LeMaitre®

TufTex® Embolectomy Catheter
Instructions for Use - English

TufTex® Embolektomiekatheter
Gebrauchsanweisung - Deutsch

Cathéter d'embolectomie TufTex®
Mode d'emploi - Français

Catetere TufTex® per Embolectomia
Istruzioni per l'uso - Italiano

Catéter para embolectomía TufTex®
Instrucciones de uso - Español

Cateter de embolectomia TufTex®
Instruções de utilização - Português

TufTex® embolektomikateter
Brugsanvisning - Dansk

TufTex® embolektomikateter
Bruksanvisning - Svenska

TufTex®-embolectomiekatheter
Gebruiksaanwijzing - Nederlands

Καθετήρας εμβολεκτομής TufTex®
Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

TufTex® Embolektomi Kateteri
Kullanım Talimatları - Türkçe

TufTex®-embolektomiakatetri
Käyttöohjeet - Suomi

Embolektomický katétr TufTex®
Návod k použití – česky

TufTex®-embolektomikateter
Bruksanvisning - norsk

取栓导管 **Embolectomy Catheter**
使用说明书

TufTex® Embolectomy Catheter

TufTex® 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, 1601-58, e1601-58, 1601-68, e1601-68, 1601-78, and e1601-78)
Instructions for Use - English

STERILE EO

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

Indications for Use
The TufTex Embolectomy Catheter is indicated for the removal of arterial emboli and thrombi.

Contraindications
The TufTex 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 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

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

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

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

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

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

TufTex® Embolektomiekatheter
(Modellnummern 1601-24, 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, 1601-58, e1601-58, 1601-68, e1601-68, 1601-78, und e1601-78)
Gebrauchsanweisung - Deutsch

STERILE EO

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

Indikationen
Der TufTex Embolektomiekatheter ist zur Entfernung von arteriellen Embolen und Thromben angezeigt.

Gegenanzeigen
Der TufTex Embolektomiekatheter darf nicht zur Arterieninnenhautentfernung, Gefäßerweiterung oder zur venösen Thombenentfernung 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 des 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 abzubrechen 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.

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 Einzelaufstellung 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

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 STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN 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 Nichterfüllung 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 d'embolectomie TufTex®
(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, 1601-58, 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

Indications
Le Cathéter d'embolectomie TufTex est recommandé dans les cas de retrait d'emboles et de thrombi artériels.

Contre-indications
Le Cathéter d'embolectomie TufTex 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'embole 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 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

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 TufTex® Per Embolectomia
(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, 1601-58, 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

Indicazioni
Il catetere TufTex per embolectomia è indicato per l'ablazione di emboli e di trombi arteriosi.

Controindicazioni
Il catetere TufTex per embolectomia 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.

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

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 RISPETTIVI 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 (COMPRESE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE TACITE DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSE. La presente garanzia limitata non si applica in caso di uso errato o improprio o di conservazione inadeguata del dispositivo da parte dell'acquirente o di terze parti. L'unico rimedio previsto in caso di violazione della presente garanzia limitata consisterà nella sostituzione o nel rimborso del prezzo di acquisto (a discrezione di LeMaitre Vascular) in seguito a restituzione del dispositivo dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

LEMAITRE VASCULAR NON RICONOSCE ALCUNA RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, CONSEQUENZIALI, SPECIALI, PUNITIVI O ESEMPLARI. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE AL DISPOSITIVO, PER QUALSIASI CAUSA E IPOTESI DI RESPONSABILITÀ QUESTA SIA INSORTA, SIA ESSA DIRETTA, CONTRATTUALE O DERIVANTE DA ATTO ILLECITO, 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 Para Embolectomía TufTex®
(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, 1601-58, e1601-58, 1601-68, e1601-68, 1601-78, y e1601-78)
Instrucciones de uso - Español

STERILE EO

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

Indicaciones
El Catéter para Embolectomia TufTex está indicado para la ablación de émbolos y trombos arteriales.

Contraindicaciones
El Catéter para Embolectomia TufTex no debe utilizarse en la endarteriectomia, 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.
- El uso de un medio de contraste sumamente viscoso o particulado puede obstruir el lumen de inflado / desinflado.
- 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.

Manipulación y Eliminación Seguras
Este dispositivo es de un solo uso y desechable. 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 envarsarlos.

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

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

Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado siguiendo los cuidados adecuados y que es adecuado para las indicaciones especificadas expresamente en estas instrucciones de uso. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, LEMAITRE VASCULAR (TAL Y COMO SE USA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS FILIALES Y LOS 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 COMERCIABILIDAD 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 ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIENTEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, A PESAR DE LA AUSENCIA DE FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE 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 Emboloctomia TufTex®
(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, 1601-58, e1601-58, 1601-68, e1601-68, 1601-78, e 1601-78)
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

Indicações
O cateter de emboloctomia TufTex é indicado para a ablação de êmbolos e de trombos arteriais.

Contra-indicações
O cateter de emboloctomia TufTex 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.

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

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.

TufTex® embolektomikateter
(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, 1601-58, e1601-58, 1601-68, e1601-68, 1601-78, og e1601-78)
Brugsanvisning - Dansk

STERILE EO

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

Indikationer
TufTex Embolektomikateter er indiceret til fjernelse af arterielle embolier og tromber.

Kontraindikationer
TufTex Embolektomikateter 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 briste, 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 briste. Se skema. Man kan mærke, at ballonen er bristet, ved at modstanden på sprøjtens 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.

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

Emballage:
1. Rengjort udstyr skal forsegles og emballeres på en måde, der minimerer risikoen for beskadigelse, forurening af miljøet eller eksponering 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.
2. 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.
3. Både primær og sekundær emballage fra rengjort, steriliseret udstyr til engangsbrug skal være mærket med et ISO 7000-0659 Biohazard-symbol.
4. 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 stød-dæmpende materiale for at forhindre bevægelse mellem de sekundære og ydre beholdere.
5. Forsendelsesdokumentation og angivelse af indhold på den ydre forsendelsesbeholder er ikke nødvendig.
6. Pakker, der er klargjort som beskrevet ovenfor, kan sendes til:

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

Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af 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 IMPLICITTE 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 OMSTÆNDIGHEDER 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 EGENTLIGE 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.

TufTex® embolektomikateter
(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, 1601-58, e1601-58, 1601-68, e1601-68, 1601-78, och e1601-78)
Bruksanvisning - Svenska

STERILE EO

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

Anvisningar
TufTex embolektomikateters rekommenderas för avlägsnande av emboli och arteriella tromber.

Kontraindikationer
TufTex embolektomikateters får inte användas för endarteriektomi, kärlutvidgning eller venös trombektomi.

Bruksanvisning
1. Dra ut ledsondenoch 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 outvidgad 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 tömningsljuset.
- 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 arterioskleros 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 prestandaeganskaper kan försämras på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Enhetens 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:
1. Enheter som måste återlämnas ska rengöras med något av följande:
   a) Natriumhypokloritlösning (500–600 mg/l)
   b) Perättiksyralösning med efterföljande ultraljudsbehandling
2. Enheter ska sedan dekontamineras med antingen:
   a) 70 % lösningar av etanol eller isopropanol i minst tre timmar
   b) Etylenoxidgas
3. Enheterna ska torkas fullständigt före förpackning.

Förpackning:
1. Rengjorda enheter ska förseglas 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.
2. 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.
3. Både den primära och den sekundära förpackningen med rengjorda, dekontaminerade kasserbara engångsenheter ska märkas med en ISO 7000-0659-symbol för bioriskavfall.
4. Primär och sekundär förpackning ska sedan förpackas i en ytterförpackning som måste vara en styv låda av fiberskiva. Den yttre fraktbehållaren måste vara försedd med tillräckligt mycket dämpande material för att förhindra rörelse mellan sekundär och yttre behållare.
5. Fraktpapper och innehållsmärkning för den yttre fraktbehållaren är inte nödvändigt.
6. Paket som förpackats enligt ovanstående kan skickas till:

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

Begränsad produktgaranti; Begränsning av ersättning

LeMaitre Vascular, Inc., garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid tillverkningen av denna produkt, samt att 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 FILIALBOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, STYRELSEMEDLEMMAR, DIREKTÖRER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA ANORDNING, VARE SIG I KRAFT AV LAG ELLER ANNARS (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRISKRIVER SIG HÄRMED FRÅN DESSA. Den begränsade garantin gäller inte i mån av missbruk eller oriktig användning eller underlåtenhet 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 HÅLLAS ANSVARIG FÖR NÅGON DIREKT, INDIREKT SKADA, FÖLJDSKADA, 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, UTOMOBLIGATORISKT 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 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.

TufTex®-embolectomiekatheter
(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, 1601-58, 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

Indicaties
De TufTex-embolectomiekatheter is geïndiceerd voor de verwijdering van arteriële emboli en trombi.

Contra-indicaties
De TufTex-embolectomiekatheter 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 geleegd doen verstoppen.
- 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.

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 afgevoerd.

Als zich ernstige medische voorvallen voordoen tijdens het gebruik van dit medische hulpmiddel, dienen gebruikers zowel LeMaitre Vascular als de bevoegde autoriteiten van het land van de gebruiker op de hoogte gesteld worden.

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) perazijnzuuroplossing 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

Beperkte productgarantie; beperking van verhaal

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

Καθετήρας εμβολεκτομής TufTex®
(Αριθμοί μοντέλου 11601-24, 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, 1601-58, e1601-58, 1601-68, e1601-68, 1601-78, και e1601-78)
Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά
STERILE EO

Μέγεθος	Μέγιστος όγκος υγρού (ml)	Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού (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

Ενδείξεις χρήσης
Ο καθετήρες εμβολεκτομής TufTex ενδείκνυται για την αφαίρεση αρτηριακών εμβόλων και θρόμβων.
Αντενδείξεις
Ο καθετήρας εμβολεκτομής TufTex δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ενδαρτηρεκτομή, διαστολή αγγείων ή φλεβική θρομβεκτομή.
Οδηγίες χρήσης
1. Αφαιρέστε τον στυλεό και διαστείλετε το μπαλόνι με αποστειρωμένο υγρό συμβατό με τη φυσιολογία. Θα πρέπει να επιλεγεί μια συμβατή σύριγγα με όγκο χορήγησης όσο το δυνατόν πιο κοντά στη χωρητικότητα του μπαλονιού. Δημιουργήστε κενό στη σύριγγα τραβώντας το έμβολο ώστε να αφαιρέσετε τον αέρα από τον καθετήρα. Επαναλάβετε τη διαστολή, εάν είναι απαραίτητο, και εφαρμόστε ξανά αρνητική πίεση μέχρι να αφαιρεθεί όλος ο αέρας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη διάρκεια αυτού του βήματος θα πρέπει να πραγματοποιείται επιθεώρηση για διαρροές. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρατηρήσετε διαρροή.
2. Εισαγάγετε τον καθετήρα, με το μπαλόνι συσταλμένο, μέσα στο αγγείο και πέρα από το υλικό που πρόκειται να εξαχθεί. Παρέχεται ένας αφαιρούμενος στυλεός από ανοξείδωτο χάλυβα για να βοηθήσει στην εισαγωγή του καθετήρα μέσα στο αγγείο, αν είναι απαραίτητο.
3. Με τον καθετήρα στη σωστή θέση, διαστείλετε το μπαλόνι με αποστειρωμένο υγρό. Σταματήστε τη διαστολή μόλις το μπαλόνι εμπλακεί στο αγγειακό τοίχωμα.
4. Αποσύρετε τον καθετήρα και αφαιρέστε το υλικό που προκαλεί την απόφραξη. Κατά τη διάρκεια της απόσυρσης είναι σημαντικό να προσαρμόζετε τη διάμετρο του μπαλονιού ελέγχοντας τον όγκο διαστολής έτσι ώστε να ταιριάζει στη μεταβαλλόμενη διάμετρο του αγγείου.
Προειδοποίηση
• Αυτό το προϊόν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.
• Για να αποφύγετε τη δημιουργία εμβόλου αέρα σε περίπτωση ρήξης του μπαλονιού, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αέρας για τη διαστολή του μπαλονιού.
• Η έκθεση σε αποτιτανωμένη πλάκα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ρήξης του μπαλονιού.
• Η χρήση εξαιρετικά ιξώδους σκιαγραφικού μέσου ή σκιαγραφικού μέσου με σωματίδια μπορεί να αποφράξει τον αυλό διαστολής/συστολής.
• Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση του μέγιστου όγκου διαστολής λόγω του κινδύνου ρήξης του μπαλονιού. Ανατρέξτε στον πίνακα. Η ρήξη του μπαλονιού ανιχνεύεται από τη μείωση της αντίστασης στο έμβολο της σύριγγας κατά τη διάρκεια της διαστολής. Εάν προκληθεί ρήξη του μπαλονιού, διακόψτε τη διαστολή και αφαιρέστε αμέσως τον καθετήρα.
Επιπλοκές
Όπως και με όλες τις επεμβάσεις καθετηριασμού, είναι πιθανό να εμφανιστούν επιπλοκές. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν διάρρηξη του έσω χιτώνα, διάτρηση του αγγειακού τοιχώματος, ρήξη του μπαλονιού με κατακερματισμό, αποχωρισμό του άκρου, τοπική ή συστηματική λοίμωξη, αρτηριακή θρόμβωση, τοπικά αιματώματα, έμβολο αέρα, ρήξη ανευρύσματος, αρτηριακό σπασμό, περιφερικό έμβολο από θρόμβους αίματος ή αρτηριοσκληρωτική πλάκα, αρτηριακός διαχωρισμός και αιμορραγία.
Αποθήκευση
Φυλάσσετε τους καθετήρες σε ξηρό, σκοτεινό χώρο μακριά από θερμότητα και χημικά.
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.

Ασφαλής Χειρισμός και Απόρριψη
Η συσκευή αυτή είναι μια αναλώσιμη συσκευή μιας χρήσης. Μην την εμφυτεύετε. Επιστρέψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή μόνον όταν η απόδοση της συσκευής δεν είναι η προβλεπόμενη ή εάν η συσκευή σχετίζεται με ανεπιθύμητο συμβάν. Στις άλλες περιπτώσεις, η συσκευή δεν πρέπει να επιστρέφεται, αλλά να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Εάν προκύψουν σοβαρά ιατρικά περιστατικά κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι χρήστες πρέπει να ειδοποιήσουν τόσο την LeMaitre Vascular όσο και την αρμόδια αρχή της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης.

Το προϊόν αυτό δεν περιέχει αιχμηρά αντικείμενα, βαρέα μέταλλα ή ραδιοϊσότοπα και δεν είναι λοιμώδες ή παθογόνο. Δεν υπάρχουν εμφανείς ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την απόρριψη. Συμβουλευτείτε τους τοπικούς κανονισμούς για να επαληθεύσετε τη σωστή απόρριψη.

Καθαρισμός:
1. Οι συσκευές για τις οποίες η επιστροφή θεωρείται απαραίτητη πρέπει να καθαρίζονται χρησιμοποιώντας μία από τις παρακάτω μεθόδους:
   α) Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (500-600 mg/l), ή
   β) Διάλυμα υπεροξικού οξέος με επακόλουθη επεξεργασία με υπερήχους
2. Στη συνέχεια, οι συσκευές πρέπει να απολυμαίνονται με μία από τις δύο παρακάτω μεθόδους:
   α) 70% διάλυμα αιθανόλης ή ισοπροπανόλης για ελάχιστο χρονικό διάστημα 3 ωρών, ή
   β) Αέριο οξείδιο του αιθυλενίου
3. Οι συσκευές πρέπει να έχουν στεγνώσει πλήρως πριν από τη συσκευασία.

Συσκευασία:
1. Οι καθαρισμένες συσκευές πρέπει να σφραγίζονται και να συσκευάζονται με τρόπο που ελαχιστοποιεί το ενδεχόμενο θραύσης, μόλυνσης του περιβάλλοντος ή έκθεση στα άτομα που χειρίζονται αυτές τις συσκευασίας κατά τη μεταφορά. Για συσκευές ικανές να διατρυπήσουν ή να κόψουν το δέρμα ή το υλικό συσκευασίας, η πρωτεύουσα συσκευασία πρέπει να είναι ικανή να διατηρεί το προϊόν, χωρίς να προκύπτει διάτρηση της συσκευασίας υπό κανονικές συνθήκες μεταφοράς.
2. Ο σφραγισμένος πρωτεύων περιέκτης πρέπει να τοποθετείται εντός υδατοστεγούς δευτερεύουσας συσκευασίας. Η δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει να φέρει επισήμανση με μια αναλυτική λίστα του περιεχομένου του πρωτεύοντος δοχείου. Εάν είναι εφικτό, θα πρέπει να αναφέρονται λεπτομερώς και οι μέθοδοι καθαρισμού.
3. Τόσο η πρωτεύουσα όσο και η δευτερεύουσα συσκευασία που περιέχει καθαρισμένες και απολυμασμένες αναλώσιμες συσκευές μιας χρήσης θα πρέπει να φέρουν επισήμανση με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου ISO 7000-0659.
4. Η πρωτεύουσα και δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει, στη συνέχεια, να συσκευαστούν εντός μιας εξωτερικής συσκευασίας, η οποία πρέπει να είναι ένα άκαμπτο κιβώτιο από ινοσανίδα. Ο εξωτερικός περιέκτης αποστολής πρέπει να διαθέτει επαρκές αποσβεστικό υλικό ώστε να αποτρέπεται η κίνηση μεταξύ του δευτερεύοντος και του εξωτερικού περιέκτη.
5. Δεν απαιτείται χαρτί αποστολής και επισήμανση περιεχομένου για τον εξωτερικό περιέκτη αποστολής.
6. Μπορείτε να στέλνετε τα πακέτα που ετοιμάστηκαν με τον παραπάνω τρόπο στην εξής διεύθυνση:

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

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc., εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη φροντίδα στην κατασκευή αυτού του προϊόντος και ότι το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο για την(ις) ένδειξη(εις) που προσδιορίζεται(ονται) ρητά στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, Ο ΟΡΟΣ ΑΥΤΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν εφαρμόζεται στο βαθμό οποιασδήποτε κακομεταχείρισης ή κακής χρήσης, ή μη σωστής φύλαξης αυτής της συσκευής 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 (κατ' επιλογή της LeMaitre Vascular μόνο) μετά από επιστροφή της συσκευής στην LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα τερματιστεί κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (1.000$ Η.Π.Α.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ. ΟΙ 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.

TufTex® 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, 1601-58, 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

Kullanım Endikasyonları
TufTex Embolektomi Kateteri arteriyel embolüs ve trombüsün çıkarılması için endikedir.

Kontrendikasyonlar
TufTex 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 işlemini 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 işlemini 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.

Güvenli Kullanım ve Atma
Bu cihaz tek kulanımlık ve kullanıldıktan sonra atılan cihazdır. İmplante etmeyin. Cihazı, sadece cihaz niyet edildiği tarzda kullanılamadığında veya cihazın istenmeyen bir olumsuz etkisi olduğunda geri gönderin. Diğer durumlarda, cihaz geri gönderilmemeli fakat yerel düzenlemelere göre imha edilmelidir.

Bu tıbbi cihazın kullanımı sırasında ciddi tıbbi olaylar ortaya çıkarsa, kullanıcılar hem LeMaitre Vascular'i hem de bulundukları ülkedeki Yetkili Makamı bilgilendirmelidir.

Bu ürün keskin tesirli maddeler, ağır metaller veya radyoizotoplar içermez ve enfekte edici veya patojenik değildir. İmha için özel koşullar yoktur. Düzgün imha edildiğini doğrulamak için lütfen yerel düzenlemelere başvurun.

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

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

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

Bildirimler: Sınırlı Ürün Garantisi; Yasal Yolların Sınırlanması

LeMaitre Vascular, Inc., bu cihazın üretiminde makul özen gösterildiğini ve bu cihazın, bu kullanım talimatlarında açıkça belirtilen endikasyon/endikasyonlar için uygun olduğunu garanti eder. Burada açıkça belirtilenler hariç, LEMAITRE VASCULAR (BU BÖLÜMDE KULLANILDIĞI ŞEKLİYLE, BU TERİM LEMAITRE VASCULAR INC., BAĞLI KURULUŞLARI VE İLGİLİ ÇALIŞANLARI, MEMURLARI, YÖNETİCİLERİ, MÜDÜRLERİ VE AJANLARINI KAPSAR) BU CİHAZLA İLGİLİ KANUNDAN VEYA DİĞER SEBEPLERDEN (SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İÇİN ZIMNİ GARANTİLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE) DOĞAN AÇIK VEYA ZIMNİ HİÇBİR GARANTİ VERMEZ VE BU NEDENLE BENZERLERİNİ DE YOK SAYAR. Bu sınırlı garanti bu cihazın alıcısı veya üçüncü bir tarafça kötü veya yanlış kullanımı veya doğru şekilde depolanmaması durumlarını kapsamaz. Bu sınırlı garantinin ihlali durumunda tek çözüm, satın alanın cihazı LeMaitre Vascular firmasına iade etmesini takiben (LeMaitre Vascular şirketinin kararı uyarınca) bu cihazın değiştirilmesi veya satın alma ücretinin geri ödenmesidir. Bu garanti bu cihazın son kullanma tarihinde sona erecektir.

HİÇBİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR DOĞRUDAN, DOLAYLI, NETİCESEL, ÖZEL, CEZAİ VEYA İBRETLİK HASARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA KUSURSUZ SORUMLULUK DÂHİL HİÇBİR SORUMLULUK KURAMI ÇERÇEVESİNDE, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN BU CİHAZLA İLGİLİ TOPLAM SORUMLULUĞU, NASIL ORTAYA ÇIKARSA ÇIKSIN, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN KAYIP OLASILIĞINDAN ÖNCEDEN HABERDAR EDİLMİŞ OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN VE HERHANGİ BİR ÇÖZÜM YOLU TEMEL AMACINA ULAŞMASA DAHİ, BİN DOLARI (1000 USD) GEÇEMEZ. BU SINIRLAMALAR ÜÇÜNCÜ ŞAHISLARIN HAK TALEPLERİ İÇİN GEÇERLİDİR.

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

TufTex®-embolektomiakatetri
(Mallinumerot 1601-24, 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, 1601-58, e1601-58, 1601-68, e1601-68, 1601-78, ja e1601-78)
Käyttöohjeet - Suomi

STERILE EO

Koko	Nestetilavuus enintään (ml)	Täytetyn ballongin läpimitta (mm)
2 F	0,05	4,5
3 F	0,20	8,0
4 F	0,75	10,5
5 F	1,50	13,0
6 F	1,60	13,5
7 F	1,75	14,0

Käyttöindikaatiot
TufTex embolektomiakatetrin käyttöaihe on valtimon embolian ja trombin poistaminen.

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

Käyttöohjeet
1. Poista ohjain ja täytä ballonki fysiologisella steriilillä nesteellä. Valitse ruisku, jonka tilavuus on mahdollisimman lähellä ballongin tilavuutta. Poista ilma katetrista vetämällä ruiskun mäntää. Toista tarvittaessa ja alipaineista uudelleen kunnes kaikki ilma on poistettu. HUOMIO: Tarkista että vuotoja ei ole. Ei saa käyttää, jos vuotoa havaitaan.
2. Vie katetri ballonki tyhjänä suoneen poistettavan materiaalin ohi. Katetrin viennissä suoneen voidaan tarvittaessa käyttää apuna mukana tulevaa ruostumattomasta teräksestä valmistettu irrotettavaa ohjainta.
3. Katetrin ollessa sopivissa paikassa, täytä ballonki steriilillä nesteellä. Lopeta täyttö, kun ballonki on kiinni suonen seinämässä.
4. Vedä katetri ulos ja poista tukosmateriaali. Takaisinvedon aikana on tärkeää säätää ballongin halkaisijaa ohjaamalla täyttömäärää niin, että se vastaa suonen vaihtelevaa halkaisijaa.

Varoitus
- Tämä tuote sisältää luonnonkumilateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.
- Ballongin täyttöön ei saa käyttää ilmaa, jotta ehkäistään ilmaembolia jos ballonki repeytyisi.
- Ballongin repeytymisen riski saattaa lisääntyä kovettuneelle plakille altistumisen yhteydessä.
- Erittäin viskoosisen tai hiukkaspitoisen varjoaineen käyttö saattaa tukkia täyttö-/tyhjennysluumenin.
- Enimmäistäyttömäärää ei saa ylittää ballongin halkeamisvaaran takia. Katso taulukko. Ballongin repeytyminen havaitaan ruiskun männän vastuksen vähentymisenä täytön aikana. Jos ballonki repeytyy, keskeytä täyttö ja poista katetri välittömästi.

Komplikaatiot
Katso taulukko. Ballongin repeytyminen havaitaan ruiskun männän vastuksen vähentymisenä täytön aikana. Jos ballonki repeytyy, keskeytä täyttö ja poista katetri välittömästi.

Komplikaatiot
Kaikkien muiden katetritoimenpiteiden tavoin komplikaatioita voi ilmetä. Niitä voivat olla muun muassa intiman repeämä, suonen seinämän perforaatio, ballongin repeytyminen ja hajoaminen, kärjen irtoaminen, paikallinen tai systeeminen infektio, valtimotromboosi, paikalliset hematoomat, ilmaembolia, aneurysman ruptuura, valtimospasmi, verihyytymien tai arterioskleroottisen plakin distaalinen embolisaatio, valtimon dissektio ja verenvuoto.

Varastointi
Katetrit on säilytettävä kuivassa ja pimeässä paikassa kaukana lämmöstä ja kemikaaleista.

Uudelleen sterilointi / uudelleen käyttö
Tämä laite on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleen käsitellyn laitteen puhtautta ja steriiliyttä ei voida taata. Laitteen uudelleen käyttö voi johtaa ristikontaminaatioon, infektioon tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleen käsittelyn tai steriloinnin takia, koska laite on suunniteltu vain kertakäyttöön ja testattu kertakäyttöisenä. Laitteen käyttöikä perustuu vain kertakäyttöön.

Turvallinen käsittely ja hävittäminen
Laite on kertakäyttöinen. Ei saa implantoida. Palauta laite ainoastaan, mikäli se ei ole toiminut tarkoitetulla tavalla tai laitteen käytössä on ilmennyt haittatapahtuma. Muissa tapauksissa laitetta ei pidä palauttaa vaan hävittää paikallisten säädösten mukaisesti.

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 teräviä reunoja, raskasmetalleja eikä radioisotooppeja, eikä se ole tartuntavaarallinen tai patogeeninen. Hävitykseen ei ole erityisiä vaatimuksia. Noudata paikallisia säädöksiä, jotta tuote hävitetään asiallisesti.

Puhdistaminen:
1. Palautettavat laitteet on puhdistettava jollain seuraavista:
   a) Natriumhypokloriittiliuos (500–600 mg/l) tai
   b) Peretikkahappo ja ultraäänikäsittely
2. Tämän jälkeen laite on dekontaminoitava jollain seuraavista:
   a) 70 %:n etanoli- 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 käsitteleville henkilöille. Ihon tai pakkausmateriaalit leikkaavat tai läpäisevät laitteet on paketoitava siten, ettei pakkaus vaurioidu normaaleissa kuljetusolosuhteissa.
2. Sinetöity kuluttajapakkaus on sijoitettava vesitiiviin kuljetuspakkauksen sisälle. Kuljetuspakkaukseen on merkittävä ensisijaisen pakkauksen sisältö. Ilmoita puhdistusmenetelmät soveltuvin osin.
3. Molemmissa dekontaminoitujen kertakäyttöisten laitteiden pakkauksissa on oltava ISO 7000-0659 -standardin biovaaraa ilmaiseva symboli.
4. Kuluttaja- ja kuljetuspakkaus on tämän jälkeen pakattava ulkopakkauksen sisään, jonka tulee olla jäykkä kuitulevyinen laatikko. Kuljetuspakkauksessa on oltava riittävästi täytemateriaalia sisemmän pakkauksen liikkeiden ehkäisemiseksi.
5. Kuljetuspakkaukseen ei tarvita kuljetuspaperia tai merkintöjä sisällöstä.
6. Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähettää osoitteeseen:

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

Rajoitettu tuotetakuu; Korvausvaatimusrajoitus

LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määriteltyyn käyttöaiheeseen tai käyttöaiheisiin. Lukuun ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimenomaisesti sanottu, LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ OSASSA TARKOITETAAN, NIMITYS SISÄLTÄÄ LEMAITRE VASCULAR, INC.:N, SEN TYTÄRYHTIÖT JA NIIDEN TYÖNTEKIJÄT, TOIMIHENKILÖT, JOHTAJAT, ESIMIEHET JA EDUSTAJAT) EI MYÖNNÄ MITÄÄN ERIKSEEN ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIITTINEN TAKUU) JA SANOUTUU TÄTEN IRTI NIISTÄ. Tämä rajoitettu takuu ei koske tämän laitteen väärinkäyttöä tai virheellistä säilytystä ostajan tai kolmannen osapuolen toimesta. Tämän rajoitetun takuun ainoa korjaustoimenpide on vaihtaa tämä laite tai palauttaa sen ostohinta (LeMaitre Vascular -yhtiön valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascular -yhtiölle. Tämä takuu päättyy laitteelle määritettynä viimeisenä käyttöpäivänä.

LEMAITRE VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MINKÄÄNLAISISTA VÄLITTÖMISTÄ, VÄLILLISISTÄ, SEURAAMUKSELLISISTA, ERITYISISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ TAI VAROITTAVISTA VAHINGONKORVAUKSISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITTYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 $), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLAISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUUDESTA, JA HUOLIMATTA 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 päivämäärän ja tuotteen käytön välillä on kulunut kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä LeMaitre Vascular -yhtiöön ja kysyä, onko tuotteesta saatavilla lisätietoa.

Embolektomický katétr TufTex®
(Čísla modelů 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, 1601-58, e1601-58, 1601-68, e1601-68, 1601-78, a e1601-78)
Návod k použití – česky

STERILE EO

Velikost	Maximální objem kapaliny (ml)	Průměr naplněného balónku (mm)
2 F	0,05	4,5
3 F	0,20	8,0
4 F	0,75	10,5
5 F	1,50	13,0
6 F	1,60	13,5
7 F	1,75	14,0

Indikace pro použití
Embolektomický katétr TufTex je indikován k odstranění embolů a trombů v tepnách.

Kontraindikace
Embolektomický katétr TufTex by se neměl používat pro endarterektomii, dilataci cév ani trombektomii cév.

Pokyny k použití
1. Vyjměte stylet a naplňte balónek fyziologicky kompatibilní sterilní tekutinou. Zvolte kompatibilní stříkačku s objemem aplikace co nejbližším kapacitě balónku. Pomocí stříkačky vytvořte podtlak, aby se z katétru odstranil vzduch. V případě potřeby opakujte plnění a znovu aplikujte podtlak, dokud není veškerý vzduch odstraněn. POZNÁMKA: Během tohoto kroku je třeba zkontrolovat, že nedochází k únikům. Pokud zjistíte únik, prostředek nepoužívejte.
2. Zaveďte katétr s vypuštěným balónkem do cévy za materiál, který má být extrahován. K zavedení katétru do cévy je v případě potřeby k dispozici odstranitelný nerezový stylet.
3. Když je katétr ve správné poloze, naplňte balónek sterilní tekutinou. Jakmile se balónek opře o stěnu cévy, zastavte plnění.
4. Vytáhněte katétr a odstraňte materiál způsobující obstrukci. Během vytahování je důležité upravovat průměr balónku kontrolou objemu naplnění, aby se přizpůsobil měnícímu se průměru cévy.

Varování
- Tento výrobek obsahuje přírodní kaučukový latex, který může způsobit alergické reakce.
- Aby v případě prasknutí balónku nedošlo ke vzduchové embolii, k plnění balónku nepoužívejte vzduch.
- Působení kalcifikovaného plátu může zvýšit riziko protržení balónku.
- Použití vysoce viskózní kontrastní látky nebo kontrastní látky s pevnými částicemi může ucpat průsvit katétru při napouštění nebo vypouštění.
- Maximální objem plnění nesmí být překročen z důvudu rizika prasknutí balónku. Údaje naleznete v tabulce. Prasknutí balónku pocítíte jako snížení odporu na pístu stříkačky během plnění. Pokud balónek praskne, přerušte plnění a katétr okamžitě vyjměte.

Komplikace

Stejně jako u jiných katetrizačních zákroků se mohou vyskytnout komplikace. Patří mezi ně narušení intimy, perforace cévní stěny, prasknutí balónku s fragmentací, oddělení hrotu, lokální nebo systémová infekce, trombóza tepny, lokální hematomy, vzduchová embolie, ruptura aneuryzmatu, arteriální spasmus, distální embolus z krevní sraženiny nebo aterosklerotického plátu, disekce tepny a krvácení.

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

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

Bezpečná manipulace a likvidace

Tento prostředek je určen k jednorázovému použití. Neimplantujte jej. Použitý prostředek vracejte pouze tehdy, pokud nefunguje dle svého určení nebo v souvislosti s nežádoucí příhodou. V ostatních situacích prostředek nevracejte, ale zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

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

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

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

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

zabránilo pohybu mezi sekundárním a vnějším obalem.
5. Přepravní papír a označení obsahu vnějšího přepravního obalu se nevyžadují.
6. Balíky připravené výše uvedeným způsobem odešlete na adresu:

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

Omezená záruka na výrobek, omezení opravných prostředků

Společnost LeMaitre Vascular, Inc., zaručuje, že výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče a že je tento prostředek vhodný pro indikace výslovně uvedené v tomto návodu k použití. Není-li zde výslovně uvedeno jinak, SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR (V TÉTO ČÁSTI TENTO VÝRAZ ZAHRNUJE SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJÍ POBOČKY A JEJICH ZAMĚSTNANCE, VÝKONNÉ PRACOVNÍKY, ŘEDITELE, MANAŽERY A ZPROSTŘEDKOVATELE) S OHLEDEM NA TENTO PROSTŘEDEK NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ NEBO ODVOZENÉ ZÁRUKY, AŤ JIŽ VYPLÝVAJÍCÍ ZE ZÁKONA, NEBO JINÉ (VČETNĚ JAKÝCHKOLI ODVOZENÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL), A TÍMTO SE TÉTO POVINNOSTI ZŘÍKÁ. Tato omezená záruka se nevztahuje na případy zneužití nebo nesprávného použití či nedodržení správného uchovávání tohoto prostředku kupujícím nebo třetí stranou. Jediným opravným prostředkem v případě porušení této omezené záruky bude výměna tohoto prostředku nebo vrácení jeho kupní ceny (dle vlastního uvážení společnosti LeMaitre Vascular), k čemuž dojde po vrácení prostředku kupujícím společnosti LeMaitre Vascular. Tato záruka zaniká dnem skončení použitelnosti tohoto prostředku.

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

Datum revize nebo vydání těchto pokynů je pro informování uživatele uvedeno na zadní straně tohoto návodu k použití. Pokud mezi tímto datem a použitím výrobku uplynulo dvacet čtyři (24) měsíců, musí uživatel kontaktovat společnost LeMaitre Vascular a zjistit, zda nejsou k dispozici další informace o výrobku.

TufTex®-embolektomikateter
(Modellnumre 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, 1601-58, e1601-58, 1601-68, e1601-68, 1601-78, Og e1601-78)
Bruksanvisning - norsk

STERILE EO

Størrelse	Maksimalt væskevolum (ml)	Diameter oppblåst ballong (mm)
2 F	0,05	4,5
3 F	0,20	8,0
4 F	0,75	10,5
5 F	1,50	13,0
6 F	1,60	13,5
7 F	1,75	14,0

Bruksanvisning
TufTex -embolektomikateteret er indisert for fjerning av arteriell emboli og trombe.

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

Bruksanvisning
1. Fjern stiletten og blås opp ballongen med en fysiologisk kompatibel steril væske. En kompatibel sprøyte med en leveringsvolum så nært som mulig kapasiteten til ballongen bør velges. Trekk et vakuum på sprøyten for å fjerne luft fra kateteret. Gjenta oppblåsingen, om nødvendig, og påfør negativt trykk igjen til all luft er fjernet. MERK: Inspeksjon for lekkasjer bør utføres i dette trinnet. Skal ikke brukes hvis lekkasje observeres.
2. Sett inn kateteret, med ballongen tømt for luft, i karet og utover materialet som skal ekstraheres. En avtakbar stilett av rustfritt stål følger med for å bidra til innføring av kateteret i karet, om nødvendig.
3. Når kateteret er i riktig posisjon, blås opp ballongen med steril væske. Stopp når ballongen er ført inn i karveggen.
4. Trekk ut kateteret og fjern det tilsperrende materialet. Under uttrekking er det viktig å justere ballongdiamteren ved å kontrollere oppblåsingsvolumet slik at det samsvarer med den varierende diameteren til karet.

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

Komplikasjoner
Som ved all annen kateterisering kan det oppstå komplikasjoner. Disse kan inkludere intimaavbrudd, perforasjon av karvegg, ballongruptur med fragmentering, spisseparasjon, lokal eller systemisk infeksjon, arteriell trombose, lokale hematomer, luftemboli, ruptur av aneurisme, arteriell spasme, distal emboli av blodpropper eller arteriosklerotisk plakk, arteriedisseksjon og blødning.

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

Resterilisering/gjenbruk
Dette instrumentet er kun for engangsbruk Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller steriliseres på nytt. Renheten og hvor sterile instrumenter er ved gjenbruk, kan ikke garanteres. Gjenbruk av instrumentet kan lede til kryssforurensning, infeksjon eller at pasienten dør. Ytelsen til enheten kan bli påvirket ved gjenbruk eller resterilisering, da det er utformet og testet for engangsbruk. Holdbarhetstiden er basert på kun engangsbruk.

Sikker håndtering og avhending
Denne enheten er for engangsbruk og kan kastes etter bruk. Skal ikke
implanteres. Returner den brukte enheten bare på tidspunktet enheten ikke har prestert som tiltenkt eller enheten er relatert til en uønsket hendelse. I andre situasjoner bør ikke enheten returneres, men avhendes i henhold til lokale forskrifter.
Hvis det oppstår alvorlige medisinske hendelser under bruk av denne medisinske enheten, bør brukerne varsle både LeMaitre Vascular og den kompetente myndigheten i landet der brukeren befinner seg.
Dette produktet har ingen skarpe kanter, inneholder ikke tungmetaller eller radioisotoper, og er ikke smittsom eller patogen. Ingen spesielle krav til avhending er gjeldende. Sjekk lokale forskrifter for å bekrefte riktig avhending.

Rengjøring
1. Enheter som anses nødvendige å returnere bør rengjøres med ett av følgende:
   a) Natriumhypoklorittløsning (500/600 mg/l), eller
   b) Pereddiksyreløsning med påfølgende ultrasonisk behandling
2. Enheter skal deretter dekontamineres med enten:
   a) 70 % løsninger av etanol eller isopropanol i minst 3 timer, eller
   b) Etylenoksidgass
3. Enhetene må tørkes helt før pakking.

Forpakning
1. Rengjorte enheter skal forsegles og pakkes på en måte som minimerer risiko for skader, miljøforurensning eller eksponering for de som håndterer slike pakker under transport. For enheter som kan trenge seg gjennom hud eller forpakningsmateriale må primærforpakningen kunne vedlikeholde produktet uten punktur av forpakningen under normale transportforhold.
2. Den forseglede primærbeholderen bør plasseres inni vanntett sekundæremballasje. Den sekundære emballasjen bør merkes med en spesifisert liste over innholdet i primærkontakten. Rengjøringsmetoder bør være detaljerte om mulig.
3. Både primær og sekundær forpakning av rengjorte, dekontaminerte enheter for engangsbruk bør merkes med biofaresymbolet ISO 700-0659.
4. Primær og sekundær emballasje må da pakkes inn i en ytre pakke, som må være en stiv pappeske. Den ytre fraktbeholderen må leveres med tilstrekkelig dempemateriale for å forhindre bevegelse mellom de sekundære og ytre beholderne.
5. Fraktpapir og innholdsmerkin for den ytre fraktbeholderen kreves ikke.
6. Pakker som er klargjort på overnevnte måte kan sendes til:

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

Begrenset produktgaranti, begrensning av rettsmidler

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

UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL LEMAITRE VASCULAR HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE DIREKTE, INDIREKTE, FØLGEBASERTE, SPESIELLE, SANKSJONSMESSIGE KRAV ELLER STRAFFEERSTATNINGSKRAV. LEMAITRE VASCULAR SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER BÆRE TOTALT ANSVAR FOR DETTE PRODUKTET HVIS DETTE OVERSKRIDER 1 000 USD (ETT TUSEN AMERIKANSKE DOLLAR), UANSETT ÅRSAK OG ANSVARSFORHOLD, ENTEN I HENHOLD TIL ELLER UTENFOR KONTRAKT, IFØLGE ANSVAR ELLER PÅ ANNEN MÅTE, UAVHENGIG AV OM LEMAITRE VASCULAR ER BLITT INFORMERT OM RISIKOEN FOR ET SLIKT TAP, OG UAVHENGIG AV OM EVENTUELL UTBEDRING HAR MISLYKTES. DISSE BEGRENSNINGENE GJELDER EVENTUELLE KRAV FRA TREDJEPART.

En revisjons- eller utstedelsesdato for disse instruksjonene er inkludert på baksiden av disse bruksinstruksjonene for brukerens informasjon. Hvis det er gått tjuefire (24) måneder mellom denne datoen og bruken av produktet, bør brukeren kontakte LeMaitre Vascular for å se om det er tilgjengelig ekstra produktinformasjon.

取栓导管 Embolectomy Catheter

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

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）
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

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任。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，超越一千美元，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。

医疗器械注册证编号：国械注进20163031013
产品技术要求编号：国械注进20163031013

注册人/生产企业：
名称：LeMaitre Vascular, Inc.
乐脉血管医疗器械股份有限公司

住所/生产地址：63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA
电话：001-781-2212266
传真：001-781-2212223

代理人/售后服务机构：
名称：乐脉医疗科技（上海）有限公司
住所：上海市闵行区申昆路1999号5幢1层108室
电话/传真：021- 64696919

中文说明书修订日期：
2022年02月

Symbol Legend

		Distributed By:	OD	cm		Rx only
English	Symbol Legend	Distributed By	Outer Diameter	Usable Length	Inflated Diameter	Caution: Federal USA law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Deutsch	Symbol-Legende	Vertrieb	Außen-durchmesser	Nutzbare Länge	Durchmesser im inflatierten Zustand	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
Français	Légende des symboles	Distribué par	Diamètre externe	Longueur utile	Diamètre gonflé	Attention : La législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin.
Italiano	Legenda	Distribuito da	Diametro esterno	Lunghezza utile	Diametro da gonfio	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.
Español	Leyenda	Distribuido por	Diámetro externo	Longitud utiliz-able	Diámetro inflado	Precaución: La legislación federal de EE.UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a la prescripción médica.
Português	Legenda dos Símbolos	Distribuído por	Diâmetro externo	Comprimento Utilizável	Diâmetro insu-flado	Aviso: A lei federal dos EUA e outras leis limitam a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico.
Dansk	Symbolforklaring	Distribuert af	Udvendig diameter	Anvendelig længde	Diameter i op-pumpet tilstand	Advarsel: Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lov-givning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.
Svenska	Symbolförklar-ingar	Distribueras av	Ytterdiameter	Arbetslängd	Diameter fylld	Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.
Neder-lands	Legenda	Distributeur	Buitendiameter	Bruikbare lengte	Vergrote diameter	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Διανέμεται από	Εξωτερική Διάμετρος	Χρησιμοποιήσιμο Μήκος	Φουσκωμένη διάμετρος	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.
Türkçe	Sembol Açıklaması	Distribütör Firma	Dış Çap	Kullanılabilir Uzunluk	Şişirilmiş Çap	Dikkat: Federal ABD yasaları ve diğer yasalar bu cihazın hekim tarafından veya hekim siparişiyle satılmasını zorunlu tutar."
Suomi	Symbolin ku-vateksti	Jakelija	Ulkohalkaisija	Käyttöpituus	Läpimitta täytet-tynä	Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki ja muut määräykset rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
česky	Vysvětlení symbolů	Distributor	Vnější průměr	Použitelná délka	Průměr po nafouknutí	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
norsk	Symbolforklaring	Distribuert av	Ytre diameter	Brukbar lengde	Oppblåst diam-eter	Obs: Amerikanske føderale lover krever at salg av dette utstyret kun skal skje ved, eller etter ordre fra en lege.
中文	符号	经销商	外径	可用长度	内径	提示:美国法律限制只有医生才可以购买此器械.

	UKRP	CH REP	AUS
English	UK Responsible Person	Swiss Representative	Australian Sponsor
Deutsch	Britse verantwoordelijke persoon	Schweizer Vertreter	Australischer Sponsor
Français	Personne responsable au Royaume-Uni	Représentant Suisse	Sponsor australien
Italiano	Persona responsabile del Regno Unito	rappresentante svizzero	Sponsor australiano
Español	Persona responsable del Reino Unido	Representante suizo	Patrocinador australiano
Português	Pessoa Responsável do Reino Unido	representante suíço	Patrocinador australiano
Dansk	UK ansvarlig person	schweizisk repræsentant	australsk sponsor
Svenska	UK ansvarig person	schweizisk representant	australisk sponsor
Neder-lands	Britse verantwoordelijke persoon	Zwitserse vertegenwoor-diger	Australische sponsor
Ελληνικά	Υπεύθυνο πρόσωπο του Ηνωμένου Βασιλείου	Αντιπρόσωπος της Ελβετίας	Αυστραλός Χορηγός
Türkçe	Birleşik Krallık'ta Sorumlu Kişi	İsviçre'deki yetkili temsilci	Avustralyalı Sponsor
Suomi	Vastuuhenkilö Isossa-Britanniassa	Sveitsin edustaja	Australialainen sponsori
česky	Odpovědná osoba ve Spojeném království	Zástupce pro Švýcarsko	Australský zadavatel
norsk	Ansvarlig person i Stor-britannia	Autorisert representant i Sveits	Australsk sponsor
中文	英国负责人	瑞士授权代表	澳大利亚赞助商

TufTex® Embolectomy 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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

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: 01432 513125

AUS

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

CE 0123

LeMaitre is a registered trademark, and TufTex is a registered trademark (US, EU, UK), of LeMaitre Vascular, Inc
©2025 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved.

R1312-01 Rev. AB 05/25