

LeMaitre® Embolectomy Catheter

Instructions for Use - English

Katheter zur Embolienentfernung LeMaitre®

Gebrauchsanweisung - Deutsch

**Cathéter à ballonnet LeMaitre® pour
embolectomie artérielle**

Mode d'emploi - Français

Catetere per Embolectomia LeMaitre®

Istruzioni per l'uso - Italiano

Catéter de Embolectomía LeMaitre®

Instrucciones de uso - Español

Cateter para Embolotomia LeMaitre®

Instruções de utilização - Português

LeMaitre® Kateter til embolektomi

Brugsanvisning - Dansk

LeMaitre® kateter för embolektomi

Bruksanvisning - Svenska

LeMaitre® Katheter voor Embolectomie

Gebbruiksaanwijzing - Nederlands

Κατήρας εμβολεκτομής LeMaitre

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

Lemaitre® Embolektomi Kateteri

Kullanım Talimatları - Türkçe

取栓导管

使用说明书

LeMaitre® Embolectomy Catheter

(Model Numbers 1601-24, e1601-24, 1601-26, e1601-26, 1601-28, e1601-28, 1601-34, e1601-34, 1601-38, e1601-38, 1601-44, e1601-44, 1601-48, e1601-48, 1601-54, e1601-54, 1601-58, e1601-58, 1601-68, e1601-68, 1601-78, and e1601-78)

Instructions for Use - English



Size	Maximum Liquid Volume (ml)	Inflated Balloon Diameter (mm)
2 F	0.05	4.5
3 F	0.20	8.0
4 F	0.75	10.5
5 F	1.50	13.0
6 F	1.60	13.5
7 F	1.75	14.0
8F*	3.00	17.5

*Not available in the U.S.

Indications for Use

The LeMaitre Embolectomy Catheter is indicated for the removal of arterial emboli and thrombi.

Contraindications

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

Directions For Use

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

Warning

- This product contains Natural Rubber Latex which may cause allergic reactions.
- To avoid air embolus in case of balloon rupture, air should not be used for balloon inflation.
- Exposure to calcified plaque may increase the risk of balloon rupture.
- The use of a highly viscous or particulate contrast medium may occlude the inflation/deflation lumen.
- The maximum inflation volume must not be exceeded because of the risk of the balloon bursting. Refer to the table. Balloon rupture is sensed by a

decrease in resistance on the syringe plunger during inflation. If a balloon ruptures, discontinue inflation and remove the catheter at once.

Complications

In common with other catheterization procedures, complications may occur. These may include intimal disruption, vessel wall perforation, balloon rupture with fragmentation, tip separation, local or systemic infection, arterial thrombosis, local hematomas, air embolus, rupture of aneurysm, arterial spasm, distal embolus of blood clots or arteriosclerotic plaque, arterial dissection, and hemorrhage.

Storage

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

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 of the device may lead to cross contamination, infection, or patient death. The performance characteristics of the device may be compromised due to reprocessing or re-sterilization since the device was only designed and tested for single use. The shelf life of the device is based on single use only.

Warranty Coverage

LeMaitre Vascular, Inc., warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. Other than as explicitly provided herein, LEMAITRE VASCULAR 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 DISCALIMS THE SAME. LeMaitre Vascular makes no representation regarding the suitability for any particular treatment in which the product is used, which is the sole responsibility of the purchaser.

IN NO EVENT SHALL LEMAITRE VASCULAR (AS USED IN THIS PARAGRAPH, INCLUDING ITS EMPLOYEES, OFFICERS, DIRECTORS, OR AFFILIATES) BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, CONSEQUENTIAL, SPECIAL, PUNITIVE OR EXEMPLARY DAMAGES. IN NO EVENT WILL THE 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 (\$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.

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 Embolentfernung LeMaitre®

(Modellnummern 1601-24, e1601-24, 1601-26, e1601-26, 1601-28, e1601-28, 1601-34, e1601-34, 1601-38, e1601-38, 1601-44, e1601-44, 1601-48, e1601-48, 1601-54, e1601-54, 1601-58, e1601-58, 1601-68, e1601-68, 1601-78, und e1601-78)

Gebrauchsanweisung - Deutsch



Größe	Flüssigkeitsvolumen maximal (ml)	Durchmesser des Ballonets aufgepumpt (mm)
2 Fr	0.05	4.5
3 Fr	0.20	8.0
4 Fr	0.75	10.5
5 Fr	1.50	13.0
6 Fr	1.60	13.5
7 Fr	1.75	14.0
8 Fr	3.00	17.5

Indikationen

Der Katheter zur Embolentfernung LeMaitre, ist zur Entfernung von arteriellen Embolen und Thromben angezeigt.

Gegenanzeigen

Der Katheter zur Embolentfernung LeMaitre, darf nicht zur Arterieninnenhautentfernung, Gefäßweiterung oder zur venösen Thrombenentfernung eingesetzt werden.

Gebrauchsanweisung

1. Den Führungsstylus entfernen und den Ballonet mit einem sterilen physiologischen Serum aufpumpen. Es ist eine geeignete Spritze auszuwählen, deren Injektionsvolumen der Kapazität des Ballonets soweit wie möglich gleichkommt. Ein Vakuum auf die Spritze applizieren, um die Luft des Katheters zu extrahieren. Wenn notwendig, erneut aufpumpen, anschließend erneut ein Vakuum applizieren, bis die gesamte Luft extrahiert ist. ANMERKUNG: Hierbei ist auf eventuelle Undichtigkeiten zu achten. Ein undichter Katheter darf nicht verwendet werden.
2. Den Katheter bei nicht aufgepumptem Ballonet in das Gefäß bis zu einer Zone einführen, die sich hinter dem zu extrahierenden Material befindet. Falls erforderlich, kann ein abnehmbarer Stylus aus rostfreiem Stahl zur Vereinfachung der Einführung in das Gefäß vorgesehen werden.
3. Wenn der Katheter in der richtigen Position ist, den Ballonet mit einem sterilen Serum aufpumpen. Abbrechen, sobald der Ballonet mit der Gefäßwand in Berührung kommt.
4. Den Katheter herausziehen und das verstopfende Material extrahieren. Während des Extrahierens ist es wichtig, den Durchmesser des Ballonets durch Regeln des Aufpumpvolumens entsprechend dem unterschiedlichen Durchmesser des Blutgefäßes anzupassen.

Warnhinweis

- Dieses Produkt enthält Naturlatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.
- Um bei einem Riß des Ballonets eine Luftembolie zu vermeiden, darf zum Aufpumpen des Ballonets keine Luft verwendet werden.
- Der Kontakt mit verkalkten Strukturen erhöht die Rißgefahr des Ballonets.

- Der Einsatz eines sehr zähflüssigen oder stark partikelhaltigen Kontrastmittels kann zur Verstopfung des Aufpump-/Abpumpeinlasses führen.
- Aufgrund der Gefahr des Platzens des Ballonets ist darauf zu achten, daß bei Kathetern zur proximalen und distalen Ausspülung das maximale Aufpumpvolumen nicht überschritten wird. Siehe Tabelle. Das Platzen des Ballonets läßt sich durch eine Verringerung des Widerstandes auf dem Spritzenkolben während des Aufpumpens feststellen. Ist der Ballonet geplatzt, ist der Aufpumpvorgang abubrechen und der Katheter unverzüglich zu entfernen.

Komplikationen

Wie bei jeder Katheteranwendung können Komplikationen auftreten, insbesondere ein innerlicher Riß, eine Perforation der Gefäßwand, ein Platzen des Ballonets mit Fragmentation, eine Abtrennung des äußeren Endes des Katheters, eine lokale oder systemische Infektion, eine arterielle Thrombose, ein lokales Hämatom, eine Luftembolie, ein Riß der Aneurysma, ein Arterienkrampf, eine distale Embolie bestehend aus Blutgerinnseln oder einer Gruppe verhärteter Arterien, eine Durchtrennung der Arterie oder eine Hämorrhagie.

Aufbewahrung

Die Katheter sind an einem trockenen Ort, geschützt vor Licht und Hitze sowie chemischen Produkten aufzubewahren.

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.

Garantieleistungen

LeMaitre Vascular, Inc., garantiert, dass bei der Herstellung dieser Vorrichtung angemessene Sorgfalt angewandt wurde. Abgesehen von der hierin ausdrücklich erwähnten Garantie, ERTEILT LEMAITRE VASCULAR KEINERLEI SCHRIFTLICHE ODER MÜNDLICHE GARANTIE IN ZUSAMMENHANG MIT DIESER VORRICHTUNG, SEI ES KRAFT GESETZES ODER ANDERWEITIG ENTSTEHEND, EINSCHLIESSLICH UND OHNE EINSCHRÄNKUNG ALLER IMPLIZIERTEN GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, UND LEHNT HIERMIT DIE ERTEILUNG SOLCHER GARANTIE AB. LeMaitre Vascular gibt keinerlei Darstellungen in Bezug auf die Eignung für eine bestimmte Behandlung, bei der das Produkt verwendet wird; dies ist ausschließlich der Verantwortlichkeit des Käufers unterworfen.

LEMAITRE VASCULAR (IN DIESEM ABSCHNITT STELLVERTRETEND VERWENDET FÜR ALLE MITARBEITER, OFFIZIELLEN VERTRETER, DIREKTOREN ODER TOCHTERUNTERNEHMEN) HAFTET IN KEINEM FALL FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BEABSICHTIGTE, SPEZIELLE, PUNITIVE ODER BEISPIELHAFT SCHÄDEN ODER VERLETZUNGEN. UNTER JEDEM HAFTUNGSRECHT, SEI ES HAFTUNG IM RAHMEN EINES VERTRAGES, SCHADENSERSATZRECHT ODER GEFÄHRDUNGSHAFTUNG, ÜBERSTEIGT DIE HAFTUNG VON SEITEN LEMAITRE VASCULAR IN BEZUG AUF DIESE VORRICHTUNG, SOLLTE ES DENNOCH ZU EINEM SOLCHEN FALL KOMMEN, IN KEINEM FALL DEN BETRAG VON EINTAUSEND US-DOLLAR (\$1.000), UNGEACHTET DESSEN, OB LEMAITRE VASCULAR AUF DIE MÖGLICHKEIT EINES

SOLCHEN VERLUSTES HINGEWIESEN WURDE UND UNGEACHTET DES VERSAGENS DES EIGENTLICHEN ZWECKS EINER JEDLICHEN ART VON BEHANDLUNG. DIESE EINSCHRÄNKUNGEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE DRITTER PARTEIEN.

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

Cathéter À Ballonnet LeMaitre® Pour Embolectomie Artérielle

(Numéros de modèle 1601-24, e1601-24, 1601-26, e1601-26, 1601-28, e1601-28, 1601-34, e1601-34, 1601-38, e1601-38, 1601-44, e1601-44, 1601-48, e1601-48, 1601-54, e1601-54, 1601-58, e1601-58, 1601-68, e1601-68, 1601-78, et e1601-78)

Mode d'emploi - Français

STERILE **EO**  

Taille	Volume maximum De liquide (ml)	Diamètre ballon gonflé (mm)
CH2	0.05	4.5
CH3	0.20	8.0
CH4	0.75	10.5
CH5	1.50	13.0
CH6	1.60	13.5
CH7	1.75	14.0
CH8	3.00	17.5

Indications

Le cathéter pour embolectomie LeMaitre est recommandé dans les cas de retrait d'embolies et de thrombi artériels.

Contre-indications

Le cathéter pour embolectomie LeMaitre ne doit pas être utilisé pour les endartériectomies, pour dilater les vaisseaux ou pour les thrombectomies veineuses.

Instructions d'utilisation

1. Enlever le mandrin et gonfler le ballonnet avec un liquide physiologique stérile. Une seringue d'un volume aussi proche que possible du ballonnet doit être utilisée. Faire le vide à l'aide de la seringue pour éliminer l'air du cathéter. Regonfler si nécessaire et refaire le vide jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air. **REMARQUE:** un contrôle de fuites doit être effectué pendant cette opération. Ne pas utiliser si une fuite est détectée.
2. Insérer le cathéter, ballon dégonflé, dans le vaisseau, jusqu'au franchissement de l'embolie ou du thrombus. Un mandrin amovible en acier inoxydable est fourni afin de faciliter l'introduction dans le vaisseau, si nécessaire
3. Le cathéter étant bien positionné, gonfler le ballonnet avec un liquide stérile jusqu'à sentir que le ballonnet touche la paroi du vaisseau.
4. Retirer le cathéter et la matière obstruante. Pendant l'extraction, il est important d'ajuster le diamètre du ballonnet en contrôlant le volume de gonflage de façon à ce qu'il s'adapte aux variations de diamètre du vaisseau.

Attention

- Ce produit contient du latex naturel, pouvant provoquer des réactions allergiques.
- Afin d'éviter une embolie gazeuse en cas d'éclatement, ne pas utiliser d'air pour gonfler le ballonnet.
- Le contact avec une plaque d'artériosclérose peut augmenter le risque d'éclatement du ballonnet.
- L'utilisation d'un liquide de contraste d'une haute viscosité ou particulé peut occlure la lumière de gonflement et dégonflement du ballonnet.
- Le volume maximal de gonflement ne doit pas être dépassé à cause des risques d'éclatement du ballonnet (cf. tableau). On détermine s'il y a éclatement du ballonnet par la chute de pression du piston de la

seringue durant le gonflement. Dans ce cas, arrêter le gonflement et retirer immédiatement le cathéter.

Complications

Comme dans les autres procédés de cathétérisation, des complications peuvent survenir. Elles peuvent être les suivantes : endommagement de l'intima, perforation de la paroi du vaisseau, éclatement du ballonnet avec fragmentation, rupture de l'extrémité, infection locale ou systémique, thrombose artérielle, hématomes locaux, embolie gazeuse, rupture d'anévrisme, spasme artériel, embolie distale due à des caillots sanguins ou à une plaque d'artériosclérose, rupture artérielle et hémorragie.

Stockage

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

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 croisée, 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.

Couverture De La Garantie

LeMaitre Vascular, Inc. garantit avoir exercé un soin raisonnable lors de la fabrication de ce dispositif. En dehors des provisions explicites mentionnées aux présentes, LEMAITRE VASCULAR N'OFFRE AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, DÉCOULANT DE L'APPLICATION D'UNE LOI OU NON, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER ET REJETTE PAR LES PRÉSENTES DE TELLES GARANTIES. LeMaitre Vascular ne fait aucune représentation concernant l'adéquation de ce produit à un traitement particulier; ceci relève de la responsabilité exclusive de l'acheteur.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR (TEL QU'UTILISÉ DANS CE AGRAPHE, Y COMPRIS SES EMPLOYÉS, RESPONSABLES, ADMINISTRATEURS OU SOCIÉTÉS AFFILIÉES) NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE EN CAS DE DOMMAGES DIRECTS OU INDIRECTS, CONSÉCUTIFS, PARTICULIERS, PUNITIFS OU EXEMPLAIRES. QUELCONQUES EN CE QUI CONCERNE CE DISPOSITIF, LA RESPONSABILITÉ DE LEMAITRE VASCULAR, QUELQUE SOIT L'ORIGINE OU LA THÉORIE GOUVERNANT CETTE RESPONSABILITÉ, QU'IL S'AGISSE D'UN CONTRAT, D'UN DÉLIT CIVIL, D'UNE RESPONSABILITÉ OBJECTIVE OU AUTRE, NE POURRA EN AUCUN CAS, DÉPASSER LA SOMME DE MILLE DOLLARS (1 000 \$US), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ INFORMÉ DE LA POSSIBILITÉ D'UNE TELLE PERTE ET MALGRÉ L'ÉCHEC DU BUT ESSENTIEL DE TOUT REMÈDE. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUS LES RECOURS DES 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 Per Embolectomia LeMaitre®

(Numéros de modèle 1601-24, e1601-24, 1601-26, e1601-26, 1601-28, e1601-28, 1601-34, e1601-34, 1601-38, e1601-38, 1601-44, e1601-44, 1601-48, e1601-48, 1601-54, e1601-54, 1601-58, e1601-58, 1601-68, e1601-68, 1601-78, et e1601-78)

Istruzioni per l'uso - Italiano

STERILE **EO**  

Dimensione	Volume di liquido massimo (ml)	Diametro del palloncino gonfiato (mm)
2 Fr	0.05	4.5
3 Fr	0.20	8.0
4 Fr	0.75	10.5
5 Fr	1.50	13.0
6 Fr	1.60	13.5
7 Fr	1.75	14.0
8 Fr	3.00	17.5

Indicazioni

Il catetere per embolectomia LeMaitre, è indicato per l'ablazione di emboli e di trombi arteriosi.

Controindicazioni

Il catetere per embolectomia LeMaitre, non deve essere utilizzato per l'endoarteriectomia, la dilatazione di vasi o la trombectomia venosa.

Istruzioni per l'uso

1. Togliere l'asta di guida e gonfiare il palloncino con siero fisiologico sterile. Si sceglierà una siringa compatibile, con un volume di distribuzione il più vicino possibile alla capacità del palloncino. Applicare un vuoto sulla siringa per estrarre l'aria dal catetere. Ripetere il gonfiaggio, se necessario, poi applicare di nuovo un vuoto, fin quando tutta l'aria sia estratta. **NOTA:** Durante quest'operazione, conviene sorvegliare le perdite eventuali. Non utilizzare il catetere in caso di perdita.
2. Inserire il catetere, con il palloncino sgonfiato, nel vaso, fino ad una regione situata al di là del materiale da estrarre. Se necessario, un'asta amovibile di acciaio inossidabile può essere prevista per agevolare l'introduzione del catetere nel vaso
3. Quando il catetere è nella posizione corretta, gonfiare il palloncino con il siero sterile. Fermarsi quando il palloncino è entrato in contatto con la parete del vaso.
4. Togliere il catetere ed estrarre il materiale occlusivo. Durante il ritiro, è importante aggiustare il diametro del palloncino regolando il volume di gonfiaggio in modo da seguire il diametro variabile del vaso.

Avvertenza

- Questo prodotto contiene lattice naturale suscettibile di provocare reazioni allergiche.
- Per evitare un'embolia gassosa in caso di rottura del palloncino, non utilizzare aria per gonfiare il palloncino.
- L'esposizione a placche calcificate aumenta il rischio di rottura del palloncino.
- L'uso di un fluido di contrasto molto viscoso o particellare è suscettibile di tappare la luce di gonfiaggio/sgonfiaggio.
- A causa del rischio di scoppio del palloncino, occorre stare attenti a non

superare il volume di gonfiaggio massimo per i cateteri ad irrigazione prossimale e distale. Vedere la tabella. La rottura del palloncino è rivelata dalla diminuzione della resistenza sul pistone della siringa durante il gonfiaggio. In caso di rottura del palloncino, fermare il gonfiaggio e togliere immediatamente il catetere.

Complicazioni

Come in ogni procedura di cateterismo, complicazioni possono succedere, in particolare una rottura intimale, una perforazione della parete del vaso, una rottura del palloncino con frammentazione, una separazione dell'estremità del catetere, un'infezione locale o sistemica, una trombosi arteriosa, un ematoma locale, un'embolia gassosa, una rottura di aneurisma, uno spasmo arterioso, un embolo distale costituito da coaguli ematici o da una placca arteriosclerotica, una dissezione arteriosa o un'emorragia.

Conservazione

I cateteri devono essere conservati in un luogo asciutto, al riparo dalla luce, dal calore e dai prodotti chimici.

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.

Garanzia

La LeMaitre Vascular, Inc. garantisce di aver prodotto questo dispositivo con cura ragionevole. Ad eccezione di quanto ivi esplicitamente dichiarato, la LEMAITRE VASCULAR DISCONOSCE ESPLICITAMENTE E NON OFFRE ALCUNA GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA IN RELAZIONE A QUESTO DISPOSITIVO, AI SENSI DI LEGGE O MENO, COMPRESA SENZA LIMITAZIONI QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. La LeMaitre Vascular non offre alcuna rappresentazione in merito all'idoneità ad alcun trattamento particolare nel corso del quale venga usato questo prodotto, il cui impiego ricade sotto la responsabilità esclusiva dell'acquirente.

LA LEMAITRE VASCULAR (CHE NEL CONTESTO DI QUESTO PARAGRAFO COMPRENDE DIPENDENTI, FUNZIONARI; AMMINISTRATORI ED AFFILIATE) NON PUÒ ESSERE COMUNQUE RITENUTA IN ALCUN MODO RESPONSABILE DI ALCUN DANNO DIRETTO, INDIRETTO, EMERGENTE, SPECIALE O RISARCIMENTO ESEMPLARE. IN NESSUNA CIRCOSTANZA LA RESPONSABILITÀ DELLA LEMAITRE VASCULAR PER QUESTO DISPOSITIVO, COMUNQUE STABILITA, AI SENSI DI QUALSIVOGLIA TEORIA DELLA RESPONSABILITÀ, CONTRATTUALMENTE O CIVILMENTE, IN QUANTO RESPONSABILITÀ PER SÉ O MENO, POTRÀ SUPERARE L'IMPORTO DI DOLLARI MILLE (\$1.000,00), INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA LEMAITRE VASCULAR POSSA ESSERE STATA INFORMATA O MENO DELLA POSSIBILITÀ DI TALE PERDITA E NONOSTANTE IL MANCATO SODDISFACIMENTO DELLA FINALITÀ ESSENZIALE DI QUALSIASI RISARCIMENTO. QUESTE LIMITAZIONI SI APPLICANO A QUALSIASI RIVENDICAZIONE DI TERZI.

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

Catéter De Embolectomía LeMaitre®

(Números de modelo 1601-24, e1601-24, 1601-26, e1601-26, 1601-28, e1601-28, 1601-34, e1601-34, 1601-38, e1601-38, 1601-44, e1601-44, 1601-48, e1601-48, 1601-54, e1601-54, 1601-58, e1601-58, 1601-68, e1601-68, 1601-78, y e1601-78)

Instrucciones de uso - Español



Calibre	Volumen máximo de líquido (ml)	Diámetro balón inflado (mm)
2 Fr	0.05	4.5
3 Fr	0.20	8.0
4 Fr	0.75	10.5
5 Fr	1.50	13.0
6 Fr	1.60	13.5
7 Fr	1.75	14.0
8 Fr	3.00	17.5

Indicaciones

El Catéter de Embolectomía LeMaitre, está indicado para la ablación de émbolos y trombos arteriales.

Contraindicaciones

El Catéter de Embolectomía LeMaitre, no debe utilizarse en la endarteriectomía, la dilatación vascular o en la trombectomía venosa.

Instrucciones de uso

1. Retirar el estilete guía e inflar el balón con suero fisiológico estéril. Se elegirá una jeringuilla compatible, con un volumen de inyección lo más cercano posible a la capacidad del balón. Hacer el vacío en la jeringuilla a fin de extraer el aire del catéter. Volver a inflar, si es necesario, y hacer de nuevo el vacío hasta que se haya extraído todo el aire. NOTA: Durante esta operación es conveniente vigilar cualquier posible escape. No usar el catéter en caso de escape.
2. Insertar el catéter con el balón desinflado en el vaso sanguíneo hasta una zona más allá de la localización del material a extraer. Si es necesario podemos tener previsto un estilete amovible de acero inoxidable para facilitar la introducción del catéter en el vaso.
3. Cuando el catéter está en la posición correcta, inflar el balón con el suero estéril. Parar cuando el balón entre en contacto con la pared del vaso.
4. Retirar el catéter y extraer el material oclusivo. Durante el proceso de retirada, es importante ajustar el diámetro del balón regulando el volumen de inflado de modo que siga el diámetro variable del vaso.

Advertencia

- Este producto contiene látex natural susceptible de provocar reacciones alérgicas.
- Para evitar una embolia gaseosa en caso de ruptura del balón, no usar aire para inflar el balón.
- La exposición a placas calcificadas aumenta el riesgo de rotura del balón.
- Debido al riesgo de que el balón estalle hay que tener cuidado de no sobrepasar el volumen máximo de inflado en los catéteres de irrigación proximal y distal. Ver la tabla. La rotura del balón se detecta por la disminución de la resistencia del émbolo de la jeringuilla

durante el inflado. En caso de rotura del balón, dejar de inflar y retirar inmediatamente el catéter.

Complicaciones

Como en cualquier proceso de cateterismo, se pueden producir complicaciones, especialmente rotura de la íntima, perforación de la pared vascular, rotura del balón con fragmentación, separación de la extremidad del catéter, infección local o sistémica, trombosis arterial, hematoma local, embolia gaseosa, rotura de aneurisma, espasmo arterial, embolia distal formada por coágulos de sangre o por una placa de ateroma, disección arterial, o hemorragia.

Conservación

Los catéteres deben conservarse en lugar seco, protegido de la luz, del calor y de productos químicos.

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.

Garantía

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este producto se ha fabricado con un cuidado razonable. Salvo lo dispuesto explícitamente en la presente garantía, LEMAITRE VASCULAR NO PROPORCIONA NINGUNA GARANTÍA EXPRESA NI IMPLÍCITA CON RESPECTO A ESTE PRODUCTO, SURJA DE FORMA TÁCITA O DE OTRA FORMA, INCLUYÉNDOSE SIN LIMITACIONES, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO, Y POR LA PRESENTE RENUNCIA A DICHA RESPONSABILIDAD. LeMaitre Vascular no realiza ninguna manifestación en cuanto a la idoneidad de este producto para un tratamiento determinado, siendo esta responsabilidad exclusiva del comprador.

LEMAITRE VASCULAR (EN ESTE PÁRRAFO ESTO INCLUYE A SUS EMPLEADOS, ADMINISTRADORES, DIRECTORES Y AFILIADOS) NO SERÁ EN NINGÚN CASO RESPONSABLE DE DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS, EMERGENTES, CUANTIFICABLES, PUNITIVOS NI EJEMPLARES. LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE PRODUCTO, INDEPENDIEMENTE DE CÓMO SURJA, BAJO CUALQUIER BASE DE RESPONSABILIDAD CIVIL, YA SEA POR CONTRATO, ACTOS ILÍCITOS, RESPONSABILIDAD POR HECHOS AJENOS O DE OTRO TIPO, NO EXCEDERÁ EN NINGÚN CASO DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (\$1000), INDEPENDIEMENTE DE SI SE HA INFORMADO A LEMAITRE VASCULAR DE LA POSIBILIDAD DE DICHA PÉRDIDA, Y A PESAR DEL FRACASO DE LA FINALIDAD ESENCIAL DE CUALQUIER RECURSO. ESTAS LIMITACIONES SON APLICABLES A TODA RECLAMACIÓN DE TERCEROS.

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

Cateter para Embolotomia LeMaitre®

(Números de modelo 1601-24, e1601-24, 1601-26, e1601-26, 1601-28, e1601-28, 1601-34, e1601-34, 1601-38, e1601-38, 1601-44, e1601-44, 1601-48, e1601-48, 1601-54, e1601-54, 1601-58, e1601-58, 1601-68, e1601-68, 1601-78, e1601-78)

Instruções de utilização - Português

STERILE **EO**  

Tamanho	Volume de líquido máximo (ml)	Diâmetro balão cheio (mm)
2 Fr	0.05	4.5
3 Fr	0.20	8.0
4 Fr	0.75	10.5
5 Fr	1.50	13.0
6 Fr	1.60	13.5
7 Fr	1.75	14.0
8 Fr	3.00	17.5

Indicações

O cateter para embolotomia LeMaitre, é indicado para a ablação de êmbolos e de trombos arteriais.

Contra-indicações

O cateter para embolotomia LeMaitre, não deve ser utilizado para a endarterectomia, a dilatação de vasos ou a trombectomia venosa.

Instruções de utilização

1. Retirar o estilete de guia e encher o balão com soro fisiológico estéril. Escolher uma seringa compatível, que tenha um volume de distribuição o mais próximo possível da capacidade do balão. Aplicar um vácuo na seringa para extrair o ar do cateter. Repetir o enchimento, se necessário, e em seguida tornar a aplicar um vácuo até que todo o ar seja extraído. **NOTA:** Durante esta operação, convém vigiar as fugas eventuais. Não utilizar o cateter em caso de fuga.
2. Inserir o cateter, balão vazio, no vaso, até uma região situada para além do material a extrair. Se necessário, um estilete amovível em aço inoxidável pode ser previsto para facilitar a introdução do cateter no vaso.
3. Quando o cateter estiver na posição correcta, encher o balão com o soro estéril. Interromper quando o balão entrar em contacto com a parede do vaso.
4. Retirar o cateter e extrair o material oclusivo. Durante a retirada, é importante ajustar o diâmetro do balão regulando o volume de enchimento de forma a seguir o diâmetro variável do vaso.

Advertência

- Este produto contém látex natural que pode provocar reacções alérgicas.
- Para evitar uma embolia gasosa em caso de ruptura do balão, não utilizar ar para encher o balão.
- A exposição às placas calcificadas aumenta o risco de ruptura do balão.
- A utilização de um fluido de contraste muito viscoso ou particular pode entupir a abertura de enchimento/esvaziamento.
- Em virtude do risco de rebentamento do balão, ter cuidado de não ultrapassar o volume de enchimento máximo para os cateteres de irrigação proximal e distal. Ver a tabela. A ruptura do balão é detectada pela diminuição da resistência no êmbolo da seringa durante o enchimento. Em caso de ruptura do balão, interromper o enchimento e

retirar imediatamente o cateter.

Complicações

Como em qualquer procedimento de cateterismo, certas complicações podem ocorrer, nomeadamente uma ruptura intimal, uma perfuração da parede do vaso, uma ruptura do balão com fragmentação, uma separação da extremidade do cateter, uma infecção local ou sistémica, uma trombose arterial, um hematoma local, uma embolia gasosa, uma ruptura de aneurisma, um espasmo arterial, um êmbolo distal constituído por coágulos de sangue ou por uma placa arterosclerótica, uma dissecação arterial ou uma hemorragia.

Conservação

Os cateteres devem ser conservados num local seco, ao abrigo da luz, do calor e dos produtos químicos.

Reesterilização/Reutilização

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode conduzir à contaminação cruzada, 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.

Cobertura Da Garantia

LeMaitre Vascular, Inc., garante que usou de precauções razoáveis no fabrico deste dispositivo. À excepção do que é aqui explicitamente exposto, LEMAITRE VASCULAR NÃO FAZ QUALQUER GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, QUER DECORRENTES DA EXECUÇÃO DA LEI OU OUTRAS INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DO MERCANTIBILIDADE OU ADEQUABILIDADE PARA UMA FINALIDADE PARTICULAR E, POR ESTE MEIO, RENUNCIA AS MESMAS. LeMaitre Vascular não faz qualquer representação relativamente à adequabilidade para qualquer tratamento em particular em que o produto seja utilizado, que é da exclusiva responsabilidade do comprador.

EM NENHUM CASO DEVE LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTE PARÁGRAFO, INCLUINDO OS SEUS FUNCIONÁRIOS, EXECUTIVOS, DIRECTORES OU AFILIADOS) SER RESPONSÁVEL POR DANOS DIRECTOS, INDIRECTOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EXEMPLARES. EM NENHUM CASO SERÁ A RESPONSABILIDADE DE LEMAITRE VASCULAR RELATIVA A ESTE DISPOSITIVO, QUER DECORRENTE DE QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, QUER EM CONTRATO, DELITO, RESPONSABILIDADE ESTRITA OU DE OUTRA FORMA, EXCEDER MIL DÓLARES AMERICANOS (1.000 USD), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DE LEMAITRE VASCULAR TER OU NÃO SIDO ADVERTIDA SOBRE A POSSIBILIDADE DE TAL PERDA E INDEPENDENTEMENTE DA FALHA DA FINALIDADE ESSENCIAL DE QUALQUER SOLUÇÃO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A TODAS AS REIVINDICAÇÕES DE TERCEIROS.

A página de verso destas Instruções de Utilização incluem a indicação da respectiva data de revisão ou de emissão, 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.

LeMaitre® Kateter til embolektomi

(Modelnumre 1601-24, e1601-24, 1601-26, e1601-26, 1601-28, e1601-28, 1601-34, e1601-34, 1601-38, e1601-38, 1601-44, e1601-44, 1601-48, e1601-48, 1601-54, e1601-54, 1601-58, e1601-58, 1601-68, e1601-68, 1601-78, og e1601-78)

Brugsanvisning - Dansk



Str	Maksimalt væskerumfang (ml)	Diameter på fylt ballong (mm)
2 Fr	0.05	4.5
3 Fr	0.20	8.0
4 Fr	0.75	10.5
5 Fr	1.50	13.0
6 Fr	1.60	13.5
7 Fr	1.75	14.0
8 Fr	3.00	17.5

Indikationer

LeMaitre, Kateter til Embolektomi er indiceret til fjernelse af arterielle embolier og tromber.

Kontraindikationer

LeMaitre, Kateter til Embolektomi må ikke bruges til endarteriektomi, udvidelse af kar eller vene trombektomi.

Brugsanvisning

1. Tag sondenålen af og pust ballonen op med sterilt, fysiologisk serum. Man vælger en passende sprøjte med et rumfang så tæt som muligt på ballonens kapacitet. Påfør sprøjten et vakuum for at fjerne luften fra kateteret. Gentag om nødvendigt oppustningen og påfør dernæst igen sprøjten et vakuum, indtil al luft er fjernet. OBS: Under oppustningen anbefales det at kontrollere eventuelle utætheder. Brug ikke kateteret, hvis det er utæt.
2. Før kateteret med ballonen i uoppustet tilstand ind i karret, indtil det har passeret materialet, der skal fjernes. Hvis det er nødvendigt, kan der forudses en aftagelig sondenål i stål for at gøre det lettere af føre kateteret ind i karre.
3. Når kateteret er i korrekt position, pust ballonen op med sterilt serum. Stands, når ballonen er i kontakt med karrets væg.
4. Tag kateteret ud og fjern det obstruerende materiale. Under fjernelsen er det vigtigt at justere ballonens diameter ved at regulere oppustningen, således at den svarer til karrets variable diameter.

Advarsel

- Dette produkt indeholder naturlig latex, som kan forårsage allergiske reaktioner.
- For at undgå en luftemboli hvis ballonen skulle bryde, brug ikke luft til at puste ballonen op.
- En udsættelse for kalkplader forøger risikoen for brist af ballonen.
- Brug af en viskøs eller speciel kontrastvæske kan muligvis obstruere åbningen til oppustning og fjernelse af luft.
- Man skal passe på ikke at overskride det maksimale rumfang for oppustning af katetre med distal og proksimal udskylning, da ballonen ellers risikerer at bryde. Se skema. Man kan mærke, at ballonen er bristet, ved at modstanden på sprøjten stempel formindskes under

oppustningen. Hvis ballonen er bristet, skal man straks standse oppustningen og tage kateteret ud.

Komplikationer

Som under alle fremgangsmåder hvor der bruges et kateter, kan der opstå komplikationer, blandt andet intern brist, perforation af karrets væg, brist af ballonen med fragmentation, adskillelse af kateterets yderende, lokal eller systemisk infektion, arterie trombose, lokal hæmatom, luftemboli, ruptur af aneurysma, arteriespasme, distal emboli bestående af koagel eller arterioskleroseplader, arteriel dissektion eller blødning.

Opbevaring

Katetrene skal opbevares et tørt sted, beskyttet mod lys, varme og kemiske produkter.

Resterilisering/genbrug

Dette udstyr er kun beregnet 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.

Garantidækning

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er anvendt rimelig omhu i fremstillingen af denne anordning. Ud over hvad der udtrykkeligt er angivet heri, GIVER LEMAITRE VASCULAR INGEN UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE ANORDNING, HVAD ENTEN DE ER OPSTÅET VED UDØVELSE AF LOV ELLER PÅ ANDEN VIS, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING, NOGEN SOM HELST UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SÆRLIGT FORMÅL, OG FRAGÅR HERVED SAMME. LeMaitre Vascular giver ingen repræsentation vedrørende egnetheden til en særlig behandling, hvori produktet anvendes, som er køberens eneansvar.

LEMAITRE VASCULAR (SOM ANVENDT I DETTE AFSNIT, HERUNDER DETS MEDARBEJDERE, LEDENDE MEDARBEJDERE, DIREKTØRER ELLER AFFILIEREDE SELSKABER) ER I INTET TILFÆLDE ANSVARLIG FOR NOGEN DIREKTE, INDIREKTE, FØLGE-, SPECIEL ELLER STRAFFERETLIG ERSTATNING. I INTET TILFÆLDE VIL ERSTATNINGSANSVARET FOR LEMAITRE VASCULAR HVAD ANGÅR DENNE ANORDNING, HVORDAN DET END OPSTÅR, UNDER NOGEN TEORI FOR ERSTATNINGSANSVAR, HVAD ENTEN I KONTRAKT, TORT, OBJEKTIVT ANSVAR ELLER PÅ ANDEN VIS, OVERSTIGE TUSIND DOLLARS (\$ 1000), UDEN HENSYN TIL OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET UNDERRETTET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB, OG UANSET DET MANGLENDE HOVEDFORMÅL VED ENHVER AFHJÆLPNING. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE KRAV FRA TREDJEPART.

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

LeMaitre® kateter för embolektomi

(modellnummer 1601-24, e1601-24, 1601-26, e1601-26, 1601-28, e1601-28, 1601-34, e1601-34, 1601-38, e1601-38, 1601-44, e1601-44, 1601-48, e1601-48, 1601-54, e1601-54, 1601-58, e1601-58, 1601-68, e1601-68, 1601-78, och e1601-78)

Bruksanvisning - Svenska



Storlek	Maximal vätskevolym (ml)	Diameter för fylld ballong (mm)
2 Fr	0.05	4.5
3 Fr	0.20	8.0
4 Fr	0.75	10.5
5 Fr	1.50	13.0
6 Fr	1.60	13.5
7 Fr	1.75	14.0
8 Fr	3.00	17.5

Anvisningar

LeMaitre, kateter för embolektomi rekommenderas för avlägsnande av emboli och arteriella tromber.

Kontraindikationer

LeMaitre, kateter för embolektomi får inte användas för endarteriektomi, kärlutvidgning eller venös trombektomi.

Bruksanvisning

1. Dra ut ledsonden och fyll ballongen med sterilt fysiologiskt serum till maximalt rekommenderad volym. Välj en passande spruta med en distributionsvolym som är så nära ballongens kapacitet som möjligt. Använd tomrummet i sprutan för att dra ut luft från katetern. Upprepa påfyllningen, om nödvändigt, och dra därefter på nytt ut luft från katetern i sprutan tills det inte finns någon luft kvar i katetern. OBSERVERA: Kontrollera om det finns eventuella läckor under detta moment. Använd inte katetern om det finns läckor.
2. För in katetern med utvidgad ballong i blodkärlet förbi det ämne som skall avlägsnas. Om nödvändigt kan en borttagbar sond i rostfritt stål användas för att underlätta införandet av katetern i kärlet.
3. När katetern kommit i rätt position fylls ballongen med sterilt serum. Sluta då ballongen har kommit i kontakt med kärlväggen.
4. Dra ut katetern och avlägsna ocklusionsämnet. Vid utdragningen av katetern är det viktigt att anpassa ballongens diameter genom att reglera utvidgningsvolymen så att kärlets växlande diameter följs.

Varning

- Denna produkt innehåller naturlatex som kan framkalla allergiska reaktioner.
- För att inte en luftemboli skall uppstå i händelse av bristning av ballongen skall inte luft användas för att fylla ballongen.
- När ballongen utsätts för kalkbeläggningar ökar risken för bristning.
- Användning av en mycket tjockflytande eller partikelfylld kontrastvätska kan bidra till att täppa igen påfyllnings- och/eller tömningsljustet.
- På grund av risken för bristning av ballongen måste det kontrolleras att den maximala påfyllningsvolymen inte överskrids när det gäller katetrar med proximal och distal irrigation. Se tabell. En bristning av ballongen upptäcks genom att motståndet i sprutkolven minskar under

påfyllningen. I händelse av bristning av ballongen skall påfyllningen stoppas och katetern omedelbart dras ut.

Komplikationer

Liksom vid varje kateteringrepp kan komplikationer uppstå, i synnerhet intimal bristning, perforering av kärlväggen, bristning av ballongen med lossade fragment, avsöndring av kateterns yttersta del, lokal eller systemisk infektion, arteriell trombos, lokalt hematom, luftemboli, bristning av en aneurysm, arteriell spasm, distal propp bestående av blodklumpar eller arteriosklerotisk beläggning, arteriell dissektion eller blödning.

Förvaring

Katetrarna skall förvaras torrt och skyddas från ljus, värme och kemiska produkter.

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. Enhetens prestandaegenskaper kan försämrats på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Enhetens livslängd är enbart baserad på engångsbruk.

Garanti

LeMaitre Vascular garanterar att tillräcklig omsorg använts vid tillverkningen av denna produkt. Utom för vad som uttryckligen framförts här GER LEMAITRE INGEN UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI PÅ DENNA PRODUKT VARE SIG DEN GRUNDAS PÅ LAGSTIFTNING ELLER ANNAN GRUND INKLUSIVE UTAN BEGRÄNSNING UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER PÅ SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ET VISST SYFTE OCH AVBÖJER ALLT ANSVAR FÖR DESSA. LeMaitre Vascular framställer inte lämpligheten av behandlingsåtgärder vid vilka denna produkt används. Ansvaret åligger helt köparen.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULAR (SÅSOM DET ANVÄNTS I DENNA PARAGRAF, INKLUSIVE DESS ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, DIREKTÖRER, ELLER DESS DOTTERBOLAG) VARA ANSVARIG FÖR ERSÄTTNING FÖR DIREKTA, INDIREKTA OCH FÖLJDSKADOR SAMT SPECIELLA ERSÄTTNINGAR OCH ERSÄTTNING FÖR SVEDA OCH VÄRK. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRES ERSÄTTNINGANSVAR VARA HÖGRE ÄN ETT TUSEN (1000) US DOLLAR I SAMBAND MED DENNA PRODUKT OBEROENDE AV ATT ERSÄTTNINGSKRAVET GRUNDAR SIG PÅ TEORIER OM ANSVAR VARE SIG DET GÄLLER KONTRAKT, SKADESTÅNDSSKYLDIGHET PÅ GRUND AV LAGÖVERTRÄDELSE ELLER PRODUKTANSVAR ÄVEN OM LEMAITRE HAR BLIVIT UNDERRÄTTAD OM EN SÅDAN FÖRLUST OCH OBEROENDE OM ERSÄTTNINGSKRAVET ÄR HÖGRE ÄN DET OVANNÄMMDA HÖGSTA ERSÄTTNINGANSVARET. DESSA BEGRÄNSNINGAR GÄLLER ÄVEN KRAV FRÅN TREDJE MAN.

Revisions- eller utgivningsdatumet för dessa anvisningar anges på sista sidan i denna bruksanvisning som information till användaren. Om tjugofyra (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.

LeMaitre® Katheter voor Embolectomie

(Modelnummers 1601-24, e1601-24, 1601-26, e1601-26, 1601-28, e1601-28, 1601-34, e1601-34, 1601-38, e1601-38, 1601-44, e1601-44, 1601-48, e1601-48, 1601-54, e1601-54, 1601-58, e1601-58, 1601-68, e1601-68, 1601-78, en e1601-78)

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

STERILE **EO**  

Afmeting	Maximaal volume vloeistof (ml)	Diameter van opgepompt ballonnetje (mm)
2 Fr	0.05	4.5
3 Fr	0.20	8.0
4 Fr	0.75	10.5
5 Fr	1.50	13.0
6 Fr	1.60	13.5
7 Fr	1.75	14.0
8 Fr	3.00	17.5

Indicaties

De LeMaitre katheter voor embolectomie is geïndiceerd voor de verwijdering van arteriële emboli en trombi.

Contra-indicaties

De LeMaitre katheter voor embolectomie mag niet worden toegepast voor endarteriëctomie, het dilateren van vaten of veneuze trombectomie.

Instructies voor gebruik

1. Neem de geleidingssonde eraf en pomp het ballonnetje op met steriele fysiologische vloeistof. Kies een passende spuit, met een inhoud die de capaciteit van het ballonnetje zoveel mogelijk benadert. Trek de spuit vacuüm om de lucht uit de katheter te verwijderen. Pomp, indien nodig, opnieuw op, trek opnieuw vacuüm, totdat alle lucht is onttrokken. LET OP: tijdens deze handeling moet gewaakt worden voor eventueel lekken. Ingeval van een lekkage de katheter niet gebruiken.
2. Breng de katheter, met onopgepompt ballonnetje, in het vat, tot voorbij het te extraheren materiaal. Indien noodzakelijk, kan een losse sonde van roestvrij staal worden gebruikt om het inbrengen van de katheter in het vat te vergemakkelijken.
3. Wanneer de katheter in de juiste positie is gebracht, pompt u het ballonnetje met steriele vloeistof op. Stoppen wanneer het ballonnetje in contact komt met de vaatwand.
4. Trek de katheter terug en verwijder het occlusief materiaal. Tijdens het uittrekken is het belangrijk de diameter van het ballonnetje aan te passen door het volume de variabele diameter van het vat te laten volgen.

Waarschuwing

- Dit product bevat natuurlijke latex dat allergische reacties kan opwekken.
- Om te voorkomen dat bij breuk van het ballonnetje luchtembolie optreedt, moet geen lucht worden gebruikt voor het oppompen van het ballonnetje.
- In contact komen met verkalkte plekken verhoogt het risico van breuk van het ballonnetje
- Het gebruik van een erg viskeuze of deeltjes bevattende

contrastvloeistof kan het lumen waardoor het ballonnetje wordt opgepompt of gelegegd doen verstoppem.

- In verband met gevaar voor knappen van het ballonnetje, moet men ervoor zorgen dat het maximale volume in opgepompte toestand niet wordt overschreden voor katheters voor proximale en distale irrigatie. Zie tabel. Het knappen van het ballonnetje ziet men aan de afname van de weerstand op het zuigertje van de spuit tijdens het oppompen. Als het ballonnetje knapt dient het oppompen te worden stopgezet en de katheter onmiddellijk worden verwijderd.

Complicaties

Zoals in alle gevallen van katheterisatie kunnen zich complicaties voordoen, met name een ruptuur van de intima, een perforatie van de vaatwand, breuk en fragmentatie van het ballonnetje, loslaten van het uiteinde van het katether, lokale of systemische infectie, arteriële trombose, lokaal hematoom, luchtembolie, barsten van een aneurysma, arteriële spasme, distale embolus bestaande uit bloedstolseltjes of arteriosclerotische plaque, arteriële dissectie of een bloeding.

Bewaring

De katheters moeten op een droge plaats worden bewaard, beschermd tegen licht, warmte en chemische producten.

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.

Garantiedekking

LeMaitre Vascular, Inc. biedt de garantie dat dit instrument met redelijke zorg is vervaardigd. Tenzij hierin uitdrukkelijk anders is vermeld, VERSTREKT LEMAITRE VASCULAR UITDRUKKELIJKE NOCH STILZWIJGENDE GARANTIES MET BETREKKING TOT DIT INSTRUMENT, HETZIJ VAN RECHTSWEGE OF ANDERS, MET INBEGRIIP VAN EN ZONDER ENIGE BEPERKING, STILZWIJGENDE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN WIJST LEMAITRE VASCULAR DERGELIJKE GARANTIES HIERBIJ AF. LeMaitre Vascular doet geen enkele uitspraak met betrekking tot de geschiktheid van een bepaalde behandeling waarin dit product wordt gebruikt, en de koper is hiervoor als enige verantwoordelijk.

ONDER GEEN BEDING ZAL LEMAITRE VASCULAR (ZOALS IN DEZE ALINEA GEBRUIKT, MET INBEGRIIP VAN HAAR MEDEWERKERS, BESTUURSLEDEN, COMMISSARISSEN OF GELIEERDE BEDRIJVEN) AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR DIRECTE, INDIRECTE, GEVOLG- OF SPECIALE SCHADE, OF VOOR ZOGENAAMDE BESTRAFFENDE OF TOT VOORBEELD DIENENDE SCHADEVERGOEDINGEN. ONDER GEEN BEDING ZAL DE AANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT INSTRUMENT, ONGEACHT DE OORZAAK, VOLGENS WELKE AANSPRAKELIJKHEIDSTHEORIE DAN OOK, HETZIJ OP GROND VAN CONTRACT OF ONRECHTMATIGE DAAD, WETTELIJKE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERE GRONDEN, HOGER ZIJN DAN DUIZEND DOLLAR (1000 USD), ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR OVER DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADEVERGOEDING IS INGELICHT EN NIETTEGENSTAANDE HET FEIT DAT DAARDOOR HET BELANGRIJK-

STE DOEL VAN DE MOGELIJKHEID TOT VERHAAL ONTBREEKT. DEZE BEPERKINGEN ZIJN VAN TOEPASSING OP ALLE CLAIMS VAN DERDEN.

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

υπερπρωστί, τοπικό αιματώμα, αερωσής εμβολή, διασπαστή ανευρίσματος, αρτηριακός σπασμός, άπω έμβολο αποτελούμενο από από θρόμβους αίματος ή από αρτηριοσκληρωτική πλάκα, αρτηριακός διαχωρισμός ή αιμορραγία.

Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η καθαριότητα και η στειρότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής δεν μπορεί να διασφαλιστεί. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μετάδοση μολύνσεων μεταξύ ασθενών, λοίμωξη, ή θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε μόνο για μία χρήση. Η διάρκεια ζωής της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο.

Κάλυψη Εγγύησης

Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι έχει δοθεί η εύλογη φροντίδα κατά την κατασκευή αυτού του προϊόντος. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΕΣ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Η LeMaitre Vascular δεν παρέχει καμία δήλωση σχετικά με την καταλληλότητα για οποιαδήποτε συγκεκριμένη θεραπεία στην οποία χρησιμοποιείται το προϊόν, η οποία αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του αγοραστή.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΩΝ ΣΕ ΑΥΤΗΝ, ΤΩΝ ΣΤΕΛΕΧΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΕΥΘΥΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΘΥΓΑΤΡΙΚΩΝ ΤΗΣ) ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΥΣΤΗΡΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Ή ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (\$1.000), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ. ΑΥΤΟΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

Μια ημερομηνία αναθεώρησης ή έκδοσης αυτών των οδηγιών περιλαμβάνεται στην πίσω σελίδα αυτών των Οδηγιών Χρήσης για την πληροφόρηση του χρήστη. Εάν έχουν παρέλθει είκοσι τέσσερις (24) μήνες μεταξύ αυτής της ημερομηνίας και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με την LeMaitre Vascular για να διαπιστώσει εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

LeMaitre® Embolektomi Kateteri

Kullanım Talimatları - Türkçe

(Model Numaraları 1601-24, e1601-24, 1601-26, e1601-26, 1601-28, e1601-28, 1601-34, e1601-34, 1601-38, e1601-38, 1601-44, e1601-44, 1601-48, e1601-48, 1601-54, e1601-54, 1601-58, e1601-58, 1601-68, e1601-68, 1601-78, and e1601-78)

STERILE

EO



Boyut	Maksimum Sıvı Hacmi (ml)	Şişirilmiş Balon Çapı (mm)
2 F	0,05	4,5
3 F	0,20	8,0
4 F	0,75	10,5
5 F	1,50	13,0
6 F	1,60	13,5
7 F	1,75	14,0
8 F	3,00	17,5

Kullanım Endikasyonları

LeMaitre Embolektomi Kateteri arteriyel embolüs ve trombüsün çıkarılması için endikedir.

Kontrendikasyonlar

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

Kullanma Yönergeleri

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

Uyarı

- Bu ürün alerjik reaksiyonlara neden olabilecek Doğal Kauçuk Lateks içerir.
- Balonun delinmesi durumunda hava embolüsünü önlemek amacıyla, balonun şişirilmesi için hava kullanılmamalıdır.
- Kireçlenmiş plağa maruz kalması, balonun delinme riskini artırabilir.
- Yüksek derecede viskoz veya partikül halindeki bir kontrast maddenin kullanılması şişirme/söndürme lümenini tıkayabilir.
- Balonun patlama riskinden dolayı, maksimum şişirme hacmi aşılmamalıdır. Tabloya başvurunuz. Balonun delindiği, şişirme

sırasında şırınga pistonundaki dirençteki azalmayla algılanır. Balonun delinmesi durumunda, şişirme işlemi durdurun ve kateteri hemen çıkarın.

Komplikasyonlar

Diğer kateterizasyon işlemlerinde olduğu gibi, komplikasyonlar oluşabilir. Bunlar arasında intima yırtılması, damar duvarında perforasyon, fragmentasyon ile balonun delinmesi, ucun ayrılması, lokal veya sistemik enfeksiyon, arteriyel tromboz, lokal hematomlar, hava embolüsü, anevrizma yırtılması, arteriyel spazm, kan pıhtılarının veya arteriyosklerotik plağın oluşturduğu distal embolüs, arteriyel disseksiyon ve hemoraji yer alır.

Saklama

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

Tekrar sterilizasyon/Tekrar kullanım

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

Garanti Kapsamı

LeMaitre Vascular, Inc., bu cihazın üretiminde makul derecede özenin gösterildiğini garanti eder. Bu belgede açıkça verilenler dışında, LEMAITRE VASCULAR, SINIRLI KALMAMAK KAYDIYLA, PAZARLANABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUKLA İLGİLİ HER TÜRLÜ ZİMNİ GARANTİLER DÂHİL OLMAK ÜZERE, KANUNLARDAN YA DA BAŞKA YOLLARDAN DOĞMASINA BAKILMAKSIZIN, BU CİHAZLA İLGİLİ HİÇBİR AÇIK VEYA ZİMNİ GARANTİDE BULUNMAZ. LeMaitre Vascular ürünün kullanıldığı belirli bir tedaviye uygunlukla ilgili hiçbir beyanda bulunmaz ve bu tamamen alıcının sorumluluğundadır.

LEMAITRE VASCULAR (ÇALIŞANLARI, GÖREVLİLERİ, MÜDÜRLERİ VEYA BAĞLI KURULUŞLARI DÂHİL BU PARAGRAFTA KULLANILDIĞI ANLAMIYLA) HİÇBİR KOŞULDA DOĞRUDAN, DOLAYLI, SONUÇSAL, ÖZEL, VEYA CEZAİ ZARAR KARŞISINDA SORUMLU OLMAYACAKTIR. SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA KUSURSUZ SORUMLULUK DÂHİL HİÇBİR SORUMLULUK KURAMI ÇERÇEVESİNDE, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN BU CİHAZLA İLGİLİ SORUMLULUĞU, NASIL ORTAYA ÇIKARSA ÇIKSIN, LEMAITRE VASCULAR'İN KAYIP OLASILIĞINDAN ÖNCEDEN HABERDAR EDİLMESİNE BAKILMAKSIZIN VE HERHANGİ BİR ÇÖZÜM YOLU TEMEL AMACINA ULAŞMASA DAHİ, BİN DOLARI (1.000 USD) GEÇEMEZ. BU SINIRLAMALAR ÜÇÜNCÜ ŞAHISLARIN HAK TALEPLERİ İÇİN GEÇERLİDİR.

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

取栓导管 LeMaitre® Embolectomy Catheter

(型号、规格: 1601-24, e1601-24, 1601-26, e1601-26, 1601-28, e1601-28, 1601-34, e1601-34, 1601-38, e1601-38, 1601-44, e1601-44, 1601-48, e1601-48, 1601-54, e1601-54, 1601-58, e1601-58, 1601-68, e1601-68, 1601-78, and e1601-78)

STERILE EO 环氧乙烷灭菌

⊗ 一次性使用

 含天然乳胶

尺寸	最大球囊充液量 (ml)	球囊直径 (mm)
2F	0.05	4.5
3F	0.20	8.0
4F	0.75	10.5
5F	1.50	13.0
6F	1.60	13.5
7F	1.75	14.0
8F	3.00	17.5

结构及组成

取栓导管由球囊、单腔导管、导管座、护帽和顶杆组成。一次性使用。环氧乙烷灭菌。

适用范围

取栓导管适用于动脉栓塞和血栓的移除。

禁忌症

取栓导管不能用于动脉内膜切除术, 血管扩张或静脉血栓切除术。

使用说明

1. 移除顶杆并且与用生理兼容的无菌液体膨胀球囊。应选择输送量尽可能接近球囊容积的兼容注射器。用注射器将导管内的空气吸空。如需要, 使球囊重复膨胀且重复供给负压移除全部空气。注意: 应在此步骤检查是否有泄漏, 如果有泄漏则不要使用。
2. 将球囊未膨胀的取栓导管插入到血管内, 到达并超过要取出的栓塞的远端。如需要, 可以使用所提供的不锈钢顶杆协助取栓导管进入血管。
3. 让取栓导管进入适当位置, 用无菌液体使球囊膨胀。球囊一旦碰到血管壁则停止。
4. 撤回血栓导管并移除阻塞物质。撤回期间要注意通过控制膨胀体积来调整球囊的直径以适合血管的不同直径。

警告

- 本产品包含天然乳胶可能会引起过敏反应。
- 为了避免球囊破裂而产生空气栓塞, 不能使用空气膨

胀球囊。

- 钙化斑暴露会使球囊破裂的风险上升。
- 使用高粘度或颗粒的造影剂可能会使内腔膨胀或放气时闭塞。
- 不能超过最大膨胀体积，否则会有球囊爆破的风险。请参见表格。在膨胀期间，可通过注射器推杆阻力的下降感知到球囊的破裂。如果球囊破裂，要马上停止膨胀并且移除导管。

并发症

与其他导管插入过程一样，有可能发生并发症。这些并发症可能包括内膜破裂，血管壁穿孔，球囊破裂碎片，尖端分离，局部或全身感染，动脉血栓形成，局部血肿，空气栓塞，动脉瘤破裂，动脉痉挛，血栓或动脉粥样硬化斑块的远端栓塞，动脉内壁分离和大出血。

存储

取栓导管应存储在干燥，避光，远离高温和化学制品的地方。

重复消毒/重复使用

本产品只能一次性使用。不可重复使用，再加工或再消毒。再加工设备的清洁和无菌性不能被保证。再次使用产品可能引起交叉污染，感染或者病人死亡。本产品的设计和测试是用于一次性使用的，其性能特点可能由于再加工或者重复消毒而被削弱。产品的有效期是基于一次性使用规定的。

保证范围







LeMaitre Vascular, Inc., 保证谨慎合理的生产本产品。其他在此明确规定，LeMaitre Vascular没有任何明示或暗示保证本产品，无论是因法律法规规定还是其他因素，包括但不限于任何隐含担保适销性或针对特定用途及同样的免责声明。LeMaitre Vascular不对产品使用中任何治疗的适用性作声明，这是购买者单方的责任。







在任何情况下LeMaitre Vascular（在本段中包括其雇员，管理人员，董事或附属公司）对任何直接，间接，随之发生的，特殊的，惩罚性的或惩罚性的损害赔偿负责。在任何情况下LeMaitre Vascular方面对该产品负责，但所产生的赔偿责任，无论是在合同，侵权，严格责任或其他任何理论，超过一千美元，而不管是否已被LeMaitre Vascular告知损失的可能性。这些限制适用于任何第三方索赔。

这些使用说明的修订版或发行日期在给用户信息的使用说明的封底上。如果24个月内曾在此日期与产品使用之间使用，用户应联系LeMaitre Vascular，访问查看是否有更多的产品信息。






有效期：6年。






Symbol Legend

							
English	Symbol Legend	Distributed By	Outer Diameter	Usable Length	Do Not Use if Package is Opened or Damaged	CAUTION: This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions.	Consult instructions for use: https://eifu.lemaitre.com
Deutsch	Symbol-Legende	Vertrieb	Außen-durchmesser	Nutzbare Länge	Bei geöffnetem oder beschädigter Verpackung nicht verwenden	VORSICHT: Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung: https://eifu.lemaitre.com
français	Légende des symboles	Distribué par	Diamètre externe	Longueur utile	Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé	ATTENTION: Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel susceptible d'occasionner des réactions allergiques.	Consulter le mode d'emploi: https://eifu.lemaitre.com
Italiano	Legenda	Distribuito da	Diametro esterno	Lunghezza utile	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	ATTENZIONE! Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale, che può causare reazioni allergiche.	Istruzioni per l'uso: https://eifu.lemaitre.com
Español	Leyenda	Distribuido por	Diámetro externo	Longitud utilizable	No utilizar si el paquete está abierto o dañado	PRECAUCIÓN: Este producto contiene goma de látex natural y puede causar reacciones alérgicas.	Consulte las instrucciones de uso: https://eifu.lemaitre.com
Português	Legenda dos Símbolos	Distribuído por	Diâmetro externo	Comprimento Utilizável	Não Utilizar Caso a Embalagem Esteja Danificada ou Aberta	CUIDADO: Este produto contém látex de borracha natural que poderá originar reações alérgicas.	Consultar instruções de utilização: https://eifu.lemaitre.com
dansk	Symbolforklaring	Distribueret af	Udvendig diameter	Anvendelig længde	Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget	FORSIGTIG: Dette produkt indeholder naturgummilætex, som kan forårsage overfølsomhedsreaktioner.	Se brugervejledningen: https://eifu.lemaitre.com

							
svenska	Symbolförklaringar	Distribueras av	Ytterdiameter	Arbetslängd	Får inte användas om förpackningen har öppnats eller är skadad	OBS! Denna produkt innehåller naturgummi-latex, vilket kan orsaka allergiska reaktioner.	Se Bruksanvisning: https://eifu.lemaitre.com
Nederlands	Legenda	Distributeur	Buitendiameter	Bruikbare lengte	Niet gebruiken als verpakking is geopend of beschadigd	LET OP: Dit product bevat natuurrubber-latex en kan allergische reacties veroorzaken.	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: https://eifu.lemaitre.com
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Διανέμεται από	Εξωτερική Διάμετρος	Χρησιμοποιήσιμο Μήκος	Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημία	ΠΡΟΣΟΧΗ: Το προϊόν αυτό περιέχει φυσικό ελαστικό κόμμι το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης: https://eifu.lemaitre.com
Türkçe	Symbol Açıklaması	Distribütör Firma	Diş Çap	Kullanılabilir Uzunluk	Ambalaj Açılmış veya Zarar Görmüşse Kullanmayın	DIKKAT: Bu ürün alerjik reaksiyonlara neden olabilecek doğal kauçuk lateks içerir.	Kullanma talimatlarını bakın: https://eifu.lemaitre.com
中文	符号	经销商	外径	可用长度	如果包装受损或被打开, 请勿使用。	警告: 本产品含有天然乳胶可能导致过敏反应	请参考电子版使用说明: https://eifu.lemaitre.com

Symbol Legend

		STERILE EO					
English	Symbol Legend	Sterilized using ethylene oxide	Do not re-use	Keep away from sunlight	Keep Dry	Consult instructions for use.	Do not re-sterilize
Deutsch	Symbol-Legende	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht wiederverwenden	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	Trocken aufbewahren	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung.	Nicht erneut sterilisieren.
français	Légende des symboles	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène	Ne pas réutiliser	Tenir à l'écart de la lumière du soleil	Tenir au sec	Consulter le mode d'emploi.	Nepas restériliser
Italiano	Legenda	Sterilizzato con ossido di etilene	Non riutilizzare	Conservare al riparo dalla luce solare	Conservare all'asciutto	Istruzioni per l'uso.	Non ristilizzare.
Español	Leyenda	Esterilizado con óxido de etileno	No reutilizar	Manténgalo alejado de la luz solar	Mantener seco	Consulte las instrucciones de uso.	No re-esterilizar
Português	Legenda dos Símbolos	Esterilizado por óxido de etileno	Não reutilizar	Manter longe da luz solar	Manter seco	Consultar instruções de utilização.	Não reesterilizar
dansk	Symbolforklaring	Steriliseret med ætylenoxid	Må ikke genanvendes	Undgå sollys	Opbevares tørt	Se brugervejledningen.	Må ikke gensteriliseres
svenska	Symbolförklaringar	Steriliserad med etylenoxid	Återvänd inte	Håll borta från solljus	Förvaras torrt	Se Bruksanvisning.	Omsterilisera inte

		STERILE EO					
Nederlands	Legenda	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Niet hergebruiken	Beschermen tegen zonlicht	Droog bewaren	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.	Niet opnieuw steriliseren
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ηλίου	Να διατηρείται στεγνό	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης.	Μην επαναποστερώνετε
Türkçe	Sembol Açıklaması	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Tekrar kullanmayın	Güneş ışığından uzak tutun	Kuru Tutun	Kullanma talimatlarına bakın.	Tekrar sterilize etmeyin
中文	符号	环氧乙烷灭菌	请勿重复使用	避免阳光照射	保持干燥	请参考电子版使用说明。	不可重复灭菌



LeMaitre® Embolectomy Catheter

Distributed By:

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

LeMaitre Vascular GK
1F Kubodera Twin Tower Bldg.
2-9-4 Kudan-minami, Chiyoda-ku
Tokyo 102-0074, Japan
Tel: +81-(0)3-5215-5681

LeMaitre Vascular ULC
5915 Airport Road, Suite 608
Mississauga, Ontario
Canada L4V 1T1
Tel: +1 905 673-2266

医疗器械注册证编号: 国械注进20163771013
产品执行标准: YZB/USA 0197-2016
注册人/生产企业:

LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue, Burlington, MA, 01803
电话: 781 221-2266
传真: 781-221-2223
代理人及售后服务单位:
乐脉医疗科技(上海)有限公司
上海市徐汇区宜山路407号8层09室
电话: 021-64696919



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



LeMaitre is a registered trademark of LeMaitre Vascular, Inc.
© 2017 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.