

Pruitt[®] Aortic Occlusion Catheter

English — Instructions for Use

Pruitt[®] Aortenokklusionskatheter

Deutsch — Gebrauchsanweisung

Cathéter d'occlusion aortique Pruitt[®]

Français — Mode d'emploi

Catetere per occlusione aortica Pruitt[®]

Italiano — Istruzioni per l'uso

Catéter para oclusión aórtica Pruitt[®]

Español — Instrucciones de uso

Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt[®]

Português — Instruções de Utilização

Pruitt[®] Aorta-okklusionskateter

Dansk — brugsvejledning

Pruitt[®] Aortaocklusionskateter

Svenska — Bruksanvisning

Pruitt[®]-aorta-occlusiekatheter

Gebruiksaanwijzing — Nederlands

Καθετήρας αορτικής έμφραξης Pruitt[®]

Ελληνικά — Οδηγίες χρήσης

Pruitt® Aortic Occlusion Catheter (2100-12)

English – Instructions for Use

STERILE   **Rx only**

Introduction

Gaining control of bleeding of the proximal abdominal aorta with an aortic aneurysm is a difficult procedure requiring rapid occlusion of the vessel. LeMaitre Vascular's Aortic Occlusion Catheter, designed and tested by surgeons, offers the option to accomplish this via a transluminal approach when there is an acute aortic emergency, or when dissection and cross-clamping are difficult and time consuming (i.e. when the aneurysm is excessively large, dense, adherent to neighboring structures, such as the intestines, or especially if it is ruptured.) Intraluminal balloon occlusion may be accomplished by direct insertion through the wall of the aneurysm.

Product Description

The Aortic Occlusion Catheters are 12 French (4.0 mm), dual lumen catheters with a large, latex balloon (maximum liquid inflation capacity 50 mL) specifically designed and sized for use in the outlined general procedures. The first lumen (inflation lumen indicated by the white stopcock) is used for balloon inflation, while the second lumen (irrigation lumen indicated by the blue stopcock) allows access to the vessel distal to the occlusion. Other features include 2 stopcocks with a luer-lock fitting at the proximal end of the irrigation lumen to facilitate control of such procedures, a balloon wall thickness designed to reduce the possibility of puncture by calcium deposits, and a stopcock to maintain balloon inflation level throughout the procedure.

A stainless steel stylet is inserted in the irrigation lumen of the catheter and serves as a stiffening medium to aid the physician during introduction of the catheter into the patient's aorta.

How Supplied

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

Indication

The Pruitt Aortic Occlusion Catheter and kit are designed for the purpose of obtaining rapid control of in-flow blood in the abdominal aorta in cases of ruptured aortic aneurysm or in other conditions when dissection of the neck of the aneurysm for different reasons may be especially difficult. This application of direct internal balloon occlusion is in lieu of external, proximal cross-clamping of the abdominal aorta and may prevent technical complications from special physiological situations. Intraluminal balloon occlusion may be accomplished by direct insertion through the wall of the aneurysm.

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, heparin, and contrast media.
3. The catheter is a temporary device and cannot be implanted.

Warnings

1. Do not reuse. The catheter is for single use only.
2. Air or gas should not be used to inflate the balloon during patient use.
3. Do not inflate the balloon to any greater volume than is necessary to obstruct the blood flow. DO NOT EXCEED the recommended maximum balloon inflation capacity (maximum liquid inflation capacity 50 mL).
4. Exercise caution when encountering extremely diseased vessels. Arterial rupture or balloon failure due to sharp calcified plaque, may occur.
5. Deflate the balloon prior to inserting or withdrawing the catheter. Avoid using excessive force to push or pull catheter against resistance.
6. The possibility of balloon rupture or failure must be taken into account when considering the risk involved in a balloon catheterization procedure.
7. All agents to be infused should be used according to the manufacturer's Instructions for Use.

Precautions

1. Inspect the product and package prior to use and do not use the catheter if there is any evidence that the package or the catheter has been damaged.

2. Avoid extended or excessive exposure to fluorescent light, heat, sunlight, or chemical fumes to reduce balloon degradation. Excessive handling during insertion, or plaque and other deposits within the blood vessel may damage the balloon and can increase the possibility of balloon rupture.
3. Ensure proper connections between all syringes and hubs to avoid the introduction of air.
4. Do not grasp the balloon with instruments at any time to avoid damage to the latex.
5. Aspirate the irrigation lumen of the catheter during insertion until there is free back flow of blood from the catheter to reduce the chance of air embolism.

Adverse Events

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

- infection
- local hematomas
- intimal disruption
- arterial dissection
- vessel perforation and rupture
- hemorrhage
- arterial thrombosis
- distal emboli of blood clots or arteriosclerotic plaque
- air embolus
- aneurysms
- arterial spasm
- arteriovenous fistula formation
- balloon rupture
- tip separation with fragmentation and distal embolization
- renal insufficiency
- paraplegia

Procedure

Pretest (perform before patient use)

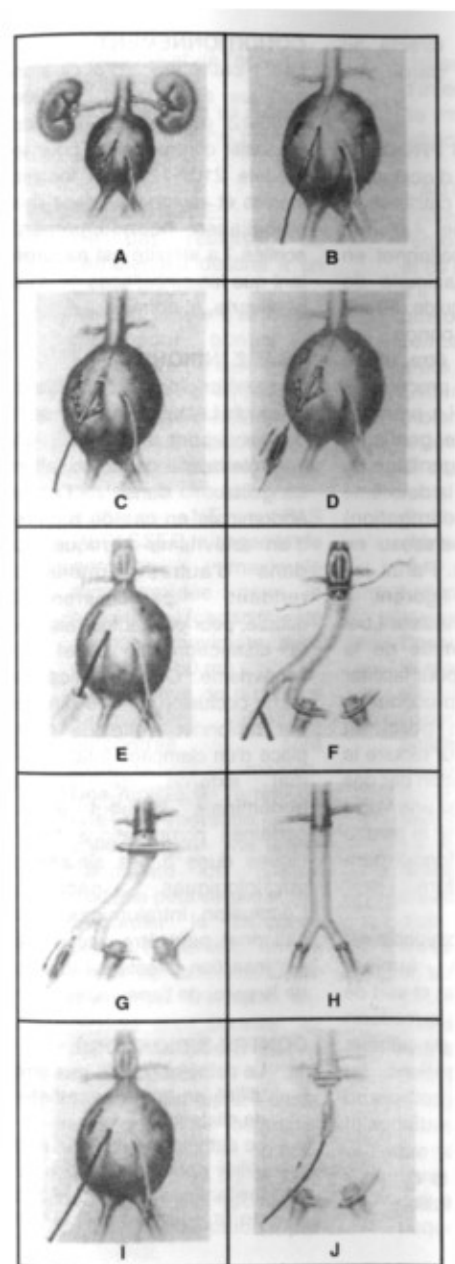
1. Aspirate the balloon completely prior to inflation of the balloon with liquid.
2. Inflate the balloon with sterile saline and inspect for leaks. If there is any evidence of leaks around the balloon or if the balloon will not remain inflated, do not use the product.
3. Check the balloon by inflating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

General Use

1. Approach the abdominal aorta through a mid-line laparotomy or through any other approach of the surgeon's choice. Depending on the urgency dictated by the situation, dissection of the aortic bifurcation or distal iliac arteries may be carried out.
2. Insert an 18-gauge needle into the center of the aneurysm (Figure A). Blood should pulse from the needle hub indicating that the needle is indeed located in the bloodstream. A 5 mL syringe may be used to aspirate blood flow or clear any thrombus that may occlude the needle during its placement into the true lumen of the aorta.
3. Pass a "J" guidewire (0.9mm x 55 cm) through the needle and maneuver it through the neck of the aneurysm into the suprarenal aorta (Figure B).
4. Remove the needle and insert the introducer sheath (7.3 mm) over the guidewire into the aortic lumen (Figure C).

NOTE: The balloon catheter may be left in loco during graft placement and the proximal anastomosis carried out around the balloon catheter. If such a choice is made, thread the catheter through the graft BEFORE insertion (Figure E and F).

5. Remove the dilator from the introducer sheath and thread the balloon catheter over the "J" guidewire up through the outer sheath of the introducer (Figure D).
6. Flush irrigation lumen (indicated by the blue stop-cock) with saline for irrigation to remove air.
7. Insert the balloon catheter into the suprarenal aorta, remove the guidewire and inflate the balloon. To temporarily occlude the aorta during surgery, position the catheter balloon (white stopcock indicates the balloon inflation lumen) with the aortic lumen to the point requiring the occlusion. Inflate the balloon with sterile saline for injection (or other sterile, blood compatible fluid that may include highly dilute and nonparticulate radiopaque solutions) using a 30 mL syringe to occlude the vessel, taking care not to over inflate the balloon. 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, aspirate the irrigation lumen until there is free back flow of blood from the catheter, to reduce the chance of air embolism (1).
8. Once the catheter is suitably positioned, introduction or withdrawal of fluids 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.
9. After the proximal anastomosis is completed, withdraw the catheter, clamp the proximal end of the graft and complete the distal graft anastomoses (Figure G and H).
or
Perform the dissection of the neck of the aneurysm under the protection of the balloon catheter, remove the balloon catheter and clamp the neck itself (Figure I and J). The catheter is occluding blood flow to the kidneys; therefore, it should not be left in longer than 30-45 minutes.



Storage Shelf Life

The shelf life is indicated by the USE BY date on the package label. The Use By date printed on each label is NOT a sterility date. The Use By date is based on the normal life expectancy of the natural latex balloon when properly stored. The use of the catheter beyond the expiration date is not recommended because of potential balloon deterioration. LeMaitre Vascular, Inc. does not make provisions for replacing or reprocessing expired product.

Since natural rubber latex is affected by environmental conditions, proper storage procedures must be practiced to achieve optimum shelf life. The product should be stored in a cool dark area away from fluorescent lights, sunlight, and chemical fumes to prevent pre-mature deterioration of the rubber balloon. Proper stock rotation should be practiced.

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.

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

LeMaitre Vascular, Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. 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.

LeMaitre Vascular makes no representation regarding the suitability for any particular treatment in which this device is used, which determination is the sole responsibility of the purchaser. 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.

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.

References

1. Burdick JF, Williams GM. A study of the lateral wall pressure exerted by balloon-tipped catheter. *Surgery*. 1980:634-638.
2. Chidi D, DePalma, RG. Atherogenic potential of the embolectomy catheter, *Surgery*. 1978: 83:549.
3. Dujovny, M, Laha RK, Barrioneuo, P. Endothelial changes secondary to use of the Fogarty Catheter. *Surg, Neuro*, 1977: 7:39.
4. McCaughan, JJ, Young, JM. IntraArterial Occlusion in Vascular Surgery. 1970: 695-703. Rev. A
5. Robicsek F, Pruitt JC. Transaneurysmal aortic balloon tamponade. *Jour-nal of Cardiovascular Sur-gery* 1987: 28:549-551.
6. Robicsek F, Daugherty HK, Mullen DC. The elective use of balloon obstruction in aortic surgery. *Surgery*. 1970: 68(5):774-777
7. Kunkel J, Moore WS. Man-agement Errors in the Treatment of Ruptured Aortic Aneurysm. *Surgical Rounds*. 1988:17-27.

Pruitt® Aortenokklusionskatheter (2100-12)

Deutsch – Gebrauchsanweisung

STERILE   **Rx only**

Einleitung

Die Eindämmung der Blutung der proximalen Aorta abdominalis mit Aortenaneurysma ist ein schwieriger Eingriff, der die rapide Okklusion des Gefäßes erforderlich macht. Der Aortenokklusionskatheter von LeMaitre Vascular, der von Chirurgen konstruiert und getestet wurde, bietet die Möglichkeit, die Blutung in Fällen, in denen ein akuter Aortanotfall vorliegt oder in denen eine Dissektion und Aortenabklemmung schwierig und zeitaufwendig ist (d. h. bei einem übermäßig großen, dichten oder mit benachbarten Strukturen,

z. B. Darmschlingen, verwachsenen Aneurysma oder ganz besonders bei Aneurysmaruptur), auf transluminalem Weg einzudämmen. Die intraluminale Ballonokklusion kann durch direkte Einführung durch die Wand des Aneurysmas erreicht werden.

Produktbeschreibung

Die Aortenokklusionskatheter sind doppelumige Katheter mit einem Durchmesser von 4,0 mm, an denen endständig ein großer Latexballon (maximale Flüssigkeitsfüllkapazität 50 ml) angebracht ist, der spezifisch zur Anwendung bei den oben erwähnten Verfahren konstruiert und dimensioniert ist. Das erste Lumen (Inflationslumen) dient der Balloninflation, das zweite Lumen (Irrigationslumen) erlaubt Zugang zum distal zur Okklusion gelegenen Gefäß. Weitere charakteristische Merkmale des Katheters umfassen 2 Sperrhähne mit einem Luer-Lock-Ansatz am proximalen Ende des Irrigationslumens zur vereinfachten Steuerung derartiger Eingriffe, eine Ballonwanddicke, die speziell dazu ausgelegt ist, das Risiko der Ballonpunktur durch an der Gefäßwand abgelagerte kalzifizierte Plaque herabzusetzen, sowie einen Sperrhahn zur Aufrechterhaltung der gewünschten Balloninflation während des gesamten Verfahrens.

In das Irrigationslumen des Katheters ist ein Mandrin aus rostfreiem Stahl eingeführt, der zur Versteifung des Katheters dient und dem Arzt auf diese Weise die Einführung des Katheters in die Aorta des Patienten erleichtert.

Packungsgrösse

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

Anwendungsgebiet

Der Aortenokklusions-Ballonkatheter und eventuell mitgelieferte Kits sind dazu ausgelegt, in Fällen einer Ruptur des Aortenaneurysmas oder unter Bedingungen, bei denen eine Sektion des Aneurysmenhalses aus verschiedenen Gründen besonders schwierig ist, das in die Aorta abdominalis einströmende Blut schnellstens zum Stillstand zu bringen. Mit dieser direkten internen Ballonokklusion wird eine Alternative zur externen proximalen Abklemmung der Aorta abdominalis angeboten, die technische Komplikationen verhindern kann, die in besonderen physiologischen Situationen auftreten können. Die intraluminale Ballonokklusion kann durch unmittelbare Einführung durch die Wand des Aneurysmas erreicht werden.

Gegenanzeigen

1. Der Katheter ist nicht zur Anwendung als Dilatationskatheter bestimmt und darf nicht als solcher benutzt werden.
2. Der Katheter darf nur zur Verabreichung von physiologischer Kochsalzlösung, Heparin und Kontrastmitteln, nicht aber zur Verabreichung anderer Medikamente verwendet werden.
3. Der Katheter ist ein temporäres Instrument und darf nicht implantiert werden.

Warnhinweise

1. Nicht wiederverwenden. Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
2. Während des operativen Eingriffs am Patienten darf der Ballon nicht mit Luft oder Gas aufgeblasen werden.
3. Den Ballon nur auf ein Volumen füllen, das gerade ausreicht, um den Blutfluss zu unterbinden. Die empfohlene maximale Ballonfüllkapazität NICHT ÜBERSCHREITEN (maximale Flüssigkeitsfüllkapazität 50 ml).
4. Beim Eingriff in stark beschädigte Gefäße ist besondere Vorsicht geboten. Scharfkantig kalzifizierte Plaque kann zur Arterienruptur oder zum Platzen des Ballons führen.
5. Den Ballon vor dem Einführen des Katheters in oder dessen Entfernen aus dem Gefäß entleeren. Wenn Sie auf Widerstand stoßen, darf der Katheter nicht mit Gewalt ins Gefäß geschoben oder daraus herausgezogen werden.

6. Bei der Beurteilung der bei einer Ballonkatheterisierung in Erwägung zu ziehenden Risiken muss die Möglichkeit der Ruptur oder eines sonstigen Versagens des Ballons berücksichtigt werden.
7. Alle Infusionsmittel sind den jeweiligen Gebrauchsanweisungen des Herstellers entsprechend anzuwenden.

Vorsichtsmassnahmen

1. Überprüfen Sie das Produkt und die Packung, bevor Sie den Katheter anwenden. Wenn es Anzeichen dafür gibt, dass die Packung oder der Katheter beschädigt ist, darf der Katheter nicht verwendet werden.
2. Eine langzeitige oder übermäßige Exposition gegenüber Fluoreszenzlicht, Wärmequellen, Sonneneinstrahlung oder chemischen Dämpfen ist zu vermeiden, da dies zur Zersetzung des Ballonmaterials führen kann. Die übermäßige Handhabung während der Einführung des Katheters ebenso wie Plaque und andere Ablagerungen im Blutgefäß können eine Beschädigung des Ballons verursachen und somit das Risiko der Ballonruptur erhöhen.
3. Um den Lufteintritt zu verhindern, muss auf korrekte Anschlüsse zwischen allen Spritzen und Nadelansatzstücken geachtet werden.
4. Um eine Beschädigung des empfindlichen Latexmaterials zu vermeiden, darf der Ballon nie mit chirurgischen Instrumenten gehandhabt werden.
5. Um das Risiko eines Luftembolus zu vermeiden, muss das Irrigationslumen des Katheters während der Einführung ins Blutgefäß abgesaugt werden, bis Blut ungehindert aus dem Katheter zurückfließen kann.

Unerwünschte Ereignisse

Bei allen Eingriffen, bei denen eine Katheterisierung vorgenommen wird, besteht ebenso wie bei anderen chirurgischen Eingriffen die Möglichkeit, dass Komplikationen auftreten. Dazu gehören, ohne allerdings darauf beschränkt zu sein:

- Infektionen
- lokale Hämatome
- Verletzungen der Tunica intima
- Arterienrisse
- Gefäßperforation und -ruptur
- Blutungen
- Arterienthrombose
- distale Blutklumpenembolie oder arteriosklerotische plaque
- Luftembolus
- Aneurysmen
- Arterienkrämpfe
- arteriovenöse Fistelbildung
- Ballonruptur
- Ablösung der Katheterspitze mit Fragmentation des Ballons und distale Embolusbildung
- Niereninsuffizienz
- Paraplegie

Anwendungsverfahren

Prüfverfahren (vor dem Eingriff am Patienten durchzuführen)

1. Bevor der Ballon mit Flüssigkeit gefüllt wird, muss die gesamte Luft aus dem Ballon abgesaugt werden.
2. Den Ballon mit steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen und auf Lecks überprüfen. Das Produkt darf nicht angewendet werden, wenn der Ballon Anzeichen von Lecks aufweist oder wenn der Ballon nicht gefüllt bleibt.
3. Überprüfen Sie den Ballon vor dem Eingriff am Patienten durch Füllen mit steriler physiologischer Kochsalzlösung und anschließendes Entleeren. Wenn der Ballon nicht ordnungsgemäß funktioniert, darf das Produkt nicht angewendet werden.

Allgemeine Richtlinien Zur Anwendung

1. Mittels Laparotomie durch einen Medianschnitt oder eines Verfahrens nach Wahl des Chirurgen wird die Aorta

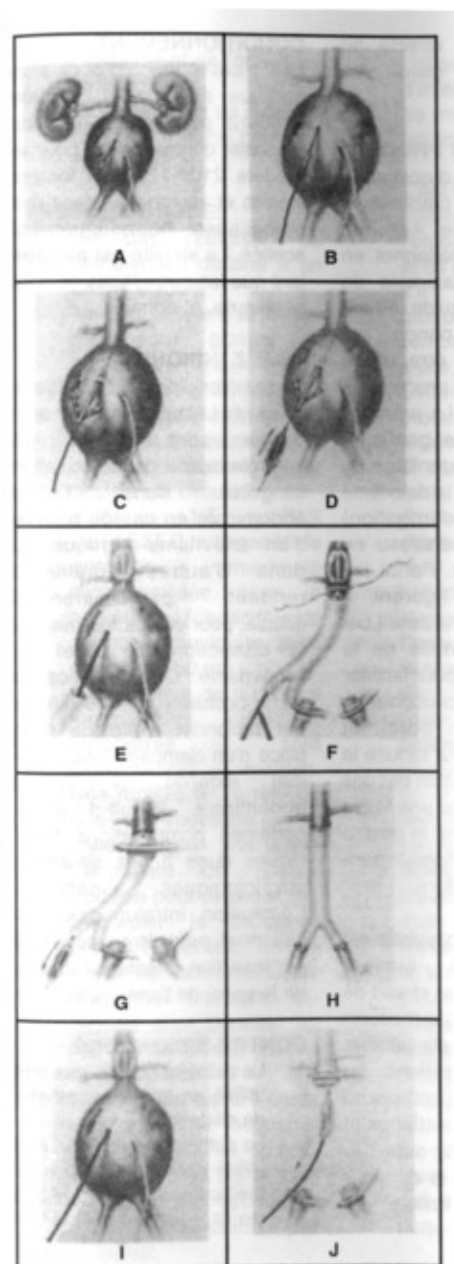
abdominalis eröffnet. Je nach Dringlichkeit der Situation kann eine Sektion der Aortenbifurkation oder der distalen Hüftarterien durchgeführt werden.

2. Eine 18-G-Nadel ins Zentrum des Aneurysmas einführen (Abbildung A). Aus dem Nadelansatzstück sollte Blut austreten. Dadurch ist gewährleistet, dass sich die Nadel tatsächlich im Blutstrom befindet. Eine 5ml Spritze kann zum Aspirieren von Blut oder thrombotischen Material benutzt werden, dass die Nadel während des Platzierens in das echte Lumen der Aorta, verschlossen haben kann.
3. Einen "J"-Führungsdraht (9 mm x 55 cm) in die Nadel fädeln und diese durch den Hals des Aneurysmas in die Aorta der Nebenniere einführen (Abbildung B).
4. Die Nadel herausnehmen und die Hülse der Einführungshilfe (7,3 mm) über den Führungsdraht ins Aortalumen einführen (Abbildung C).

HINWEIS: Der Ballonkatheter kann während der Platzierung des Transplantats an Ort und Stelle verweilen und die proximale Anastomose kann um den Ballonkatheter herum durchgeführt werden. Falls diese Verfahrensart gewählt wird, wird der Katheter VOR seiner Einführung durch einen der Äste des gegabelten Transplantats gefädelt (Abbildung E und F).

5. Den Dilator aus der Hülse der Einführungshilfe entfernen und den Ballonkatheter über den "J"-Führungsdraht nach oben durch die Außenhülse der Einführungshilfe fädeln (Abbildung D).
6. Das Irrigationslumen (das durch den blauen Sperrhahn gekennzeichnet ist) mit physiologischer Kochsalzlösung zur Irrigation spülen, um die Luft auszutreiben.
7. Den Ballonkatheter in die Aorta der Nebenniere einführen, den Führungsdraht entfernen und den Ballon füllen. Um die Aorta während des chirurgischen Eingriffs kurzzeitig zu verschließen, wird der Katheterballon (der weiße Sperrhahn markiert das Balloninflationslumen) mit dem Aortalumen an der Stelle platziert, die verschlossen werden soll. Den Ballon mit der 30 ml Spritze und steriler physiologischer Kochsalzlösung zur Injektion (oder mit einer anderen sterilen, mit Blut kompatiblen Flüssigkeit, z. B. auch stark verdünnte und keine Feststoffteilchen enthaltende röntgendichte Lösungen) füllen, um das Gefäß zu verschließen, wobei darauf geachtet werden muss, dass der Ballon nicht übermäßig gefüllt wird. Den Ballon nur auf ein Volumen füllen, das gerade ausreicht, um den Blutfluss zu unterbinden. Den Sperrhahn im Inflationslumen schließen, um die Balloninflation aufrechtzuerhalten. Während der Platzierung das Irrigationslumen absaugen, bis Blut ungehindert aus dem Katheter zurückfließen kann, um auf diese Weise das Risiko eines Luftembolus zu vermeiden (1).
8. Nachdem der Katheter korrekt platziert ist, können Flüssigkeiten durch das Irrigationslumen in die distal zur Okklusionsstelle gelegenen Bereiche eingeführt oder entnommen werden. Dies lässt sich mittels des Luer-Lock-Ansatzes auf der Unterfläche des Sperrhahns im Irrigationslumen erzielen.
9. Nach dem Abschluss der proximalen Anastomose wird der Katheter herausgezogen und das proximale Ende des Transplantats wird abgeklemmt. Danach werden die distalen Transplantat-Anastomosen durchgeführt (Abbildung G und H) oder
die Resektion des Aneurysmenhalses wird unter dem Schutz des Ballonkatheters durchgeführt, der Ballonkatheter wird entfernt und der Hals selbst wird abgeklemmt (Abbildung I und J).

Der Katheter unterbricht die Blutzufuhr zu den Nieren. Aus diesem Grund sollte die Verweildauer des Katheters auf 30-45 Minuten beschränkt werden.



Lagerung/Haltbarkeitsdauer

Die Haltbarkeitsdauer ist durch das Verfallsdatum auf dem Verpackungsetikett angegeben. Das auf jedem Etikett aufgedruckte

Verfallsdatum ist NICHT als das Datum, bis zu dem der Ballon steril ist, auszulegen. Das Verfallsdatum basiert auf der normal zu erwartenden Haltbarkeitsdauer des Naturlatexballons bei sachgemäßer Lagerung. Von der Anwendung des Katheters nach Ablauf des Verfallsdatums wird aufgrund der potentiellen Zersetzung des Ballonmaterials abgeraten. Nach dem Verfallsdatum noch ungebrauchte Produkte können von LeMaitre Vascular Inc. nicht ersetzt oder wiederaufbereitet werden.

Da natürlicher Kautschuklatex durch Umwelteinflüsse beeinträchtigt werden kann, muss das Produkt sachgemäß gelagert werden, um die Lagerbeständigkeit zu optimieren. Das Produkt sollte an einem kühlen, dunklen Ort vor Fluoreszenzlicht, Sonne und chemischen Dämpfen geschützt gelagert werden, um eine verfrühte Zersetzung des Kautschukballons zu verhindern. Dabei ist auf eine zweckmäßige Lagerbewegung zu achten.

Restерilisierung/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.

Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular Inc. gewährleistet, dass bei der Herstellung dieses Geräts angemessene Sorgfalt angewandt wurde. 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 GERÄTES ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. LeMaitre Vascular macht keine Angaben in Bezug auf die Eignung für spezielle Behandlungen, bei denen dieses Produkt benutzt wird. Die Beurteilung dessen liegt in der alleinigen Verantwortung des Käufers. Diese eingeschränkte Gewährleistungszusage erlischt bei Missbrauch oder bei unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Im Gewährleistungsfall sind die Ansprüche des Käufers auf Umtausch oder Kaufpreiserstattung beschränkt, wobei die Entscheidung hierüber nach Rückgabe des Produktes durch den Käufer im alleinigen Ermessen von LeMaitre Vascular liegt. Diese Gewährleistungszusage erlischt 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 IST AUF HÖCHSTENS EINTAUSEND US-DOLLAR (1.000 USD) BESCHRÄNKT, UNABHÄNGIG DAVON, OB ES SICH UM EINEN FALL VON VERTRAGS-, DELIKTS- ODER GEFÄHRDUNGSHAFTUNG ODER UM EINE HAFTPFLICHT AUF ANDERER HAFTUNGSGRUNDLAGE HANDELT, UND UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN SCHADENS IN KENNTNIS GESETZT WURDE, SOWIE UNGEACHTET DESSEN, OB EIN RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK ERFÜLLT HAT ODER NICHT. DIESE HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG GILT FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

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

Literaturhinweise

1. Burdick JF, Williams GM. A study of the lateral wall pressure exerted by balloon-tipped catheter. *Surgery*. 1980:634-638.
2. Chidi D, DePalma, RG. Atherogenic potential of the embolectomy catheter, *Surgery*. 1978: 83:549.
3. Dujovny, M, Laha RK. Barrioneuo, P. Endothelial changes secondary to use of the Fogarty Catheter. *Surg, Neuro*, 1977: 7:39.
4. McCaughan, JJ, Young, JM. IntraArterial Occlusion in Vascular Surgery. 1970: 695-703. Rev. A
5. Robicsek F, Pruitt JC. Transaneurysmal aortic balloon tamponade. *Jour-nal of Cardiovascular Sur-gery* 1987: 28:549-551.
6. Robicsek F, Daugherty HK, Mullen DC. The elective use of balloon obstruction in aortic surgery. *Surgery*. 1970: 68(5):774-777
7. Kunkel J, Moore WS. Man-agement Errors in the Treatment of Ruptured Aortic Aneurysm. *Surgical Rounds*. 1988:17-27.

Cathéter d'occlusion aortique Pruitt® (2100-12)

Français – Mode d'emploi

STERILE   **Rx only**

Introduction

Contrôler l'hémorragie de l'aorte abdominale proximale en cas d'anévrisme aortique est une procédure difficile exigeant une occlusion rapide du vaisseau. Le cathéter d'occlusion aortique de LeMaitre Vascular, conçu et testé par des chirurgiens, offre la possibilité d'accomplir cette tâche au moyen d'une approche transluminale lorsqu'il y a une urgence aiguë au niveau de l'aorte, ou lorsqu'une dissection et un clampage total sont difficiles ou nécessiteraient trop de temps (par exemple, lorsque l'anévrisme est excessivement gros ou dense, qu'il adhère à des structures voisines telles que les intestins ou, en particulier, en cas de rupture). Une occlusion intraluminale par ballonnet peut être accomplie par une insertion directe au travers de la paroi de l'anévrisme.

Description Du Produit

Les cathéters d'occlusion aortique sont des cathéters à double lumière de 12 French (4,0 mm) munis d'un gros ballonnet en latex (capacité maximale de gonflage avec un liquide: 50 ml) spécifiquement conçu et dimensionné pour être utilisé dans le cadre des procédures générales décrites. La première lumière (lumière de gonflage indiquée par la valve d'arrêt blanche) est utilisée pour le gonflage du ballonnet, alors que la deuxième lumière (lumière d'irrigation indiquée par la valve d'arrêt bleue) donne accès au vaisseau en aval de l'occlusion. Parmi les autres éléments figurent 2 valves d'arrêt à connecteur Luer à l'extrémité proximale de la lumière d'irrigation pour faciliter le contrôle de ces procédures, une épaisseur de paroi du ballonnet conçue pour réduire la possibilité de perforation par des dépôts de calcium et une valve d'arrêt pour maintenir le niveau de gonflage du ballonnet pendant toute la procédure.

Un stilet en acier inoxydable est inséré dans la lumière d'irrigation du cathéter et sert de raidisseur pour aider le médecin lors de l'introduction du cathéter dans l'aorte du patient.

Conditionnement

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

Usage Indiqué

Le cathéter d'occlusion aortique Pruitt et les kits LeMaitre Vascular sont conçus pour obtenir un contrôle rapide de la circulation sanguine dans l'aorte abdominale en cas de rupture d'un anévrisme aortique ou dans d'autres conditions rendant particulièrement difficile, pour différentes raisons, la dissection du collet de l'anévrisme. Cette application d'une occlusion interne directe par ballonnet s'effectue à la place d'un clampage total proximal externe de l'aorte abdominale et peut éviter certaines complications techniques dues à des situations physiologiques spéciales. L'occlusion intraluminale par ballonnet peut être accomplie par insertion directe au travers de la paroi de l'anévrisme.

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 et ne peut pas être implanté.

Mises En Garde

1. Ne pas réutiliser. Le cathéter est destiné à un usage unique.
2. Ne pas utiliser de l'air ou du gaz pour gonfler le ballonnet lors de l'utilisation sur un patient.
3. Ne pas gonfler le ballonnet à un volume supérieur à celui nécessaire pour obstruer la circulation sanguine. NE PAS DÉPASSER la capacité de gonflage maximale recommandée pour le ballonnet (capacité de gonflage maximale avec un liquide: 50 ml).
4. 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.
5. Dégonfler le ballonnet avant l'insertion ou le retrait du cathéter. Éviter d'employer une force excessive pour pousser ou tirer sur le cathéter en cas de résistance.

6. Le risque de rupture ou de perforation du ballonnet doit être pris en compte lors de l'évaluation des risques d'une procédure de cathétérisme par ballonnet.
7. Utiliser tous les agents d'injection conformément au mode d'emploi de leur fabricant.

Précautions

1. Inspecter le produit et l'emballage avant l'emploi et ne pas utiliser le cathéter s'il y a des signes quelconques que l'emballage ou le cathéter a été abîmé.
2. Éviter toute exposition prolongée ou excessive à la lumière fluorescente, à la chaleur, aux rayons directs du soleil ou aux émanations de produits chimiques, afin de réduire la dégradation du ballonnet. Un maniement excessif au cours de l'insertion, ou de la plaque et d'autres dépôts au sein du vaisseau sanguin, peuvent endommager le ballonnet et augmenter le risque de rupture du ballonnet.
3. Vérifier les connexions entre les seringues et les gardes d'aiguille, afin d'éviter toute introduction d'air.
4. Ne saisir à aucun moment le ballonnet avec des instruments, afin d'éviter d'endommager le latex fragile.
5. Aspirer la lumière d'irrigation du cathéter au cours de l'insertion jusqu'à ce qu'il y ait un reflux de sang libre provenant du cathéter, afin de réduire le risque d'embolie d'air.

Réactions Indésirables

Comme avec toutes les procédures chirurgicales et de cathétérismes, des complications peuvent survenir. Celles-ci peuvent comprendre, de façon non limitative :

- 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
- des embolies distales de caillots sanguins ou de plaque artériosclérotique
- une embolie d'air
- 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

Procédure

Pré-test (à effectuer avant l'emploi sur le patient)

1. Aspirer le ballonnet complètement avant de le gonfler avec du liquide.
2. Gonfler le ballonnet avec de la solution salée stérile et inspecter pour vérifier qu'il n'y a pas de fuite. S'il y a des signes quelconques de fuites autour du ballonnet, ou si le ballonnet ne reste pas gonflé, ne pas utiliser le produit.
3. Vérifier le ballonnet en le gonflant et en le dégonflant avec de la solution salée pour injection stérile avant l'emploi. Si le ballonnet ne semble pas fonctionner normalement, ne pas utiliser le produit.

Usage Général

1. Approcher l'aorte abdominale au moyen d'une laparotomie médiane ou d'une autre approche choisie par le chirurgien. Selon l'urgence dictée par la situation, une dissection de la bifurcation aortique ou des artères iliaques distales pourra être réalisée.
2. Insérer une aiguille de calibre 18 dans le centre de l'anévrisme (figure A). Du sang doit refluer au travers de l'aiguille,

indiquant que l'aiguille est bien située dans le circuit sanguin. Une seringue de 5 ml peut être utilisée pour aspirer la circulation sanguin ou pour libérer toute thrombose qui peut occlure l'aiguille pendant son insertion dans la lumière originale de l'aorte.

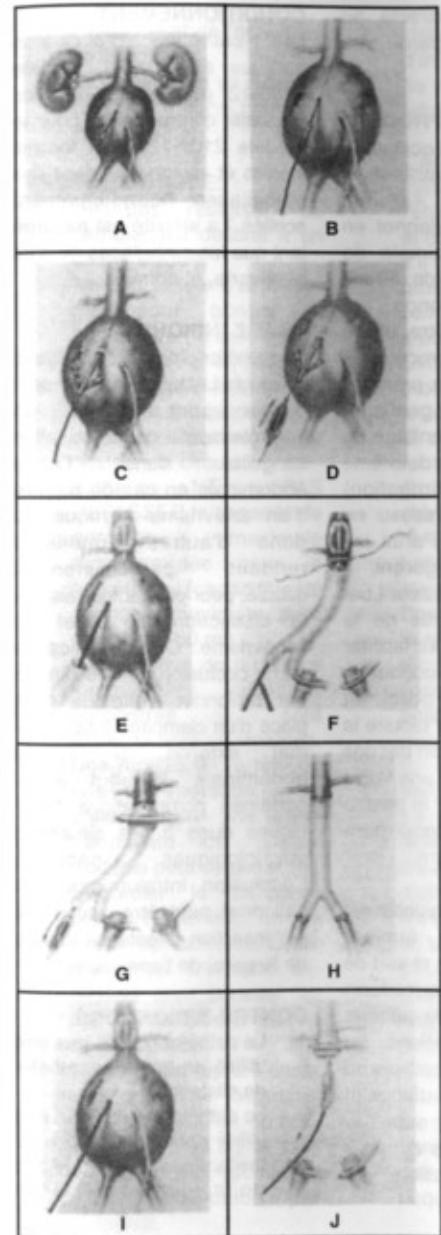
3. Passer un guide métallique en « J » (0,9 mm x 55 cm) au travers de l'aiguille et le manœuvrer jusqu'au collet de l'anévrisme dans l'aorte suprarénale (figure B).
4. Retirer l'aiguille et insérer la gaine de l'introducteur (7,3 mm) sur le fil de guidage dans la lumière aortique (figure C).

REMARQUE : Le cathéter à ballonnet peut être laissé in loco pendant la mise en place de la greffe et l'anastomose proximale effectuée autour du cathéter à ballonnet. Si telle est l'option choisie, faire passer le cathéter au travers d'une des branches de la greffe fourchue AVANT l'insertion (figures E et F).

5. Retirer le dilatateur de la gaine de l'introducteur et enfiler le cathéter à ballonnet sur le guide métallique en « J » au travers de la gaine extérieure de l'introducteur (figure D).
6. Rincer la lumière d'irrigation (indiquée par la valve d'arrêt bleue) avec de la solution salée pour irrigation, afin d'éliminer l'air.
7. Insérer le cathéter à ballonnet dans l'aorte suprarénale, retirer le guide métallique et gonfler le ballonnet. Pour effectuer une occlusion temporaire de l'aorte au cours d'une intervention chirurgicale, positionner le ballonnet du cathéter (la valve d'arrêt blanche indique la lumière de gonflage du ballonnet) avec la lumière aortique à l'endroit nécessitant l'occlusion. Gonfler le ballonnet avec de la solution salée pour injection stérile (ou un autre liquide stérile, compatible avec le sang, pouvant être une solution fortement diluée et sans particules d'opacifiant radiologique) en utilisant une seringue 30 ml pour réaliser l'occlusion du vaisseau et en veillant à ne pas gonfler excessivement le ballonnet. 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, aspirer la lumière d'irrigation jusqu'à ce qu'il y ait un libre reflux de sang du cathéter, afin de réduire le risque d'embolie d'air (1).
8. Une fois que le cathéter est correctement en place, l'introduction ou le retrait de liquides 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.
9. Une fois l'anastomose proximale terminée, sortir le cathéter, clamper l'extrémité proximale de la greffe et effectuer les anastomoses de greffe distales (figures G et H).

ou

Réaliser la dissection du collet de l'anévrisme sous la protection du cathéter à ballonnet, retirer le cathéter à ballonnet et clamper le collet lui-même (figures I et J). Le cathéter occlue le flux de sang vers les reins; par conséquent, il ne doit pas être laissé en place plus de 30-45 minutes.



Stockage/Durée De Conservation

La durée de conservation est indiquée par la date de péremption sur l'étiquette de l'emballage. La date de péremption imprimée sur chaque étiquette n'est PAS une date de stérilité. La date de péremption est basée sur l'espérance de vie normale du ballonnet en latex naturel lorsqu'il est correctement stocké. L'emploi du cathéter au-delà de la date de péremption n'est pas recommandé, en raison d'une éventuelle détérioration du ballonnet. LeMaitre Vascular, Inc. n'offre ni remplacement, ni retraitement des produits après leur date de péremption.

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, à 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 croisée, d'infection, voire de décès du patient. Les caractéristiques de performances du dispositif peuvent être compromises en cas de reconditionnement ou de restérilisation du dispositif, celui-ci n'ayant été conçu et testé qu'en vue d'un usage unique. La durée de conservation du dispositif tient compte d'un usage unique.

Produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vascular Inc. garantit que le plus grand soin a été apporté à la fabrication de ce dispositif. Sauf en cas de mention contraire dans ce document, LEMAITRE VASCULAR (DESIGNANT 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 LIMITATION, TOUTE GARANTIE IMPLICITE SUR LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION A UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. LeMaitre Vascular ne cautionne en aucun cas toute modification de ce dispositif à un traitement particulier, laissant à l'utilisateur la seule responsabilité de le déterminer. Cette garantie limitée ne s'applique pas à tout usage abusif, mauvaise utilisation ou 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 de péremption de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE DE QUELQUE DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT QUE CE SOIT. 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, EXTRA-CONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (US\$1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ PRÉVENU DE LA POSSIBILITÉ D'UNE TELLE PERTE, ET NONOBTANT LE MANQUEMENT AU BUT ESSENTIEL DE TOUT RECOURS. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTE RÉCLAMATION DE TIERS.

Une date de révision ou d'émission de ces instructions est incluse en 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.

Références

1. Burdick JF, Williams GM. A study of the lateral wall pressure exerted by balloon-tipped catheter. *Surgery*. 1980;634-638.
2. Chidi D, DePalma, RG. Atherogenic potential of the embolectomy catheter, *Surgery*. 1978: 83:549.
3. Dujovny, M, Laha RK. Barrioneuo, P. Endothelial changes secondary to use of the Fogarty Catheter. *Surg, Neuro*, 1977: 7:39.
4. McCaughan, JJ, Young, JM. IntraArterial Occlusion in Vascular Surgery. 1970: 695-703. Rev. A
5. Robicsek F, Pruitt JC. Transaneurysmal aortic balloon tamponade. *Journal of Cardiovascular Surgery* 1987: 28:549-551.
6. Robicsek F, Daugherty HK, Mullen DC. The elective use of balloon obstruction in aortic surgery. *Surgery*. 1970: 68(5):774-777
7. Kunkel J, Moore WS. Management Errors in the Treatment of Ruptured Aortic Aneurysm. *Surgical Rounds*. 1988:17-27.

Catetere per occlusione aortica Pruitt® (2100-12)

Italiano – Istruzioni per l'uso

STERILE   **Rx only**

Introduzione

Il controllo del sanguinamento di un'aorta addominale prossimale affetta da aneurisma comporta la necessità di effettuare procedure complesse che prevedono la rapida occlusione del vaso. Il catetere da occlusione aortica LeMaitre Vascular, progettato e testato da chirurghi, consente di ottenere questo risultato con un approccio transluminale nei casi di emergenza aortica acuta o qualora la dissezione e il clampaggio risultino difficili e richiedano troppo tempo (ad esempio, quando l'aneurisma è eccessivamente largo, denso, aderente alle strutture limitrofe, come l'intestino, o specialmente se è rotto). L'occlusione transluminale può essere effettuata inserendo direttamente il palloncino attraverso la parete dell'aneurisma.

Descrizione Del Prodotto

I cateteri da occlusione aortica sono cateteri da 12 French (4,0 mm) a doppio lume dotati di un palloncino in lattice di grandi dimensioni (con una capacità massima di gonfiaggio di fluidi di 50 mL), appositamente progettati e dimensionati per le procedure generali sopra descritte. Il primo lume (lume di gonfiaggio indicato dal rubinetto bianco) serve per gonfiare il palloncino, mentre il secondo (lume di irrigazione indicato dal rubinetto blu) dà accesso al vaso distale rispetto all'occlusione. Caratteristiche ulteriori del prodotto sono rappresentate dai 2 rubinetti dotati di raccordo Luer-Lock, posti all'estremità prossimale del lume di irrigazione per facilitare il controllo durante le procedure, un palloncino con uno spessore di parete studiato per ridurre la possibilità di perforazione da parte dei depositi di calcio e un rubinetto capace di mantenere stabile il livello di gonfiaggio durante l'intervento. Uno stiletto in acciaio inossidabile, che viene inserito nel lume di irrigazione, funge da elemento di irrigidimento e facilita l'introduzione del catetere nell'aorta del paziente.

Confezione

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

Indicazioni

Il catetere per occlusione aortica LeMaitre Vascular e i kit consentono di controllare rapidamente il sangue che affluisce nell'aorta addominale in caso di aneurisma aortico lacerato o in altre condizioni nelle quali la dissezione del collo dell'aneurisma può risultare particolarmente complessa per motivi diversi. Questa applicazione occlusionale diretta del palloncino interno sostituisce il clampaggio prossimale esterno dell'aorta addominale ed è utile per prevenire le complicazioni tecniche derivanti da speciali situazioni fisiologiche. L'occlusione intraluminale tramite palloncino può essere ottenuta inserendo direttamente il catetere attraverso la parete dell'aneurisma.

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 mezzi di contrasto.
3. Il catetere è un dispositivo per uso temporaneo non impiantabile.

Avvertenze

1. Il catetere è monouso.
2. Non gonfiare il palloncino con aria o gas dopo il suo inserimento nel paziente.
3. Non gonfiare il palloncino oltre il volume necessario per ostruire il flusso del sangue. NON SUPERARE la massima capacità di gonfiaggio consigliata (la capacità massima di gonfiaggio fluidi è di 50 mL).
4. Prestare la massima attenzione in presenza di vasi fortemente compromessi poiché una placca calcifica può rompere l'arteria o lacerare il palloncino.
5. Sgonfiare il palloncino prima di inserire o rimuovere il catetere. Evitare di applicare una forza di trazione o di spinta eccessiva sul catetere in caso di resistenza.
6. Nella valutazione dei rischi associati alla cateterizzazione con palloncino, è necessario tener conto anche del rischio di possibile rottura del palloncino.
7. Tutti gli agenti da infondere devono essere usati in conformità alle istruzioni per l'uso dei rispettivi produttori.

Precauzioni

1. Ispezionare il prodotto e la confezione prima dell'uso e non usare il catetere se la confezione o il prodotto sono danneggiati.
2. Evitare l'esposizione prolungata o eccessiva alla luce fluorescente, al calore, alla luce solare o ai vapori chimici, che possono degradare il palloncino. La manipolazione eccessiva durante l'inserimento e la presenza di placca e di altri depositi all'interno del vaso sanguigno possono danneggiare il palloncino e rendere più probabile il rischio di lacerazione.
3. Accertarsi che tutte le siringhe e i mozzi siano saldamente collegati per evitare la possibile penetrazione di aria all'interno del sistema.
4. Non afferrare mai il palloncino con strumenti chirurgici di alcun tipo per non danneggiare il lattice.
5. Aspirare il lume di irrigazione del catetere durante l'inserimento fino a ottenere un reflusso di sangue dal catetere, per limitare i rischi di embolia gassosa.

Eventi Sfavorevoli

È possibile che si verifichino le seguenti complicazioni proprie di qualsiasi procedura chirurgica e di cateterizzazione, che comprendono a titolo esemplificativo:

- Infezione
- Ematomi locali
- Rottura intimale
- Dissezione arteriosa
- Perforazione e lacerazione del vaso sanguigno
- Emorragia
- Trombosi arteriosa
- Emboli distali di coaguli ematici o di placca arteriosclerotica
- Embolo d'aria
- Aneurismi
- Spasmi arteriosi
- Formazione di fistola arteriovenosa
- Lacerazione del palloncino
- Separazione della punta con frammentazione ed embolizzazione distale
- Insufficienza renale
- Paraplegia

Procedura

Testare il dispositivo prima di usarlo sul paziente.

1. Aspirare completamente il palloncino prima di gonfiarlo con il fluido.
2. Gonfiare il palloncino con soluzione salina e verificare che non ci siano perdite. Se si notano perdite attorno al palloncino o se il palloncino non rimane gonfio, non usare il prodotto.
3. Controllare il palloncino gonfiandolo e sgonfiandolo con soluzione salina per iniezione prima dell'uso. Se il palloncino non funziona normalmente, evitare di usarlo.

Us0/Indicazi0ni Generali

1. Accedere all'aorta addominale con una laparotomia lungo la linea mediana o con qualsiasi altro approccio scelto dal chirurgo. A seconda dell'urgenza della situazione, è possibile effettuare la dissezione della biforcazione aortica o delle arterie iliache distali.
2. Inserire un ago di calibro 18 gauge al centro dell'aneurisma (Figura A). Il sangue dovrebbe fuoriuscire dal mozzo dell'ago a indicare che l'ago è stato posizionato correttamente nel flusso sanguigno. Una siringa da 5mL può essere usata per aspirare sangue o rimuovere trombi che possono occludere l'ago durante il suo posizionamento nel vero lume dell'aorta.
3. Inserire una guida a "J" (0.9 mm x 55 cm) attraverso l'ago e spingerla nel collo dell'aneurisma fino all'aorta sovrenale (Figura B).

4. Rimuovere l'ago e inserire la guaina dell'introduttore (7,3 mm) sopra la guida nel lume aortico (Figura C).

NOTA : il catetere a palloncino può essere lasciato in loco durante il posizionamento della protesi e l'anastomosi prossimale può essere effettuata attorno al catetere stesso. In questo caso, inserire il catetere attraverso uno degli spezzoni della protesi biforcata PRIMA di collocarlo in posizione (Figure E e F).

5. Rimuovere il dilatatore dalla guaina dell'introduttore e spingere il catetere a palloncino sulla guida a "J", attraverso la guaina esterna dell'introduttore (Figura D).
6. Lavare il lume di irrigazione (indicato dal rubinetto blu) con soluzione salina per irrigazione per rimuovere l'aria.
7. Inserire il catetere a palloncino nell'aorta sovrenale, rimuovere la guida e gonfiare il palloncino. Per occludere temporaneamente l'aorta durante l'intervento, collocare il palloncino (il rubinetto bianco indica il lume di gonfiaggio del palloncino) all'interno del lume aortico, nel punto da occludere. Gonfiare il palloncino con soluzione salina sterile per iniezioni (o altro fluido sterile compatibile con il sangue, come le soluzioni radioopache altamente diluite e prive di sostanze particellari) usando una siringa da 30mL per occludere il vaso, facendo attenzione a non gonfiare eccessivamente il palloncino. Non gonfiare il palloncino oltre il volume necessario per ostruire il lume vasale. Chiudere il rubinetto di gonfiaggio per mantenere il palloncino gonfio. Durante il posizionamento, aspirare attraverso il lume di irrigazione finché il fluido non fuoriesce liberamente dal catetere per limitare i rischi di embolie gassose.(1)
8. Dopo il posizionamento corretto del catetere, i fluidi possono essere introdotti o estratti distalmente rispetto al punto di occlusione tramite il lume di irrigazione. L'operazione è semplificata dal raccordo Luer-Lock alla base del rubinetto di irrigazione.
9. Al termine dell'anastomosi prossimale, ritrarre il catetere, clampare l'estremità prossimale della protesi e completare le anastomosi distali della protesi stessa (Figure G e H);

OPPURE

Eseguire la dissezione del collo dell'aneurisma utilizzando la protezione del catetere a palloncino, rimuovere il catetere e clampare il collo stesso (Figure I e J).

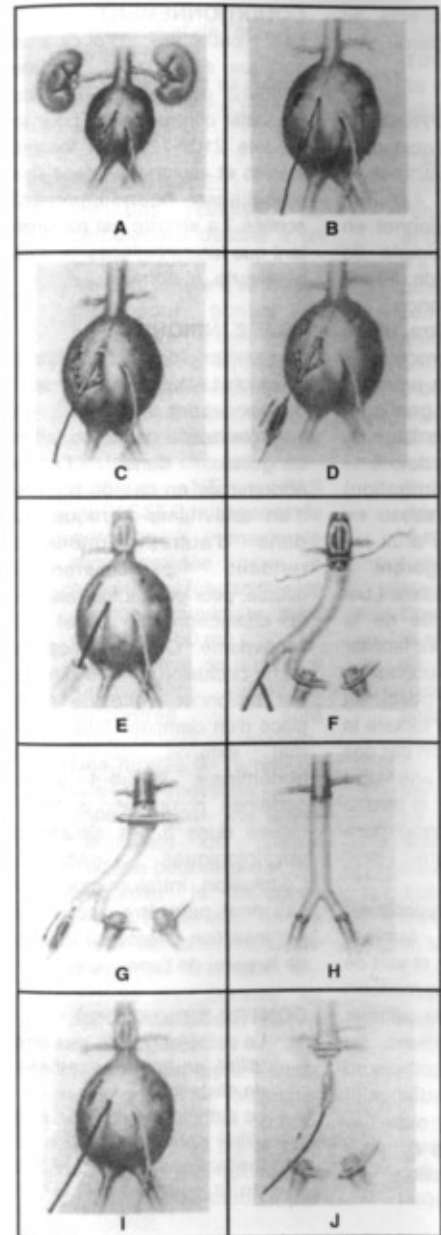
Poiché il catetere occlude il flusso sanguigno diretto ai reni, non deve essere lasciato in posizione per più di 30-45 minuti.

Conservazione/Vita Utile

La vita utile è indicata dalla data di scadenza stampata sull'etichetta del prodotto. La data di scadenza stampata su ciascuna etichetta NON si riferisce alla sterilità, ma indica la vita utile normale del palloncino in lattice di gomma opportunamente conservato. L'uso del catetere dopo la data di scadenza è sconsigliato, poiché non è possibile garantire l'assoluta integrità dei palloncini. LeMaitre Vascular, Inc. non garantisce la sostituzione o la rilavorazione dei prodotti scaduti. 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, 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.



Garanzia limitata e limitazione di responsabilità

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che il prodotto è stato fabbricato con ragionevole cura e attenzione. Se non diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (IL CUI NOME VIENE UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O SU ALTRE BASI (COMPRESSE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSE. LeMaitre Vascular non garantisce l'idoneità del dispositivo per trattamenti specifici e delega tale responsabilità all'utente stesso. La presente garanzia limitata non si applica in caso di usi errati o impropri o 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) a condizione che il dispositivo venga restituito dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

LEMAITRE VASCULAR NON RICONOSCE ALCUNA RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, CONSEGUENZIALI, SPECIALI, PUNITIVI O ESEMPLARI. LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE AL DISPOSITIVO, SIA ESSA DIRETTA, CONTRATTUALE O DERIVANTE DA ATTO ILLECITO, NON POTRÀ SUPERARE IL VALORE DI MILLE DOLLARI (\$1.000), ANCHE NEL CASO IN CUI LEMAITRE VASCULAR FOSSE STATA PREVENTIVAMENTE INFORMATA DEL RISCHIO DI TALE DANNO E INDIPENDENTEMENTE DALLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO. LE PRESENTI LIMITAZIONI SI APPLICANO A OGNI RECLAMO PRESENTATO DA TERZI.

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

Bibliografia

1. Burdick JF, Williams GM. A study of the lateral wall pressure exerted by balloon-tipped catheter. *Surgery*. 1980;634-638.
2. Chidi D, DePalma, RG. Atherogenic potential of the embolectomy catheter, *Surgery*. 1978: 83:549.
3. Dujovny, M, Laha RK. Barrioneuo, P. Endothelial changes secondary to use of the Fogarty Catheter. *Surg, Neuro*, 1977: 7:39.
4. McCaughan, JJ, Young, JM. IntraArterial Occlusion in Vascular Surgery. 1970: 695-703. Rev. A
5. Robicsek F, Pruitt JC. Transaneurysmal aortic balloon tamponade. *Journal of Cardiovascular Surgery* 1987: 28:549-551.
6. Robicsek F, Daugherty HK, Mullen DC. The elective use of balloon obstruction in aortic surgery. *Surgery*. 1970: 68(5):774-777
7. Kunkel J, Moore WS. Management Errors in the Treatment of Ruptured Aortic Aneurysm. *Surgical Rounds*. 1988:17-27.

Catéter para oclusión aórtica Pruitt® (2100-12)

Español – Instrucciones de uso

STERILE   **Rx only**

Introducción

Lograr el control de la hemorragia de la aorta abdominal proximal con un aneurisma aórtico es un procedimiento difícil que requiere la oclusión rápida del vaso. El catéter para oclusión aórtica de LeMaitre Vascular, diseñado y probado por cirujanos, ofrece la opción de lograrlo por medio de un enfoque transluminal cuando hay una emergencia aórtica aguda o cuando es difícil y lleva mucho tiempo la disección y la sujeción cruzada (es decir, cuando el aneurisma es excesivamente grande, denso, adherente a estructuras vecinas, como los intestinos, o especialmente si ha habido ruptura). La oclusión con globo intraluminal puede lograrse por introducción directa a través de la pared del aneurisma.

Descripción Del Producto

Los catéteres para oclusión aórtica son catéteres de doble lumen de 4,0 mm (12 French) con un globo grande de látex (capacidad máxima de inflación con líquido 50 ml) diseñado y dimensionado específicamente para uso en los procedimientos generales esbozados. Se utiliza el primer lumen (lumen de inflación indicado por la llave de paso blanco) para inflar el globo, mientras que el segundo lumen (lumen de irrigación indicado por la llave de paso azul) permite el acceso al vaso distal a la oclusión. Otras características incluyen 2 llaves de paso con una traba Luer en el extremo proximal del lumen de irrigación para facilitar el control de tales procedimientos, un espesor de la pared del globo diseñada 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.

Se introduce un estilete de acero inoxidable en el lumen de irrigación del catéter que funciona como medio atiesador para ayudar al médico durante la introducción del catéter en la aorta del paciente.

Presentación

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

Indicación

Los catéteres y kits para oclusión de Pruitt Aortic están diseñados con el fin de lograr el control rápido de la sangre que entra en la aorta abdominal en casos de ruptura de aneurismas aórticos o en otras condiciones cuando la disección del cuello del aneurisma puede ser especialmente difícil por diversos motivos. Esta aplicación de oclusión con globo interna directa reemplaza la sujeción cruzada proximal externa de la aorta abdominal y puede prevenir complicaciones técnicas por situaciones fisiológicas especiales. Se puede lograr la oclusión intraluminal con globo por introducción directa a través de la pared del aneurisma.

Contraindicaciones

1. El catéter no deberá utilizarse como catéter de dilatación.
2. El catéter no deberá utilizarse para introducir drogas distintas a solución salina, heparina y medio de contraste.
3. El catéter es un dispositivo temporario y no puede implantarse.

Advertencias

1. No volver a utilizar. El catéter es para un solo uso.
2. No deberá utilizarse aire ni gas para inflar el globo durante su uso en el paciente.
3. No inflar el globo a un volumen mayor del necesario para obstruir la circulación de la sangre. No exceder la capacidad de inflación máxima recomendada para el globo (capacidad máxima de inflación con líquido 50 ml).
4. Tener cuidado especial al encontrarse con vasos extremadamente afectados. Puede haber ruptura arterial o fallo del globo debido a placa calcificada aguzada.
5. Desinflar el globo antes de introducirlo o retirarlo del catéter. Evitar el uso de fuerza excesiva para empujar o tirar del catéter contra resistencia.
6. Hay que tomar en cuenta la posibilidad de la ruptura o el fallo del globo al considerar el riesgo existente en un procedimiento de cateterismo con globo.
7. Todos los agentes a infundirse deberán utilizarse según las Indicaciones de uso del fabricante.

Precauciones

1. Examinar el producto y el paquete antes de usarlo y no utilizar el catéter si existe alguna evidencia de que el paquete o el catéter hayan sido dañados.
2. Evitar la exposición prolongada o excesiva a luz fluorescente, calor, luz solar o humos químicos para reducir el deterioro del globo. La manipulación excesiva durante la introducción o la placa u otros depósitos dentro del vaso sanguíneo pueden dañar el globo y aumentar la posibilidad de la ruptura del globo.
3. Asegurarse de que las conexiones entre todas las jeringas y los ejes estén bien para evitar la introducción de aire.
4. No sujetar el globo con instrumentos en ningún momento para evitar danos en el látex.
5. Aspirar el lumen de irrigación del catéter durante la introducción hasta que haya una retrocirculación de sangre libre desde el catéter para reducir la probabilidad de embolia de aire.

Acontecimientos Adversos

Al igual que con todos los procedimientos de cateterismo y quirúrgicos, puede haber complicaciones. Pueden incluir, sin limitarse a ellas:

- Infección
- Hematomas locales
- Desgarro de la íntima
- Disección arterial
- Perforación y ruptura del vaso
- Hemorragia
- Trombosis arterial
- Embolos distales de coágulos de sangre o placa arteriosclerótica
- Embolo de aire
- Aneurisma
- Espasmo arterial
- Formación de fístula arteriovenosa
- Ruptura del globo
- Separación de la punta con fragmentación y embolia distal
- Insuficiencia renal
- Paraplejía

Procedimiento

Prueba previa (realizar antes del uso en el paciente)

1. Aspirar el globo completamente antes de inflar el globo con líquido.
2. Inflar el globo con solución salina estéril y revisar por si presenta pérdidas. Si existe alguna evidencia de pérdidas alrededor del globo o si el globo no permanece inflado, no utilizar el producto.
3. Revisar el globo inflándolo y desinflándolo con solución salina estéril para inyección antes de usarlo. Si el globo no parece estar funcionando normalmente, no utilizar el producto.

Uso General

1. Acercarse a la aorta abdominal por medio de una laparatomía de línea media o por cualquier otro método elegido por el cirujano. Según la urgencia dictada por la situación, se puede realizar la disección de la bifurcación aórtica o de las arterias ilíacas distales.
2. Introducir una aguja de medida 18 en el centro del aneurisma (Figura A). La sangre debería pulsar desde el centro de la aguja indicando que la aguja realmente se encuentra en la corriente sanguínea. Puede usar una jeringuilla de 5mL para aspirar el flujo de sangre o despegar cualquier trombosis que puede ocluir la aguja durante su colocación en el verdadero lumen aórtico.
3. Pasar un alambre de guía "J" (9 mm x 55 cm) por la aguja y conducirla por el cuello del aneurisma a la aorta suprarrenal (Figura B).

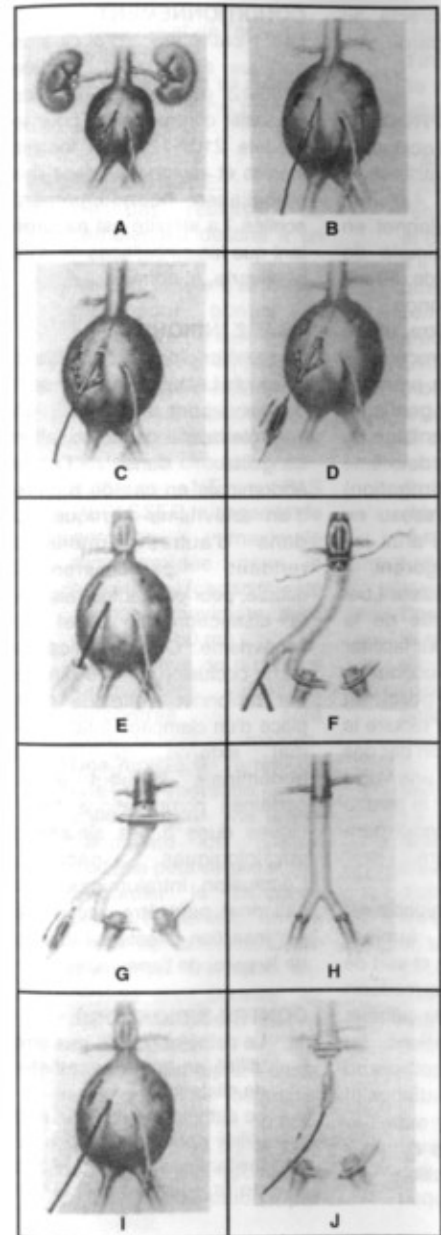
- Retirar la aguja e introducir la vaina del introductor (7,3 mm) sobre el alambre de guía en el lumen aórtico (Figura C).

Nota: Se puede dejar el catéter con globo en el lugar durante la colocación del injerto y realizarse la anastomosis proximal alrededor del catéter con globo. Si se opta por ello, enhebrar el catéter por uno de los brazos del injerto bifurcado antes de introducirlo (Figuras E y F).

- Retirar el dilatador de la vaina del introductor y enhebrar el catéter con globo sobre el alambre de guía "J" hacia arriba por la vaina exterior del introductor (Figura D).
- Lavar el lumen de irrigación (indicado por la llave de paso azul) con solución salina para irrigación para extraer el aire.
- Introducir el catéter con globo en la aorta suprarrenal, retirar el alambre de guía e inflar el globo. Para ocluir temporalmente la aorta durante la cirugía, colocar el globo del catéter (la llave de paso blanca indica el lumen de inflación del globo) con el lumen aórtico hasta el punto requerido por la oclusión. Inflar el globo con solución salina estéril para inyección (u otro fluido estéril compatible con sangre que puede incluir soluciones radiopacas altamente diluidas y sin partículas) usando una jeringuilla de 30 mL para ocluir el vaso, procurando no inflar demasiado el globo. 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. Mientras se lo coloca en posición, aspirar el lumen de irrigación hasta que haya una retrocirculación de sangre libre del catéter para reducir la posibilidad de embolia de aire (1).
- Una vez ubicado apropiadamente el catéter, se puede lograr la introducción o el retiro de fluidos a áreas distales del punto de oclusión por medio del lumen de irrigación. Se facilita por medio del accesorio de traba Luer en la base de la llave de paso de irrigación.
- Una vez completada la anastomosis proximal, retirar el catéter, sujetar el extremo proximal del injerto y completar las anastomosis del injerto distal (Figuras G y H).

o

Realizar la disección del cuello del aneurisma bajo la protección del catéter con globo, quitar el catéter con globo y sujetar el cuello mismo (Figuras I y J). El catéter esta ocluyendo la circulación de sangre a los riñones; por lo tanto, no deberá dejarse puesto mas de 30-45 minutos.



Vida De Estante En Almacenamiento

La vida de estante esta indicada por la fecha de vencimiento en el rotulo del paquete. La fecha de vencimiento impresa en cada rotulo no es una fecha de esterilidad. La fecha de vencimiento se basa en la expectativa de vida normal del globo de látex natural cuando esta almacenado correctamente. No se recomienda el uso del catéter mas allá de la fecha de vencimiento debido al posible deterioro del globo. LeMaitre Vascular, Inc. no dispone la sustitución ni el reprocesamiento del producto vencido. Ya que el látex de caucho natural sufre los efectos de las condiciones ambientales, hay que practicar los procedimientos de almacenamiento apropiados para lograr una vida de estante optima. 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 caucho. Deberá practicarse la rotación correcta de las existencias.

Reesterilización/reutilización

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

Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado con un cuidado razonable. 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 O IMPLÍCITA CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO, YA SURJA DE OFICIO O POR CUALQUIER OTRO MOTIVO (INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO) Y, EN CONSECUENCIA, RENUNCIA AL OTORGAMIENTO DE ÉSTAS. LeMaitre Vascular no se responsabiliza de la idoneidad de este dispositivo para cualquier tratamiento en concreto, de modo que la resolución será responsabilidad exclusiva del comprador. La presente garantía limitada no se aplica en la medida de cualquier tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o una tercera parte, ni así por no conservarlo 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 \$), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIENTEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, NO OBSTANTE 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.

Referencias

1. Burdick JF, Williams GM. A study of the lateral wall pressure exerted by balloon-tipped catheter. *Surgery*. 1980:634-638.
2. Chidi D, DePalma, RG. Atherogenic potential of the embolectomy catheter, *Surgery*. 1978: 83:549.
3. Dujovny, M, Laha RK. Barrioneuo, P. Endothelial changes secondary to use of the Fogarty Catheter. *Surg, Neuro*, 1977: 7:39.
4. McCaughan, JJ, Young, JM. IntraArterial Occlusion in Vascular Surgery. 1970: 695-703. *Rev. A*
5. Robicsek F, Pruitt JC. Transaneurysmal aortic balloon tamponade. *Journal of Cardiovascular Surgery* 1987: 28:549-551.
6. Robicsek F, Daugherty HK, Mullen DC. The elective use of balloon obstruction in aortic surgery. *Surgery*. 1970: 68(5):774-777
7. Kunkel J, Moore WS. Management Errors in the Treatment of Ruptured Aortic Aneurysm. *Surgical Rounds*. 1988:17-27.

Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt® (2100-12)

Português – Instruções de Utilização

STERILE   **Rx only**

Introdução

Controlar a hemorragia da aorta abdominal proximal com um aneurisma aórtico é um procedimento difícil que requer uma rápida oclusão do vaso. O Cateter de Oclusão Aórtica LeMaitre Vascular, concebido e testado por cirurgiões, oferece a opção de concretizar a oclusão aórtica através de uma abordagem transluminal, quando ocorre uma emergência aórtica aguda ou quando a dissecação e clampagem cruzada é difícil e morosa (ou seja, quando o aneurisma é excessivamente grande, denso, aderentes às estruturas circundantes, tais como os intestinos, ou sobretudo se o aneurisma se tiver rompido). A oclusão com balão intraluminal pode ser conseguida por inserção directa através da parede do aneurisma.

Descrição Do Produto

Os Cateteres de Oclusão Aórtica são cateteres de 12 Fr (4,0 mm), de lúmen duplo, com um balão de látex largo (capacidade máxima de insuflação de líquidos de 50 mL) especificamente concebidos e dimensionados para serem utilizados nos procedimentos gerais descritos. O primeiro lúmen (lúmen de insuflação indicado pela torneira de passagem branca) é utilizado para insuflar o balão, enquanto o segundo lúmen (lúmen de irrigação indicado pela torneira de passagem azul) permite aceder ao vaso distal à oclusão. Outras características destes cateteres incluem 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.

É introduzido um estilete em aço inoxidável no lúmen de irrigação do cateter, que funciona como um meio de tensão para ajudar o médico durante a inserção do cateter na aorta do doente.

Apresentação

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

Indicação

O Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt e kit foram concebidos com a finalidade de obter um rápido controlo do fluxo sanguíneo de entrada na aorta abdominal em casos de ruptura de aneurisma aórtico ou em outras condições sempre que a dissecação do colo do aneurisma for, por diversas razões, particularmente difícil. É utilizada esta aplicação de oclusão directa interna com balão em vez da clampagem cruzada proximal externa da aorta abdominal, podendo evitar complicações técnicas decorrentes de situações fisiológicas especiais. A oclusão com balão intraluminal pode ser conseguida por inserção directa através da parede do aneurisma.

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.

Advertências

1. Não voltar a utilizar. O cateter destina-se a uma única utilização.
2. Não deverá utilizar-se ar ou gás para insuflar o balão durante a utilização do mesmo no doente.
3. Não insuflar o balão com um volume superior ao necessário para obstruir o fluxo sanguíneo. NÃO ULTRAPASSAR a capacidade de insuflação do balão máxima recomendada (capacidade de insuflação de líquidos máxima de 50 mL).
4. Ter cuidado ao deparar-se com vasos extremamente lesados. Pode ocorrer ruptura arterial ou falha do balão devido a placas calcificadas aguçadas.
5. Desinsuflar o balão antes de inserir ou remover o cateter. Evitar exercer força excessiva ao puxar ou empurrar o cateter se detectar resistência.
6. 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.

7. Todos os agentes a serem administrados deverão ser utilizados de acordo com as Instruções de Utilização do fabricante.

Precauções

1. Inspeccionar o produto e a embalagem antes da sua utilização e não utilizar o cateter caso se verifiquem quaisquer evidências de que a embalagem ou o cateter foram danificados.
2. Evitar uma exposição excessiva ou prolongada do produto a lâmpadas fluorescentes, ao calor, à luz solar e a gases químicos, para minimizar a degradação do balão. Um manuseamento excessivo durante a inserção do balão, ou as placas e outros depósitos existentes no vaso sanguíneo, podem danificar o balão e aumentar a possibilidade de ruptura do mesmo.
3. Certificar-se de que as ligações entre todas as seringas e os sistemas de ligação são as adequadas para evitar a entrada de ar.
4. Não agarrar o balão com instrumentos, seja em que altura for, para evitar danificar o látex,
5. Aspirar o lúmen de irrigação do cateter durante a sua inserção até o sangue fluir livremente do cateter para reduzir a possibilidade de uma embolia gasosa.

Efeitos Adversos

À semelhança do que acontece com todos os procedimentos cirúrgicos e de cateterismo, podem ocorrer complicações. Estas podem incluir, mas não estão limitadas a:

- Infecção
- Hematomas locais
- Ruptura íntima
- Dissecação arterial
- Perfuração e ruptura dos vasos
- Hemorragia
- Trombose arterial
- Embolias distais dos coágulos sanguíneos ou da placa aterosclerótica
- Embolia gasosa
- Aneurismas
- Espasmo arterial
- Formação de fistula artério-venosa
- Ruptura do balão
- Separação da ponta com fragmentação e embolização distal
- Insuficiência renal
- Paraplegia

Procedimento

Pré-teste (a efectuar antes da utilização do produto)

1. Aspirar totalmente o balão antes de o insuflar com líquido.
2. Insuflar o balão com soro fisiológico esterilizado e inspeccionar quanto a fugas. Se se verificarem quaisquer evidências de fugas em torno do balão ou se o balão não permanecer insuflado, não utilizar o produto.
3. Verificar a integridade do balão insuflando e desinsuflando o mesmo com soro fisiológico esterilizado para injeção antes de proceder à sua utilização. Se o balão aparentar não estar a funcionar normalmente, não utilizar o produto.

Utilização Geral

1. Abordar a aorta abdominal através de uma laparotomia mediana ou através de qualquer outra abordagem seleccionada pelo cirurgião. Dependendo da urgência ditada pela situação, poderá ser necessário proceder à dissecação da bifurcação aórtica ou das artérias ilíacas distais.
2. Introduzir uma agulha de calibre 18 no centro do aneurisma (Figura A). O sangue deverá pulsar do conector da agulha, indicando que a agulha está efectivamente localizada na corrente sanguínea. Pode utilizar-se uma seringa de 5 mL para

aspirar o fluxo sanguíneo ou eliminar qualquer trombo que possa obstruir a agulha durante a sua colocação no verdadeiro lúmen da aorta.

3. Passar um fio-guia em "J" (0,9 mm x 55 cm) através da agulha, manobrando-o pelo colo do aneurisma até à aorta suprarenal (Figura B).
4. Remover a agulha e inserir a bainha introdutora (7,3 mm) pelo fio-guia até ao lúmen aórtico (Figura C).

NOTA: O cateter com o balão pode ser deixado in loco durante a colocação do enxerto e a anastomose proximal pode ser efectuada em torno do cateter com balão. Se se optar por esta solução, fazer passar o cateter através do enxerto ANTES da sua inserção (Figura E e F).

5. Remover o dilatador da bainha introdutora e fazer passar o cateter com balão pelo fio-guia em "J" até à bainha exterior da introdutora (Figura D).
6. Irrigar o lúmen de irrigação (indicado pela torneira de passagem azul) com soro fisiológico de irrigação para remover o ar.
7. Inserir o cateter com o balão na aorta suprarenal, remover o fio-guia e insuflar o balão. Para oclusão temporária da aorta durante uma cirurgia, posicionar o balão do cateter (a torneira de passagem branca indica o lúmen de insuflação do balão) com o lúmen aórtico no ponto que requer oclusão. Insuflar o balão com soro fisiológico esterilizado para injeção (ou outro líquido esterilizado compatível com o sangue que pode incluir soluções radiopacas altamente diluídas e sem partículas) utilizando uma seringa de 30 mL para obstruir o vaso, tendo o cuidado de não insuflar demasiado o balão. 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, aspirar o lúmen de irrigação do cateter até o sangue fluir livremente do cateter para reduzir a possibilidade de uma embolia gasosa (1).
8. Uma vez devidamente posicionado o cateter, a introdução ou remoção de líquidos de 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.
9. Após estar concluída a anastomose proximal, retirar o cateter, fechar com uma pinça a extremidade proximal do enxerto e concluir as anastomoses do enxerto distal (Figuras G e H).

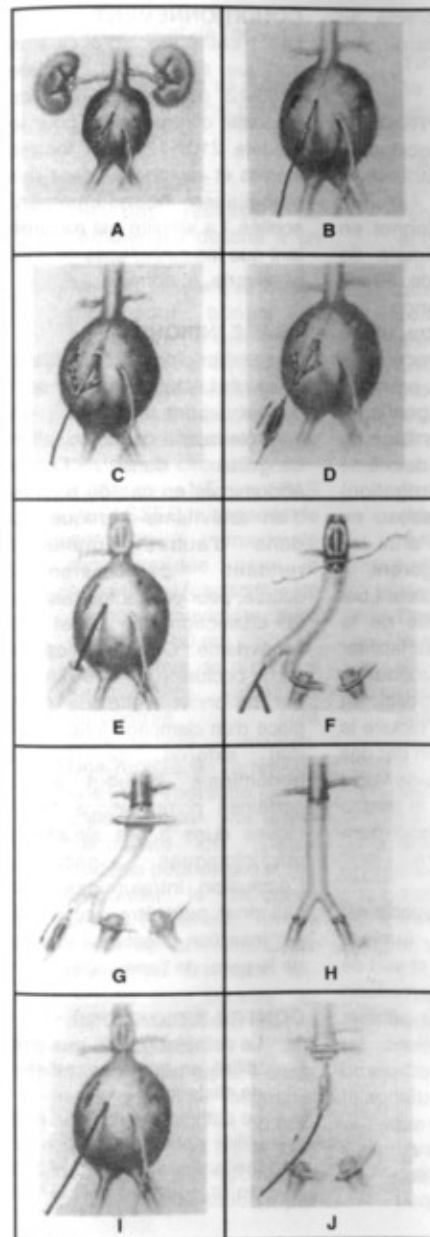
ou

Proceder à dissecação do colo do aneurisma sob a protecção do cateter com balão, remover o cateter com balão e fechar com pinça o próprio colo (Figuras I e J). O cateter está a obstruir o afluxo sanguíneo aos rins; por conseguinte, não deverá ser deixado nessa posição mais do que 30-45 minutos.

Armazenamento/Prazo De Validade

O prazo de validade é indicado na data especificada em "UTILIZAR ATÉ" na embalagem. A data impressa em "Utilizar Até" em cada embalagem NÃO se refere à data de esterilidade. A data "Utilizar Até" baseia-se no tempo de vida útil normal do balão de látex natural quando adequadamente armazenado. Não se recomenda a utilização do cateter após o prazo de validade devido ao potencial deterioração do balão. A LeMaitre Vascular, Inc. não prevê substituição ou reprocessamento de produtos cujo prazo de validade expirou.

Dado que as condições ambientais afectam 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.

Garantia Limitada do Produto; Limitação do Direito a Reparação

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foram utilizados todos os cuidados durante o fabrico deste dispositivo. Salvo quando explicitamente indicado no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, ESTE 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 OUTRAS (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. A LeMaitre Vascular não efectua qualquer declaração relativamente à adequação do dispositivo a qualquer tratamento específico no qual o mesmo seja utilizado, sendo esta determinação da exclusiva responsabilidade do comprador. Esta garantia limitada não se aplica em 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, a única forma de reparação consiste na substituição, ou reembolso do 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 do 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 (\$1.000), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DA LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA 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 incluem a indicação da respectiva data de revisão ou de emissão, para informação do utilizador. Caso tenham decorrido vinte e quatro (24) meses entre a data referida e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a LeMaitre Vascular para determinar se estão disponíveis informações adicionais sobre o produto.

Bibliografia

1. Burdick JF, Williams GM. A study of the lateral wall pressure exerted by balloon-tipped catheter. *Surgery*. 1980:634-638.
2. Chidi D, DePalma, RG. Atherogenic potential of the embolectomy catheter, *Surgery*. 1978: 83:549.
3. Dujovny, M, Laha RK. Barrioneuo, P. Endothelial changes secondary to use of the Fogarty Catheter. *Surg, Neuro*, 1977: 7:39.
4. McCaughan, JJ, Young, JM. IntraArterial Occlusion in Vascular Surgery. 1970: 695-703. Rev. A
5. Robicsek F, Pruitt JC. Transaneurysmal aortic balloon tamponade. *Journal of Cardiovascular Surgery* 1987: 28:549-551.
6. Robicsek F, Daugherty HK, Mullen DC. The elective use of balloon obstruction in aortic surgery. *Surgery*. 1970: 68(5):774-777
7. Kunkel J, Moore WS. Management Errors in the Treatment of Ruptured Aortic Aneurysm. *Surgical Rounds*. 1988:17-27.

Pruitt® Aorta-okklusionskateter (2100-12)

Dansk – brugsvejledning

STERILE   **Rx only**

Introduktion

Opnåelse af kontrol over blødning fra proksimal abdominal aorta med et aortaaneurisme er en vanskelig procedure, der kræver hurtig okklusion af blodåren. LeMaitre Vascular's Aortic Occlusion Catheter, der er udviklet og testet af kirurger, tilbyder en mulighed for at opnå dette via en transluminal adgang i akutte aortale nødsituationer, eller hvor dissektion og krydsafklemning er vanskelig og tidskrævende (dvs. når aneurismet er usædvanligt stort, kompakt, tæt på nærliggende strukturer, f.eks. tarmene, eller især hvis det er bristet). Intraluminal ballonokklusion kan foretages ved direkte indførelse igennem aneurismevæggen.

Produktbeskrivelse

De aortale okklusionskatetere er 12 French (4,0 mm), dobbeltlumenkatetere med en stor latexballon (maksimal væskeinflationskapacitet på 50 ml), specifikt udviklet til anvendelse i de skitserede generelle procedurer. Den første lumen (inflationslumen er angivet med den hvide stophane) anvendes til balloninflation, mens den anden lumen (irrigationslumen, der er angivet med den blå stophane) giver adgang til blodåren distalt i forhold til okklusionspunktet. Andre funktioner omfatter 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.

En rustfri stålstilet indføres i kateterets irrigationslumen og fungerer som afstivning til at hjælpe lægen med at indføre kateteret i patientens aorta.

Produktets Indhold

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

Indikationer

Pruitt Aortic Occlusion Catheter og tilhørende kit er udviklet med henblik på at opnå hurtig kontrol over udstrømmende blod fra abdominal aorta ved bristet aortaaneurisme eller i andre tilfælde, hvor dissektion af aneurismets hals af forskellige årsager er særlig vanskelig. Anvendelsen af direkte intern ballonokklusion sker i stedet for ekstern, proksimal krydsafklemning af abdominal aorta og kan forhindre tekniske komplikationer i særlige psykologiske situationer. Intraluminal ballonokklusion kan foretages ved direkte indførelse igennem aneurismevæggen.

Kontraindikationer

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

Advarsler

1. Må ikke genbruges. Kateteret er kun til engangsbrug.
2. Ballonen må ikke fyldes med luft eller gas under patientbehandling.
3. Ballonen må ikke fyldes mere end nødvendigt for at stoppe blodstrømmen. Den anbefalede maksimale inflationskapacitet MÅ IKKE OVERSKRIDES (maksimal væskeinflationskapacitet er 50 ml).
4. Der skal udvises forsigtighed i forbindelse med ekstremt angrebne blodårer. Der kan opstå sprængning af blodkar eller ballon på grund af skarpe kalkaflejringer.
5. Tøm ballonen, før kateteret indføres eller trækkes ud. Undgå at bruge stor kraft for at trykke eller trække kateteret, hvis der er modstand.
6. Risikoen for sprængning eller fejl på ballonen skal medtages, når risikoen i forbindelse med ballonkateterproceduren vurderes.
7. Alle medikamenter, der indgives, skal anvendes i overensstemmelse med producentens brugsvejledning.

Forholdsregler

1. Produktet og pakken skal inspiceres før brug, og kateteret må ikke anvendes, hvis der er tegn på, at pakken har været brudt, eller kateteret er ødelagt.

2. Undgå længere tids eksponering over for fluorescerende lys, varme, sollys eller kemiske dampe for at formindske nedbrydning af ballonen. Undgå alt for stor håndtering under indføring, da plak og andre aflejringer i blodåren kan beskadige ballonen og forøge risikoen for brud på ballonen.
3. Sørg for, at tilslutningerne mellem alle sprøjter og muffer er sikre, for at undgå luft i systemet.
4. Undgå at gribe fat i ballonen med instrumenter, så latexmaterialet ikke beskadiges.
5. Aspirer irrigationslumen i kateteret under indføringen, indtil der er frit tilbageløb af blod fra kateteret, for at reducere risikoen for luftemboli.

Uønskede Virkninger

Som i forbindelse med alle kateterprocedurer og kirurgiske indgreb kan der opstå komplikationer. Disse kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- infektion
- lokale hæmatomer
- intimt brud
- aortadissektion
- perforering og brud på blodåre
- blødning
- arteriel trombose
- distal emboli af blodkoagel eller arteriosklerotisk plak
- luftemboli
- aneurisme
- arteriel krampe
- arteriovenøs fisteldannelse
- brud på ballon
- separation af spids med fragmentering og distal embolisering
- nyreinsufficiens
- paraplegi

Procedure

Prætest (udføres før brug med patient)

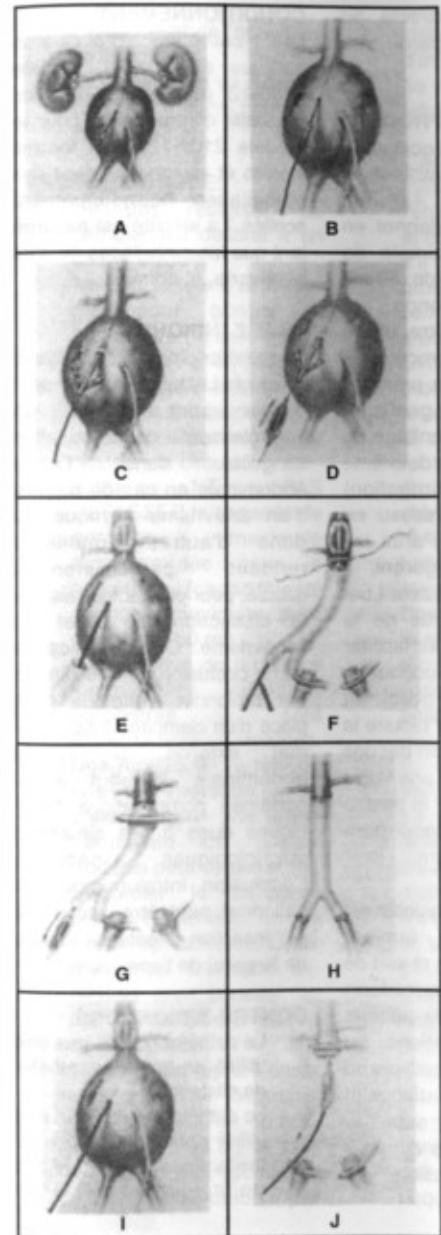
1. Aspirer ballonen helt, før den fyldes med væske.
2. Fyld ballonen med sterilt saltvand, og inspicer den for utætheder. Hvis der er tegn på lækager i ballonen, eller hvis ballonen ikke forbliver fyldt, må produktet ikke anvendes.
3. Kontroller ballonen ved at fylde den med saltvand til injektion og tømme den igen før brug. Produktet må ikke anvendes, hvis ballonen ikke viser sig at fungere normalt.

Generel Anvendelse

1. Opnå adgang til abdominal aorta gennem ventral laparotomi eller på anden måde efter kirurgens valg. Afhængig af den nødvendighed, der dikteres af situationen, kan der foretages dissektion af den aortale bifurkation eller distale ileus-arterier.
2. Indfør en 18G-nål i midten af aneurismet (figur A). Der skal pulsere blod fra nålen, som viser, at nålen er indført i blodstrømmen. Der kan benyttes en 5 ml-sprøjte til at aspirere blodstrømmen eller fjerne eventuelle tromber, der kan okkludere nålen under anbringelse i aortas lumen.
3. Indfør en "J" guidewire (0,9 mm x 55 cm) igennem nålen, og manøvrer den igennem aneurismets hals ind i binyreaorta (figur B).
4. Fjern nålen, og indfør introduktorhylsteret (7,3 mm) over guidewiren ind i den aortale lumen (figur C).

BEMÆRK! Ballonkateteret kan efterlades i focus under transplanteringen, og den proksimale anastomose kan foretages rundt om ballonkateteret. Hvis dette vælges, skal kateteret føres igennem transplanteringen, FØR indføring (figur E og F).

5. Fjern dilatatoren fra introduktorhylsteret, og skub ballonkateteret over "J"-guidewiren op igennem introduktorens ydre hylster (figur D).
6. Skyl irrigationslumen (angivet med den blå stophane) med saltvand til irrigation for at fjerne luft.
7. Indfør ballonkateteret i binyreaorta, fjern guidewiren, og fyld ballonen. Anbring kateterballonen (den hvide stophane angiver ballonens inflationslumen) med den aortale lumen mod det punkt, hvor okklusionen skal foretages, for midlertidigt at lukke blodåren under operation. Fyld ballonen med steril saltvand til injektion (eller anden steril, blodkompatibel væske, der kan omfatte meget fortyndede og ikke-partikulære, røntgenabsorberende opløsninger) ved hjælp af en 30 ml-sprøjte for at okkludere blodåren, og vær varsom med at fylde ballonen for meget. Ballonen må ikke fyldes mere end nødvendigt for at stoppe blodstrømmen. Luk inflationsstophanen for at bibeholde ballonens inflation. Aspirer irrigationslumen under anbringelsen, indtil der er frit tilbageløb af blod fra kateteret, for at reducere risikoen for luftemboli (1).
8. Når kateteret er placeret korrekt, kan indførelse eller udførelse af materialer til og fra områder distalt i forhold til okklusionspunktet foretages igennem irrigationslumen. Dette lettes via luer-lock-fittingen ved irrigationsstophanens nederste del.
9. Træk kateteret ud efter udførelse af proksimal anastomose, afklem den proksimale ende af transplantatet, og fuldfør den distale transplantationsanastomose (figur G og H).
eller
Foretag dissektionen af aneurismets hals under beskyttelse af ballonkateteret, fjern ballonkateteret, og afklem selve halsen (figur I og J). Kateteret okkluderer blodstrømmen til nyrerne. Derfor bør det ikke efterlades længere end 30-45 minutter.



Opbevaring/Holdbarhed

Holdbarheden er angivet ved datoen på pakkeetiketten. Den angivne holdbarhedsdato på etiketten er IKKE en sterilitetsdato. Holdbarhedsdatoen er baseret på den forventede, normale levetid for ballonen af naturlig latex ved korrekt opbevaring. Det anbefales ikke at anvende kateteret efter udløbsdatoen på grund af potentiel risiko for forringelse af ballonen. LeMaitre Vascular, Inc. tilbyder ikke udskiftning eller genbehandling af udløbne produkter.

Da naturlig gummi påvirkes af det omgivende miljø, skal produktet opbevares korrekt for at opnå en optimal holdbarhed. Produktet skal opbevares et mørkt sted, afskærmet 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.

Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er anvendt rimelig omhu ved fremstilling af dette udstyr. Medmindre det fremgår udtrykkeligt heri, FRALÆGGER LEMAITRE VASCULAR (SOM ANVENDT I DETTE AFSNIT INKLUDERER DENNE TERM LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS ASSOCIEREDE SELSKABER, SAMT DERES RESPEKTIVE ANSATTE, OVERORDNEDE, DIREKTØRER, LEDERE OG

AGENTER) SIG HERMED ALLE UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE Udstyr, UANSET OM DE ER OPSTÅET SOM FØLGE AF LOV ELLER PÅ ANDEN MÅDE, (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL AL UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL BESTEMTE FORMÅL) OG FRASKRIVER SIG HERVED SAMME. LeMaitre Vascular fremsætter ingen erklæring med hensyn til egnethed til nogen bestemt behandling, hvor produktet anvendes. Dette er alene køberens ansvar. Denne begrænsede garanti gælder ikke i tilfælde af evt. misbrug eller fejlagtig anvendelse, eller forkert opbevaring af denne enhed, foretaget af køberen eller en evt. tredje part. Den eneste misligholdelsesbeføjelse vedr. denne begrænsede garanti skal være en erstatning af enheden eller en refundering af købsprisen for enheden (efter LeMaitre Vascular's eget valg) efter købers returnering af enheden til LeMaitre Vascular. Denne garanti udløber på udløbsdatoen for enheden.

LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUEL DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADESERSTATNING, ERSTATNING FOR FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADESERSTATNING. MED HENSYN TIL DETTE Udstyr VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR OG EFTER EN HVILKEN SOM HELST ANSVARSTEORI, DET VÆRE SIG VED KONTRAKT, CIVILT SØGSMÅL, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVERSTIGE ÉT TUSINDE DOLLAR (US \$1,000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET UNDERRETTEET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB, OG UANSET OM EN EVENTUEL AFHJÆLPENDE FORANSTALTNING IKKE HAR LEVET OP TIL SIT EGENTLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSKLAGER.

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

Referencer

1. Burdick JF, Williams GM. A study of the lateral wall pressure exerted by balloon-tipped catheter. *Surgery*. 1980:634-638.
2. Chidi D, DePalma, RG. Atherogenic potential of the embolectomy catheter, *Surgery*. 1978: 83:549.
3. Dujovny, M, Laha RK. Barrioneuo, P. Endothelial changes secondary to use of the Fogarty Catheter. *Surg, Neuro*, 1977: 7:39.
4. McCaughan, JJ, Young, JM. IntraArterial Occlusion in Vascular Surgery. 1970: 695-703. Rev. A
5. Robicsek F, Pruitt JC. Transaneurysmal aortic balloon tamponade. *Journal of Cardiovascular Surgery* 1987: 28:549-551.
6. Robicsek F, Daugherty HK, Mullen DC. The elective use of balloon obstruction in aortic surgery. *Surgery*. 1970: 68(5):774-777
7. Kunkel J, Moore WS. Management Errors in the Treatment of Ruptured Aortic Aneurysm. *Surgical Rounds*. 1988:17-27.

Pruitt® Aortaoklusionskateter (2100-12)

Svenska – Bruksanvisning

STERILE   **Rx only**

Introduktion

Att få kontroll över en blödning i proximala bukaorta med en aortaaneurysm är en svår procedur som kräver snabb ocklusion av kärlet. Med LeMaitre Vasculars Aortic Occlusion Catheter, framtagen och testad av kirurger, är det möjligt att åstadkomma detta på transluminal väg när en akut aortaskada inträffat eller när dissektion och tillklämning är svårt och tidkrävande (t.ex. när aneurysmen är ovanligt stor, kompakt, ansluten till närliggande struktur som inälvor, eller framför allt om den är sprucken.) Intraluminal ballongocklusion kan åstadkommas genom att katetern förs in direkt genom aneurysmens vägg.

Produktbeskrivning

Aortic Occlusion Catheter är en 4,0 mm (12 French) kateter med dubbla lumen och stor latexballong (maximal vätskekapacitet 50 ml), särskilt utformad och dimensionerad för användning vid angiva procedurer. Den första lumen (uppblåsningslumen, vilket indikeras av den vita ventilen) används till att fylla ballongen, medan den andra lumen (spolningslumen, vilket indikeras av den blå ventilen) gör att man kan nå kärlet distalt till ocklusionen. Övriga egenskaper är 2 ventiler med luer-lockkoppling i den proximala änden av spolningslumen, vilket underlättar kontroll vid spolning, en vägg tjocklek på ballongen som minskar risken för punktering på grund av kalciumansamlingar och en ventil som bibehåller ballongens fyllnadsnivå under hela proceduren.

En mandrin av rostfritt stål förs in i spolningslumen på katetern och håller denna styv för att det ska bli lättare för läkaren att föra in katetern i patientens aorta.

Leveransskick

Pruitt Aorta-ocklusionskateter är steril och icke pyrogen. Anordningen är förpackad i en icke steril ytterpåse och en steril innerpåse som är lättöppnad av typen peel-open. Så länge innerförpackningen förblir öppen och oskadad garanteras sterilitet.

Indikationer

Pruitt Aortic Occlusion Catheter och införselset är utformade för att man snabbt ska få kontroll över blodflödet i bukaorta vid sprucken aortaaneurysm eller vid andra tillstånd där dissektion av aneurysmens hals av olika anledningar kan vara särskilt svår. Användning av direkt intern ballongocklusion istället för extern proximal tillklämning av bukaorta kan förhindra tekniska komplikationer i speciella fysiologiska situationer. Intraluminal ballongocklusion kan åstadkommas genom att katetern förs in direkt genom aneurysmens vägg.

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. Får ej återanvändas. Katetern rekommenderas endast för engångsbruk.
2. Luft eller gas ska inte användas för att fylla ballongen när den används på en patient.
3. Fyll inte ballongen till större volym än vad som är nödvändigt för att stoppa blodflödet. ÖVERSTIG INTE högsta rekommenderade uppblåsningskapacitet (maximal vätskekapacitet 50 ml).
4. Extra varsamhet ska iaktas vid svårt skadade kärl. Artärbristning eller ballongskador på grund av vass förkalkad plack kan förekomma.
5. Töm ballongen innan katetern dras ut eller förs in. Undvik att använda för mycket kraft för att trycka in eller dra ut katetern vid motstånd.
6. Risken för skada på ballongen måste tas med i beräkningen vid bedömning av riskerna med ballongkateterprocedurer.
7. Alla medel som infunderas ska användas enligt tillverkarens anvisningar.

Varning

1. 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.

2. Utsätt inte produkten för lysrörsbelysning, värme, solljus eller kemiska ångor under längre tid eller mer än nödvändigt för att förhindra att ballongen förstörs. Om man tar för mycket i ballongen under införandet eller om det finns plack och andra ansamlingar inuti blodkärlen kan ballongen skadas, vilket ökar risken för att den brister.
3. Kontrollera att anslutningarna är täta till alla sprutor och ventiler för att undvika att luft tränger in.
4. För att undvika skador på den ömtåliga latexen ska man aldrig ta i ballongen med instrument.
5. Vid positioneringen ska spolningslumen aspireras tills blodet flödar tillbaka fritt från katetern för att minska risken för luftemboli.

Komplikationer

Som vid alla procedurer med katetrar och kirurgiska instrument kan komplikationer uppstå. Dessa kan innefatta, och är inte enbart begränsade till:

- infektion
- lokala hematom
- intimal disruption
- arteriell dissektion
- perforering och bristning av kärl
- blödning
- arteriell trombos
- distal emboli av blodansamlingar eller arteriosklerotisk plack
- luftemboli
- aneurysmer
- arteriella spasmer
- arteriovenösa fistelformationer
- ballongbristning
- spetsseparation med fragmentering och distal embolisering
- njursvikt
- paraplegi

Procedur

Testa katetern (innan den används på patient)

1. Aspirera ballongen fullständigt innan den fylls med vätska.
2. Fyll ballongen med steril saltlösning och kontrollera att det inte finns läckor. Om det finns några tecken på att luft läcker ut kring ballongen eller om ballongen inte förblir uppblåst, ska produkten inte användas.
3. Kontrollera att ballongen är hel 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.

Allmän Användning

1. Gå in i bukaorta genom en mitt-laparotomi eller på något annat sätt som kirurgen väljer. Beroende på hur brådskande situationen är kan dissektion av aortabifurkationen eller distala höftartärer utföras.
2. För in en 18-gauge-nål i mitten av aneurysmen (figur A). Blod ska pulsera i nålen och visa att den verkligen är placerad i blodströmmen. En 5 ml spruta kan användas för att aspirera blodflödet eller avlägsna eventuella tromber som kan täppa till nålen då den placeras i den verkliga lumen i aorta.
3. Dra en "J" guidetråd (0,9 mm x 55 cm) genom nålen och manövrera den genom halsen på aneurysmen in i suprarenal aorta (figur B).
4. Avlägsna nålen och för in införselporten (7,3 mm) över guidetråden in i aortalumen (figur C).

OBS: Ballongkatetern kan lämnas på plats under positioneringen av graft och medan proximal anastomos utförs kring ballongkatetern. Om detta ska göras, ska katetern dras genom graften FÖRE införsel (figur E och F).

5. Avlägsna dilatorn från införselporten och trä ballongkatetern över guidetråden "J" upp genom den yttre porten på införselporten (figur D).
6. Skölj spolningslumen (som man känner igen på den blå ventilen) med saltlösning för spolning för att avlägsna luft.
7. För in ballongkatetern i suprarenal aorta, avlägsna guidetråden och fyll ballongen. För att tillfälligt ockludera aorta under en operation, placeras kateterns ballong (vit ventil indikerar ballonguppblåsningslumen) med aortalumen mot den punkt som behöver ockluderas. Fyll ballongen med steril saltlösning för injektioner (eller annan steril blodkompatibel vätska som kan inkludera i hög grad utspädd och icke-partikulär radiopak lösning) med hjälp av en 30 ml spruta för att ockludera kärlet. Se till att ballongen inte fylls för mycket. Blås inte upp 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 aspireras tills blodet flödar tillbaka fritt från katetern för att minska risken för luftemboli (1).
8. När katetern är på plats, kan man tillföra eller avlägsna vätska i delar som ligger distalt till ocklusionspunkten genom spolningslumen. Detta underlättas av luer-lockkopplingen längst ned på spolningsventilen.
9. Efter att proximal anastomos har utförts dras katetern ut, den proximala änden av graften kläms ihop och den distala graftanastomosen avslutas (figur G och H).

eller

Utför dissektionen av aneurysmens hals under skydd av ballongkatetern, avlägsna ballongkatetern och kläm ihop själva halsen (figur I och J). Katetern hejdar blodflödet till njurarna och därför bör den inte sitta kvar i mer än 30-45 minuter.

Förvaring/Livslängd

Livslängden anges av bäst före-datumet på förpackningens etikett. Det bäst före-datum som anges på förpackningens etikett gäller INTE enbart sterilitet. Bäst före-datumet är baserat på den normala livslängden för ballongen av naturlatex när den förvaras korrekt. Användning av katetern efter utgångsdatumet rekommenderas inte på grund av eventuell försämring av ballongen. LeMaitre Vascular, Inc. kan inte återanvända eller ersätta gamla produkter.

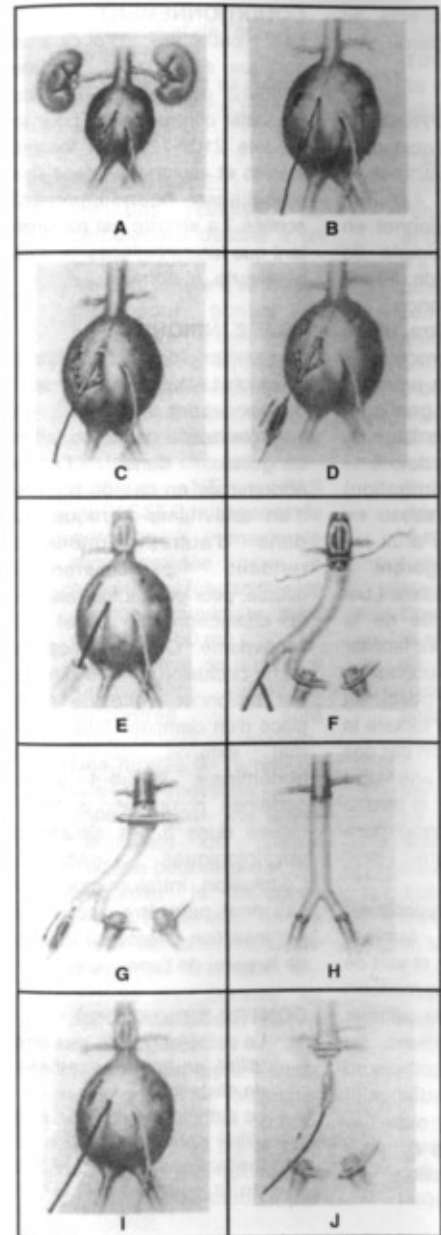
Eftersom naturlatex påverkas av den omgivande miljön måste produkten förvaras på rätt sätt för att längsta möjliga hållbarhet ska uppnås. Produkten ska förvaras svalt och mörkt utan lysrörsbelysning, solljus och kemikalier för att tidig försämring av gummiballongen ska undvikas. Korrekt rotation av lagret 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 prestandaegenskaper kan försämrats på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Enhetens livslängd är enbart baserad på engångsbruk.

Begränsad produktgaranti; Begränsning av ersättning

LeMaitre Vascular, Inc. garanterar att rimliga försiktighetsåtgärder har använts vid tillverkningen av denna enhet. 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 ENHET, VARE SIG I KRAFT AV LAG ELLER AV ANDRA SKÄL (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRISKRIVER SIG HÄR MED FRÅN DESSA. LeMaitre Vascular gör inga utfästelser angående lämplighet för någon speciell behandling där denna enhet används, utan detta beslut är helt och hållet köparens



ansvar. Den begränsade garantin gäller inte i mån av missbruk eller oriktig användning eller underlåtenhet att korrekt förvara denna enhet, av köparen eller tredje part. Den enda ersättningen för brott mot denna begränsade garanti skall vara utbyte av eller återbetalning av inköpspriset för denna enhet (enligt LeMaitre Vasculars gottfinnande) sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna enhets utgångsdatum.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGON SOM HELST DIREKT, INDIREKT, FÖLJD-ELLER SPECIFIK SKADA, ELLER STRAFFSKADESTÅND. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA ANSVAR AVSEENDE DENNA ENHET, OAVSETT HUR DET UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR, VARE SIG DET GRUNDAR SIG PÅ AVTAL, UTOMBLIGATORISKT ANSVAR ELLER STRIKT ANSVAR ELLER ANNAT, ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (US\$ 1000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OAKTAT OM ERSÄTTNING INTE UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ ALLA ANSPRÅK FRÅN 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.

Referenser

1. Burdick JF, Williams GM. A study of the lateral wall pressure exerted by balloon-tipped catheter. *Surgery*. 1980:634-638.
2. Chidi D, DePalma, RG. Atherogenic potential of the embolectomy catheter, *Surgery*. 1978: 83:549.
3. Dujovny, M, Laha RK. Barrioneuo, P. Endothelial changes secondary to use of the Fogarty Catheter. *Surg, Neuro*, 1977: 7:39.
4. McCaughan, JJ, Young, JM. IntraArterial Occlusion in Vascular Surgery. 1970: 695-703. Rev. A
5. Robicsek F, Pruitt JC. Transaneurysmal aortic balloon tamponade. *Jour-nal of Cardiovascular Sur-gery* 1987: 28:549-551.
6. Robicsek F, Daugherty HK, Mullen DC. The elective use of balloon obstruction in aortic surgery. *Surgery*. 1970: 68(5):774-777
7. Kunkel J, Moore WS. Man-agement Errors in the Treatment of Ruptured Aortic Aneurysm. *Surgical Rounds*. 1988:17-27.

Pruitt®-aorta-occlusiekatheter (2100-12)

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

STERILE   **Rx only**

Inleiding

Het onder controle krijgen van een bloeding van de proximale aorta abdominalis bij een aorta-aneurysma is een lastige procedure, waarbij snelle occlusie van het bloedvat een noodzaak is. De aorta-occlusiekatheter van LeMaitre Vascular, ontworpen en getest door chirurgen, biedt de mogelijkheid dit tot stand te brengen door middel van een transluminale benadering wanneer acute behandeling van de aorta noodzakelijk is of wanneer dissectie en cross-clamping moeilijk uitvoerbaar zijn (bv. wanneer het aneurysma uitzonderlijk groot of compact is, of dicht tegen omliggende structuren zoals de darmen aanligt of, in het bijzonder, wanneer het aneurysma is gescheurd). Door middel van rechtstreekse insertie door de wand van het aneurysma kan intraluminale ballonocclusie worden gerealiseerd.

Productbeschrijving

De aorta-occlusiekatheters hebben een diameter van 12 charrière (4,0 mm), zijn voorzien van een dubbel lumen en een grote latex ballon (maximum vloeistofvulcapaciteit 50 ml) en zijn speciaal ontworpen en bemeten voor toepassing bij de beschreven algemene procedures. Het eerste lumen (het ballonvullumen, herkenbaar aan de witte afsluiter) dient voor het vullen van de ballon, en het tweede lumen (het irrigatielumen, herkenbaar aan de blauwe afsluiter) maakt toegang tot het bloedvat distaal van de occlusie mogelijk. Ook is de katheter voorzien van twee afsluiters met luer-lockaansluiting aan het proximale uiteinde van het irrigatielumen, waarmee dergelijke procedures gemakkelijker kunnen worden gestuurd. De dikte van de ballonwand is afgestemd op vermindering van het risico van doorboring door kalkafzettingen en er is een afsluiter waarmee de ballonvulling tijdens de procedure constant kan worden gehouden.

In het irrigatielumen van de katheter bevindt zich een roestvrijstalen stilet dat dient ter verstijving van de katheter, als hulpmiddel voor de chirurg bij het inbrengen van de katheter in de aorta van de patiënt.

Leveringsvorm

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

Indicatie

De Pruitt aorta-occlusiekatheter en de bijbehorende kit hebben als doel het snel realiseren van beheersing van de instroom van bloed in de aorta abdominalis in geval van een geruptureerd aorta-aneurysma of in andere situaties waarbij dissectie van de hals van het aneurysma door uiteenlopende oorzaken kan worden bemoeilijkt. Deze toepassing van directe inwendige ballonocclusie kan worden gekozen in plaats van uitwendige proximale cross-clamping van de aorta abdominalis. Met deze methode kunnen technische complicaties veroorzaakt door afwijkende fysiologische situaties mogelijk worden voorkomen. Door middel van rechtstreekse insertie door de wand van het aneurysma kan intraluminale ballonocclusie worden gerealiseerd.

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 geïmplant.

Waarschuwingen

1. Niet opnieuw gebruiken. De katheter is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
2. De ballon mag tijdens gebruik bij een patiënt niet met lucht of gas worden gevuld.
3. Vul de ballon niet tot een groter volume dan voor het belemmeren van de bloeddorstrooming noodzakelijk is. Zorg dat de aanbevolen maximum ballonvulcapaciteit (50 ml) NIET WORDT OVERSCHREDEN.
4. 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.
5. Maak de ballon leeg alvorens de katheter in te brengen of terug te trekken. Oefen geen overmatige kracht uit om de katheter tegen weerstand in op te voeren of terug te trekken.

6. 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.
7. Alle te infunderen middelen moeten overeenkomstig de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant worden gebruikt.

Voorzorgsmaatregelen

1. Inspecteer het product en de verpakking vóór ingebruikneming en gebruik de katheter niet als er tekenen waarneembaar zijn van beschadiging van de katheter of de verpakking.
2. Vermijd langdurige of overmatige blootstelling aan tl-licht, warmte, zonlicht of chemische dampen, om kwaliteitsverslechtering van de ballon te voorkomen. Door overmatige manipulatie tijdens het inbrengen of ten gevolge van plaque en/of andere afzettingsvormen in het bloedvat kan de ballon schade oplopen en neemt de kans op ballonruptuur toe.
3. Zorg dat de aansluitingen tussen alle spuiten en verbindingstukken goed vastzitten, zodat indringing van lucht wordt voorkomen.
4. Grijp de ballon nooit met behulp van een instrument vast, om beschadiging van het latex te voorkomen.
5. Aspireer het irrigatielumen van de katheter tijdens het inbrengen totdat er vrije terugstroom van bloed vanuit de katheter is, om het risico van luchtembolie te verminderen.

Bijwerkingen

Zoals bij alle katheterisatie- en chirurgieprocedures het geval is, zijn complicaties niet uit te sluiten. Dit kunnen onder meer zijn:

- infectie
- lokaal hematoom
- intimadefecten
- arteriële dissectie
- vaatperforatie en -ruptuur
- hemorragie
- arteriële trombose
- distale embolisatie door bloedstolsels of arteriosclerotische plaque
- luchtembolie
- aneurysmata
- arteriële spasmen
- vorming van arterioveneuze fistels
- ballonruptuur
- losraken van de tip, met fragmentatie en distale embolisatie als gevolg
- nierinsufficiëntie
- paraplegie

Procedure

Voer vóór gebruik bij de patiënt een test uit.

1. Zuig de ballon geheel leeg alvorens deze met vloeistof te vullen.
2. Vul de ballon met een steriele fysiologische zoutoplossing en controleer deze op lekkage. Gebruik het product niet als er tekenen van lekkage waarneembaar zijn of als de ballon niet gevuld blijft.
3. Controleer de ballon vóór gebruik door deze met een steriele fysiologische zoutoplossing te vullen en weer te laten leeglopen. Gebruik het product niet indien de ballon niet normaal lijkt te functioneren.

Algemeen Gebruik

1. Benader de aorta abdominalis door middel van midline-laparotomie of volgens een andere chirurgische benadering, naar het oordeel van de chirurg. Afhankelijk van de mate van urgentie die de situatie oplegt, kan dissectie van de aortabifurcatie of van de distale aa. iliaca worden uitgevoerd.

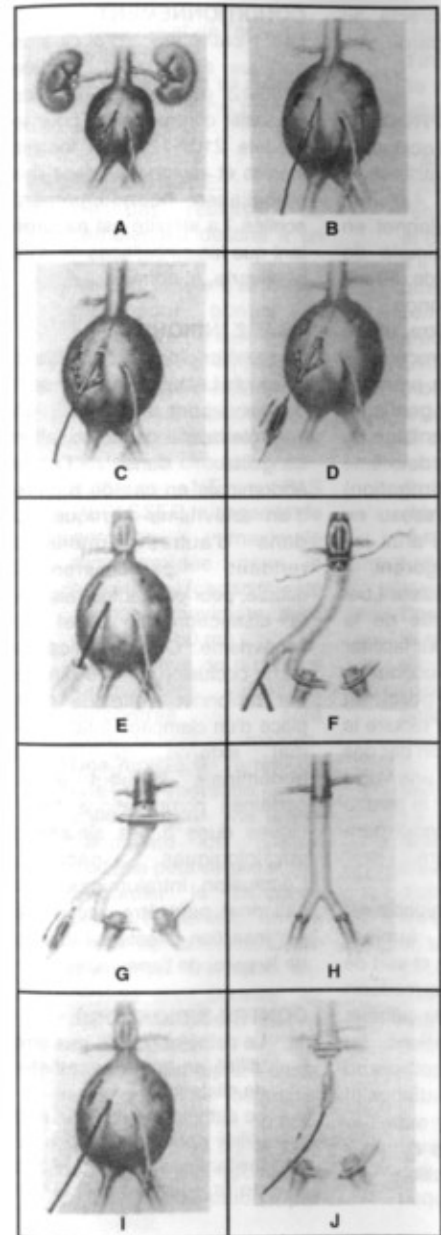
2. Steek een 18-gauge naald in het centrum van het aneurysma (afbeelding A). Bij het naaldaansluitstuk moet stuwbloed verschijnen, hetgeen aanduidt dat de naald zich in de bloedsomloop bevindt. Met een 5-ml spuit kan bloed worden opgezogen of kunnen trombi worden geruimd die de naald tijdens het verblijf in het ware lumen van de aorta zouden kunnen occluderen.
3. Voer een J-voerdraad (0,9 mm x 55 cm) door de naald en manoeuvreer deze via de hals van het aneurysma de aorta suprarenalis in (afbeelding B).
4. Verwijder de naald en breng de introducerhuls (7,3 mm) via de voerdraad het aortalumen in (afbeelding C).

OPMERKING: De ballonkatheter kan in situ worden gelaten terwijl de graft wordt geplaatst en de proximale anastomose kan rondom de ballonkatheter worden uitgevoerd. Indien voor deze handelswijze wordt gekozen, moet de katheter VOOR insertie door de graft worden gevoerd (afbeeldingen E en F).

5. Neem de dilatator van de introducerhuls en voer de ballonkatheter over de J-voerdraad op door de buitenhuls van de introducer (afbeelding D).
6. Spoel het irrigatielumen (herkenbaar aan de blauwe afsluiter) met irrigatiezoutoplossing om lucht te verwijderen.
7. Breng de ballonkatheter in de aorta suprarenalis in, verwijder de voerdraad en vul de ballon. Positioneer voor het tijdelijk occluderen van de aorta tijdens operaties de katheterballon (ballonvullumen herkenbaar aan witte afsluiter) met het aortalumen op de plaats waar het vat moet worden geoccludeerd. Vul de ballon met behulp van een 30-ml spuit met een steriele fysiologische zoutoplossing voor injectie (of een andere steriele, met bloed verenigbare vloeistof die sterk verdund is, geen vaste deeltjes bevat en radiopaak is) om het vat te occluderen. Let daarbij op dat de ballon niet overvuld raakt. 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. Aspireer het irrigatielumen van de katheter tijdens het positioneren totdat er vrije terugstroom van bloed vanuit de katheter is, om het risico van luchtembolie te verminderen.(1)
8. Als de katheter de juiste positie heeft, kunnen via het irrigatielumen vloeistoffen 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.
9. Trek de katheter terug nadat proximale anastomose is gerealiseerd, klem het proximale uiteinde van de graft af en voltooi de distale anastomose van de graft (afbeeldingen G en H).

of

Voer dissectie van de hals van het aneurysma uit beschermd door de ballonkatheter, verwijder de ballonkatheter en klem de hals zelf af (afbeeldingen I en J). De katheter occludeert nu de bloedstroom naar de nieren, dus mag de katheter niet langer dan 30-45 minuten in deze positie geplaatst blijven.



Opslag/Houdbaarheidsduur

De houdbaarheidsduur wordt aangegeven door de UITERSTE GEBRUIKSDATUM op het verpakkingsetiket. De uiterste gebruiksdatum op het etiket is GEEN steriliteitstermijndatum. De uiterste gebruiksdatum is gebaseerd op de normale verwachte levensduur van de ballon van natuurlijk latex bij bewaring onder de juiste omstandigheden. Afgeraden wordt de katheter na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum nog te gebruiken, vanwege het risico van kwaliteitverslechtering van de ballon. LeMaitre Vascular, Inc. biedt geen voorzieningen voor het vervangen of herbewerken van producten na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.

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.

Beperkte productgarantie; beperking van rechtsmiddelen

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat dit instrument met de grootst mogelijke zorg is vervaardigd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., MET DIT BEDRIJF GELIEERDE 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. DAARONDER ZIJN, ZONDER BEPERKING, BEGREPEN IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN ZULKE AANSPRAKEN WORDEN HIERMEE DAN OOK AFGEWENZEN. LeMaitre Vascular aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot de geschiktheid voor enigerlei bepaalde behandeling waarvoor dit hulpmiddel wordt gebruikt. Het bepalen daarvan berust geheel onder de aansprakelijkheid van de koper. Deze beperkte garantie heeft geen betrekking op eventueel misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel, of op nalatigheid in de wijze van bewaring van het hulpmiddel, door de koper of een derde betrokkene. De enige aanspraken in geval van inbreuk op deze beperkte garantie bestaan uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (volledig naar keuze van LeMaitre Vascular) na retournering van het hulpmiddel door de koper aan LeMaitre Vascular. Deze garantie vervalt op de verloopdatum 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 SAMENGESTELDE 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 EENDUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR (\$ 1.000) OVERSTIJGEN, ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADEN OF VERLIEZEN OP DE HOOGTE IS GESTELD EN NIETTEGENSTAANDE HET ONTBREKEN VAN HET WEZENLIJKE DOEL VAN ENIG RECHTSMIDDEL. DEZE BEPERKENDE BEPALINGEN HEBBEN 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 vierentwintig (24) maanden zijn verstreken, moet de gebruiker contact met LeMaitre Vascular opnemen om af te stemmen of er inmiddels nieuwe informatie over het product voorhanden is.

Literatuurverwijzingen

1. Burdick JF, Williams GM. A study of the lateral wall pressure exerted by balloon-tipped catheter. *Surgery*. 1980:634-638.
2. Chidi D, DePalma, RG. Atherogenic potential of the embolectomy catheter, *Surgery*. 1978: 83:549.
3. Dujovny, M, Laha RK, Barrioneu, P. Endothelial changes secondary to use of the Fogarty Catheter. *Surg, Neuro*, 1977: 7:39.
4. McCaughan, JJ, Young, JM. IntraArterial Occlusion in Vascular Surgery. 1970: 695-703. *Rev. A*
5. Robicsek F, Pruitt JC. Transaneurysmal aortic balloon tamponade. *Journal of Cardiovascular Surgery* 1987: 28:549-551.
6. Robicsek F, Daugherty HK, Mullen DC. The elective use of balloon obstruction in aortic surgery. *Surgery*. 1970: 68(5):774-777
7. Kunkel J, Moore WS. Management Errors in the Treatment of Ruptured Aortic Aneurysm. *Surgical Rounds*. 1988:17-27.

Καθετήρας αορτικής έμφραξης Pruitt® (2100-12)

Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης

STERILE   **Rx only**

Εισαγωγή

Ο έλεγχος της αιμορραγίας της εγγύς κοιλιακής αορτής με αορτικό ανεύρυσμα είναι μια δύσκολη διαδικασία, η οποία απαιτεί ταχεία έμφραξη του αγγείου. Ο καθετήρας αορτικής έμφραξης (Aortic Occlusion Catheter) της LeMaitre Vascular, ο οποίος έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί από χειρουργούς, προσφέρει τη δυνατότητα επίτευξης αυτού του στόχου μέσω διαυλικής πρόσβασης στην περίπτωση οξέος αορτικού έκτακτου περιστατικού, ή όταν οι διαδικασίες ανατομής και συμπίεσης με συσφιγκτήρα είναι δύσκολες και χρονοβόρες (δηλ. όταν το ανεύρυσμα είναι υπερβολικά μεγάλο, έχει μεγάλη πυκνότητα, είναι προσκολλημένο σε γειτονικές δομές, όπως τα έντερα, ή ιδιαίτερα εάν έχει υποστεί ρήξη.) Η ενδοαυλική έμφραξη μπαλονιού μπορεί να επιτευχθεί με άμεση εισαγωγή διαμέσου του τοιχώματος του ανευρύσματος.

Περιγραφή Του Προϊόντος

Οι καθετήρες αορτικής έμφραξης είναι καθετήρες 12 French (4,0 mm), διπλού αυλού, με ένα μεγάλο μπαλόνι από λάτεξ (μέγιστη χωρητικότητα διάτασης με υγρό 50 mL), οι οποίοι είναι ειδικά σχεδιασμένοι και διαθέτουν το κατάλληλο μέγεθος για χρήση στις περιγραφόμενες γενικές διαδικασίες. Ο πρώτος αυλός (ο αυλός διάτασης που υποδεικνύεται από τη λευκή βαλβίδα) χρησιμοποιείται για το φούσκωμα του μπαλονιού, ενώ ο δεύτερος αυλός (ο αυλός πλύσης που υποδεικνύεται από την μπλε βαλβίδα) επιτρέπει την πρόσβαση στο αγγείο περιφερικά της έμφραξης. Άλλα χαρακτηριστικά περιλαμβάνουν: 2 βαλβίδες με σύνδεσμο luer-lock στο εγγύς άκρο του αυλού πλύσης για ευκολότερο έλεγχο τέτοιων διαδικασιών, ένα μπαλόνι με πάχος τοιχώματος σχεδιασμένο για μειωμένη πιθανότητα διάτρησης από εναποθέσεις ασβεστίου, καθώς και μια βαλβίδα για τη διατήρηση του επιπέδου διάτασης του μπαλονιού καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

Μια μήλη από ανοξείδωτο ατσάλι εισάγεται στον αυλό πλύσης του καθετήρα και λειτουργεί ως ενισχυτικό μέσο για τη διευκόλυνση του χειρουργού κατά την εισαγωγή του καθετήρα στην αορτή του ασθενούς.

Πως Παρεχεται

Ο καθετήρας αορτικής έμφραξης Pruitt παραδίδεται αποστειρωμένος και μη-πυρετογόνος. Η συγκεκριμένη συσκευή είναι συσκευασμένη σε μη-αποστειρωμένο εξωτερικό σακούλι με αποστειρωμένη εσωτερική συσκευασία φλούδας. Η αποστείρωση της εσωτερικής συσκευασίας διασφαλίζεται ενόσω αυτή δεν ανοιχτεί ή υπάρξει οποιοδήποτε σχίσμο σε αυτή.

Ενδειξη

Ο καθετήρας και το kit αορτικής έμφραξης Pruitt έχουν σχεδιαστεί με σκοπό τον γρήγορο έλεγχο της εισροής αίματος στην κοιλιακή αορτή σε περιπτώσεις ρήξης του αορτικού ανευρύσματος ή σε άλλες καταστάσεις όπου η ανατομή του αυχένα του ανευρύσματος για διάφορους λόγους μπορεί να παρουσιάζει ιδιαίτερες δυσκολίες. Αυτή η εφαρμογή άμεσης εσωτερικής έμφραξης με μπαλόνι χρησιμοποιείται αντί της εξωτερικής, εγγύς συμπίεσης με συσφιγκτήρα της κοιλιακής αορτής και μπορεί να αποτρέψει τις τεχνικές επιπλοκές από ειδικές καταστάσεις φυσιολογίας. Η ενδοαυλική έμφραξη μπαλονιού μπορεί να επιτευχθεί με άμεση εισαγωγή διαμέσου του τοιχώματος του ανευρύσματος.

Αντενδείξεις

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.

Προειδοποιήσεις

1. Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν. Ο καθετήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση.
2. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αέρας ή αέριο για τη διάταση του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της χρήσης σε ασθενή.
3. Μη φουσκώσετε το μπαλόνι σε μεγαλύτερο όγκο από εκείνον που απαιτείται για την έμφραξη της ροής αίματος. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ τη μέγιστη συνιστώμενη χωρητικότητα του μπαλονιού (μέγιστη χωρητικότητα διάτασης με υγρό 50 mL).
4. Πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή σε περίπτωση που συναντήσετε ιδιαίτερες παθολογικές αγγεία. Είναι πιθανό να προκύψει αρτηριακή ρήξη ή αστοχία του μπαλονιού λόγω παρουσίας αιχμηρής ασβεστοποιημένης πλάκας.
5. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι πριν την εισαγωγή ή την απόσυρση του καθετήρα. Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης για να ωθήσετε ή να τραβήξετε τον καθετήρα σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση.

6. Η πιθανότητα διάρρηξης ή αστοχίας του μπαλονιού πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν εξετάζεται ο ενεχόμενος κίνδυνος σε μια διαδικασία καθετηριασμού με μπαλόνι.
7. Όλοι οι παράγοντες προς έγχυση πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Προφυλαξεις

1. Επιθεωρήστε το προϊόν και τη συσκευασία πριν τη χρήση και μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία ή ο καθετήρας έχει υποστεί ζημιά.
2. Αποφύγετε την παρατεταμένη ή υπερβολική έκθεση σε φως φθορισμού, θερμότητα, ηλιακή ακτινοβολία ή χημικές αναθυμιάσεις, ώστε να αποφύγετε την πρόωρη φθορά του μπαλονιού. Ο υπερβολικός χειρισμός κατά την εισαγωγή, ή η πλάκα και άλλες εναποθέσεις εντός του αιμοφόρου αγγείου μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο μπαλόνι και να αυξήσουν την πιθανότητα διάρρηξης του μπαλονιού.
3. Διασφαλίστε ότι οι συνδέσεις μεταξύ όλων των συρίγγων και των ομφαλών είναι ασφαλείς, ώστε να αποφύγετε την είσοδο αέρα.
4. Μην πιάνετε ποτέ το μπαλόνι με διάφορα εργαλεία, ώστε να αποφύγετε την καταστροφή του εύθραυστου λάτεξ.
5. Αναρροφήστε τον αυλό πλύσης του καθετήρα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής μέχρι να υπάρχει ελεύθερη αντίστροφη ροή αίματος από τον καθετήρα, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής αέρα.

Ανεπιθυμητες Ενεργειες

Όπως και με όλες τις διαδικασίες καθετηριασμού και χειρουργικών επεμβάσεων, είναι πιθανό να εμφανιστούν επιπλοκές. Αυτές συμπεριλαμβάνουν, χωρίς όμως να περιορίζονται στα εξής:

- λοίμωξη
- τοπικά αιματώματα
- εσώτατη διάρρηξη
- αρτηριακή ανατομή
- διάτρηση και ρήξη αγγείου
- αιμορραγία
- αρτηριακή θρόμβωση
- άπω έμβολα θρόμβων αίματος ή αρτηριοσκληρωτικών πλακών
- έμβολο αέρα
- ανευρύσματα
- αρτηριακός σπασμός
- δημιουργία αρτηριοφλεβικού συριγγίου
- διάρρηξη του μπαλονιού
- αποχωρισμός του άκρου με δημιουργία θραυσμάτων και άπω εμβολή
- νεφρική ανεπάρκεια
- παραπληγία

Διαδικασία

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

1. Αναρροφήστε το μπαλόνι τελείως πριν το φούσκωμα του μπαλονιού με υγρό.
2. Φουσκώστε το μπαλόνι με στείρο φυσιολογικό ορό και ελέγξτε εάν υπάρχουν διαρροές. Εάν υπάρχουν ενδείξεις διαρροών γύρω από το μπαλόνι ή εάν το μπαλόνι δεν παραμένει φουσκωμένο, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
3. Ελέγξτε το μπαλόνι φουσκώνοντας και ξεφουσκώνοντας με στείρο ενέσιμο φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση. Εάν το μπαλόνι φαίνεται να μη λειτουργεί κανονικά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

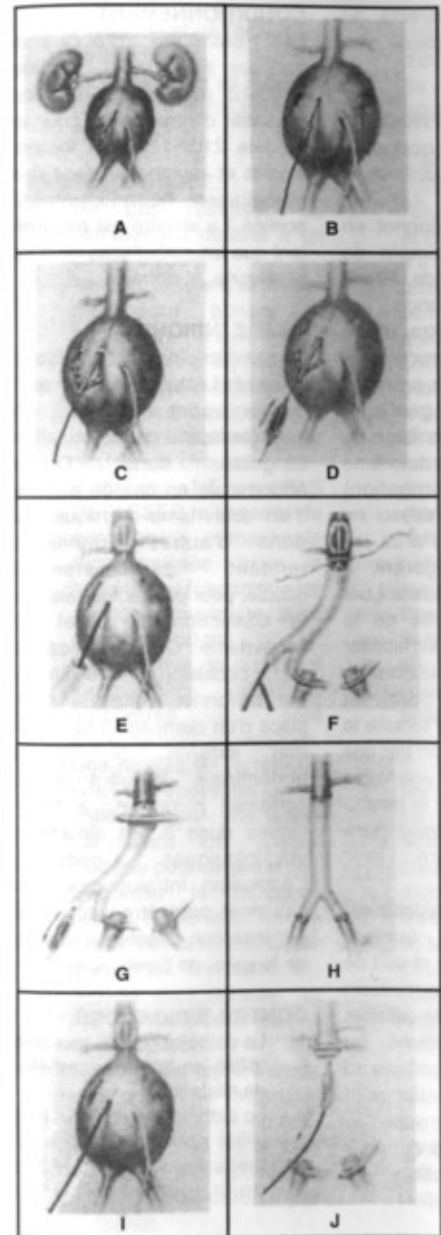
Γενική Χρηση

1. Προσεγγίστε την κοιλιακή αορτή μέσω μιας λαπαροτομής μέσης γραμμής ή μέσω οποιασδήποτε άλλης προσέγγισης κατ' επιλογήν του χειρουργού. Ανάλογα με το πόσο επείγουσα είναι η κατάσταση, μπορεί να διενεργηθεί ανατομή της αορτικής διακλάδωσης ή των άπω λαγόνιων αρτηριών.

2. Εισαγάγετε μια βελόνη διαμετρήματος 18 στο κέντρο του ανευρύσματος (Σχήμα Α). Το αίμα πρέπει να πάλλεται από τον ομφαλό της βελόνης, υποδεικνύοντας ότι η βελόνη βρίσκεται πραγματικά μέσα στο κυκλοφορικό σύστημα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια σύριγγα 5 mL για την αναρρόφηση της ροής του αίματος ή τον καθαρισμό τυχόν θρόμβων που μπορεί να φράξουν τη βελόνη κατά τη διάρκεια της τοποθέτησής της μέσα στον πραγματικό αυλό της αορτής.
3. Περάστε ένα σύρμα οδήγησης τύπου "J" (0,9 mm x 55 cm) διαμέσου της βελόνης και οδηγήστε το διαμέσου του αυχένα του ανευρύσματος μέσα στην επινεφριδική αορτή (Σχήμα Β).
4. Αφαιρέστε τη βελόνη και εισαγάγετε το περίβλημα εισαγωγέα (7,3 mm) πάνω από το σύρμα οδήγησης μέσα στον αορτικό αυλό (Σχήμα C).

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Ο καθετήρας-μπαλόνι μπορεί να παραμείνει τοποθετημένος κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης μοσχεύματος και της εγγύς αναστόμωσης που εκτελείται γύρω από τον καθετήρα-μπαλόνι. Εάν γίνει αυτή η επιλογή, περάστε τον καθετήρα μέσα από το μόσχευμα PIN την εισαγωγή (Σχήμα Ε και F).

5. Αφαιρέστε το διαστολέα από το περίβλημα εισαγωγέα και περάστε τον καθετήρα-μπαλόνι πάνω από το σύρμα οδήγησης τύπου "J" μέχρι το εξωτερικό περίβλημα του εισαγωγέα (Σχήμα D).
 6. Εκπλύνετε τον αυλό πλύσης (που υποδεικνύεται από την μπλε βαλβίδα) με φυσιολογικό ορό για πλύση με σκοπό την αφαίρεση του αέρα.
 7. Εισαγάγετε τον καθετήρα-μπαλόνι μέσα στην επινεφριδική αορτή, αφαιρέστε το σύρμα οδήγησης και φουσκώστε το μπαλόνι. Για προσωρινή έμφραξη της αορτής κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, τοποθετήστε τον καθετήρα-μπαλόνι (η λευκή βαλβίδα υποδεικνύει τον αυλό διάτασης του μπαλονιού) με τον αορτικό αυλό στο σημείο όπου απαιτείται η έμφραξη. Φουσκώστε το μπαλόνι με στείρο ενέσιμο φυσιολογικό ορό (ή άλλο στείρο, συμβατό με το αίμα υγρό, το οποίο μπορεί να περιέχει ακτινοσκοπικά διαλύματα πολύ υψηλής αραίωσης χωρίς σωματίδια) χρησιμοποιώντας μια σύριγγα 30 mL για την έμφραξη του αγγείου, φροντίζοντας να μη φουσκώσετε υπερβολικά το μπαλόνι. 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, αναρροφήστε τον αυλό πλύσης μέχρι να υπάρχει ελεύθερη αντίστροφη ροή αίματος από τον καθετήρα, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής αέρα (1).
 8. Αφού τοποθετηθεί κατάλληλα ο καθετήρας, μπορεί να επιτευχθεί η εισαγωγή ή η απόσυρση υγρών σε περιοχές περιφερικά στο σημείο έμφραξης, μέσω του αυλού πλύσης. Αυτό διευκολύνεται μέσω του συνδέσμου luer-lock στη βάση της βαλβίδας πλύσης.
 9. Μετά την ολοκλήρωση της εγγύς αναστόμωσης, αποσύρετε τον καθετήρα, συμπίεστε με συσφιγκτήρα το εγγύς άκρο του μοσχεύματος και ολοκληρώστε τις άπω αναστομώσεις του μοσχεύματος (Σχήμα G και H).
- ή
- Διενεργήστε ανατομή του αυχένα του ανευρύσματος υπό την προστασία του καθετήρα-μπαλονιού, αφαιρέστε τον καθετήρα-μπαλόνι και συμπίεστε με συσφιγκτήρα τον ίδιο τον αυχένα (Σχήμα I και J). Ο καθετήρας φράσσει τη ροή του αίματος προς τα νεφρά, συνεπώς δεν πρέπει να παραμείνει τοποθετημένος για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από 30-45 λεπτά.



Φυλαξη/Διάρκεια Ζωής

Η διάρκεια ζωής υποδεικνύεται από την ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ στην ετικέτα της συσκευασίας. Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σε κάθε ετικέτα ΔΕΝ αποτελεί ημερομηνία λήξης στεριότητας. Η ημερομηνία λήξης βασίζεται στη φυσιολογική

αναμενόμενη διάρκεια ζωής του μπαλονιού από φυσικό λάτεξ, υπό τις κατάλληλες συνθήκες φύλαξης. Η χρήση του καθετήρα πέρα από την ημερομηνία λήξης δεν συνιστάται, λόγω πιθανής φθοράς του μπαλονιού. Η LeMaitre Vascular, Inc. δεν παρέχει όρους για την αντικατάσταση ή επανεπεξεργασία ληγμένου προϊόντος.

Εφόσον το φυσικό ελαστικό λάτεξ επηρεάζεται από τις περιβαλλοντικές συνθήκες, πρέπει 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 φως φθορισμού, ηλιακή ακτινοβολία και χημικές αναθυμιάσεις, ώστε να αποτρέπεται η πρόωγη 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 στεριότητα 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.

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι έχει δοθεί η εύλογη φροντίδα κατά την κατασκευή αυτού του προϊόντος. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, ΑΥΤΟΣ Ο ΟΡΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗΝ 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 ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΕΣ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Η LeMaitre Vascular δεν παρέχει καμία δήλωση σχετικά με την καταλληλότητα για οποιαδήποτε συγκεκριμένη θεραπεία στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή, ο οποίος προσδιορισμός αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του αγοραστή. 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 ΠΡΟΪΟΝ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΥΣΤΗΡΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Ή ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (1.000\$ 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. ΑΥΤΟΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

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

Βιβλιογραφία

1. Burdick JF, Williams GM. A study of the lateral wall pressure exerted by balloon-tipped catheter. *Surgery*. 1980:634-638.
2. Chidi D, DePalma, RG. Atherogenic potential of the embolectomy catheter, *Surgery*. 1978: 83:549.
3. Dujovny, M, Laha RK. Barrioneuo, P. Endothelial changes secondary to use of the Fogarty Catheter. *Surg, Neuro*, 1977: 7:39.
4. McCaughan, JJ, Young, JM. IntraArterial Occlusion in Vascular Surgery. 1970: 695-703. Rev. A
5. Robicsek F, Pruitt JC. Transaneurysmal aortic balloon tamponade. *Journal of Cardiovascular Surgery* 1987: 28:549-551.
6. Robicsek F, Daugherty HK, Mullen DC. The elective use of balloon obstruction in aortic surgery. *Surgery*. 1970: 68(5):774-777
7. Kunkel J, Moore WS. Management Errors in the Treatment of Ruptured Aortic Aneurysm. *Surgical Rounds*. 1988:17-27.

Symbol Legend

			#	Distributed By:	Rx only			
English	Symbol Legend		Quantity	Distributed By	Caution: Federal USA law restricts this device to sale by or on the order of a physician.			
Deutsch	Symbol-Legende		Menge	Distribué par	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.		Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden	VORSICHT: Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.
Français	Légende des symboles		Quantité	Vertrieb	Attention: La législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin.		Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé	ATTENTION : Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel susceptible d'occasionner des réactions allergiques.
Italiano	Legenda		Quantità	Distribuito por	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.		Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	ATTENZIONE! Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale, che può causare reazioni allergiche.
Español	Leyenda		Cantidad	Distribuido da	Precaución: La legislación federal de EE.UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a la prescripción médica.		No utilizar si el paquete está abierto o dañado	PRECAUCIÓN: Este producto contiene goma de látex natural y puede causar reacciones alérgicas.
Portugués	Legenda dos Símbolos		Quantidade	Distribuído por	Aviso: A lei federal dos EUA e outras leis limitam a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico.		Não Utilizar Caso a Embalagem Esteja Danificada ou Aberta	CUIDADO: Este produto contém látex de borracha natural que poderá originar reacções alérgicas.
Dansk	Symbolforklaring		Kvantitet	Jälleenmyyjä	Advarsel: Ifølge forbundsstatlovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.		Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget	FORSIGTIG: Dette produkt indeholder naturgummilætex, som kan forårsage overfølsomhedsreaktioner.
Svenska	Symbolförklaringar		Antal	Distribueras av	Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.		Får inte användas om förpackningen har öppnats eller är skadad	OBS! Denna produkt innehåller naturgummilætex, vilket kan orsaka allergiska reaktioner.
Nederlands	Legenda		Aantal	Distributeur	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.		Niet gebruiken als verpakking is geopend of beschadigd	LET OP: Dit product bevat natuurrubberlatex en kan allergische reacties veroorzaken.
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων		Ποσότητα	Διανέμεται από	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.		Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημία	ΠΡΟΣΟΧΗ: Το προϊόν αυτό περιέχει φυσικό ελαστικό κόμμι το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.



Distributed By:

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

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

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

LeMaitre and Pruitt are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.

© 2012 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.



R1577-00 Rev. G 09/12