiin ja kirurgisiin toimenpiteisiin voi liittyä komplikaatioita. Näihin voivat kuulua muun muassa

- verihyytyrien, arteriosklerottisen plakin tai ilman embolisatio
- hypertensio tai hypotensio
- infektiot
- sisäkalvon disruptio
- valtimon dissektio
- suonen perforaatio ja repeämä
- verenvuoto
- valtimotromboosi
- aneurysmat
- valtimospasmit
- paikalliset hematoomat
- valtimo-laskimofistelin muodostuminen
- pallon repeäminen
- kärjenиртоaminen ja särkyminen ja distaalinen embolisatio
- paraplegia

## Toimenpide

**Esitestaus (tehtävä ennen käyttöä potilaalla).**

1. Aspiroi pallo kokonaan ennen sen täyttämistä nesteellä.
2. Täytä pallo steriillillä suolaliuoksella ja tarkista, näkyykö vuotoja. Jos pallon ympärillä näkyy vuotoja tai jos neste ei pysy pallossa, älä käytä tuotetta.
3. Tarkista pallo ennen käyttöä täytämällä se steriillillä, injektiointiin tarkoitettulla suolaliuoksella ja tyhjentämällä se. Jos pallo ei näy toimivan normaalisti, älä käytä tuotetta.

## Tavallinen käyttö

**Huomautus:** Distaalisen perfusiokatetrin mukana toimitetaan irroittettava sininen sulkuhana. Sulkuhana on liitetty verenvirtausluumenin proksimalipäässä olevaan luer-naarasliittimeen. Sulkuhana toimitetaan varustettuna pyörivän keskiosan kahvalla yhdessä virtaustien sulkuhanan kanssa (auki-asento). Virtaus pysäytetään kiertämällä kahva 90 astetta joampaankumpaan suuntaan siten, että kahva on kohtisuorassa sulkuhanan virtaustiehen nähdyn.

1. Liitä perfusioluumenin proksimalipää (sulkuhana-/luer-pää) verenkierrotien distaalipäähän. Jos perfusioluumenia ei ole alkutäytetty, on varmistettava, että luumeni huuhdellaan verellä ilmaembolian riskin eliminoinmiseksi silloin, kun katetri on kiinnitetty suoneen ja verenvirtaus on käynnistynyt.
2. Täytä 5 ml:n ruisku sopivalla määrellä steriiliä suolaliuosta (katso taulukko 1) ja liitä se pallon täytölumentiin valkoiseen sulkuhanaan.
3. Aseta katetritin distaalipää ja pallo vastaanottavaan suoneen ja täytä pallo käytämällä pienintä määriä, joka on tarpeen katetritin kiinnitymiselle verisuonessa; varo täytämästä palloa liikaa. Älä ylitä katetritin suositeltua enimmäismääriä (katso taulukko 1). Tarkista, että pallo on kiinnittynyt suonessa ennen verenvirtauksen käynnistämistä.

## Taulukko 1: Suositeltu enimmäisnestekapasiteetti

Mallinumero	Enimmäisnestekapasiteetti	Läpimitta täytettynä
2105-15	3,4 ml	20 mm

4. Sen jälkeen, kun verenvirtaus distaalisen perfusiokatetrit läpi on todettu, on tarkistettava, ettei pallon ympärillä ole vuotoja.
5. Ennen katetritin poistamista on tarkistettava, että verenvirtaus on lakannut. Sitten pallo tyhjennetään avaamalla valkoinen sulkuhana ja luomalla tyhjiö ruiskun avulla.

Varmista, että pallo on täysin tyhjennetty ennen katetrin distaalikärjen ulosvetämistä suonesta.

## Taulukko 2: Virtaamat

LeMaitre Vascular suoritti virtaamatatestit jäljittelemällä verenvirtausta katetrin läpi 120/80 mmHg:n paineella.

	Virtaama ilman irrotettavaa sulkuhanaa	Virtaama irrotettavan sulkuhanan kanssa
Maksimi	294 ml/min	279 ml/min
Minimi	282 ml/min	265 ml/min

### Varastossa säilyvyys

Tuotteen viimeinen käyttöpäivä ilmenee pakkauksesta. Jokaiseen etikettiin on painettu Viimeinen käyttöpäivä -päivämäärä, joka ei tarkoita viimeistä sterillिनä säilymisen päivää. Viimeinen käyttöpäivä määrytyy luonnonkumista valmistetun pallon odotettavissa olevan käyttöön mukaan, kun sitä varastoidaan oikein. Katetrin käyttöä viimeisen käyttöpäivän jälkeen ei suositella, koska pallo saattaa rappeutua. LeMaitre Vascular, Inc. ei vahda eikä käsitlee vanhentuneita tuotteita. Koska ympäristöolo-suhteet vaikuttavat luonnonkumiin, tuotetta on säilytettävä oikein, jotta se säilyy mahdollisimman kauan. Tuote on säilytettävä viileässä, pimeässä paikassa suojaattuna loistevalaisimilta, auringonvalolta ja kemiallisilta höyriltä, jotka voivat pilata kumipallon ennenaikeisesti. Varasto tulee käyttää asianmukaisessa järjestyskessä.

### Uudelleen steriloointi / uudelleen käyttö

Tämä laite on kertakäytöinen. Ei saa käyttää, käsittää tai steriloida uudelleen. Uudelleen käsittelyn laitteen puhtautta ja steriliittä ei voida taata. Laitteen uudelleen käyttö voi johtaa ristikkontaminaatioon, infektiioon tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleen käsittelyn tai steriloinnin takia, koska laite on suuniteltu vain kertakäytöön ja testattu kertakäytöisenä. Laitteen käyttöökkä perustuu vain kertakäytöön.

### Turvallinen käsittely ja hävittäminen

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

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

Tässä tuotteessa ei ole terävä reunoja, raskasmetalleja eikä radioisosotoppeja, eikä se ole tartuntavaarallinen tai patogeeninen. Häivitykseen ei ole erityisiä vaatimuksia. Noudata paikallisia säädöksiä, jotta tuote hävitetään asiallisesti.

### Puhdistaminen:

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

### Paketointi:

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

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

### Viitheet

1. Estrera AL, et al., Neurologic outcome after thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysm repair. Annals of Thoracic Surgery, 72:1225-1231, 2001.

### Rajoitettu tuotetakuu: Korvausvaatimusrajoitus

LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaan määritellyyn käyttöihaiseen tai käyttöaiheisiin. Lukuun ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimenomaan 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 ERIKSEN ILMAISTUA TAI IMPLIISIITTISTÄ LÄKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOAMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLIISIITTINEN TAKUU) JA SANOUTUUTA TÄTEN IRTI NIISTÄ. Tämä rajoitettu takuu ei koske tämän laitteen väärinkäytööt tai virheellistä säilytystä ostajan tai kolmannen osapuolen toimesta. Tämän rajoitetun takuun ainoa korjaustoimenpide on välttää tämä laite tai palauttaa sen ostohinta (LeMaitre Vascular -yhtiön valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascular -yhtiölle. Tämä takuu päättyy laitteelle määritettyyn viimeisenä käyttöpäivänä.

LEMAITRE VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MINKÄÄNLÄISISTÄ VÄLITÖMISTÄ, VÄLLISISTÄ, SEURAAMUKSELLISISTA, ERITYISISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ TAI VAROITTAVISTA VAHINGONKORVAUKSISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITTYIPÄÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 \$), RIIPPUMATTAA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLAISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUDESTA, JA HUOLIMATTAA MINKÄ TAHANSA HOITOTOIMEN KESKEISEN TARKOITUKSEN EPÄONNISTUMISESTA. NÄMÄ RAJOITUKSET KOSKEVAT KAIKKIA KOLMANNEN OSAPUOLEN VAATIMUKSIA.

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

## Symbol Legend

			Distributed By:					AUS
English	Symbol Legend	No Dropping Tray Into Sterile Field	Distributed By	Outer Diameter	Maximum Liquid Capacity	Inflated Diameter	Useable Length	Australian Sponsor
Deutsch	Symbol-Legende	Die Schale nicht in das sterile Feld fallen lassen	Vertrieb	Außendurchmesser	Maximale Füllmenge	Durchmesser im aufgeblasenen Zustand	Verwendbare Länge	Australischer Sponsor
Français	Légende des symboles	Ne pas laisser tomber de plateaux dans le champ stérile	Distribué par	Diamètre externe	Capacité liquide maximale	Diamètre gonflé	Longueur utilisable	Sponsor australien
Italiano	Legenda	Non far cadere il vassoio nel campo sterile	Distribuito da	Diametro esterno	Capacità liquida massima	Diametro da gonfio	Lunghezza utile	Sponsor australiano
Español	Leyenda	No dejar caer la bandeja en la zona estéril	Distribuido por	Diámetro externo	Capacidad de líquido máxima	Diámetro inflado	Longitud utilizable	Patrocinador australiano
Português	Legenda dos Símbolos	Não deixar cair a Bandeja no Campo Esterilizado	Distribuído por	Diâmetro externo	Capacidade máxima de líquidos	Diâmetro insuflado	Comprimento útil	Promotor australiano
Dansk	Symbolforklaring	Bakke må ikke tabes ned i steril område	Distribuert af	Udvendig diameter	Maksimal væskekapacitet	Diameter i oppumpet tilstand	Anvendelig længde	Australisk sponsor
Svenska	Symbolförklaringar	Släpp inte facket i det sterila området	Distribueras av	Ytterdiameter	Maximal vätskekapacitet	Diameter fyllt	Användbar längd	Australisk sponsor
Nederlands	Legenda	Laat geen lade vallen in een steriele omgeving	Distributeur	Buitendiameter	Maximale vloeistofcapaciteit	Vergrote diameter	Bruikbare lengte	Australische sponsor
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Δεν υπάρχει δίσκος απόθεσης στο αποστειρωμένο πεδίο	Διανέμεται από	Εξωτερική Διάμετρος	Μέγιστη χωρητικότητα υγρού	Διογκωμένη διάμετρος	Ωφέλιμο μήκος	Χορηγός στην Αυστραλία
Suomi	Symbolin kuvateksti	Ei saa tiputtaa steriilille alueelle	Jakelija	Ulkohalkaisija	Nestetilavuus enintään	Läpimitta täytettynä	Käyttöpititus	Toimeksiantaja Australiassa

	Rx only	UKRP	CH REP
English	Caution: Federal USA law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	UK Responsible Person	Swiss Representative
Deutsch	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Britse verantwoordelijke persoon	Schweizer Vertreter
Français	Attention : La législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin.	Personne responsable au Royaume-Uni	Représentant Suisse
Italiano	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	Persona responsabile del Regno Unito	rappresentante svizzero
Español	Precaución: La legislación federal de EE.UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a la prescripción médica.	Persona responsable del Reino Unido	Representante suizo
Português	Aviso: A lei federal dos EUA e outras leis limitam a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico.	Pessoa Responsável do Reino Unido	representante suíço
Dansk	Advarsel: I følge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	UK ansvarlig person	schweizisk repræsentant
Svenska	Varning: Amerikansk (USA) och andra länder lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	UK ansvarig person	schweizisk representant
Nederlands	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.	Britse verantwoordelijke persoon	Zwitserse vertegenwoediger
Ελληνικά	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.	Υπεύθυνο πρόσωπο του Ηνωμένου Βασιλείου	Αντιπρόσωπος της Ελβετίας
Suomi	Huomautus: Yhdysvaltain liittovallation laki ja muut määräykset rajoittavat tämän laitteen myynnin ainostaan lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.	Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö	Sveitsin edustaja



## Distal Perfusion Catheter

Distributed By:

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

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

LeMaitre Vascular ULC  
9135 Keele Street, Suite B6  
Vaughan, Ontario  
Canada L4K 0J4  
Tel: 855-673-2266

EC REP

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



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

UKRP

LeMaitre Vascular Ltd  
Stirling House  
Centenary Park  
Skylon Central  
Hereford HR26FJ  
England UK  
Tel: 01432513125

CH REP

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

AUS

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



LeMaitre is a registered trademark of LeMaitre Vascular, Inc.  
©2025 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved.