LeMaitre®

**Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter**
English - Instructions for Use

**Pruitt® Irrigations- und Okklusionskatheter**
Deutsch - Gebrauchsanweisung

**Cathéter pour occlusion/irrigation Pruitt®**
Français - Mode d'emploi

**Catetere per irrigazione/occlusione Pruitt®**
Italiano - Istruzioni per l'uso

**Catéter para irrigación-oclusión Pruitt®**
Español - Instrucciones de uso

**Cateter de Oclusão de Irrigação Pruitt®**
Português - Instruções de Utilização

**Pruitt® Irrigation- og okklusionskateter**
Dansk - brugsvejledning

**Pruitt® Spolning- och ocklusionskateter**
Svenska - Bruksanvisning

**Pruitt®-irrigatie- en occlusiekatheter**
Nederland - Gebruiksaanwijzings

**Καθετήρας έμφραξης και πλύσης Pruitt®**
Ελληνικά - Οδηγίες χρήσης

**Irigační okluzní katétr Pruitt®**
Česky - Návod k použití

**外周血管封堵球囊导管**
中文版 – 使用说明书

**Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter**

## Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

(Model Numbers 2102-09, e2102-09)
English - Instructions for Use

STERILE EO

**Concept**

Balloon tipped catheters have been used to occlude vessels for years. Balloon occlusion can lessen the chance of damage to vessel walls and lining. Often, catheters were not specifically designed for this application. They did not have a second lumen or access to the vessel distal to the point of occlusion nor did they have a stopcock to maintain the inflation level of the balloon. Dr. Pruitt's idea was to design a line of catheters specifically for arterial occlusion and irrigation.

**Description**

The Pruitt line of balloon irrigation-occlusion catheters and kits has been specifically designed and dimensioned for use in the outlined general procedures. The Pruitt line of catheters features a second lumen designed to allow access to the vessel distal to the point of occlusion, 2 stopcocks with a luer-lock fitting at the proximal end of the irrigation lumen to facilitate control of such procedures, a balloon thickness designed to reduce the possibility of puncture by calcium deposits, and a stopcock to maintain balloon inflation level throughout the procedure.

**Indications**

1. To temporarily occlude vessels for the control of bleeding.
2. To access the vessel lumen distal to the point of occlusion.

**Applications**

1. Occlusion: To temporarily occlude vessels during surgery, position the catheter balloon with the vessel lumen to the point requiring the occlusion. Inflate the balloon with sterile saline for injection to occlude the vessel, taking care not to overinflate the balloon (see recommended inflation capacity chart). Do not inflate the balloon to any greater volume than necessary to obstruct the blood lumen. Close the inflation stopcock to maintain balloon inflation. During positioning, the irrigation lumen should be allowed to aspirate until there is free return of fluid, to reduce the chance of air embolism.
2. Irrigation: Once the catheter is positioned, introduction or withdrawal of materials to areas distal to the point of occlusion may be accomplished through the irrigation lumen. This is facilitated through the luer-lock fitting at the base of the irrigation stopcock.
3. Kits: When supplied in kit form, supplemental information inserts will be provided outlining recommended use.

**Contraindications**

1. The catheter is not to be used as a dilation catheter.
2. The catheter is not to be used for the introduction of drugs other than saline, heparine, and contrast media.
3. The catheter is a temporary device and cannot be implanted.

**Precautions**

1. The catheter is recommended for single use only.
2. Inspect the product and package prior to use and do not use the catheter if there is any evidence that the package has been punctured or that the catheter has been damaged.
3. Pretest the catheter before use: a) inflate the balloon to the recommended capacity with air and immerse the balloon in sterile water. If there is any evidence of air escaping around the balloon or if the balloon will not remain inflated, do not use the product. b) Also, check the balloon integrity by inflating and deflating with sterile saline for injection before use. If the balloon does not appear to function normally, do not use the product.
4. Air or gas should not be used to inflate the balloon if there is a possibility of embolization with balloon rupture.
5. Make secure connections between all syringes and hubs to avoid the introduction of air.
6. To avoid damage to the fragile latex, do not grasp the balloon with instruments at any time.
7. Do not inflate the balloon to any greater volume than is necessary to obstruct the blood flow. DO NOT EXCEED the recommended maximum inflation capacity. See chart for specific catheter inflation limits.
8. The irrigation lumen of the catheter should be aspirated until there is a free return of fluid during insertion. This should reduce the chance of air embolism.
9. Caution should be exercised when encountering extremely diseased vessels. Arterial rupture or balloon failure due to sharp calcified plaque, may occur.
10. Deflate the balloon prior to withdrawing the catheter.
11. The possibility of balloon rupture or failure must be taken into account when considering the risk involved in a balloon catherization procedure..
12. Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
13. This catheter is intended for use in the arterial system. It is not designed for use in cleaning AV grafts.
14. Caution: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions.
15. Aspirate before inflation.

**Potential Complications**

- Infection
- Local Hematomas
- Intimal disruption
- Arterial dissection
- Vessel perforation and rupture
- Hemorrhage
- Arterial thrombosis
- Embolism
- Hypertension or hypotension
- Aneurysms
- Arterial spasms
- Arteriovenous fistula formation
- Balloon rupture
- Tip separation with Fragmentation and Distal Embolization
- Renal insufficiency
- Paraplegia
- Death

**Storage/Shelf Life**

The shelf life is indicated by the use by date on the package label. Since natural rubber latex is acted on by environmental conditions, proper storage procedures must be practiced to achieve optimum shelf life. The product should be stored in a cool dark area away from fluorescent lights, sunlight and chemical fumes to prevent premature deterioration of the rubber balloon. Proper stock rotation should be practiced.

**Re-sterilization/Repackaging**

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

only designed and tested for single use. The shelf life of the device is based on single use only. If for any reason this device must be returned to LeMaitre Vascular, place it in its original packaging and return it to the address listed on the box.

**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

| Specifications | | | |
|---|---|---|---|
| Model | Maximum Liquid Capacity | Maximum Gas Capacity | Contents |
| 2102-09, e2102-09 | 4.0 mL | 5.0 mL | One Catheter, One Syringe, 5.0 mL |

**Limited Product Warranty; Limitation of Remedies**

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

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

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

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

## Pruitt® Irrigations- und Okklusionskatheter

(Modellnummern 2102-09, e2102-09)
Deutsch - Gebrauchsanweisung

STERILE EO

**Zweck**

Ballonkatheter werden schon seit vielen Jahren zum Verschluss von Gefäßen eingesetzt. Der Gefäßverschluss mittels eines Ballons kann das Risiko einer Verletzung der Gefäßwand und Gefäßauskleidung herabsetzen. Häufig waren die eingesetzten Katheter nicht spezifisch für dieses Einsatzgebiet konzipiert. So hatten sie zum Beispiel weder ein zweites Lumen, das zum distal zum Verschlusspunkt gelegenen Gefäß Zugang gab, noch einen Absperrhahn zur Aufrechterhaltung des Füllvolumens des Ballons. Dr. Pruitts Ziel war es, eine Gruppe von Kathetern zu entwickeln und zu konstruieren, die speziell zum Verschluss sowie zum Spülen der Arterien verwendet werden können.

**Beschreibung**

Die von Pruitt entwickelten Irrigations- und Okklusionskatheter mit Ballon an der Spitze sowie die dazugehörigen Kits wurden speziell zur Anwendung bei den beschriebenen Verfahren entwickelt und dimensioniert. Die Pruitt-Katheter zeichnen sich durch folgende Merkmale aus: sie haben ein zweites Lumen, um Zugang zum distal zur Verschlussstelle gelegenen Gefäß zu vermitteln, einen Absperrhahn mit einer Luer-Lock-Kegelverbindung am proximalen Ende des Spüllumens, um solche Eingriffe gezielt kontrollieren zu können, eine Ballondicke, die das Risiko einer Beschädigung durch Kalziumablagerungen herabsetzt, sowie einen Absperrhahn, der das Füllvolumen des Ballons während der gesamten Eingriffsdauer aufrechterhalten hilft.

**Anwendungsgebiete**

1. Einsatz zum vorübergehenden Verschluss von Gefäßen, um den Blutfluss zu kontrollieren.
2. Einsatz, um Zugang zum distal zur Verschlussstelle gelegenen Gefäßlumen zu erhalten.

**Anwendungen**

1. Gefäßverschluss: Zum vorübergehenden Gefäßverschluss während chirurgischer Eingriffe wird der Katheterballon mit dem entsprechenden Gefäßlumen an der Stelle platziert, an der das Gefäß verschlossen werden soll. Den Ballon mit steriler physiologischer Kochsalzlösung zur Injektion füllen, um das Gefäß zu schließen, wobei darauf zu achten ist, dass der Ballon nicht übermäßig gefüllt wird (siehe Tabelle, in der die empfohlenen Füllkapazitäten aufgelistet sind). Den Ballon nicht mehr als auf das zum Verschluss des Blutlumens notwendige Volumen füllen. Den Absperrhahn schließen, um das gewünschte Füllvolumen aufrechtzuerhalten. Um das Risiko einer Luftembolie zu verringern, sollte während des Platzierens des Ballons das Spüllumen abgesaugt werden, bis ein freier Flüssigkeitsrücklauf stattfindet.
2. Spülung: Nachdem der Katheter korrekt platziert ist, kann durch das Spüllumen hindurch Material in die distal zur Verschlussstelle gelegenen Bereiche eingeführt oder aus diesen entfernt werden. Dies wird mittels der Luer-Lock-Kegelverbindung am unteren Teil des Spülabsperrhahns bewerkstelligt.
3. Kits: Bei Anlieferung in Form eines Kits liegen dem Kit Beipackzettel mit zusätzlichen Informationen zur empfohlenen Anwendung bei.

**Gegenanzeigen**

1. Der Katheter ist nicht zur Anwendung als Dilatationskatheter bestimmt.
2. Der Katheter darf außer zur Verabreichung von physiologischer Kochsalzlösung, Heparin und Kontrastmitteln nicht zur Verabreichung von anderen Arzneimitteln verwendet werden.
3. Der Katheter ist ein kurzzeitig einzusetzendes Produkt und darf nicht implantiert werden.

**Vorsichtsmassnahmen**

1. Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
2. Das Produkt und die Verpackung vor Gebrauch sorgfältig auf Anzeichen einer Beschädigung prüfen. Den Katheter nicht verwenden, falls es Anzeichen dafür gibt, dass die Packung nicht intakt oder der Katheter beschädigt ist.
3. Vor Gebrauch sollte der Katheter folgenden Tests unterzogen werden: a) Den Ballon mit Luft auf das empfohlene Volumen aufblasen und in steriles Wasser eintauchen. Bei Anzeichen von Luftbläschen in der unmittelbaren Umgebung des Ballons oder bei Unfähigkeit des Ballons, aufgeblasen zu bleiben, darf das Produkt nicht angewendet werden. b) Außerdem die Ballonintegrität vor Gebrauch durch Füllen und Entleeren mit steriler physiologischer Kochsalzlösung zur Injektion prüfen. Falls der Ballon nicht normal zu funktionieren scheint, darf das Produkt nicht angewendet werden.
4. Der Ballon sollte nicht mit Luft oder Gas aufgeblasen werden, wenn bei Platzen des Ballons das Risiko einer Emboliebildung besteht.
5. Um zu gewährleisten, dass keine Luft eingeschlossen wird, darauf achten, dass die Spritzen und Nadelansatzstücke fest miteinander verbunden sind.
6. Um eine Beschädigung des empfindlichen Latexmaterials zu vermeiden, darf der Ballon zu keinem Zeitpunkt mit Instrumenten manipuliert werden.
7. Den Ballon nicht mehr als auf das zur Blockierung des Blutflusses notwendige Volumen füllen. Die empfohlene maximale Aufblas- oder Füllkapazität NICHT ÜBERSCHREITEN. Siehe Tabelle, in der die Katheterfüllgrenzen aufgelistet sind.
8. Das Spüllumen des Katheters sollte abgesaugt werden, bis während des Einführens ein freier Flüssigkeitsrücklauf stattfindet. Auf diese Weise wird das Risiko einer Luftembolie herabgesetzt.
9. Beim Arbeiten in stark geschädigten Gefäßen ist Vorsicht geboten. Dabei kann es zur Ruptur der Arterie oder aufgrund spitzer kalzifizierter Plaque zum Platzen des Ballons kommen.
10. Vor dem Entfernen des Ballons aus dem Gefäß muss der Ballon entleert werden.
11. Bei der Beurteilung der bei einer Ballonkatheterisierung in Erwägung zu ziehenden Risiken muss die Möglichkeit, dass ein Ballon platzt oder anderweitig versagt, berücksichtigt werden.
12. Gemäß den Bundesgesetzen der USA darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
13. Dieser Katheter ist zur Anwendung im arteriellen System konzipiert. Er ist nicht zur Reinigung von AV-Transplantaten bestimmt.
14. Wichtiger Hinweis: Dieses Produkt enthält natürliches Gummilatex, das allergische Reaktionen bewirken kann.
15. Vor dem Füllen aspirieren.

**Mögliche Komplikationen**

- Infektionen
- lokale Hämatome
- Verletzungen der Tunica intima
- Arteriendissektion
- Gefäßperforation und -ruptur
- Blutungen
- Arterienthrombose
- Embolie
- Hypertonie und Hypotonie
- Aneurysmen
- Arterienspasmen
- arteriovenöse Fistelbildung
- Ballonruptur
- Ablösung der Katheterspitze mit Fragmentation des Ballons und distale Embolusbildung
- Niereninsuffizienz
- Paraplegie
- Tod

**Lagerung/Haltbarkeitsdauer**
Die Haltbarkeitsdauer ist durch das Verfallsdatum (verwendbar bis) auf dem Verpackungsetikett angegeben. Da natürlicher Kautschuklatex in hohem Maße von den Umgebungsbedingungen beeinflusst wird, ist es wichtig, darauf zu achten, dass korrekte Lagerbedingungen vorherrschen, um die maximale Haltbarkeitsdauer zu gewährleisten. Das Produkt sollte an einem kühlen, dunklen Ort vor Fluoreszenzlicht und Sonne sowie vor chemischen Dämpfen geschützt gelagert werden, um eine vorzeitige Zersetzung des Gummiballons zu verhindern. Auf regelmäßigen Lagerumschlag ist zu achten.

**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

| Spezifikationen | | | |
|---|---|---|---|
| Modell-Nr. | Max. Flüssigkeitskapazität | Max. Gaskapazität | Inhalt |
| 2102-09, e2102-09 | 4,0 mL | 5,0 mL | Ein Katheter, Eine 5 mL-Spritze |

**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 pour occlusion/irrigation Pruitt®

(Numéros de modèle 2102-09, e2102-09)
Français - Mode d'emploi

STERILE EO

**Concept**

Des cathéters se terminant par un ballonnet sont utilisés depuis des années pour l'occlusion des vaisseaux. Une occlusion par ballonnet peut réduire le risque de lésions des parois et de la tunique interne des vaisseaux. Souvent, les cathéters n'ont pas été conçus spécifiquement pour cette application. Ils n'ont ni deuxième lumière pour accéder au vaisseau en aval du point d'occlusion, ni soupape d'arrêt pour maintenir la pression de gonflage du ballonnet. L'idée du docteur Pruitt fut de mettre au point une gamme de cathéters conçus spécifiquement pour l'occlusion et l'irrigation artérielle.

**Description**

Les kits et cathéters à ballonnets pour irrigation-occlusion de la gamme Pruitt ont été spécifiquement conçus et dimensionnés pour être utilisés dans les procédures générales décrites ci-après. La gamme de cathéters Pruitt comprend : une deuxième lumière conçue pour permettre un accès au vaisseau en aval du point d'occlusion, une valve d'arrêt avec connecteur Luer à l'extrémité proximale de la lumière d'irrigation pour faciliter le contrôle de ces procédures, une épaisseur de ballonnet conçue pour réduire le risque de perforation par des dépôts de calcium et une valve d'arrêt pour maintenir la pression de gonflage du ballonnet pendant toute la procédure.

**Indications**

1. Occlusion temporaire de vaisseaux pour contrôler une hémorragie.
2. Accès à l'intérieur du vaisseau en aval du point d'occlusion.

**Applications**

1. Occlusion : Pour réaliser l'occlusion temporaire de vaisseaux au cours d'une intervention chirurgicale, positionner le ballonnet du cathéter dans le vaisseau à l'endroit choisi pour l'occlusion, gonfler le ballonnet avec une solution salée stérile pour injection, afin de réaliser l'occlusion du vaisseau, en veillant à ne pas gonfler excessivement le ballonnet (voir le tableau pour les capacités de gonflage recommandées). Ne pas gonfler le ballonnet à un volume supérieur au volume nécessaire pour obstruer la circulation sanguine. Fermer la valve d'arrêt de gonflage pour maintenir le ballonnet gonflé. Pendant la mise en place, laisser la lumière d'irrigation aspirer jusqu'à ce qu'il y ait un libre retour de liquide, afin de réduire le risque d'embolie gazeuse.
2. Irrigation : Une fois que le cathéter est en place, l'introduction ou le retrait de matériaux dans les zones situées en aval du point d'occlusion peut avoir lieu par l'intermédiaire de la lumière d'irrigation. Ceci est rendu possible par le connecteur Luer qui se trouve à la base de la valve d'arrêt d'irrigation.
3. Kits : Si fourni sous forme de kit, des notices d'informations supplémentaires seront fournies pour décrire l'utilisation recommandée.

**Contre-Indications**

1. Le cathéter ne doit pas être utilisé en tant que cathéter de dilatation.
2. Le cathéter ne doit pas être utilisé pour l'introduction de médicaments autres que de la solution salée, de l'héparine et de l'opacifiant radiologique.
3. Le cathéter est un dispositif temporaire; il ne peut pas être implanté.

**Précautions**

1. Le cathéter est destiné à un usage unique.
2. Inspecter le produit et son emballage avant l'emploi et ne pas utiliser le cathéter si l'emballage est perforé ou si le cathéter est endommagé.
3. Tester le cathéter avant l'emploi : a) Gonfler le ballonnet d'air à la capacité recommandée, et l'immerger ensuite dans de l'eau stérile. Si de l'air devait s'échapper autour du ballonnet, ou si le ballonnet ne restait pas gonflé, ne pas utiliser le produit. b) De plus, vérifier l'intégrité du ballonnet en le gonflant et en le dégonflant avec de la solution salée stérile pour injection avant l'emploi. Si le ballonnet ne semble pas fonctionner correctement, ne pas utiliser le produit.
4. Ne pas utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet s'il y a un risque d'embolisation en cas de perforation du ballonnet.
5. Vérifier les connexions hermetiques entre les seringues et les gardes d'aiguille, afin d'éviter toute introduction d'air.
6. Pour éviter d'endommager le latex fragile, ne saisir à aucun moment le ballonnet avec des instruments.
7. Ne pas gonfler le ballonnet à un volume supérieur au volume nécessaire pour obstruer la circulation sanguine. NE PAS DÉPASSER la capacité de gonflage maximum recommandée. Voir le tableau pour les limites de gonflage spécifiques à chaque cathéter.
8. Pendant l'insertion, la lumière d'irrigation du cathéter doit être aspirée jusqu'à ce qu'il y ait un libre retour de liquide. Ceci réduit le risque d'embolie gazeuse.
9. Faire preuve de prudence lorsque les vaisseaux rencontrés sont extrêmement malades. Une rupture de l'artère ou une perforation du ballonnet sur une arête tranchante de plaque calcifiée peut se produire.
10. Dégonfler le ballonnet avant de retirer le cathéter.
11. Le risque de rupture ou de perforation du ballonnet doit être pris en compte lors de l'évaluation des risques de la procédure de cathétérisme par ballonnet.
12. La loi fédérale (États-Unis) impose que ce dispositif soit vendu par un médecin ou sur ordre d'un médecin.
13. Ce cathéter est conçu pour être utilisé dans le système artériel. Il n'est pas conçu pour être utilisé pour nettoyer les greffes AV.
14. Prudence : Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel qui peut causer des réactions allergiques.
15. Aspirer avant de gonfler.

**Complications éventuelles**

- une infection
- des hématomes locaux
- des lésions de la tunique interne
- une dissection artérielle
- une perforation et une rupture des vaisseaux
- une hémorragie
- une thrombose artérielle
- Embolie
- hypertension ou hypotension
- des anévrismes
- des spasmes artériels
- la formation d'une fistule artério-veineuse
- la rupture du ballonnet
- la séparation de l'embout avec fragmentation et embolisation distale
- une insuffisance rénale
- une paraplégie
- Décès

**Stockage/Durée De Conservation**

La durée de conservation est indiquée par la date de péremption sur l'étiquette de l'emballage. Étant donné que le latex en caoutchouc naturel est sensible aux conditions d'environnement, des procédures de stockage correctes doivent être mises en œuvre pour obtenir une durée de vie optimale. Le produit doit être stocké dans un endroit frais et sombre, a l'abri des lumières fluorescentes, des rayons du soleil et des émanations chimiques, afin d'éviter une détérioration prématurée du ballonnet en caoutchouc. Veiller au renouvellement correct des stocks.

**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

| Spécifications | | | |
|---|---|---|---|
| Modèle Numéro | Capacité Max. De Liquide | Capacité Max. De Gaz | Contenu |
| 2102-09, e2102-09 | 4,0 mL | 5,0 mL | Un cathéter, une seringue de 5 mL |

**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 per irrigazione/occlusione Pruitt®

(codici modello 2102-09, e2102-09)
Italiano - Istruzioni per l'uso

STERILE EO

**Scopo**
I cateteri a palloncino sono stati usati per anni per occludere vasi. L'occlusione a palloncino può ridurre il rischio di danni alla parete e al rivestimento interno dei vasi. I cateteri usati in passato non erano appositamente progettati per questo tipo di applicazione, poiché erano privi di un secondo lume di accesso al vaso, distale rispetto al punto di occlusione, e non avevano un rubinetto capace di mantenere il livello di gonfiaggio del palloncino. Per questo motivo il Dr. Pruitt ha progettato una linea di cateteri studiati appositamente per l'occlusione e l'irrigazione arteriosa.

**Descrizione**
La linea di cateteri e di kit Pruitt a palloncino per irrigazione-occlusione e colangiogramma è stata specificatamente progettata per l'uso nelle procedure generali descritte di seguito. La linea di cateteri Pruitt dispone di un secondo lume che permette di accedere al vaso distale rispetto al punto di occlusione, di un rubinetto dotato di raccordo Luer-Lock situato sull'estremità prossimale del lume di irrigazione, che semplifica il controllo durante la procedura, di un palloncino con uno spessore tale da ridurne il rischio di puntura da parte dei depositi di calcio e di un rubinetto in grado di mantenere gonfio il palloncino durante la procedura.

**Indicazioni**
1. Occlusione temporanea di vasi finalizzata a limitare il sanguinamento.
2. Accesso distale al lume del vaso, rispetto al punto di occlusione.

**Applicazioni**
1. Occlusione: per occludere temporaneamente i vasi durante l'intervento, collocare il palloncino del catetere nel vaso, in corrispondenza del punto da occludere. Gonfiare il palloncino con soluzione salina sterile per iniezione per occludere il vaso, facendo attenzione a non gonfiarlo eccessivamente (vedere i valori di gonfiaggio consigliati nella tabella). Non gonfiare il palloncino oltre il volume necessario per ostruire il lume vasale. Chiudere il rubinetto di gonfiaggio per tenere il palloncino gonfiato. Durante il posizionamento, aspirare attraverso il lume di irrigazione finché il fluido non fuoriesce liberamente dal catetere, per limitare il rischio di embolia gassosa.
2. Irrigazione: dopo il posizionamento del catetere, i materiali possono essere introdotti ed estratti distalmente rispetto al punto di occlusione tramite il lume di irrigazione. L'operazione è facilitata dal raccordo Luer-Lock situato alla base del rubinetto di irrigazione.
3. Kit: se il catetere è parte di un kit, vengono fornite ulteriori istruzioni per l'uso.

**Controindicazioni**
1. Non usare il prodotto come catetere per dilatazione.
2. Non usare il catetere per introdurre farmaci, fatta eccezione per la soluzione salina, l'eparina e il mezzo di contrasto.
3. Il catetere è un dispositivo per uso temporaneo non impiantabile.

**Precauzioni**
1. Il catetere è monouso.
2. Ispezionare il prodotto e la confezione prima dell'uso. Non usare il catetere se la confezione è aperta o danneggiata.
3. Testare il catetere prima dell'uso: a) gonfiare d'aria il palloncino fino alla capacità consigliata e immergerlo in acqua sterile. Non usare il catetere se fuoriescono bolle d'aria dal palloncino o se non è possibile mantenerlo gonfiato; b) controllare inoltre l'integrità del palloncino gonfiandolo e sgonfiandolo prima dell'uso con soluzione salina sterile per iniezione. Se il palloncino non funziona normalmente, evitare di usarlo.
4. Non usare aria o gas per gonfiare il palloncino in situazioni nelle quali la lacerazione del palloncino stesso può causare embolizzazione.
5. Verificare che i collegamenti tra la siringa e il mozzo siano saldi per evitare la possibile penetrazione di aria all'interno del sistema.
6. Non afferrare mai il palloncino con strumenti chirurgici di alcun tipo per non danneggiare il lattice.
7. Non gonfiare il palloncino oltre al volume necessario per ostruire il flusso sanguigno. NON SUPERARE la capacità massima di gonfiaggio consigliata. I limiti di gonfiaggio del catetere sono indicati nella tabella che segue.
8. Aspirare il lume di irrigazione del catetere durante l'inserimento, finché il fluido non fuoriesce liberamente durante l'inserimento, per limitare il rischio di embolia.
9. Prestare la massima attenzione in presenza di vasi fortemente compromessi poiché la placca calcificata può rompere l'arteria o lacerare il palloncino.
10. Sgonfiare il palloncino prima di ritrarre il catetere.
11. Nella valutazione dei rischi associati alla cateterizzazione, è necessario tener conto anche del rischio di possibile rottura del palloncino.
12. Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.
13. Il catetere è progettato per l'uso nel sistema arterioso e non può essere usato per la pulizia degli innesti arterovenosi.
14. Attenzione: questo prodotto contiene lattice in gomma naturale che può provocare reazioni allergiche.
15. Aspirare prima del gonfiaggio.

**Possibili complicanze**
- Infezione
- Ematomi locali
- Rottura intimale
- Dissezione arteriosa
- Perforazione e lacerazione del vaso sanguigno
- Emorragia
- Trombosi arteriosa
- Embolia
- Ipertensione o ipotensione
- Aneurismi
- Spasmi arteriosi
- Formazione di fistola arteriovenosa
- Lacerazione del palloncino
- Separazione della punta con frammentazione ed embolizzazione distale
- Insufficienza renale
- Paraplegia
- Decesso

**Conservazione/Vita Utile**
La vita utile del catetere è indicata dalla data di scadenza stampata sull'etichetta del prodotto. Poiché il lattice di gomma naturale è sensibile alle condizioni ambientali, per massimizzarne la durata è indispensabile adottare idonee misure di conservazione. Il prodotto deve essere conservato in un ambiente fresco e buio, al riparo da luci fluorescenti, calore, dalla luce solare e da vapori chimici, che possono deteriorare prematuramente il palloncino in gomma. Effettuare un'appropriata rotazione dello stock.

**Risterilizzazione/Riutilizzo**
Il presente dispositivo è soltanto monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ritrattato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione incrociata, infezione o decesso del paziente. Il ritrattamento e la risterilizzazione possono compromettere le caratteristiche prestazionali

del dispositivo in quanto quest'ultimo è concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La conservabilità del dispositivo dipende dal fatto che lo stesso è monouso.

**Manipolazione e Smaltimento Sicuri**

Questo dispositivo è esclusivamente monouso e non è riutilizzabile. Non impiantare. Restituire il dispositivo usato solo quando le prestazioni del dispositivo non sono quelle previste o se il dispositivo è implicato in un evento avverso. Nelle altre circostanze, non restituire il dispositivo, ma smaltirlo in osservanza ai regolamenti locali.
Se dovessero sopravvenire incidenti medici gravi durante l'utilizzo di questo dispositivo medico, l'utente è tenuto a notificarli sia a LeMaitre Vascular che all'autorità competente del paese ove risiede.
Il prodotto non contiene parti taglienti/acuminate, metalli pesanti o isotopi radioattivi, non è infettivo né patogeno. Non vi sono requisiti speciali per lo smaltimento. Si prega di consultare i regolamenti locali per verificare le norme relative al corretto smaltimento.

**Pulizia:**

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

**Confezionamento:**

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

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

| Caratteristiche Tecniche | | | |
|---|---|---|---|
| Numero Di Modello | Capacità Fluido Max. | Capacità Gas Max. (Aria) | Contenuto |
| 2102-09, e2102-09 | 4,0 mL | 5,0 mL | Un catetere, una siringa da 5 mL |

**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 irrigación-oclusión Pruitt®

(Números de modelo 2102-09, e2102-09)
Español - Instrucciones de uso

STERILE EO

**Concepto**
Se han utilizado catéteres terminados en globos para ocluir vasos por anos. La oclusión con globo puede disminuir la posibilidad de daño a las paredes y el revestimiento de los vasos. Con frecuencia los catéteres no estaban diseñados específicamente para esta aplicación. No tenían un segundo lumen para acceso al vaso que fuera distal al punto de oclusión ni tenían una llave de paso para mantener el nivel de inflación del globo. La idea del Dr. Pruitt era diseñar una línea de catéteres específicamente para oclusión e irrigación arteriales.

**Descripción**
La línea de catéteres y kits para irrigación-oclusión con globo Pruitt han sido diseñados y dimensionados específicamente para uso en los procedimientos generales esbozados. La línea de catéteres Pruitt tiene las siguientes características: un segundo lumen diseñado para permitir el acceso al vaso que es distal al punto de oclusión, una llave de paso con un accesorio de traba Luer en el extremo proximal del lumen de irrigación para facilitar el control de tales procedimientos, un espesor de globo diseñado para reducir la posibilidad de punción por depósitos de calcio y una llave de paso para mantener el nivel de inflación del globo a lo largo del procedimiento.

**Indicaciones**
1. Para ocluir los vasos temporalmente con el fin de controlar la hemorragia.
2. Para acceder al lumen del vaso en relación distal al punto de oclusión.

**Aplicaciones**
1. Oclusión: Para ocluir los vasos temporalmente durante cirugía, disponer el globo del catéter con el lumen del vaso en el punto que requiere la oclusión. Inflar el globo con solución salina estéril para inyección para ocluir el vaso, procurando no inflar demasiado el globo (ver el cuadro de capacidad de inflación recomendada). No inflar el globo a un volumen mayor del necesario para obstruir el lumen sanguíneo. Cerrar la llave de paso de inflación para mantener la inflación del globo. Durante la disposición, se deberá permitir que el lumen de irrigación aspire hasta que haya un retorno libre de fluido para reducir la posibilidad de embolia de aire.
2. Irrigación: Una vez dispuesto el catéter, se puede lograr la introducción o el retiro de materiales a áreas distales al punto de oclusión por medio del lumen de irrigación. Esto esta facilitado por el accesorio con traba Luer en la base de la llave de paso de irrigación.
3. Kits: Cuando se provea en forma de kit, se proporcionaran prospectos con información suplementaria esbozando el uso recomendado.

**Contraindicaciones**
1. El catéter no deberá usarse como catéter de dilatación.
2. El catéter no deberá usarse para la introducción de drogas distintas a solución salina, heparina y medio de contraste.
3. El catéter es un dispositivo temporal y no puede ser implantado.

**Precauciones**
1. El catéter esta recomendado únicamente para un solo uso.
2. Inspeccionar el producto y el paquete antes del uso y no usar el catéter si existe alguna evidencia que el paquete ha sido perforado o que el catéter ha sido dañado.
3. Probar el catéter antes de usarlo: a) Infl ar el globo hasta la capacidad recomendada y sumergirlo en agua estéril. Si hay evidencia de aire que se escapa alrededor del globo o si el globo no se mantiene inflado, no utilizar el producto. b) Además, verificar la integridad del globo inflando y desinflándolo con solución salina estéril para inyección antes de usarlo. Si parece que el globo no funciona normalmente, no utilizar el producto.
4. No se deberá utilizar aire o gas para inflar el globo si existe la posibilidad de embolización con la ruptura del globo.
5. Asegurar las conexiones entre todas las jeringas y los ejes para evitar la introducción de aire.
6. Para evitar daño al frágil látex, no sujetar el globo con los instrumentos en ningún momento.
7. No inflar el globo a ningún volumen mayor del necesario para obstruir el flujo de sangre. NO EXCEDER la capacidad de inflación máxima recomendada. Ver el cuadro para los limites de inflación específicos del catéter.
8. El lumen de irrigación del catéter deberá ser aspirado hasta que haya un retorno libre de fluido durante la introducción. Esto debería reducir la posibilidad de embolia de aire.
9. Se deberá tener especial cuidado al tratar vasos extremadamente enfermos. Puede haber ruptura arterial o falla de globo debido a placas calcificadas puntiagudas.
10. Desinflar el globo antes de retirar el catéter.
11. Hay que tomar en cuenta la posibilidad de la rotura o el fallo del globo al considerar el riesgo involucrado en un procedimiento de cateterización con globo.
12. La ley federal (estadounidense) limita la venta de este producto si no se dispone de la correspondiente prescripción medica.
13. Este catéter esta destinado para uso en el sistema arterial. No esta diseñado para usarse en la limpieza de injertos AV.
14. PRECAUCION: Este producto contiene látex natural de goma que puede causar reacciones alérgicas.
15. Aspirar antes de inflar.

**Posibles complicaciones**
- Infección
- Hematomas locales
- Desgarro de la intima
- Disección arterial
- Perforación y ruptura del vaso
- Hemorragia
- Trombosis arterial
- Embolia
- hipertensión o hipotensión
- Aneurisma
- Espasmo arterial
- Formación de fístula arteriovenosa
- Ruptura del globo
- Separación de la punta con fragmentación y embolia distal
- Insuficiencia renal
- Paraplejía
- Muerte

**Almacenamiento/Vida De Estante**
La vida de estante está indicada por la fecha de vencimiento en el rótulo del paquete. Ya que las condiciones ambientales influyen en el látex de caucho natural, hay que practicar los procedimientos de almacenamiento correctos para lograr una vida de estante óptima. El producto deberá almacenarse en un área fresca y oscura lejos de luces fluorescentes, luz solar y humos químicos para evitar el deterioro prematuro del globo de goma. Deberá practicarse una rotación correcta de las provisiones.

**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

| Especificaciones | | | |
|---|---|---|---|
| Número de modelo | Capacidad líquida máxima | Capacidad gaseosa máxima | Contenido |
| 2102-09, e2102-09 | 4,0 mL | 5,0 mL | Un catéter, una jeringa de 5mL |

**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 Oclusão de Irrigação Pruitt®

(Números de modelo 2102-09, e2102-09)
Português - Instruções de utilização

STERILE EO

**Conceito**

Os cateteres com balão na ponta têm sido utilizados durante anos para proceder à oclusão de vasos. A oclusão com balões pode reduzir a probabilidade de ocorrerem danos nas paredes e no revestimento dos vasos. Frequentemente, os cateteres não eram especificamente concebidos para esta aplicação. Não dispunham de um segundo lúmen e não tinham acesso do vaso distal ao ponto de oclusão, nem possuíam uma torneira de passagem para manter o nível de insuflação do balão. A ideia do Dr. Pruitt consistiu em conceber uma linha de cateteres específicos para oclusão e irrigação arterial.

**Descrição**

A linha de cateteres e kits de oclusão-irrigação com balão Pruitt foi especificamente concebida e dimensionada para ser utilizada nos procedimentos gerais descritos neste manual. A linha de cateteres Pruitt incorpora um segundo lúmen concebido para permitir o acesso desde o vaso distal até ao ponto da oclusão, 2 torneiras de passagem com um conector luer-lock na extremidade proximal do lúmen de irrigação para facilitar o controlo de tais procedimentos, uma espessura de balão concebida para reduzir a possibilidade de perfuração por depósitos de cálcio, e uma torneira de passagem para manter o nível de insuflação do balão ao longo do procedimento.

**Indicações**

1. Para proceder à oclusão temporária de vasos para o controlo de hemorragias.
2. Para permitir o acesso ao lúmen do vaso distal ao ponto de oclusão.

**Aplicações**

1. Oclusão: Para oclusão temporária de vasos durante cirurgias, posicionar o balão do cateter com o lúmen do vaso no ponto que requer oclusão. Insuflar o balão com soro fisiológico esterilizado para a injecção ocluir o vaso, tendo o cuidado para não insuflar demasiado o balão (consultar o gráfico de capacidade de insuflação recomendada). Não insuflar o balão com um volume superior ao necessário para obstruir o lúmen no sangue. Fechar a torneira de passagem da insuflação para manter a insuflação do balão. Durante o posicionamento, o lúmen de irrigação deverá conseguir aspirar até o líquido fluir livremente, para reduzir a possibilidade de uma embolia gasosa.
2. Irrigação: Uma vez posicionado o cateter, a introdução ou remoção de materiais em áreas distais ao ponto de oclusão poderá ser conseguida através do lúmen de irrigação. Este processo é facilitado através do conector luer-lock existente na base da torneira de passagem da irrigação.
3. Kits: Quando fornecido na forma de kit, os folhetos informativos suplementares serão fornecidos descrevendo a sua utilização recomendada.

**Contra-Indicações**

1. O cateter não deve ser utilizado como um cateter de dilatação.
2. O cateter não deve ser utilizado para a administração de fármacos que não sejam soro fisiológico, heparina e meios de contraste.
3. O cateter é um dispositivo temporário e não pode ser implantado.

**Precauções**

1. Recomenda-se que o cateter se destine a uma única utilização.
2. Inspeccionar o produto e a embalagem antes da sua utilização e não utilizar o cateter caso se verifiquem quaisquer evidências de que a embalagem foi perfurada ou que o cateter foi danificado.
3. Efectuar um pré-teste do cateter antes de o utilizar: a) insuflar o balão com ar até à capacidade recomendada e submergir o balão em água esterilizada. Se se verificarem quaisquer evidências de fugas de ar em torno do balão ou se o balão não permanecer insuflado, não utilizar o produto. b) Verificar igualmente a integridade do balão, insuflando-o ou desinsuflando-o com soro fisiológico esterilizado para injecção antes da sua utilização. Se o balão aparentar não estar a funcionar normalmente, não utilizar o produto.
4. Não se deverá utilizar ar ou gás para insuflar o balão caso haja a possibilidade de ocorrer uma embolização na eventualidade de ruptura do balão.
5. Certificar-se de que as ligações entre todas as seringas e os sistemas de ligação estão seguras para evitar a entrada de ar.
6. Para evitar danificar o frágil látex, não agarrar o balão com instrumentos seja em que altura for.
7. Não insuflar o balão com um volume superior ao necessário para obstruir o fluxo sanguíneo. NÃO ULTRAPASSAR a capacidade de insuflação máxima recomendada. Consultar o quadro para obter os limites específicos de insuflação do cateter.
8. O lúmen de irrigação do cateter deverá ser aspirado até o líquido fluir livremente durante a inserção. Isto deverá reduzir a probabilidade de embolia gasosa.
9. Deverá ter-se cuidado ao deparar-se com vasos extremamente lesados. Pode ocorrer ruptura arterial ou falha do balão devido a placas calcificadas aguçadas.
10. Desinsuflar o balão antes de remover o cateter.
11. A possibilidade da ruptura ou falha do balão deve ser tida em conta quando se avaliar o risco envolvido num procedimento de cateterização com balão.
12. A lei federal dos EUA limita o uso deste dispositivo a médicos ou mediante indicação de um médico.
13. Este cateter destina-se a ser utilizado no sistema arterial. Não foi concebido para ser utilizado na limpeza de enxertos AV.
14. Cuidado: Este produto contém látex de borracha natural que pode provocar reacções alérgicas.
15. Aspirar antes da insuflação.

**Complicações Potenciais**

- Infecção
- Hematomas locais
- Ruptura íntima
- Dissecação arterial
- Perfuração e ruptura dos vasos
- Hemorragia
- Trombose arterial
- Embolia
- hipertensão ou hipotensão
- Aneurismas
- Espasmo arterial
- Formação de fistula artério-venosa
- Ruptura do balão
- Separação da ponta com fragmentação e embolização distal
- Insuficiência renal
- Paraplegia
- Morte

**Armazenamento/Prazo De Validade**

O prazo de validade é indicado na data especificada em "Utilizar até" na embalagem. Dado que as condições ambientais exercem influência sobre o látex de borracha natural, é necessário executar procedimentos de armazenamento adequados para alcançar o prazo de validade ideal. O produto deve ser armazenado num local fresco e escuro, sem estar exposto a lâmpadas fluorescentes, à luz solar e a gases químicos, para evitar uma deterioração prematura do balão de borracha. Deverá praticar-se uma adequada rotação dos stocks.

**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

| Especificações | | | |
|---|---|---|---|
| Modelo | Máxima Capacidade de líquidos | Máxima Capacidade De gases | Índice |
| 2102-09, e2102-09 | 4,0 mL | 5,0 mL | Um Cateter, uma Seringa, 5,0 mL |

**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.

## Pruitt® Irrigation- og okklusionskateter

(Modelnumre 2102-09, e2102-09)
Dansk - Brugsanvisning

STERILE EO

**Koncept**
Ballonkatetere har været anvendt til okklusion af blodårer i årevis. Ballonokklusionen kan reducere risikoen for at ødelægge blodårens vægge og belægning. Katetere har ofte ikke været specifikt udviklet til denne anvendelse. De har ikke haft en anden lumen eller givet adgang til blodåren distalt i forhold til okklusionspunktet, eller de har manglet en stophane, som kunne bibeholde ballonens udvidelse. Dr. Pruittss idé var at designe en række katetere specifikt til arterieokklusion og irrigation.

**Beskrivelse**
Serien af Pruitts ballonkatetere og sæt til irrigation og okklusion er specifikt designet og dimensioneret til anvendelse i de skitserede generelle procedurer. Pruitt-kateterserien indeholder endnu en lumen, der er designet til at give adgang til blodåren distalt i forhold til okklusionspunktet, 2 stophaner med en luer-lock-fitting ved den proksimale ende af irrigationslumen for at lette kontrollen over disse procedurer, en ballontykkelse, der reducerer risikoen for punktur på grund af kalkaflejringer, og en stophane til bibeholdelse af ballonens udvidelse under procedureforløbet.

**Indikationer**
1. Midlertidig okklusion af blodårer for at kontrollere blødning.
2. Give adgang til blodstrømmen, distalt i forhold til okklusionspunktet.

**Anvendelse**
1. Okklusion: Anbring kateterballonen med blodstrømmen mod det punkt, hvor okklusionen skal foretages, for midlertidigt at lukke blodåren under operation. Fyld ballonen op med sterilt saltvand til injektion for at okkludere blodåren, og vær varsom med at fylde ballonen for meget op (se skemaet med den anbefalede inflationskapacitet). Ballonen må ikke fyldes mere end nødvendigt for at stoppe blodstrømmen. Luk inflationsstophanen for at bibeholde ballonens inflation. Under anbringelsen skal irrigationslumen kunne aspirere, indtil der er et frit tilbageløb af væske, for at reducere risikoen for luftemboli.
2. Irrigation: Når kateteret er placeret, kan indførelse eller udførelse af materialer til og fra områder distalt i forhold til okklusionspunktet foretages igennem irrigationsstrømmen. Dette lettes via luer-lock-fittingen ved irrigationsstophanens nederste del.
3. Kit: Når udstyret leveres i kit, medfølger supplerende indlægssedler med anbefalet brugsvejledning.

**Kontraindikationer**
1. Kateteret må ikke anvendes som udvidelseskateter.
2. Kateteret må ikke bruges til indgivelse af medikamenter, bortset fra saltvand, heparin og kontrastmedier.
3. Kateteret er en midlertidig foranstaltning, og må ikke indopereres.

**Forholdsregler**
1. Kateteret er kun til engangsbrug.
2. Produktet og pakken skal inspiceres før brug og må ikke anvendes, hvis der er tegn på, at pakken har været brudt, eller kateteret er ødelagt.
3. Test kateteret før brug: a) Fyld ballonen op med luft til den anbefalede kapacitet, og nedsænk ballonen i sterilt vand. Hvis der er tegn på, at der slipper luft ud af ballonen, eller hvis ballonen ikke forbliver fyldt, må produktet ikke anvendes. b) Kontroller desuden ballonens funktion ved at fylde den op med sterilt saltvand til injektion før brug. Produktet må ikke anvendes, hvis ballonen ikke viser sig at fungere normalt.
4. Ballonen må ikke fyldes med luft eller gas, hvis der er risiko for emboli i forbindelse med sprængning af ballonen.
5. Sørg for, at tilslutningerne mellem alle sprøjter og muffer er sikre, for at undgå luft i systemet.
6. Undgå at bruge instrumenter til at håndtere ballonen med for at undgå beskadigelse af det skrøbelige latex.
7. Ballonen må ikke fyldes mere end nødvendigt for at stoppe blodstrømmen. Den anbefalede maksimale inflationskapacitet MÅ IKKE OVERSKRIDES. Se skemaet med de specifikke kateterinflationsgrænser.
8. Irrigationsstrømmen i kateteret skal aspireres, indtil der er et frit tilbageløb af væske under indføringen. Dette reducerer risikoen for luftemboli.
9. Der skal udvises forsigtighed i forbindelse med ekstremt angrebne blodårer. Der kan opstå sprængning af blodkar eller ballon på grund af skarpe kalkaflejringer.
10. Tøm ballonen, før kateteret trækkes ud.
11. Risikoen for sprængning eller fejl på ballonen skal medtages, når risikoen i forbindelse med ballonkateterproceduren vurderes.
12. I følge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun anvendes af en læge eller efter dennes anvisning.
13. Dette kateter er tiltænkt anvendelse i arteriesystemet. Det er ikke beregnet til brug ved rensning af arterie-venøse transplantationer.
14. Advarsel! Dette produkt indeholder naturlig gummi, som kan medføre allergiske reaktioner.
15. Aspirér inden oppustning.

**Potentielle komplikationer**
- infektion
- lokale hæmatomer
- intimalt brud
- aortadissektion
- perforering og brud på blodåre
- blødning
- arteriel trombose
- Emboli
- hypertension eller hypotension
- aneurisme
- arteriel krampe
- arteriovenøs fisteldannelse
- brud på ballon
- separation af spids med fragmentering og distal embolisering
- nyreinsufficiens
- paraplegi
- Død

**Opbevaring/Holdbarhed**
Holdbarheden er angivet ved datoen på pakkeetiketten. Da naturlig gummi påvirkes af det omgivende miljø, skal produktet opbevares korrekt for at opnå en optimal holdbarhed. Produktet skal opbevares et mørkt sted, væk fra fluorescerende lys, sollys og kemiske dampe for at undgå en for tidlig forringelse af gummiballonen. Der bør foretages en korrekt lagerrotation.

**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 støddæmpende materiale for at forhindre bevægelse mellem de sekundære og ydre beholdere.
5. Forsendelsesdokumentation og angivelse af indhold på den ydre forsendelsesbeholder er ikke nødvendig.
6. Pakker, der er klargjort som beskrevet ovenfor, kan sendes til:

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

| Specifikationer | | | |
|---|---|---|---|
| Model | Maksimum Væskekapacitet | Maksimum Gas Kapacitet | Indhold |
| 2102-09, e2102-09 | 4,0 $cm^3$ | 5,0 $cm^3$ | 1 Stk. Kateter, 1 stk. Sprøjte, 5,0 $cm^3$ |

**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.

## Pruitt® Spolning- och ocklusionskateter

(modellnummer 2102-09, e2102-09)
Svenska - Bruksanvisning

STERILE EO

**Koncept**

Ballongkatetrar har i många år använts för att ockludera blodkärl. Ballongocklusion kan minska risken för skador på kärlväggar och vävnad. Ofta var katetrarna inte specifikt utformade för denna tillämpning. De hade inte en andra lumen och det gick inte att få tillgång till kärlet distalt till ocklusionspunkten. Inte heller hade de en ventil som gjorde att man kunde bibehålla ballongens fyllnadsnivå. Dr. Pruitts idé var att formge en serie katetrar speciellt för arteriell ocklusion och spolning.

**Beskrivning**

Pruitts serie med ballongkatetrar för spolning och ocklusion och hela set har utformats och dimensionerats specifikt för användning vid de angivna procedurerna. Pruitts serie med katetrar har en andra lumen som ger tillgång till kärlet distalt till ocklusionspunkten, 2 ventiler med luer-lockkoppling i den proximala änden av spolningslumen som förenklar kontrollen vid spolning, en ballongtjocklek utformad för att minska risken för punktering på grund av kalciumsamlingar och en ventil som bibehåller ballongens fyllnadsnivå under hela proceduren.

**Indikationer**

1. När man tillfälligt behöver ockludera blodkärl för att kontrollera blödning.
2. När man behöver få tillgång till kärllumen distalt till ocklusionspunkten.

**Användning**

1. Ocklusion: När man tillfälligt behöver ockludera kärl under en operation, placeras kateterns ballong med kärllumen vid den punkt som behöver ockluderas. Fyll ballongen med steril saltlösning för injektion innan den används för att ockludera ett kärl. Var aktsam på att inte fylla ballongen för mycket (se rekommenderad kapacitet i tabellen). Fyll inte ballongen till större volym än vad som är nödvändigt för att täppa till blodlumen. Stäng uppblåsningsventilen för att hålla ballongen fylld. Vid positioneringen ska spolningslumen tillåtas aspirera tills vätskan rinner tillbaka fritt, för att minska risken för luftemboli.
2. Spolning: När katetern är på plats, kan man tillföra eller avlägsna material i delar distalt till ocklusionspunkten genom spolningslumen. Detta underlättas av luer-lockkopplingen längst ned på spolningsventilen.
3. Set: När produkterna säljs i set medföljer ytterligare information om rekommenderad användning.

**Kontraindikationer**

1. Katetern ska inte användas som dilationskateter.
2. Katetern ska inte användas för injektion av andra mediciner än saltlösning, heparin och kontrastämnen.
3. Katetern är avsedd för tillfällig användning och får inte implanteras.

**Varning**

1. Endast engångsanvändning av katetern rekommenderas.
2. Inspektera produkten och dess förpackning före användning och använd inte katetern om det finns något tecken på att förpackningen punkterats eller att katetern har skadats.
3. Testa katetern före användning: a) blås upp ballongen med luft till rekommenderad kapacitet och sänk ner ballongen i sterilt vatten. Om det finns några tecken på att luft läcker ut kring ballongen eller om ballongen inte förblir uppblåst, ska produkten inte användas. b) Kontrollera också ballongens tillstånd genom att före användning fylla den med steril saltlösning för injektion och sedan tömma den. Om ballongen inte verkar fungera normalt ska produkten inte användas.\
4. Luft eller gas ska inte användas för att fylla ballongen om det finns risk för embolisering och bristning i ballongen.
5. Se till att anslutningarna är täta till alla sprutor och ventiler för att undvika att luft tränger in.
6. För att undvika skador på den ömtåliga latexen ska man aldrig ta i ballongen med instrument.
7. Fyll inte ballongen till större volym än vad som är nödvändigt för att täppa till blodlumen. ÖVERSKRID INTE högsta rekommenderade uppblåsningskapacitet. Se tabellen för specifika gränser för kateteruppblåsning.
8. Spolningslumen på katetern ska aspireras tills vätskan rinner tillbaka fritt under införandet. Detta bör minska risken för luftemboli.
9. Extra varsamhet ska iakttas vid svårt skadade kärl. Artärbristning eller ballongskador på grund av vass förkalkad plack kan förekomma.
10. Töm ballongen innan katetern dras ut.
11. Risken för skada på ballongen måste tas med i beräkningen vid bedömning av riskerna med ballongkateterprocedurer.
12. Amerikansk lag (USA) medger endast försäljning till läkare eller via order från en läkare.
13. Denna kateter är avsedd att användas i artärsystemet. Den är inte avsedd att användas vid rengöring av AV-graft.
14. Varning: Denna produkt innehåller naturlatex som kan orsaka allergiska reaktioner.
15. Aspirera före uppblåsning.

**Potentiella komplikationer**

- infektion
- lokala hematom
- intimal disruption
- arteriell dissektion
- perforering och bristning av kärl
- blödning
- arteriell trombos
- Emboli
- hypertoni eller hypotoni
- aneurysmer
- arteriella spasmer
- arteriovenösa fistelformationer
- ballongbristning
- spetsseparation med fragmentering och distal embolisering
- njursvikt
- paraplegi
- Dödsfall

**Förvaring/Livslängd**

Livslängden anges av bäst före-datumet på förpackningens etikett. Eftersom naturlatex påverkas av den omgivande miljön måste produkten förvaras på rätt sätt för att längsta möjliga hållbarhet ska uppnås. Produkten ska förvaras svalt och mörkt utan lysrörsbelysning, solljus och kemikalier för att tidig försämring av gummiballongen ska undvikas. Korrekt rotation av lagret ska tillämpas.

**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 omste-

rilisering 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

| Specifikationer | | | |
|---|---|---|---|
| Modell | Maximal vätskekapacitet | Maximal gas kapacitet | Innehåll |
| 2102-09, e2102-09 | 4,0 mL | 5,0 mL | En kateter, en spruta, 5,0 mL |

**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.

## Pruitt®-irrigatie- en occlusiekatheter

(Modelnummers 2102-09, e2102-09)
Nederlands - Gebruiksaanwijzing

STERILE EO

**Werkingsprincipe**

Al jaren wordt voor het occluderen van vaten gebruik gemaakt van katheters met ballontip. Ballonocclusie kan een vermindering betekenen van het risico van beschadiging van de wanden en bekleding van bloedvaten. In het verleden werden voor deze toepassing geen speciale katheters gemaakt. De katheters waren niet voorzien van een tweede lumen of een toegangsmogelijkheid tot het bloedvat distaal van de occlusieplaats, en evenmin van een afsluiter om de vulling van de ballon te regelen. Dr. Pruitt vatte het plan op om een serie katheters te ontwerpen die specifiek bestemd zijn voor occlusie en irrigatie van arteriën.

**Beschrijving**

Het ontwerp en de maatvoering van de onder de naam Pruitt op de markt gebrachte serie ballonkatheters en kits voor irrigatie en occlusie zijn speciaal afgestemd op toepassing bij de beschreven algemene procedures. De Pruitt-katheterserie kenmerkt zich door een tweede lumen, dat zodanig is ontworpen dat distaal van de occlusieplaats toegang tot het bloedvat wordt verkregen. Verder zijn de katheters aan het proximale uiteinde van het irrigatielumen voorzien van twee afsluiters met luer-lockaansluiting, waarmee dergelijke procedures gemakkelijker kunnen worden gestuurd. De dikte van de ballon is afgestemd op vermindering van het risico van beschadiging door calciumafzettingen, en gedurende de procedure wordt de vulling van de ballon gehandhaafd met behulp van een afsluiter.

**Indicaties**

1. Het tijdelijk occluderen van bloedvaten om bloedingen onder controle te krijgen.
2. Het toegankelijk maken van het bloedvat distaal van de occlusieplaats.

**Toepassingen**

1. Occlusie: Positioneer voor het tijdelijk occluderen van bloedvaten tijdens operaties de katheterballon met het vaatlumen op de plaats waar het vat moet worden geoccludeerd. Vul de ballon met een steriele zoutoplossing voor injectie, zodat het vat wordt afgesloten. Voorkom overvulling van de ballon (zie de tabel met aanbevolen vulvolumes). Vul de ballon niet tot een groter volume dan voor het afsluiten van het bloedvat noodzakelijk is. Sluit de afsluiter om de vulling van de ballon in stand te houden. Tijdens het positioneren moet het irrigatielumen kunnen aspireren totdat de vloeistof vrij kan terugstromen, om het risico van luchtembolie te verminderen.
2. Irrigatie: Na het positioneren van de katheter kunnen via het irrigatielumen materialen worden ingebracht naar of verwijderd uit vaatzones distaal van de occlusieplaats. Deze handelingen worden mogelijk gemaakt door de luer-lockaansluiting aan de basis van de irrigatieafsluiter.
3. Kits: Wanneer de katheter in de vorm van een kit is geleverd, wordt er bij het product een extra bijsluiter met aanbevelingen voor het gebruik geleverd.

**Contra-Indicaties**

1. De katheter mag niet worden gebruikt als dilatatiekatheter.
2. De katheter mag niet worden gebruikt voor het toedienen van andere (genees)middelen dan een fysiologische zoutoplossing, heparine en contrastmiddel.
3. De katheter is bestemd voor tijdelijke toepassing en kan niet worden geïmplanteerd.

**Voorzorgsmaatregelen**

1. Geadviseerd wordt de katheter slechts eenmalig te gebruiken.
2. Inspecteer het product en de verpakking vóór ingebruikneming en gebruik de katheter niet als er tekenen waarneembaar zijn van doorboring van de verpakking of beschadiging van de katheter.
3. Test de katheter vóór ingebruikneming: a) Vul de ballon tot het aanbevolen volume met lucht en dompel de ballon onder in steriel water. Gebruik het product niet als er rondom de ballon lucht blijkt te ontsnappen of als de ballon niet gevuld blijft. b) Controleer de integriteit van de ballon tevens door deze vóór operatief gebruik met een steriele fysiologische zoutoplossing te vullen en weer te ledigen. Gebruik het product niet indien de ballon niet normaal lijkt te functioneren.
4. De ballon mag niet met lucht of gas worden gevuld indien er bij onverhoopte scheuring van de ballon risico van embolie bestaat.
5. Zorg dat de aansluitingen tussen alle spuiten en verbindingsstukken goed vastzitten, zodat indringing van lucht wordt voorkomen.
6. Grijp de ballon nooit met behulp van een instrument vast, om beschadiging van het kwetsbare latex te voorkomen.
7. Vul de ballon niet tot een groter volume dan voor het belemmeren van de bloeddoorstroming noodzakelijk is. Zorg dat het aanbevolen maximale volume NIET WORDT OVERSCHREDEN. Zie de tabel voor informatie over vulbeperkingen van de specifieke katheter.
8. Het irrigatielumen van de katheter moet tijdens het inbrengen worden geaspireerd tot er een vrije vloeistofterugstroom op gang komt. Hierdoor vermindert het risico van luchtembolie.
9. Bij zwaar aangetaste vaten moet met grote omzichtigheid te werk worden gegaan. Scherpe, verkalkte plaque kan scheuring van een arterie of disfunctioneren van de ballon tot gevolg hebben.
10. Maak de ballon leeg alvorens de katheter terug te trekken.
11. Bij overweging van de met een ballonkatheterisatieprocedure samenhangende risico's moet ook rekening worden gehouden met de kans op scheuring of anderszins disfunctioneren van de ballon.
12. In de Verenigde Staten mag dit product wettelijk slechts door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
13. Deze katheter is bestemd voor toepassing in het slagaderstelsel. Deze katheter is niet bedoeld voor het reinigen van arterioveneuze grafts.
14. Let op: Dit product bevat natuurlijk rubberlatex, een product dat allergische reacties kan veroorzaken.
15. Aspireren vóór vullen.

**Mogelijke complicaties**

- infectie
- lokaal hematoom
- intimadefecten
- arteriële dissectie
- vaatperforatie en -ruptuur
- hemorragie
- arteriële trombose
- Embolie
- te hoge of te lage bloeddruk
- aneurysmata
- arteriële spasmen
- vorming van arterioveneuze fistels
- ballonruptuur
- losraken van de tip, met fragmentatie en distale embolisatie als gevolg
- nierinsufficiëntie
- paraplegie
- Overlijden

**Opslag/Houdbaarheidsduur**

De houdbaarheidsduur wordt aangegeven door de datum op het verpakkingsetiket. Omdat natuurlijk rubberlatex onderhevig is aan inwerking door omgevingsomstandigheden, moet het product aan de juiste opslagprocedures worden onderworpen, zodat een optimale houdbaarheidsduur wordt verkregen. Om voortijdige kwaliteitsverslechtering van de

rubber ballon te voorkomen moet het product in een koele, donkere ruimte worden bewaard, zonder inwerking van tl-licht, zonlicht en chemische dampen. Bij het voorraadbeheer moet een goede rotatiesystematiek worden toegepast.

**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

| Specificaties | | | |
|---|---|---|---|
| Model | Maximale vloeistofcapaciteit | Maximale gascapaciteit | Inhoud |
| 2102-09, e2102-09 | 4,0 mL | 5,0 mL | 1 Katheter, 1 spuit, 5,0 mL |

**Beperkte productgarantie; beperking van rechtsmiddelen**

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het vervaardigen van dit hulpmiddel en dat dit hulpmiddel geschikt is voor de indicatie(s) die in deze gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk is/zijn gespecificeerd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIT BEDRIJF VERBONDEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELIJK OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARBIJ ZIJN INBEGREPEN, ZONDER BEPERKING, IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN DERGELIJKE AANSPRAKEN WORDEN HIERBIJ DAN OOK AFGEWEZEN. Deze beperkte garantie geldt niet bij misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel of bij nalatigheid van de afnemer of een derde wat betreft de opslag van het hulpmiddel. De enige tegemoetkoming bij schending van deze beperkte garantie bestaat uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (keuze wordt uitsluitend bepaald door LeMaitre Vascular), nadat het hulpmiddel door de afnemer naar LeMaitre Vascular is teruggestuurd. Deze garantie vervalt op de vervaldatum van dit hulpmiddel.

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

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

## Καθετήρας έμφραξης και πλύσης Pruitt®

(Αριθμοί μοντέλου 2102-09, e2102-09)
Ελληνικά - Οδηγίες χρήσης

STERILE EO

**Γενικη Συλληψη**

Οι καθετήρες με μπαλόνι στο άκρο χρησιμοποιούνται εδώ και αρκετά χρόνια για την έμφραξη αγγείων. Η έμφραξη μπαλονιού μπορεί να μειώσει την πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς στα τοιχώματα και την εσωτερική επένδυση του αγγείου. Συχνά, οι καθετήρες δεν ήταν ειδικά σχεδιασμένοι για την εφαρμογή αυτή. Δεν διέθεταν δεύτερο αυλό ή πρόσβαση στο αγγείο περιφερικά του σημείου έμφραξης, ούτε είχαν βαλβίδα για τη διατήρηση του επιπέδου διάτασης του μπαλονιού. Η ιδέα του Δρα Pruitt ήταν να σχεδιάσει μια σειρά καθετήρων ειδικών για αρτηριακή έμφραξη και πλύση.

**Περιγραφη**

Η σειρά Pruitt των καθετήρων και των κιτ πλύσης-έμφραξης μπαλονιού είναι ειδικά σχεδιασμένη και διαθέτει τις κατάλληλες διαστάσεις για χρήση στις περιγραφόμενες γενικές διαδικασίες. Η σειρά καθετήρων Pruitt διαθέτει δεύτερο αυλό σχεδιασμένο ώστε να επιτρέπει την πρόσβαση στο αγγείο περιφερικά του σημείου έμφραξης, 2 βαλβίδες με σύνδεσμο luer-lock στο εγγύς άκρο του αυλού πλύσης για ευκολότερο έλεγχο τέτοιων διαδικασιών, πάχος μπαλονιού σχεδιασμένο με σκοπό τη μείωση της πιθανότητας διάρρηξης από τις εναποθέσεις ασβεστίου, καθώς και μια βαλβίδα για τη διατήρηση του επιπέδου διάτασης του μπαλονιού καθόλη τη διαδικασία.

**Ενδειξεις**

1. Για την προσωρινή έμφραξη των αγγείων για έλεγχο της αιμορραγίας.
2. Για πρόσβαση στον αυλό αγγείου περιφερικά του σημείου έμφραξης.

**Εφαρμογες**

1. Έμφραξη: Για την προσωρινή έμφραξη αγγείων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, τοποθετήστε το μπαλόνι του καθετήρα με τον αυλό αγγείου στο σημείο όπου απαιτείται η έμφραξη. Φουσκώστε το μπαλόνι με στείρο ενέσιμο φυσιολογικό ορό για να φράξετε το αγγείο, φροντίζοντας να μη φουσκώσετε υπερβολικά το μπαλόνι (βλ. το διάγραμμα συνιστώμενης χωρητικότητας διάτασης). Μη φουσκώσετε το μπαλόνι σε μεγαλύτερο όγκο από αυτόν που απαιτείται για την έμφραξη του αυλού αίματος. Κλείστε τη βαλβίδα φουσκώματος για να διατηρήσετε το φούσκωμα του μπαλονιού. Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης, πρέπει να επιτραπεί στον αυλό πλύσης να αναρροφήσει μέχρι να υπάρχει ελεύθερη επιστροφή υγρού, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής αέρα.
2. Πλύση: Αφού τοποθετηθεί ο καθετήρας, μπορεί να επιτευχθεί η εισαγωγή ή η απόσυρση υλικών σε περιοχές περιφερικά του σημείου έμφραξης, μέσω του αυλού πλύσης. Αυτό διευκολύνεται μέσω του συνδέσμου luer-lock στη βάση της βαλβίδας πλύσης.
3. Κιτ: Όταν παρέχεται σε μορφή κιτ, συμπληρωματικά συνοδευτικά ένθετα πληροφοριών περιγράφουν τη συνιστώμενη χρήση.

**Αντενδειξεις**

1. Ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση ως καθετήρας διαστολής.
2. Ο καθετήρας δεν προορίζεται για την εισαγωγή άλλων φαρμάκων εκτός από φυσιολογικό ορό, ηπαρίνη και σκιαγραφικά μέσα.
3. Ο καθετήρας είναι μια προσωρινή συσκευή και δεν μπορεί να εμφυτευθεί.

**Προφυλαξεις**

1. Ο καθετήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση.
2. Επιθεωρήστε το προϊόν και τη συσκευασία πριν τη χρήση και μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία έχει τρυπηθεί ή ότι ο καθετήρας έχει υποστεί ζημιά.
3. Υποβάλετε τον καθετήρα σε έλεγχο πριν τη χρήση: α) φουσκώστε το μπαλόνι στη συνιστώμενη χωρητικότητα με αέρα και εμβυθίστε το μπαλόνι σε αποστειρωμένο νερό. Εάν υπάρχουν ενδείξεις διαφυγής αέρα γύρω από το μπαλόνι ή εάν το μπαλόνι δεν παραμένει φουσκωμένο, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. β) Επίσης, ελέγξτε την ακεραιότητα του μπαλονιού φουσκώνοντας και ξεφουσκώνοντας με στείρο ενέσιμο φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση. Εάν το μπαλόνι φαίνεται να μη λειτουργεί κανονικά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
4. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αέρας ή αέριο για το φούσκωμα του μπαλονιού εάν υπάρχει πιθανότητα εμβολής με διάρρηξη του μπαλονιού.
5. Διασφαλίστε ότι οι συνδέσεις μεταξύ όλων των συρίγγων και των ομφαλών είναι ασφαλείς, ώστε να αποφύγετε την είσοδο αέρα.
6. Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο εύθραυστο λάτεξ, μην πιάνετε ποτέ το μπαλόνι με διάφορα εργαλεία.
7. Μη φουσκώσετε το μπαλόνι σε μεγαλύτερο όγκο από αυτόν που απαιτείται για την έμφραξη της ροής αίματος. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ τη συνιστώμενη μέγιστη χωρητικότητα φουσκώματος. Βλ. σχεδιάγραμμα για συγκεκριμένα όρια φουσκώματος καθετήρα.
8. Ο αυλός πλύσης του καθετήρα πρέπει να αναρροφάται μέχρι να υπάρχει ελεύθερη επιστροφή υγρού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής. Με αυτόν τον τρόπο μειώνεται η πιθανότητα εμβολής αέρα.
9. Σε περίπτωση που συναντήσετε ιδιαιτέρως παθολογικά αγγεία, πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή. Είναι πιθανό να προκύψει αρτηριακή ρήξη ή αστοχία του μπαλονιού λόγω παρουσίας αιχμηρής ασβεστοποιημένης πλάκας.
10. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι πριν αποσύρετε τον καθετήρα.
11. Η πιθανότητα διάρρηξης ή αστοχίας του μπαλονιού πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν εξετάζεται ο ενεχόμενος κίνδυνος σε μια διαδικασία καθετηριασμού με μπαλόνι.
12. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.
13. Αυτός ο καθετήρας προορίζεται για χρήση στο αρτηριακό σύστημα. Δεν είναι σχεδιασμένος για χρήση στον καθαρισμό αρτηριοφλεβικών μοσχευμάτων.
14. Προσοχή: Αυτό το προϊόν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.
15. Αναρροφήστε πριν τη διαστολή.

**Πιθανές επιπλοκές**

- λοίμωξη
- τοπικά αιματώματα
- εσώτατη διάρρηξη
- αρτηριακή ανατομή
- διάτρηση και ρήξη αγγείου
- αιμορραγία
- αρτηριακή θρόμβωση
- Εμβολή
- υπέρταση ή υπόταση
- ανευρύσματα
- αρτηριακός σπασμός
- δημιουργία αρτηριοφλεβικού συριγγίου
- διάρρηξη του μπαλονιού
- αποχωρισμός του άκρου με δημιουργία θραυσμάτων και άπω εμβολή
- νεφρική ανεπάρκεια
- παραπληγία
- Θάνατος

**Φυλαξη/Διαρκεια Ζωης**

Η διάρκεια ζωής υποδεικνύεται από την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας. Εφόσον το φυσικό ελαστικό λάτεξ επηρεάζεται από τις περιβαλλοντικές συνθήκες, πρέ-

πει να τηρούνται οι κατάλληλες διαδικασίες φύλαξης, ώστε να επιτυγχάνεται η βέλτιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε δροσερό και σκοτεινό μέρος μακριά από φώτα φθορισμού, ηλιακή ακτινοβολία και χημικές αναθυμιάσεις, ώστε να αποτρέπεται η πρόωρη φθορά του ελαστικού μπαλονιού. Η σωστή διαχείριση των αποθεμάτων απαιτεί να χρησιμοποιούνται πρώτα τα παλαιότερα αποθέματα.

**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

| **Προδιαγραφές** | | | |
|---|---|---|---|
| Μοντέλο | Μεγιστη χωρητικοτητα υγρου | Μεγιστη χωρητικοτητα αεριου | Περιεχομενα |
| 2102-09, e2102-09 | 4,0 mL | 5,0 mL | Ένας καθετήρας, μία σύριγγα, 5,0 mL |

**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.

## Irigační okluzní katétr Pruitt®

(Čísla modelů 2102-09, e2102-09)
Česky - Návod k použití

STERILE EO

**Koncepce**

Balónkové katétry se používají k okluzi cév již řadu let. Okluze balónkem může snižovat riziko poškození cévní stěny a výstelky. Katétry mnohdy nejsou navrženy speciálně pro toto použití. Nemají druhý průsvit ani přístup k cévě distálně od místa okluze a nemají uzavírací kohout k udržení úrovně naplnění balónku. Cílem dr. Pruitta bylo navrhnout řadu katétrů speciálně určených pro arteriální okluzi a irigaci.

**Popis**

Řada proplachovacích a okluzních balónkových katétrů a souprav Pruitt byla speciálně navržena a dimenzována pro použití při uvedených obecných postupech. Řada katétrů Pruitt se vyznačuje druhým průsvitem určeným pro zajištění přístupu k cévě distálně od místa okluze, dvěma uzavíracími kohouty se spojkou luer-lock na proximálním konci irigačního průsvitu k usnadnění kontroly těchto zákroků, tloušťkou balónku navrženou tak, aby se snížilo riziko propíchnutí usazeninami vápníku, a uzavíracím kohoutem k udržení úrovně naplnění balónku po celou dobu zákroku.

**Indikace**

1. Dočasné uzavření cév ke kontrole krvácení
2. Přístup k luminu cévy distálně od místa okluze.

**Účel použití**

1. Okluze: Chcete-li během zákroku dočasně uzavřít cévy, umístěte balónek katétru v luminu cévy do místa vyžadujícího okluzi. Naplňte balónek sterilním fyziologickým roztokem pro injekci pro uzavření cévy, přičemž dbejte na to, abyste balónek nenaplnili příliš (viz tabulka doporučeného naplnění). Balónek neplňte na větší objem, než je nutné k uzavření průtoku krve. Uzavřete inflační uzavírací kohout, aby se udržovalo naplnění balónku. Při umísťování aspirujte irigační lumen, dokud nedojde k volnému zpětnému toku kapaliny, čímž se sníží riziko vzduchové embolie.
2. Irigace: Po umístění katétru je možné skrze irigační lumen zavést nebo vyjmout materiály do oblastí distálně od místa okluze. Provádí se to pomocí spojky luer-lock na základně irigačního uzavíracího kohoutu.
3. Soupravy: Při dodání ve formě soupravy budou poskytnuty doplňující příbalové informace s popisem doporučeného použití.

**Kontraindikace**

1. Katétr nesmí být používán jako dilatační katétr.
2. Katétr nesmí být používán k zavádění jiných léků než fyziologického roztoku, heparinu a kontrastní látky.
3. Katétr je dočasný prostředek a nelze jej implantovat.

**Bezpečnostní opatření**

1. Katétr je doporučen pouze k jednorázovému použití.
2. Před použitím zkontrolujte výrobek a jeho obal. Při jakýchkoli známkách propíchnutí či poškození obalu nebo katétru výrobek nepoužívejte.
3. Předběžná zkouška katétru před jeho použitím: a) Naplňte balónek vzduchem na doporučený objem a ponořte jej do sterilní vody. Objeví-li se známky úniku vzduchu okolo balónku nebo nezůstane-li balónek naplněný, výrobek nepoužívejte. b) Před použitím rovněž zkontrolujte neporušenost balónku: naplňte jej sterilním fyziologickým roztokem určeným ke vstřikování a následně vypusťte. Zdá-li se, že balónek nefunguje běžným způsobem, výrobek nepoužívejte.
4. K naplnění balónku nepoužívejte vzduch ani plyn, pokud by mohlo dojít k embolizaci s prasknutím balónku.
5. Zajistěte pevné spojení všech stříkaček a hrdel, aby nedošlo k vniknutí vzduchu.
6. Aby nedošlo k poškození křehkého latexu, balónek nikdy neuchopujte nástroji.
7. Balónek neplňte na větší objem, než je nutné k zablokování průtoku krve. NEPŘEKRAČUJTE doporučený maximální objem naplnění. Konkrétní mazní hodnoty naplnění katétru jsou uvedeny v tabulce.
8. Irigační lumen katétru je nutné během zavádění aspirovat, dokud nedojde k volnému zpětnému toku tekutiny. Sníží se tím riziko vzduchové embolie.
9. Při výskytu extrémně nemocných cév dbejte zvýšené opatrnosti. Může dojít k prasknutí tepny nebo selhání balónku v důsledku ostrého kalcifikovaného plátu.
10. Před vytažením katétru balónek vypusťte.
11. Při zvažování rizika spojeného s balónkovou katetrizací je nutné vzít v úvahu možnost prasknutí či selhání balónku.
12. Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
13. Tento katétr je určen k použití v arteriálním systému. Není určen k použití při čištění AV štěpů.
14. Upozornění: Tento výrobek obsahuje přírodní kaučukový latex, který může způsobit alergické reakce.
15. Před naplněním aspirujte.

**Potenciální komplikace**

- Infekce
- Lokální hematomy
- Narušení intimy
- Arteriální disekce
- Perforace a ruptura cévy
- Krvácení
- Arteriální trombóza
- Embolie
- Hypertenze nebo hypotenze
- Aneuryzmata
- Arteriální spasmus
- Tvorba arteriovenózní píštěle
- Prasknutí balónku
- Oddělení hrotu s fragmentací a distální embolizací
- Renální insuficience
- Paraplegie
- Úmrtí

**Skladování/životnost**

Životnost je vyznačena datem spotřeby na štítku obalu. Vzhledem k tomu, že na přírodní kaučukový latex působí podmínky prostředí, je nutné dodržovat správné postupy skladování, aby bylo dosaženo optimální životnosti. Výrobek skladujte v chladném a tmavém prostoru mimo dosah zářivek, slunečního světla a chemických výparů, aby se zabránilo předčasnému poškození kaučukového balónku. Zajistěte řádnou rotaci zásob.

**Opětovná sterilizace / opětovné balení**

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. Je-li z jakéhokoli důvodu nutné tento prostředek vrátit společnosti LeMaitre Vascular, vložte jej do původního obalu a vraťte na adresu uvedenou na krabici.

**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. Vyčištěné prostředky je třeba uzavřít a zabalit takovým způsobem, který minimalizuje možnost jejich poškození, znečištění životního prostředí nebo expozici osob, které s takovými baleními manipulují během přepravy. U prostředků, které mohou proniknout kůží či obalovým materiálem nebo je prořízнout, musí být primární obal schopen udržet výrobek bez proražení obalu za běžných přepravních podmínek.
2. Utěsněný primární obal umístěte do vodotěsného sekundárního obalu. Sekundární obal označte položkovým seznamem obsahu 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

| Specifikace | | | |
|---|---|---|---|
| Model | Maximální kapacita kapaliny | Maximální kapacita plynu | Obsah |
| 2102-09, e2102-09 | 4,0 ml | 5,0 ml | Jeden katétr, jedna injekční stříkačka, 5,0 ml |

**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 SE JEDNÁ O SMLOUVU, PŘEČIN, PLNOU ODPOVĚDNOST NEBO JINAK, 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.

# 外周血管封堵球囊导管 Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

(型号、规格：2102-09)
中文版 - 使用说明书

STERILE EO

## 理念

尖端带球囊导管已被用于封堵血管多年。用球囊封堵可减少血管壁和内膜受损的机会。导管往往不是专门针对此应用设计的。导管没有第二个管腔，不能进入到封堵点远端的血管中，也没有旋塞阀来保持球囊的充液量。Pruitt博士的想法是设计一系列血管封堵和灌注专用导管。

## 描述

Pruitt系列外周血管封堵球囊导管和套件采用了专门的设计和尺寸，适用于一般手术。Pruitt系列导管具有第二个管腔，旨在能够进入封堵点远端的血管中；2个导管直通阀（带有鲁尔锁接头）在导管的近端，以便于控制此类手术；球囊壁厚度旨在减少钙沉积物刺穿的可能性，并在整个手术中使用导管直通阀以保持球囊的充液量。

## 结构及组成

该产品由球囊、导管、导管直通阀、套管和充液导管组成，每个球囊配有一个5mL注射器。
产品环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期五年。

## 适用范围

该产品进入封堵点远端的血管腔，用于临时封堵血管以控制血流。

## 应用

1. 封堵：要在手术过程中临时封堵血管，请将导管球囊放置在血管腔内需要封堵的位置。用无菌生理盐水给球囊充液，以封堵血管，注意请勿使球囊过度充液（请参阅建议的充液量表）。请勿将球囊充液至超出封堵血管腔所需的体积。关闭充液导管直通阀，保持球囊充液状态。在定位过程中，应允许抽吸灌注腔直至液体自由回流，以减少空气栓塞的可能性。
2. 灌注：一旦导管定位好，就可以通过灌注腔将材料引入或抽出至封堵点远端的区域。
   通过灌注导管直通阀底部的鲁尔锁接头可以轻松实现这一点。
3. 套件：当以套件形式提供时，将提供补充信息插页。这些插页概述了建议的使用方法。

## 禁忌症

1. 该导管不用作扩张导管。
2. 除生理盐水外该导管不得用于引入其它药物。
3. 该导管属于临时器械，不能用于植入。

## 预防措施

1. 该导管预期仅能使用一次。
2. 在使用前检查产品和包装，如果有任何迹象表明包装已被刺穿或导管已损坏，请勿使用导管。
3. 使用前对导管进行预测试：a）用空气将球囊充气至建议的容量，然后将球囊浸入无菌水中。如果有任何迹象表明球囊周围有空气逸出，或者球囊不会保持充气状态，请勿使用该产品。b）另外，在使用前，通过用无菌生理盐水进行充液和排液来检查球囊的完整性。如果球囊似乎无法正常工作，请勿使用该产品。
4. 如果有可能出现因球囊破裂引起的栓塞的风险，则不应使用空气或气体给球囊充气。
5. 在所有注射器和导管直通阀之间建立严密的连接，以免引入空气。
6. 为避免损坏脆弱的乳胶，请勿在任何时候用仪器抓住球囊。
7. 请勿将球囊充液至超出封堵血流所需的体积。请勿超过建议的最大充液量。有关特定的导管充液限值，请参见图表。
8. 应当将导管的灌注腔先抽吸，直到导管插入过程中有液体自由回流为止。这应可减少空气栓塞的可能性。
9. 遇到严重疾病的血管时应格外小心。可能由于尖锐的钙化斑块导致动脉破裂或球囊破损。
10. 撤出导管之前，先对球囊排液卸压。
11. 当考虑球囊导管术所涉及的风险时，必须考虑球囊破裂或失效的可能性。
12. 美国联邦法律限定此设备仅供销售给医生使用。
13. 该导管可以用于动脉系统。它不适用于清洁用于动静脉通路的血管移植物。
14. 注意：此产品包含天然胶乳，可能造成过敏反应。
15. 充液前进行抽吸。

## 潜在并发症

- 感染
- 局部血肿
- 内膜破裂
- 动脉剥离
- 血管穿孔和破裂
- 出血
- 动脉血栓形成
- 栓塞
- 高血压或低血压
- 动脉瘤
- 动脉痉挛
- 动静脉瘘形成
- 球囊破裂
- 导管尖端分离、碎片化而造成远端栓塞
- 肾功能不全
- 截瘫
- 死亡

## 存储/货架有效期

5年。产品的生产日期和使用期限见包装标签。货架有效期即是包装标签上的失效日期。
由于天然乳胶会受到环境条件的影响，因此必须采取适当的存储程序以达到最佳的货架有效期。该产品应存放到远离荧光灯、日光和化学烟雾的凉爽阴暗区域，以防止天然胶乳球囊过早变质。应进行正确的库存轮换。建议正常室温（10℃-30℃）储存。

## 二次灭菌/二次包装

此器械仅供一次性使用。请勿二次使用、二次处理或二次灭菌。无法确保二次处理后器械的清洁度和无菌性。二次使用该器械可能会导致患者交叉污染、感染或死亡。因为该器械的设计和测试仅供一次性使用，所以二次处理或二次灭菌可能会损害器械的性能特点。该器械的货架有效期仅基于一次性使用。如果出于某种原因必须将此器械退回LeMaitre Vascular，请将其放回原包装，然后将其退回到包装箱上列出的地址。

## 安全的操作与处置

此器械仅供一次性使用。请勿植入。仅在未按预期执行该器械或该器械出现不良事件时，退回使用过的器械。在其它情况下，请勿退回该器械，而应根据当地法规进行处置。如果在使用此医疗器械期间发生严重的医疗事故，则用户应同时告知LeMaitre Vascular和用户所在国家/地
区的主管当局。
该产品不含尖锐物、重金属或放射性同位素，无传染性或致病性。没有明显的特殊处置要求。请咨询当地法规以确认是否可以妥善处置。

## 包装：

1. 器械应密封并包装，以最大程度地减少在运输过程中发生破损、环境污染或暴露于处理此类包装的人员的可能性。对于能够穿透或割伤皮肤或包装材料的器械，初级包装必须能够在正常运输条件下保持产品不会刺破包装。
2. 密封的初级容器应放在不漏水的二级包装内。二级包装应贴有初级容器内含物清单。
   如果可能，应详细说明清洁方法。
3. 一次性使用器械的初级和二级包装均应标有ISO 7000-0659生物危害符号。
4. 初级和二级包装必须还有一层外包装，外包装必须是刚性的纤维板箱子。必须为外部运输容器提供足够的缓冲材料，以防止二级包装和外部容器之间的移动。
5. 外部运输容器不需要运输纸和内含物标记。
6. 按照上述方式包装好后可运送至：

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

| 规范 | | | |
|---|---|---|---|
| 型号 | 最大液体容量 | 最大气体容量 | 内含物 |
| 2102-09 | 4.0 mL | 5.0 mL | 一根导管、一个5.0 mL注射器 |

## 有限的产品担保；补救措施限制

LeMaitre Vascular,Inc.保证在本器械生产过程中采取了合理的注意事项，并且本器械适用于这些使用说明书中明确指定的指示。除本文明确规定外，LEMAITRE VASCULAR（本节中使用的此类术语包括LEMAITRE VASCULAR, INC.、其相关方以及其各自的员工、官员、董事、经理和代理商）不作任何明示或暗示的保证，无论保证是通过法律执行还是其它方式（包括但不限于对特定目的的适销性或适用性的任何暗示保证）引起的，因此在此不承担任何责任。此有限担保不用于购买者或任何第三方滥用或误用或未能正确存储本器械。购买者将器械退还给LeMaitre Vascular之后，唯一的补救措施是更换器械或退还本器械的购买价（由LeMaitre Vascular自行选择）。

本担保将在本器械的到期日终止。

在任何情况下，LEMAITRE VASCULAR都不对任何直接、间接、后果性、特殊、惩罚性或典型性损害负责。在任何责任原则下，无论是在合同、侵权、严格责任或其它情况下， LEMAITRE VASCULAR对本器械造成的累积赔偿都不会超过1,000美元（不论LEMAITRE VASCULAR是否已被告知这种损失的可能性，并且尽管没有采取任何补救措施）。这些限制适用于任何第三方索赔。

这些限制不适用于澳大利亚的消费者，也不适用于任何其它司法管辖区的当地法律所禁止的范围。

这些说明书的修订版或发布日期包含在这些使用说明书的背面，以供用户参考。如果在此日期和产品使用之间的时间已超过24个月，则用户应联系LeMaitre Vascular，以查看是否有其它产品信息。

**医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：** 国械注进20233030462

**生产日期、使用期限或者失效日期：** 请见英文标签。

**注册人/生产企业：**

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

注册人住所/生产企业住所：63 Second Avenue Burlington, MA 01803, USA

生产地址：63 Second Avenue Burlington, MA 01803,USA

注册人/生产企业电话：001-781-2212266

注册人/生产企业传真：001-781-2212223

## 代理人和售后服务单位联系方式：

代理人/售后服务单位名称：乐脉医疗科技（上海）有限公司

代理人/售后服务单位住所：上海市闵行区申昆路1999号5幢1层108室

代理人邮编：201106

代理人联系方式：021-64696919

代理人传真：021-64696919

**中文说明书修订日期：**

2023年10月

## Symbol Legend

| | | Distributed By: | ⌀ OD | cm | Rx only | AUS | MAX ml | | UKRP | CH REP | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| English | Symbol Legend | Distributed By | Outer Diameter | Usable Length | Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | Australian Sponsor | Maximum Liquid Capacity | Inflated Diameter | UK Responsible Person | Swiss Representative | Syringe included |
| Deutsch | Symbol-Legende | Vertrieb | Außen-durchmesser | Nutzbare Länge | Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden. | Australischer Sponsor | Maximale Füllmenge | Durchmesser im inflatierten Zustand | Britse verantwoordelijke persoon | Schweizer Vertreter | Spritze im Lieferumfang enthalten |
| Français | Légende des symboles | Distribué par | Diamètre externe | Longueur utile | Attention : La législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin. | Sponsor australien | Capacité liquide maximale | Diamètre gonflé | Personne responsable au Royaume-Uni | Représentant Suisse | Seringue inclue |
| Italiano | Legenda | Distribuito da | Diametro esterno | Lunghezza utile | Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica. | Sponsor australiano | Capacità liquida massima | Diametro da gonfio | Persona responsabile del Regno Unito | rappresentante svizzero | Siringa inclusa |
| Español | Leyenda | Distribuido por | Diámetro externo | Longitud utilizable | Precaución: La legislación federal de EE. UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a la prescripción médica. | Patrocinador australiano | Capacidad de líquido máxima | Diámetro inflado | Persona responsable del Reino Unido | Representante suizo | Jeringa incluida |
| Português | Legenda dos Símbolos | Distribuído por | Diâmetro externo | Comprimento Utilizável | Aviso: A lei federal dos EUA e outras leis limitam a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico. | Patrocinador australiano | Capacidade máxima de líquidos | Diâmetro insuflado | Pessoa Responsável do Reino Unido | representante suíço | Seringa incluída |
| Dansk | Symbolforklaring | Distribuert af | Udvendig diameter | Anvendelig længde | Advarsel: Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning. | australsk sponsor | Maksimal væskekapacitet | Diameter i oppumpet tilstand | UK ansvarlig person | schweizisk repræsentant | Medfølgende sprøjte |
| Svenska | Symbolförklaringar | Distribueras av | Ytterdiameter | Arbetslängd | Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare. | australisk sponsor | Maximal vätskekapacitet | Diameter fylld | UK ansvarig person | schweizisk representant | Spruta medföljer |
| Nederlands | Legenda | Distributeur | Buitendiameter | Bruikbare lengte | Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht. | Australische sponsor | Maximale vloeistofcapaciteit | Vergrote diameter | Britse verantwoordelijke persoon | Zwitserse vertegenwoordiger | Spuit meegeleverd |
| Ελληνικά | Υπόμνημα συμβόλων | Διανέμεται από | Εξωτερική Διάμετρος | Χρησιμοποιήσιμο Μήκος | Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού. | Αυστραλός Χορηγός | Μέγιστη χωρητικότητα υγρού | Φουσκωμένη διάμετρος | Υπεύθυνο πρόσωπο του Ηνωμένου Βασιλείου | Αντιπρόσωπος της Ελβετίας | Περιλαμβάνεται σύριγγα |
| česky | Vysvětlení symbolů | Distributor | Vnější průměr | Použitelná délka | Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis. | Australský zadavatel | Maximální kapacita kapaliny | Průměr po naplnění | dpovědná osoba ve Spojeném království | Zástupce pro Švýcarsko | Včetně stříkačky |
| 中文 | 符号 | 经销商 | 外径 | 有效长度 | 提示:美国法律限制只有医生才可以购买此器械 | 澳大利亚赞助商 | 最大液体容量 | 充盈直径 | 英国负责人 | 瑞士人代表 | 包含注射器 |

# Pruitt® Irrigation Occlusion 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 Pruitt is a registered trademark (US, UK, EU, CN), of LeMaitre Vascular, Inc.
© 2025 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved.

R1570-01 Rev. S 09/25