

Syntel® Silicone Over-the-Wire Embolectomy Catheter

Instructions for Use-English

Syntel® Over the Wire Embolectomiekatheter aus Silikon

Gebrauchsanweisung-Deutsch

Cathéter d'embolectomie sur guide spiralé en silicone Syntel®

Mode d'emploi - Français

Catetere per embolectomia in silicone "Over the Wire" Syntel®

Istruzioni per l'uso-Italiano

Catéter para embolectomías silicona sobre la guía Syntel®

Instrucciones de uso - Español

Cateter de embolectomia silicone Syntel® Over the Wire

Instruções de utilização-Português

Syntel® Over the Wire silikonekateter til embolectomi

Brugsanvisning-Dansk

Syntel® Over-the-Wire silikon för embolectomi

Bruksanvisning-Svenska

Syntel® siliconen embolectomiekatheter met voerdraadoptie

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Syntel® σιλικονούχο καθετήρα εμβολοκλήρωσης πάνω από σύρμα

Οδηγίες χρήσης– Ελληνικά

Syntel® silikoninen Over-the-Wire -embolectomiakatetri

Käyttöohjeet - Suomi

Syntel® Silicone Over-the-Wire Embolectomy Catheter

(Model Numbers A4E01, A4E02, A4E03, A4E04, A4E05, A4E06, A4E08, A4E09)

Instructions For Use – English

STERILE EO  **Rx only**

Product Description

The Syntel® Silicone Over-the-Wire Embolectomy catheter consists of a double-lumen catheter body with a silicone balloon on the distal end and two standard luer connectors on the proximal end. One lumen is used for balloon inflation and the other is used for infusion of fluids, or insertion over a guidewire.

The Syntel® Silicone Over-the-Wire Embolectomy catheter is marked every 10cm so that intraluminal length of the inserted portion of the catheter can be identified. Balloon inflation capacity is printed on the proximal end of the catheter. A syringe is included for balloon inflation. Marker bands are located at the proximal end and at the distal end of the balloon to aid in identifying balloon placement under fluoroscopy.

Indication for Use

The Syntel® Silicone Over-the-Wire Embolectomy catheters are indicated for removal of thromboemboli from the peripheral arterial system, for occlusion of the vessel, and for infusion of fluids into a vessel.

Contraindications

The Syntel® Silicone Over-the-Wire Embolectomy catheters are contraindicated for endarterectomy procedures or for use in the venous system.

Warnings

1. Do not use if the product or sterile package is damaged.
2. Do not reuse. The catheter is for single use only.
3. Do not use air to inflate the balloon during patient use.
4. Do not inflate the balloon to any greater volume than is necessary to obstruct the blood flow. DO NOT EXCEED the recommended maximum balloon inflation capacity (see specifications).
5. Exercise caution when encountering extremely diseased vessels. Arterial rupture or balloon failure due to sharp calcified plaque may occur. The possibility of balloon rupture must be taken into account when considering the risks involved in the catheterization procedure.
6. Deflate the balloon prior to catheter insertion. Avoid using excessive force to push or pull catheter against resistance.
7. Use all infusion agents according to their manufacturer's Instructions for Use.

Precautions

1. Maximum recommended inflation volumes should not be exceeded (See Specification Table).
2. Do not grasp the balloon with instruments at any time to avoid damage to the balloon.

Procedure

Pretest (Perform before patient use)

1. Inspect each package and do not use if there is any evidence that the package has been opened or damaged.
2. Aspirate the balloon completely prior to inflation.
3. Inflate the balloon with sterile saline and inspect for leaks. If there is any evidence of leaks around the balloon, if the balloon will not remain inflated or if the balloon does not appear to function normally, do not use the product.

CAUTION: Do not exceed the maximum recommended volume, as over inflation increases the possibility of balloon rupture. Refer to specifications for maximum inflation capacities.

General Use

1. The catheter balloon should be inflated with a sterile, nonparticulate, blood compatible fluid or CO₂.
2. If using CO₂, corrections to inflation volume may be necessary due to CO₂ diffusion through the balloon wall.
3. Purge the catheter and through-lumen of all air with a sterile medium.
4. For optimal control, use the smallest syringe capable of holding the inflation volume.
5. Insert the catheter into the vessel either through an arteriotomy or appropriate introducer sheath, and position the balloon just beyond the occlusion.
6. Inflate the balloon with sterile medium. Inflation should continue until the balloon can be felt to engage the vessel wall. Sensitivity in controlling the balloon inflation volume during catheter withdrawal is important so that the balloon diameter can be adjusted. Inflation of the balloon is associated with a feeling of resistance against the vessel wall. When no resistance is encountered it should be assumed that the balloon has ruptured. Inflation should be discontinued immediately and the catheter withdrawn.
7. Withdraw the catheter to remove the occlusive material.

Complications

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

- Infection
- Local hematomas
- Intimal disruption
- Arterial dissection
- Perforation and rupture
- Hemorrhage
- Arterial thrombosis
- Distal emboli of blood clots or arteriosclerotic plaque
- Air embolus
- Aneurysms
- Arterial spasms
- Arteriovenous fistula formation
- Balloon rupture or tip separation with fragmentation and distal embolization

How Supplied

Syntel Over the Wire Embolectomy Catheters are supplied sterile in sealed peel-open packages. Sterility is assured as long as packages are unopened and/or undamaged. This device is supplied non-pyrogenic. Includes syringe.

Storage/Shelf Life

Handle with care. Product should be stored in a clean, cool, dry area away from chemical fumes.

Re-sterilization/Repackaging

This device is single-use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. The cleanliness and sterility of the re-processed device cannot be assured. Reuse of the device may lead to cross contamination, infection, or patient

death. The performance characteristics of the device may be compromised due to reprocessing or re-sterilization since the device was only designed and tested for single use. The shelf life of the device is based on single use only. If for any reason this device must be returned to LeMaitre Vascular, place it in its original packaging and return it to the address listed on the box.

Safe Handling and Disposal

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

If serious medical incidents should arise during use of this medical device, users should notify both LeMaitre Vascular and the Competent Authority of the country where the user is located.

This product contains no sharps, heavy metals or radioisotopes, and is not infectious or pathogenic. No special requirements for disposal are evident. Please consult local regulations to verify proper disposal.

Cleaning:

1. Devices considered necessary to return should be cleaned using one of the following:
 - a) Sodium hypochlorite solution (500-600 mg/l), or
 - b) Peracetic acid solution with subsequent ultrasonic treatment
2. Devices should then be decontaminated with either:
 - a) 70% solutions of ethanol or isopropanol for a minimum of 3 hours or,
 - b) Ethylene oxide gas
3. Devices should be completely dried prior to packaging.

Packaging:

1. Cleaned devices should be sealed and packed in a manner that minimizes potential for breakage, contamination of the environment or exposure to those handling such packages during transit. For devices capable of penetrating or cutting skin or packaging material, the primary packaging must be capable of maintaining the product without puncture of the packaging under normal conditions of transport.
2. The sealed primary container should be placed inside watertight secondary packaging. The secondary packaging should be labelled with an itemized list of the contents of the primary receptacle. Cleaning methods should be detailed if possible.
3. Both primary and secondary packaging of cleaned, decontaminated single-use disposable devices should be labelled with an ISO 7000-0659 Biohazard symbol.
4. Primary and secondary packaging must then be packaged inside an outer package, which must be a rigid, fiberboard box. The outer shipping container must be provided with sufficient cushioning material to prevent movement between the secondary and outer containers.
5. Shipping paper and content marking for the outer shipping container are not required.
6. Packages prepared in the above manner may be shipped to:

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

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. This limited warranty does not apply to the extent of any abuse or misuse of, or failure to properly store, this device by the purchaser or any third party. The sole remedy for a breach of this limited warranty shall be replacement of, or refund of the purchase price for, this device (at LeMaitre Vascular's sole option) following the purchaser's return of the device to LeMaitre Vascular. This warranty shall terminate on the expiration date for this device.

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

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

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

Model Number	Body Size	Maximum Liquid Capacity	Guidewire Compatibility	Deflated Compatible Introducer Sheath	Inflated Balloon Diameter	CO2 Volume (cc)	Max. Pull Force on Inflated Balloon (lbs.)
A4E01	5Fx40 cm	0.15 ml	0.035"	6F	5 mm	0.3	0.7
A4E02	5Fx80 cm	0.15 ml	0.035"	6F	5 mm	0.3	0.7
A4E03	5Fx40 cm	0.5 ml	0.035"	6F	9 mm	1.0	1.5
A4E04	5Fx80 cm	0.5 ml	0.035"	6F	9 mm	1.0	1.5
A4E05	5Fx40 cm	0.9 ml	0.035"	6F	11 mm	1.8	2.0
A4E06	5Fx80 cm	0.9 ml	0.035"	6F	11 mm	1.8	2.0
A4E07	5Fx40 cm	1.4 ml	0.035"	6F	13 mm	2.8	2.5
A4E08	5Fx80 cm	1.4 ml	0.035"	6F	13 mm	2.8	2.5
A4E09	5Fx80 cm	1.6 ml	0.035"	6F	14 mm	3.2	3.5

Syntel® Over the Wire Embolektomiekatheeter aus Silikon

(Modellnummern A4E01, A4E02, A4E03, A4E04, A4E05, A4E06, A4E08, A4E09)

Gebrauchsanweisung - Deutsch

STERILE EO  **Rx only**

Beschreibung

Der Syntel® Over the Wire Embolektomiekatheeter aus Silikon besteht aus einem Katheterkörper mit doppeltem Lumen, an dessen distalem Ende ein silikon Ballon und an dessen proximalem Ende zwei Standard-Lueranschluss-Stücke angebracht sind. Eines der Lumen dient zum Insufflieren des Ballons, das andere zur Infusion von Flüssigkeiten bzw. zur Einführung über den Führungsdraht.

Der Syntel® Over the Wire Embolektomiekatheeter aus Silikon zur Bestimmbarkeit der eingeführten intraluminalen Katheterlänge alle 10 cm markiert. Das Ballonfassungsvermögen ist am proximalen Katheterende aufgedruckt. Zum Füllen des Ballons wird eine Spritze mitgeliefert. Ein Markerband befindet sich am proximalen und das andere am distalen Ende des Ballons, um die Identifizierung der Ballonplatzierung unter Röntgendurchleuchtung zu erleichtern.

Indikationen

Der Syntel® Over the Wire Embolektomiekatheeter aus Silikon sind für die Entfernung von Thromboemboli aus dem peripheren arteriellen System sowie zur Okklusion und zur Infusion von Flüssigkeiten in Gefäße vorgesehen.

Gegenanzeigen

Die Syntel® Over the Wire Embolektomiekatheeter aus Silikon sind kontraindiziert für Endarteriektomieverfahren sowie für den Gebrauch im Venensystem.

Warnhinweise

1. Nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Sterilverpackung beschädigt ist.
2. Nicht wiederverwenden. Der Katheter ist nur für einmaligen Gebrauch bestimmt.
3. Während der Patientenbehandlung den Ballon nicht mit Luft füllen.
4. Den Ballon nicht mehr füllen, als zum Hemmen des Blutflusses notwendig ist. Das angegebene maximale Fassungsvermögen des Ballons NICHT ÜBERSCHREITEN (siehe Spezifikationen).
5. Bei stark angegriffenen Gefäßen vorsichtig vorgehen. Scharfe verkalkte Plaque kann Arterienruptur oder Ballonversagen verursachen. Bei Betrachtung der mit einer Katheterisierung verbundenen Risiken ist auch die Möglichkeit zu berücksichtigen, dass der Ballon platzen kann.
6. Vor dem Einführen des Katheters den Ballon entlüften. Beim Schieben oder Ziehen des Katheters keine übermäßige Kraft anwenden.
7. Alle Infusionsmittel gemäß den Herstelleranweisungen verwenden.

Vorkehrungen

1. Die empfohlenen maximalen Insufflationsvolumen nicht überschreiten (siehe Tabelle mit Spezifikationen).
2. Um das Ballon nicht zu beschädigen, den Ballon nie mit einem Instrument fassen.

Verfahrensanweisung

Vorprüfung (vor Verwendung am Patienten)

1. Jede Packung kontrollieren und bei Anzeichen auf vorheriges Öffnen oder Beschädigung nicht verwenden.
2. Vor dem Füllen den Ballon vollständig absaugen.
3. Den Ballon mit steriler, physiologischer Lösung füllen und auf Undichtigkeiten überprüfen. Werden solche festgestellt bzw. wenn der Ballon schlaff wird oder nicht funktionstüchtig erscheint, ist er nicht zu verwenden.

ACHTUNG: Das als maximal empfohlene Füllvolumen nicht überschreiten; ein Überfüllen erhöht die Möglichkeit des Platzens. Vgl. Spezifikationen für maximales Füllvolumen.

Gebrauchsanweisung

1. Den Katheterballon mit steriler, blutkompatibler, partikelfreier Flüssigkeit oder CO₂ füllen.
2. Bei Verwendung von CO₂ muss das Insufflationsvolumen eventuell reguliert werden, um die Diffusion von CO₂ durch die Ballonwand auszugleichen.
3. Alle Luft mittels eines sterilen Mediums aus dem Katheter und dem Durchlass-Lumen ausblasen.
4. Zwecks optimaler Kontrolle die kleinste Spritze verwenden, die fähig ist, das Insufflationsvolumen aufzunehmen.
5. Den Katheter entweder durch eine Arteriotomie oder eine passende Einführschleuse in das Gefäß einbringen und den Ballon direkt hinter der Okklusion positionieren.
6. Den Ballon mit sterilem Medium insufflieren. Mit der Insufflation fortfahren, bis der Ballon spürbar mit der Gefäßwand in Berührung ist. Fingerspitzengefühl beim Regeln des Ballonfüllvolumens während des Katheter-Extrahierens ist wichtig, um den Ballondurchmesser justieren zu können. Beim Füllen des Ballons verspürt man einen Gegendruck von der Gefäßwand. Liegt kein Gegendruck vor, ist anzunehmen, dass der Ballon geplatzt ist. Der Einfüllvorgang ist sofort einzustellen und der Katheter zurückzuziehen.
7. Katheter und okkludierendes Material entfernen.

Komplikationen

Wie bei jeder Katheterisierung besteht die Möglichkeit von Komplikationen. Zu diesen gehören u.a.:

- Infektion
- Lokales Hämatom
- Intimalverletzung
- Arteriensektion
- Perforation und Ruptur
- Blutung
- Arterielle Thrombose
- Distale Emboli von Blutgerinnseln oder atherosklerotische Plaque
- Luftembolus
- Aneurysma
- Arterienkrampf
- Arteriovenöse Fistelbildung
- Ballonbruch oder Spitzenablösung mit Fragmentation und Distalembolisation

Lieferzustand

Der Syntel® Over the Wire Embolektomiekatheeter aus Silikon werden steril und in verschlossener Aufreißverpackung geliefert. Sterilität ist gewährleistet, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Dieses Gerät wird pyrogenfrei geliefert. Zum wird eine Spritze mitgeliefert.

Handhabung Und Lagerung:

Mit Vorsicht zu handhaben. Das Produkt sollte in einem sauberen, kühlen und trockenen Bereich fern von chemischen Gasen gelagert werden.

Resterilisierung/Wiederverwendung

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

Sichere Handhabung und Entsorgung

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

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

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

Reinigung:

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

Verpackung:

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

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

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. 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 Produktes.

IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENS-ERSATZ. 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 KENNNTNIS 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.

Teile- Nummer	Körpergröße	Flüssig- Vol- umen (cc)	Führ.draht Kompati- bilität	Kompat- ible Einfüh- rschleuse	Durchm. des insuffl. Ballons (mm)	CO ₂ Volumen (cc)	Max. Zugkraft am insuffl. Ballon (kg)
A4E01	5Fx40 cm	0,15	0,035	6F	2mm	0,3	0,3
A4E02	5Fx80 cm	0,15	0,035	6F	2mm	0,3	0,3
A4E03	5Fx40 cm	0,5	0,035	6F	2mm	1,0	0,68
A4E04	5Fx80 cm	0,5	0,035	6F	2mm	1,0	0,68
A4E05	5Fx40 cm	0,9	0,035	6F	2mm	1,8	0,9
A4E06	5Fx80 cm	0,9	0,035	6F	2mm	1,8	0,9
A4E07	5Fx40 cm	1,4	0,035	6F	2mm	2,8	1,13
A4E08	5Fx80 cm	1,4	0,035	6F	2mm	2,8	1,13
A4E09	5Fx80 cm	1,6	0,035	6F	2mm	3,2	1,59

Cathéter d'embolectomie sur guide spiralé en silicone Syntel®

(Numéros de modèle A4E01, A4E02, A4E03, A4E04, A4E05, A4E06, A4E08, A4E09)

Mode d'emploi - Français

STERILE EO  **Rx only**

Description

Le cathéter d'embolectomie sur guide spiralé en silicone Syntel® consiste en un cathéter à double lumière muni d'un ballon silicone à l'extrémité distale et de deux raccords Luer standard à l'extrémité proximale. Une lumière est utilisée pour gonfler le ballon et l'autre pour injecter des liquides ou insérer le cathéter sur le guide.

Les cathéters d'embolectomie sur guide spiralé en silicone Syntel® sont marqués tous les 10cm de manière à ce que la longueur endoluminale de la partie insérée du cathéter puisse être identifiée. Une seringue est fournie pour le gonflement du ballonnet. La capacité de gonflement du ballon est imprimée sur l'extrémité proximale de chaque cathéter. L'une des bagues de repère se trouve à l'extrémité proximale du ballonnet et l'autre à son extrémité distale et elles servent à déterminer l'emplacement du ballonnet sous radioscopie.

Indications

Le cathéter d'embolectomie sur guide spiralé en silicone Syntel® est indiqué pour le retrait de thromboembolies du réseau artériel périphérique et pour les occlusions et infusions de liquides dans un vaisseau.

Contre-indications

Le cathéter d'embolectomie sur guide spiralé en silicone Syntel® sont contre-indiqués pour les procédures d'endarterectomie et pour l'utilisation dans le système veineux.

Mises en garde

1. N'utilisez pas le système si le produit ou l'emballage stérile a été endommagé.
2. Ne pas réutiliser. Le cathéter est destiné seulement à un usage unique.
3. Ne pas utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet lors de l'utilisation sur un patient.
4. Ne pas gonfler le ballonnet à un volume supérieur à celui nécessaire pour obstruer le débit de sang. NE PAS DÉPASSER la capacité de gonflement maximale recommandée pour le ballonnet (voir Spécifications).
5. Faire preuve de prudence lorsque les vaisseaux rencontrés sont extrêmement malades. Une rupture de l'artère ou une perforation du ballonnet sur une plaque calcifiée tranchante peut se produire. Le risque de rupture du ballonnet doit être pris en compte lors de l'évaluation des risques de la procédure de cathétérisation.
6. Dégonfler le ballonnet avant l'insertion du cathéter. Évitez d'exercer une force excessive pour pousser ou tirer le cathéter en cas de résistance.
7. Utiliser tous les produits d'injection selon le mode d'emploi de leur fabricant.

Précautions

1. Ne pas dépasser le volume de gonflage maximal recommandé (voir le tableau des caractéristiques).
2. Ne saisir à aucun moment le ballonnet avec des instruments afin d'éviter d'endommager le ballonnet.

Procédure

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

1. Examiner chaque emballage et ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
2. Aspirer le ballonnet complètement avant de le gonfler.
3. Gonfler le ballonnet avec une solution de sérum physiologique stérile et vérifier l'absence de fuite. S'il y a des signes quelconques de fuites autour du ballonnet, si le ballonnet ne reste pas gonflé ou si le ballonnet ne semble pas fonctionner normalement, ne pas utiliser le produit.

AVERTISSEMENT : Ne pas dépasser le volume maximum recommandé, étant donné qu'un surgonflement augmente le risque de rupture de ballonnet. Consulter les spécifications pour les capacités de gonflement maximum.

Utilisation Générale

1. Ne pas dépasser le volume de gonflage maximal recommandé (voir le tableau des caractéristiques).
2. Si on utilise du CO₂, il faudra peut-être ajuster le volume de gonflage à cause de la diffusion du CO₂ à travers la paroi du ballon.
3. Purger le cathéter et la lumière centrale de tout air au moyen d'un milieu stérile.
4. Pour un contrôle optimal, utiliser la seringue la plus petite capable de contenir le volume de gonflage.
5. Insérer le cathéter dans le vaisseau, en passant soit par l'artériotomie soit par une gaine d'introduction appropriée, et placer le ballon juste derrière l'occlusion.
6. Gonfler le ballon avec le milieu stérile, jusqu'à sentir le contact du ballon avec la paroi du vaisseau. Un facteur important est la sensibilité de contrôle du volume de gonflement du ballonnet lors du retrait du cathéter afin que le diamètre du ballonnet puisse être ajusté. Le gonflement du ballonnet est associé à une sensation de résistance contre la paroi du vaisseau. Lorsque aucune résistance n'est rencontrée, il faut supposer que le ballonnet s'est rompu. Il faut alors interrompre immédiatement le gonflement et retirer le cathéter.
7. Retirer le cathéter pour effectuer le retrait du matériel occlusif.

Complications

Comme avec toute procédure de cathétérisation, des complications peuvent survenir. Celles-ci peuvent comprendre, de façon non limitative:

- Infection
- Hématomes locaux
- Lésions de l'intima
- Dissection artérielle
- Perforation et rupture
- Hémorragie
- Thrombose artérielle
- Embolies distales de caillots sanguins ou de plaques artériosclérotiques
- Embolie gazeuse
- Anévrismes
- Spasmes artériels
- Formation d'une fistule artério-veineuse
- Rupture du ballonnet ou séparation de l'extrémité avec fragmentation et embolisation distale

Conditionnement

Le cathéter d'embolectomie sur guide spiralé en silicone Syntel® sont fournis stériles dans des emballages scellés à ouverture pélabile. La stérilité est assurée tant que les emballages ne sont ni ouverts ni endommagés. Ce dispositif est fourni apyrogène. Une seringue est fournie.

Stockage/Durée de conservation

À manipuler avec précaution. Le produit doit être entreposé dans un endroit propre, frais et sec, à l'abri des émanations chimiques.

Restérilisation/Réutilisation

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

Manipulation et élimination en toute sécurité

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

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

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

Nettoyage :

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

Emballage :

1. Les dispositifs nettoyés doivent être scellés et emballés de manière à réduire les risques de cassure, de contamination de l'environnement ou d'exposition aux personnes manipulant ces emballages pendant le transport. Si les dispositifs peuvent traverser ou couper la peau ou les matériaux d'emballage, l'emballage primaire doit être capable de contenir le produit sans que ce dernier ne puisse perforer l'emballage dans des conditions de transport normales.
2. Le conteneur primaire scellé doit être placé dans un emballage secondaire étanche. La liste détaillée du contenu du conteneur primaire doit être apposée sur l'emballage secondaire. Les méthodes de nettoyage doivent être décrites en détail si possible.
3. Un symbole représentant un risque biologique selon la norme ISO 7000-0659 doit être apposé sur les emballages primaire et secondaire des dispositifs jetables à usage unique nettoyés et décontaminés.
4. Les emballages primaire et secondaire doivent ensuite être conditionnés dans un emballage extérieur, qui doit être une boîte en carton rigide. Le conteneur d'expédition extérieur doit être suffisamment rembourré pour empêcher tout mouvement entre les conteneurs secondaire et extérieur.
5. Le papier d'emballage et le marquage du contenu sur le conteneur d'expédition extérieur ne sont pas obligatoires.
6. Les paquets préparés de la manière indiquée ci-dessus peuvent être expédiés à l'adresse suivante :
LeMaitre Vascular
Attn : Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

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 À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. 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, EXTRACTIONNELLE, 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.

Numéro de modèle	Taille du corps du cathéter	Volume de liquide (cc)	Guide compatible	Gaine d'introduction compatible	Diamètre du ballon gonflé (mm)	Volume de CO ₂ (cc)	Force de traction max. sur le ballon gonflé (kg)
A4E01	5Fx40 cm	0,15	0,035	6F	2mm	0,3	0,3
A4E02	5Fx80 cm	0,15	0,035	6F	2mm	0,3	0,3
A4E03	5Fx40 cm	0,5	0,035	6F	2mm	1,0	0,68
A4E04	5Fx80 cm	0,5	0,035	6F	2mm	1,0	0,68
A4E05	5Fx40 cm	0,9	0,035	6F	2mm	1,8	0,9
A4E06	5Fx80 cm	0,9	0,035	6F	2mm	1,8	0,9
A4E07	5Fx40 cm	1,4	0,035	6F	2mm	2,8	1,13
A4E08	5Fx80 cm	1,4	0,035	6F	2mm	2,8	1,13
A4E09	5Fx80 cm	1,6	0,035	6F	2mm	3,2	1,59

Catetere per embolectomia in silicone "Over the Wire" Syntel®

(codici modello A4E01, A4E02, A4E03, A4E04, A4E05, A4E06, A4E08, A4E09)

Istruzioni per l'uso - Italiano

STERILE EO  **Rx only**

Descrizione

Il catetere per embolectomia in silicone over the wire Syntel consistono in un corpo catetere a doppio lume dotato di palloncino all'estremità distale e di due connettori luer standard all'estremità prossimale. Un lume del catetere viene usato per gonfiare il palloncino, mentre l'altro viene utilizzato per l'infusione di fluidi o per l'inserimento di una guida.

Il catetere per embolectomia in silicone over the wire Syntel riportano contrassegni a distanza di 10 cm l'uno dall'altro per consentire al medico di determinare immediatamente la lunghezza intraluminale del tratto di catetere inserito nel paziente. Per il gonfiaggio del palloncino viene fornita in dotazione una siringa. La capacità di gonfiaggio del palloncino è riportata sull'estremità prossimale di ogni catetere. Un marker evidenzia l'estremità prossimale e l'altro definisce l'estremità distale del palloncino, facilitando l'accertamento fluoroscopico della posizione del palloncino stesso.

Indicazioni

Il catetere per embolectomia in silicone over the wire Syntel sono indicati per la rimozione di tromboemboli dal sistema arterioso periferico e per l'occlusione e l'infusione di fluidi in un vaso.

Controindicazioni

Il catetere per embolectomia in silicone over the wire Syntel è controindicato nelle procedure di endoarteriectomia e nel sistema venoso.

Avvertenze

1. Non usare se il prodotto o la confezione sterile sono danneggiati.
2. Non riutilizzare. Il catetere è esclusivamente monouso.
3. Non usare aria per gonfiare il palloncino durante l'uso sul paziente.
4. Non gonfiare il palloncino a volumi superiori a quelli necessari per interrompere il flusso ematico. NON SUPERARE la capacità massima di gonfiaggio del palloncino consigliata (vedere la Scheda tecnica).
5. Procedere con cautela in caso di vasi molto malati. Il palloncino potrebbe sgonfiarsi o rompersi all'interno dell'arteria a causa della presenza di placca calcificata acuminata. È necessario tener conto della possibilità che il palloncino possa rompersi quando si considerano i rischi inerenti alla procedura di cateterismo.
6. Sgonfiare il palloncino prima di introdurre il catetere. Se si avverte resistenza, non spingere o tirare eccessivamente il catetere.
7. Usare gli agenti da infondere conformemente alle istruzioni per l'uso fornite dai rispettivi produttori.

Precauzioni

1. Non superare i volumi di gonfiamento massimi consigliati per il palloncino (consultare la Tabella Dati tecnici).
2. Per evitare di danneggiare il palloncino, non afferrare il palloncino con strumenti chirurgici.

Procedura

Verifiche preliminari (da compiere prima dell'uso del dispositivo sul paziente)

1. Controllare la confezione e non usare se si sospetta che la confezione sia stata aperta o che il prodotto sia danneggiato.
2. Aspirare completamente il palloncino prima di gonfiarlo.
3. Gonfiare il palloncino con soluzione fisiologica sterile e verificare che non perda. Se si notano perdite attorno al palloncino, se il palloncino si sgonfia o sembra non funzionare come previsto, non usare il prodotto.

ATTENZIONE Non gonfiare oltre il volume massimo consigliato, poiché così facendo il palloncino potrebbe rompersi. Consultare la Scheda tecnica per informazioni sulle capacità di gonfiaggio massime.

Istruzioni Per L'Uso

1. Il palloncino del catetere va gonfiato con un fluido sterile, privo di particelle solide ed emocompatibile, o con CO₂.
2. Se si utilizza CO₂, potrebbe essere necessario apportare delle variazioni al volume di gonfiamento a causa della dispersione della CO₂ attraverso la parete del palloncino.
3. Eliminare l'aria dal catetere e dal lume passante con un mezzo sterile.
4. Per ottenere un controllo ottimale del sistema, usare la siringa più piccola in grado di mantenere il volume di gonfiamento necessario.
5. Inserire il catetere nel vaso attraverso un'arteriotomia o un apposito introduttore a guaina e posizionare il palloncino appena oltre l'occlusione.
6. Gonfiare il palloncino con un mezzo sterile. Continuare a gonfiare il palloncino finché non si percepisce il suo contatto con la parete del vaso. È importante controllare con attenzione il volume di gonfiaggio del palloncino durante il ritiro del catetere, in modo da poterne regolare il diametro. Il palloncino gonfio dà una sensazione di resistenza contro la parete del vaso. Se non si avverte resistenza si deve presumere che il palloncino si sia rotto. Smettere immediatamente di gonfiare il palloncino e ritirare il catetere.
7. Ritirare il catetere ed asportare il materiale occlusivo.

Complicanze

Come con tutti gli interventi di cateterismo, possono verificarsi complicazioni, tra cui:

- Infezione
- Ematomi locali
- Rottura dell'intima
- Dissezione dell'arteria
- Perforazione e lacerazione
- Emorragia
- Trombosi arteriosa
- Emboli distali di coaguli ematici o placca arteriosclerotica
- Embolo gassoso
- Aneurismi
- Spasmi arteriosi
- Formazione di fistola arterovenosa
- Lacerazione del palloncino e separazione della punta con frammentazione e embolizzazione distale

Confezione

Il catetere per embolectomia in silicone over the wire Syntel sono forniti sterili in confezioni sigillate con apertura

a strappo. La sterilità è garantita se le confezioni sono integre. Il dispositivo viene fornito apirogeno. Per il gonfiaggio del palloncino viene fornita in dotazione una siringa.

Conservazione e Manipolazione

Manipolare con cura. Il prodotto deve essere conservato in un luogo pulito, fresco e asciutto, lontano da esalazioni chimiche.

Risterilizzazione/Riutilizzo

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

Manipolazione e smaltimento sicuri

Questo dispositivo è esclusivamente monouso e non è riutilizzabile. Non impiantare. Restituire il dispositivo usato solo quando le prestazioni del dispositivo non sono quelle previste o se il dispositivo è implicato in un evento avverso. Nelle altre circostanze, non restituire il dispositivo, ma smaltirlo in osservanza ai regolamenti locali.

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

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

Pulizia:

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

Confezionamento:

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

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

Garanzia limitata e limitazione di responsabilità

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che 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 COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSA. 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.

Numero di modello	Dimensioni del corpo	Volume di liquido (cc)	Guida compatibile	Introduttore a guaina compatibile	Diametro del palloncino gonfio (mm)	Volume di CO ₂ (cc)	Forza di trazione massima sul palloncino gonfio (kg)
A4E01	5Fx40 cm	0,15	0,035	6Fr	2mm	0,3	0,3
A4E02	5Fx80 cm	0,15	0,035	6Fr	2mm	0,3	0,3
A4E03	5Fx40 cm	0,5	0,035	6Fr	2mm	1,0	0,68
A4E04	5Fx80 cm	0,5	0,035	6Fr	2mm	1,0	0,68
A4E05	5Fx40 cm	0,9	0,035	6Fr	2mm	1,8	0,9
A4E06	5Fx80 cm	0,9	0,035	6Fr	2mm	1,8	0,9
A4E07	5Fx40 cm	1,4	0,035	6Fr	2mm	2,8	1,13
A4E08	5Fx80 cm	1,4	0,035	6Fr	2mm	2,8	1,13
A4E09	5Fx80 cm	1,6	0,035	6Fr	2mm	3,2	1,59

Catéter para embolectomías silicona sobre la guía Syntel®

(Números de modelo A4E01, A4E02, A4E03, A4E04, A4E05, A4E06, A4E08, A4E09)

Instrucciones de uso - Español

STERILE EO  **Rx only**

Descripción

El catéter para embolectomías silicona sobre la guía Syntel® se componen de un catéter de dos vías con un balón silicona en el extremo distal y dos adaptadores lúer estándar en el extremo proximal. Una vía se emplea para el inflado del balón y la otra para infusión de líquidos o para la inserción con alambre guía.

El catéter para embolectomías silicona sobre la guía Syntel® están marcados cada 10 cm, de modo de poder identificar la longitud intraluminal de la porción insertada del catéter. La capacidad de inflado del balón está impresa en el extremo proximal de cada catéter. Se incluye una jeringa para inflar el balón. Dos anillos marcadores de platino/iridio se encuentran debajo del balón y ayudan a ubicar el balón mediante fluoroscopia. Un anillo se encuentra en el extremo proximal, y el otro en el extremo distal del balón.

Indicaciones

El catéter para embolectomías silicona sobre la guía Syntel® están indicados para la extirpación de trombo-émbolos del sistema arterial periférico y para la oclusión e infusión de líquidos en un vaso sanguíneo.

Contraindicaciones

El catéter para embolectomías silicona sobre la guía Syntel® están contraindicados para procedimientos de endarterectomía o para uso en el sistema venoso.

Advertencias

1. No lo utilice si el producto o el envase estéril están dañados.
2. No lo vuelva a utilizar. El catéter es solamente para un único uso.
3. No utilice aire para inflar el balón mientras se usa en el paciente.
4. No infle el balón hasta un volumen mayor que el necesario para obstruir el flujo sanguíneo. NO SUPERE la capacidad máxima recomendada de inflado del balón (consulte las especificaciones).
5. Proceda con cuidado cuando encuentre vasos muy dañados. Puede ocurrir la ruptura arterial o del balón como consecuencia de la placa calcificada afilada. Se debe tener en cuenta la posibilidad de la ruptura del balón al analizar los riesgos que involucra el procedimiento de cateterismo.
6. Desinfele el balón antes de la inserción del catéter. Evite ejercer fuerza excesiva para empujar o tirar del catéter, si encuentra resistencia.
7. Utilice todos los agentes de infusión de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Precauciones

1. No exceda los volúmenes de inflado máximos (consulte la tabla de especificaciones).
2. No tome el balón utilizando instrumentos en ningún momento, para evitar que se dañe el balón.

Procedimiento

Prueba previa (A llevar a cabo antes de utilizarlo en el paciente)

1. Inspeccione cada envase y no lo use si encuentra algún indicio de que el envase fue abierto o dañado.
2. Aspire completamente el balón antes del inflado.
3. Infle el balón con una solución salina estéril y verifique que no haya pérdidas. Si hay algún indicio de pérdidas alrededor del balón, si el balón no permanece inflado o no parece funcionar normalmente, no use el producto.

PRECAUCIÓN: No supere el volumen máximo recomendado, ya que inflarlo excesivamente aumenta la posibilidad de que se produzca la ruptura del balón. Consulte las especificaciones para conocer las capacidades máximas de inflado.

Uso general

1. Infle el balón del catéter con un fluido estéril, no particulado y compatible con sangre, o con CO₂.
2. Si se emplea CO₂, puede ser necesario modificar el volumen de inflado debido a la difusión del CO₂ a través de la pared del balón.
3. Purgue el aire del catéter y de la vía con un medio estéril.
4. Para lograr un control óptimo, utilice la jeringa más pequeña que pueda contener el volumen de inflado.
5. Inserte el catéter en el vaso a través de una arteriotomía o de una vaina introductora adecuada, y coloque el balón directamente detrás de la oclusión.
6. Infle el balón con un medio estéril hasta que sienta que ha encajado en la pared del vaso. Durante la extracción del catéter, es importante la sensibilidad en el control del volumen de inflado del balón, de modo que el diámetro del balón se pueda ajustar. El inflado del balón está asociado a una sensación de resistencia contra la pared vascular. Cuando no hay resistencia, se debe suponer que el balón se rompió. Se debe interrumpir el inflado de inmediato y el catéter se debe retirar.
7. Extraiga el catéter a fin de eliminar el material oclusivo.

Complicaciones

Al igual que con todos los procedimientos de cateterismo, pueden surgir complicaciones. Éstas pueden incluir, entre otras:

- Infección
- Hematomas locales
- Ruptura de la capa íntima
- Disección arterial
- Perforación y ruptura
- Hemorragia
- Trombosis arterial
- Émbolos distales de coágulos sanguíneos o placa arteriosclerótica.
- Embolia gaseosa
- Aneurismas
- Espasmos arteriales
- Formación de fistula arteriovenosa
- Ruptura del balón o separación de la punta con fragmentación y embolización distal.

Presentación

Los catéteres para embolectomía silicona sobre la guía Syntel® se suministran estériles en envases sellados con cobertura desprendible. La esterilidad se garantiza en tanto los envases se mantengan cerrados e intactos. el dispositivo se suministra no pirógeno. Se incluye una jeringa.

Almacenamiento/Vida útil

Manejar con cuidado. El producto se debe almacenar en una zona limpia, seca y fresca, alejada de gases químicos.

Reesterilización/reutilización

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

Manipulación y eliminación seguras

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

Si se producen incidencias médicas graves mientras se utiliza este dispositivo médico, los usuarios deben notificarlas a LeMaitre Vascular y a la autoridad competente del país donde se encuentre el usuario.

Este producto no contiene objetos punzantes, metales pesados ni radioisótopos, y no es infeccioso ni patógeno. No existen requisitos especiales evidentes para la eliminación. Revise la normativa local para consultar la eliminación correcta.

Limpieza:

1. Los dispositivos que considere necesario devolver deben limpiarse de uno de estos modos:

- Solución de hipoclorito sódico (500-600 mg/l), o
- Solución de ácido peracético con posterior tratamiento ultrasónico

2. A continuación debe descontaminar los dispositivos con:

- Soluciones de 70 % de etanol o isopropanol durante un mínimo de 3 horas, o
- Gas óxido de etileno

3. Debe secar los dispositivos completamente antes de envasarlos.

Envasado:

1. Debe sellar y envasar los dispositivos limpios de forma que se minimice la posibilidad de rotura, contaminación del entorno o exposición a los que manipulen dichos envases durante el tránsito. Para los dispositivos capaces de penetrar o cortar la piel o el material envasado, el envase principal debe poder mantener el producto sin pinchar el paquete en condiciones normales de transporte.

2. Debe colocar el contenedor primario sellado dentro del envase secundario estanco. Debe etiquetar el envase secundario con una lista detallada del contenido del receptáculo primario. A ser posible, debe detallar los métodos de limpieza.

3. Debe etiquetar el envase primario y secundario de los dispositivos desechables de un solo uso limpios y descontaminados con un símbolo de peligro biológico ISO 7000-0659.

4. A continuación debe empaquetar el envase primario y secundario dentro de otro paquete externo, que debe ser una caja de fibra rígida. El contenedor de envío externo debe disponer de suficiente material de amortiguación para evitar cualquier movimiento entre los contenedores secundario y exterior.

5. No se requiere un documento de envío ni marcar el contenido para el contenedor de envío externo.

6. Los envases preparados de la forma mencionada pueden enviarse a:

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

Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado 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. 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.

N.º de modelo	Tamaño del catéter	Volumen de líquido (cc)	Compatibilidad con alambres guía	Vaina introductora compatible	Diámetro del balón inflado (mm)	Volumen de CO ₂ (cc)	Fuerza de tracción máxima en el balón inflado (kg)
A4E01	5Fx40 cm	0,15	0,035	6F	5mm ± 2.0	0,3	0,3
A4E02	5Fx80 cm	0,15	0,035	6F	5mm ± 2.0	0,3	0,3
A4E03	5Fx40 cm	0,5	0,035	6F	9mm ± 1.0	1,0	0,68
A4E04	5Fx80 cm	0,5	0,035	6F	9mm ± 1.0	1,0	0,68
A4E05	5Fx40 cm	0,9	0,035	6F	11mm ± 1.0	1,8	0,9
A4E06	5Fx80 cm	0,9	0,035	6F	11mm ± 1.0	1,8	0,9
A4E07	5Fx40 cm	1,4	0,035	6F	13mm ± 1.0	2,8	1,13
A4E08	5Fx80 cm	1,4	0,035	6F	13mm ± 1.0	2,8	1,13
A4E09	5Fx80 cm	1,6	0,035	6F	14mm ± 1.0	3,2	1,59

Cateter de embolectomia silicone Syntel® Over the Wire

(Números de modelo A4E01, A4E02, A4E03, A4E04, A4E05, A4E06, A4E08, A4E09)

Instruções de utilização - Português

STERILE EO  **Rx only**

Descrição

O cateter de embolectomia silicone Syntel® Over the Wire são formados por um corpo de cateter de lúmen duplo com um balão silicone na extremidade distal e dois conectores luer padrão na extremidade proximal. Um lúmen é utilizado para a insuflação do balão e o outro é utilizado para infusão de fluidos, ou inserção sobre um fio-guia. O cateter de embolectomia silicone Syntel® Over the Wire um código de cor correspondente a um tamanho French e estão marcados de 10 em 10 cm, de modo a que o comprimento intraluminal da porção inserida do cateter possa ser identificado. A capacidade de insuflação do balão está impressa na extremidade proximal de cada cateter. É incluída uma seringa para a insuflação do balão. Uma banda marcadora está localizada na extremidade proximal e a outra na extremidade distal do balão, para auxílio na identificação da colocação do balão sob fluoroscopia.

Indicações

O cateter de embolectomia silicone Syntel® Over the Wire são indicados para a remoção de tromboembolias do sistema arterial periférico e para oclusão e infusão de fluidos num vaso.

Contra-indicações

O cateter de embolectomia silicone Syntel® Over the Wire são contraindicados para procedimentos de endarterectomia ou para utilização no sistema venoso.

Avisos

1. Não utilizar se o produto ou a embalagem esterilizada estiverem danificados.
2. Não reutilize. O cateter destina-se a uma única utilização.
3. Não utilize ar para insuflar o balão durante a utilização num paciente.
4. Não insufla o balão até um volume superior ao necessário para obstruir o fluxo sanguíneo. NÃO EXCEDA a capacidade máxima recomendada de insuflação do balão (consulte as especificações).
5. Tenha o máximo cuidado com vasos sanguíneos muito afetados ou lesionados. Pode ocorrer uma ruptura arterial ou falha do balão por ação de uma placa calcificada rígida. A possibilidade de uma ruptura no balão deve ser tida em conta ao considerar os riscos envolvidos no procedimento de cateterização.
6. Desinsufla o balão antes de inserir o cateter. Evite usar força excessiva para empurrar ou puxar o cateter se deparar com resistência.
7. Utilize todos os agentes de infusão segundo as Instruções de Utilização do respectivo fabricante.

Precauções

1. Os volumes máximos de insuflação recomendados não devem ser excedidos (Ver Tabela de Especificações).
2. Não agarre nunca o balão com instrumentos para evitar danos no balão.

Procedimento

Teste prévio (A realizar antes de utilizar no paciente)

1. Inspeccione cada embalagem e não utilize se existirem sinais de que a embalagem foi aberta ou danificada.
2. Aspire completamente o balão antes da insuflação.
3. Insufla o balão com soro fisiológico estéril e verifique se existem fugas. Se detectar algum sinal de fuga em redor do balão, se o balão não se mantiver insuflado ou se aparentemente não funcionar normalmente, não utilize o produto.

ATENÇÃO: Não exceda o volume máximo recomendado, uma vez que a insuflação excessiva aumenta a possibilidade de ruptura do balão. Consulte as especificações para saber quais as capacidades máximas de insuflação.

Utilização de carácter geral

1. O balão do cateter deve ser insuflado com um fluido estéril, não particulado, compatível com sangue ou CO₂.
2. Se utilizar CO₂, podem ser necessárias correcções para o volume de insuflação devido à difusão de CO₂ através da parede do balão.
3. Purgue o cateter e através do lúmen remova todo o ar com um meio estéril.
4. Para controlo ideal, use a seringa mais pequena capaz de conter o volume de insuflação.
5. Insira o cateter no vaso através de uma arteriotomia ou bainha do dispositivo introdutor apropriada e posicione o balão um pouco além da oclusão.
6. Insufla o balão com um meio estéril. A insuflação deve continuar até que sinta que o balão está a acoplar na parede do vaso. A sensibilidade ao controlar o volume de insuflação do balão durante a retirada do cateter é importante para que o diâmetro do balão possa ser ajustado. A insuflação do balão está associada a uma sensação de resistência contra a parede vascular. Quando não se sente resistência, deve pressupor-se que o balão tem uma ruptura. A insuflação deve ser interrompida imediatamente e o cateter deve ser retirado.
7. Retire o cateter para remover o material oclusivo.

Complicações

Tal como acontece com todos os procedimentos de cateterização, podem ocorrer complicações. Entre outras, incluem-se as seguintes:

- Infecção
- Hematomas locais
- Lesões internas nos vasos sanguíneos
- Dissecção arterial
- Perfuração e ruptura
- Hemorragias
- Trombose arterial
- Embolia distal provocada por coágulos sanguíneos ou placa arteriosclerótica
- Embolia gasosa
- Aneurismas
- Espasmos arteriais
- Formação de fístulas arteriovenosas
- Ruptura do balão ou separação da ponta com fragmentação e embolização distal

Apresentação

Os cateteres de embolectomia silicone Syntel® Over the Wire são fornecidos estéreis em embalagens seladas tipo bolsa. A esterilidade é assegurada enquanto as embalagens não forem abertas nem/ou danificadas. Este dispositivo é fornecido apirrogénico. É incluída uma seringa.

Armazenamento/Tempo de vida em prateleira

Manuseie com cuidado. O produto deve ser conservado em local limpo, fresco e seco afastado de vapores

químicos.

Reesterilização/Reutilização

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reproprocessado. 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 reproprocessamento ou reesterilização, uma vez que o dispositivo foi concebido e testado exclusivamente para uma única utilização. O prazo de validade do dispositivo baseia-se numa única utilização.

Manuseamento e eliminação seguros

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

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

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

Limpeza:

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

Embalagem:

1. Os dispositivos limpos devem ser selados e embalados de modo a minimizar o potencial de quebra, contaminação do ambiente ou exposição aos trabalhadores que manuseiam estas embalagens durante o transporte. Para dispositivos capazes de penetrar ou cortar a pele ou o material da embalagem, a embalagem primária deve ser capaz de acomodar o produto sem que haja perfuração da embalagem em condições normais de transporte.
2. A embalagem primária selada deve ser colocada dentro de uma embalagem secundária estanque. A embalagem secundária deve ser etiquetada com uma lista discriminada do conteúdo da embalagem primária. Os métodos de limpeza devem ser detalhados, se possível.
3. A embalagem primária e a embalagem secundária de dispositivos descartáveis para uma única utilização limpos e descontaminados devem ser etiquetadas com um símbolo de risco biológico de acordo com a norma ISO 7000-0659.
4. A embalagem primária e secundária devem ser então embaladas dentro de uma embalagem exterior, que deve ser uma caixa de placa de fibra rígida. A embalagem exterior deve ter material suficientemente amortecedor para impedir o movimento entre a embalagem secundária e a embalagem exterior.
5. Não são necessários documentos de transporte e marcação do conteúdo para a embalagem exterior.
6. As embalagens preparadas deste modo podem ser expedidas para:
LeMaitre Vascular
À atenção de: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

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. 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.

Número do Modelo	Tamanho do Corpo	Volume de Líquido (cc)	Compatibilidade do Fio-guia	Bainha do Dispositivo Introduutor Compatível Desinsuflada	Diâmetro do Balão Insuflado (mm)	Volume de CO ₂ (cc)	Força de Tração Máx. no Balão Insuflado (lbs.)
A4E01	SFx40 cm	0,15	0,035	6F	5 mm ± 2,0	0,3	0,7
A4E02	SFx80 cm	0,15	0,035	6F	5 mm ± 2,0	0,3	0,7
A4E03	SFx40 cm	0,5	0,035	6F	9 mm ± 1,0	1,0	1,5
A4E04	SFx80 cm	0,5	0,035	6F	9 mm ± 1,0	1,0	1,5
A4E05	SFx40 cm	0,9	0,035	6F	11 mm ± 1,0	1,8	2,0
A4E06	SFx80 cm	0,9	0,035	6F	11 mm ± 1,0	1,8	2,0
A4E07	SFx40 cm	1,4	0,035	6F	13 mm ± 1,0	2,8	2,5
A4E08	SFx80 cm	1,4	0,035	6F	13 mm ± 1,0	2,8	2,5
A4E09	SFx80 cm	1,6	0,035	6F	14 mm ± 1,0	3,2	3,5

Syntel® Over the Wire silikonekateter til embelektomi

(Modelnumre A4E01, A4E02, A4E03, A4E04, A4E05, A4E06, A4E08, A4E09)

Brugsvejledning - dansk

STERILE **EO**  **Rx only**

Beskrivelse

Syntel® Over the Wire silikonekateters til embelektomi består af et dobbeltlumen kateterlegeme med en silikone ballon på den distale ende og to standard luer-stik i den proksimale ende. En lumen bruges til oppustning af ballonen, og den anden bruges til infusion af væsker eller indsættelse over en ledetråd.

Syntel® Over the Wire silikonekateters til embelektomi er markerede for hver 10 cm, således at den intraluminal længde af den indførte del af kateteret kan identificeres. Ballonoppumpningskapaciteten er trykt på den proksimale ende af hvert kateter. En sprøjte følger med til ballonoppumpning. Et markørband er placeret i den proksimale ende og det andet i den distale ende af ballonen til identificering af ballonnens placering under fluoroskopi.

Indikationer

Syntel® Over the Wire silikonekateters til embelektomi er indicerede til fjernelse af tromboemboli fra det perifere arterielle system og til okklusion og infusion af væsker i et kar.

Kontraindikationer

Syntel® Over the Wire silikonekateters til embelektomi er kontraindiceret til endarterektomi-procedurer eller til anvendelse i venøsystemet.

Advarsler

1. Må ikke bruges, hvis produktet eller den sterile emballage er beskadiget.
2. Må ikke genbruges. Kateteret er kun til engangsbrug.
3. Anvend ikke luft til at oppumpe ballonen under patientbrug.
4. Oppump ikke ballonen mere end nødvendigt for at obstruere blodgennemstrømningen. OVERSKRID IKKE den anbefalede maksimale ballonoppumpningskapacitet (se specifikationer).
5. Udvis forsigtighed ved berøring med ekstremt syge kar. Arteriel ruptur eller ballonsvigt forårsaget af skarpe forkalkede belægninger kan forekomme. Risikoen for ballonsprængning skal tages i betragtning ved overvejelse af de risici, som kateeteriseringsproceduren indebærer.
6. Udtøm ballonen inden kateterindføring. Undgå at anvende overdreven kraft til at skubbe eller trække i kateteret, når der opstår modstand.
7. Anvend alle infusionsstoffer ifølge producentens brugsanvisning.

Forholdsregler

1. De maksimalt anbefalede oppustningsvolumener bør ikke overskrides (se Specifikationstabel).
2. Tag ikke på noget tidspunkt fat i ballonen med instrumenter for at undgå at beskadige ballonen.

Procedure

Prætest (Udføres før patientbrug)

1. Efterse hver pakning og undlad at anvende den, hvis der er tegn på, at pakningen er åbnet eller beskadiget.
2. Afsug ballonen helt inden oppumpning.
3. Oppump ballonen med sterilt saltvand og efterse den for utætheder. Hvis der er tegn på utætheder omkring ballonen, hvis den ikke forbliver oppumpet, eller hvis den ikke synes at fungere normalt, må den ikke anvendes.

FORSIGTIG: Det maksimale anbefalede volumen må ikke overskrides, da overoppumpning øger risikoen for ballonsprængning. Se specifikationer for maksimale oppumpningskapaciteter.

Generel anvendelse

1. Kateterballonen bør pustes op med en steril, ikke-partikelformet blodkompatibel væske eller CO₂.
2. Hvis der bruges CO₂, kan korrigeringer af oppustning være nødvendige på grund af CO₂-diffusion gennem ballonvæggen.
3. Rens kateteret og gennemlumener for al luft med et sterilt medium.
4. For optimal kontrol skal du bruge den mindste sprøjte, der kan holde oppustningsvolumenet.
5. Indsæt kateteret i karret enten gennem en arteriotomi eller passende indføringshylster, og placer ballonen umiddelbart efter okklusionen.
6. Pust ballonen op med et sterilt medium. Oppustning skal fortsætte, indtil det mærkes at ballonen møder karrets væg. Følsomhed ved styring af ballonoppumpningsmængden under tilbagetrækning af kateter er vigtig, således at ballondiameteren kan justeres. Oppumpning af ballonen er forbundet med en følelse af modstand mod karvæggen. Hvis der ikke mødes modstand, skal det formodes, at ballonen er sprunget. Oppumpningen skal omgående ophøre, og kateteret trækkes tilbage.
7. Træk kateteret ud for at fjerne det okklusive materiale.

Komplikationer

Som ved alle kateeteriseringsprocedurer kan der opstå komplikationer. De kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Infektion
- Lokale hæmatomer
- Intimasprængning
- Arteriel dissektion
- Perforation og sprængning
- Blødning
- Arteriel trombose
- Distal emboli af blodkoagel eller arteriosklerotisk belægning
- Luftemboli
- Aneurismer
- Arterielle spasmer
- Arteriovenøs fisteldannelse
- Ballonsprængning eller spidsseparation med fragmentering og distal embolisering

Leveringsfor

Syntel® Over the Wire silikonekateters til embelektomi leveres sterile i forseglede pakninger til at rive op. Sterilitet garanteres, så længe pakningerne er uåbnede og/eller ubeskadigede. Enheden leveres ikke-pyrogen. En sprøjte følger med.

Opbevaring/lagerholdbarhed

Håndteres med forsigtighed. Produktet skal opbevares et rent, køligt og tørt sted beskyttet mod kemiske dampe.

Resterilisering/genbrug

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Det genbehandlede udstyrs renhed og sterilitet kan ikke sikres. Genbrug af dette udstyr kan medføre krydskontaminering,

infektion eller patientens død. Udstyrets egenskaber for performance kan kompromitteres pga. genbehandling eller resterilisering, fordi udstyret blev udviklet og testet til engangsbrug. Udstyrets holdbarhed er baseret på engangsbrug.

Sikker håndtering og bortskaffelse

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

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

Dette produkt indeholder ingen skarpe og spidse genstande, tungmetaller eller radioaktive isotoper og er ikke smittefarligt eller sygdomsfremkaldende. Der er ingen særlige krav til bortskaffelse. Se de lokale bestemmelser for at sikre korrekt bortskaffelse.

Rengøring:

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

Emballage:

1. Rengjort udstyr skal forsegles og emballeres på en måde, der minimerer risikoen for beskadigelse, forurening af miljøet eller eksponering af de personer, der håndterer sådan emballage under forsendelsen. Til udstyr, der kan gennemtrænge eller skære hud eller emballage, skal den primære emballage være i stand til at holde produktet uden at punktere emballagen under normale transportforhold.
2. Den forseglede primære beholder skal anbringes i vandtæt sekundær emballage. Den sekundære emballage skal mærkes med en detaljeret liste over indholdet i den primære beholder. Rengøringsmetoder bør om muligt beskrives nærmere.
3. Både primær og sekundær emballage fra rengjort, steriliseret udstyr til engangsbrug skal være mærket med et ISO 7000-0659 Biohazard-symbol.
4. Primær og sekundær emballage skal være pakket i en ydre pakke, som skal være en stiv kasse af fiberplade. Den ydre forsendelsesbeholder skal være forsynet med tilstrækkeligt støddæmpende materiale for at forhindre bevægelse mellem de sekundære og ydre beholdere.
5. Forsendelsesdokumentation og angivelse af indhold på den ydre forsendelsesbeholder er ikke nødvendig.
6. Pakker, der er klargjort som beskrevet ovenfor, kan sendes til:
LeMaitre Vascular
Att.: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

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 UDSYR, 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. 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 UDSYR 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 UNDERRETET 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.

Modelnummer	Kroppens størrelse	Væskevolumen (cc)	Ledetråds-kompatibilitet	Deflateret-kompatibelt indføring-shylster	Oppustet ballons diameter (mm)	CO ₂ -volumen (cc)	Maks. Trækstyrke på oppustet ballon (lbs.)
A4E01	5F x 40 cm	0,15	0,035	6F	5 mm ± 2,0	0,3	0,7
A4E02	5F x 80 cm	0,15	0,035	6F	5 mm ± 2,0	0,3	0,7
A4E03	5F x 40 cm	0,5	0,035	6F	9 mm ± 1,0	1,0	1,5
A4E04	5F x 80 cm	0,5	0,035	6F	9 mm ± 1,0	1,0	1,5
A4E05	5F x 40 cm	0,9	0,035	6F	11 mm ± 1,0	1,8	2,0
A4E06	5F x 80 cm	0,9	0,035	6F	11 mm ± 1,0	1,8	2,0
A4E07	5F x 40 cm	1,4	0,035	6F	13 mm ± 1,0	2,8	2,5
A4E08	5F x 80 cm	1,4	0,035	6F	13 mm ± 1,0	2,8	2,5
A4E09	5F x 80 cm	1,6	0,035	6F	14 mm ± 1,0	3,2	3,5

Syntel® Over-the-Wire silikon för embolektomikateter

(modellnummer A4E01, A4E02, A4E03, A4E04, A4E05, A4E06, A4E08, A4E09)

Bruksanvisning - Svenska

STERILE **EO**  **Rx only**

Beskrivning

Syntel® Over-the-Wire silikon för embolektomikateter har en kateterkropp med dubbellumen, en silikon ballong i den distala änden, samt två luerkopplingar av standardtyp i den proximala änden. Ett lumen används för ballongvidgning och det andra för vätskeinfusion eller införing över en ledarwire.

Syntel® Over-the-Wire silikon för embolektomikateter har märken var tionde centimeter så att intraluminal-längden på den införda delen av katetern ska kunna identifieras. På varje kateters proximala ände finns ballongens uppumpningskapacitet angiven. En spruta för ballonguppumpning medföljer. Finns två marköringar. De är belägna under ballongen. Den ena marköringen sitter vid proximaländan och den andra vid distaländan av ballongen. De är avsedda att underlätta lokalisering av ballongen under röntgengenomlysning vid dess placering av ballongen.

Indikationer

Kontraindikationer

Syntel® Over-the-Wire silikon för embolektomikateter indiceras för avlägsnande av tromboemboli från det perifer artärsystemet och för oklusion och infusion av vätskor i ett kärl.

Varningar

1. Får inte användas om produkten eller den sterila förpackningen är skadad.
2. Får ej återanvändas. Katetern är endast avsedd för engångsbruk.
3. Fyll aldrig ballongen med luft under patientanvändning.
4. Fyll aldrig ballongen till en volym som är större än vad som krävs för att stoppa blodflödet. ÖVERSKRID ALDRIG ballongens maximala rekommenderade uppumpningskapacitet.
5. Iaktta försiktighet vid extremt angripna blodkärl. Spetsig förkalkad plack kan ge upphov till artärruptur eller ballonghaveri. Risken för ballongpunktion måste beaktas då riskbedömningen för kateteriseringsprocessen görs.
6. Släpp ut luften ur ballongen före kateterinförande. Använd inte för stor kraft för att forcera katetern framåt eller bakåt vid motstånd.
7. Samtliga infusionsmedel skall användas i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.

Förebyggande försiktighetsåtgärder

1. Maximal rekommenderad fyllningsvolym får ej överskridas (se specifikationstabellen).
2. För att undvika skador på ballongen, får den aldrig hanteras med instrument.

Förfarande

Test i förebyggande syfte (utförs före användning på patient)

1. Kontrollera varje förpackning. Använd inte produkten om det finns tecken på att förpackningen har öppnats eller är skadad.
2. Aspirera ballongen fullständigt före uppblåsning.
3. Fyll ballongen med steril koksaltlösning och kontrollera om den läcker. Produkten får inte användas om det finns tecken på läckor runt ballongen, om den inte håller sig uppumpad eller om den inte fungerar normalt.

VAR FÖRSIKTIG! Överskrid inte den maximala rekommenderade volymen, eftersom allt för stor uppumpning ökar risken för att ballongen spricker. Den maximala rekommenderade uppblåsningskapaciteten anges i specifikationerna.

Allmän användning

1. Kateterballongen bör fyllas med en steril partikelfri blodkompatibel vätska eller CO₂.
2. Om CO₂ används kan det bli nödvändigt att göra korrigeringar av vidgningsvolymen på grund av diffusion av CO₂ genom ballongens vägg.
3. Töm katetern och genomgående lumen på all luft med ett sterilt medium.
4. Bästa kontroll erhålls genom att använda den minsta spruta som förmår rymma vidgningsvolymen.
5. För in katetern i kärlet genom antingen en arteriotomi eller lämplig införsarslida och placera ballongen strax förbi oklusionen.
6. Vidga ballongen med sterilt medium. Vidga tills det känns att ballongen sitter mot kärlväggen. Det är viktigt att vara uppmärksam och försiktig vid kontroll av ballongens uppumpningsvolym under tillbakadragande av katetern, så att ballongdiametern kan justeras. När ballongen är uppumpad brukar detta kännas i form av ett motstånd mot kärlväggen. När inget motstånd märks ska man anta att ballongen har punkterats. Avbryt då omedelbart uppumpningen och dra tillbaka katetern.
7. Dra ut katetern för att avlägsna det oklusiva materialet.

Komplikationer

I likhet med alla kateteringrepp kan komplikationer uppstå. Till exempel:

- Infektion
- Lokala hematom
- Intimal disruption.
- Artärdissektion
- Perforering och ruptur
- Blödning
- Artärtrombos
- Distal embolism på grund av blodproppar, eller arteriosklerosisk plack.
- Luftemboli
- Aneurysmer
- Artärspasmer
- Bildning av artäriovenösa fistlar
- Ballongruptur eller toppseparation med fragmentering och distal embolisering

Produktförpackning vid leverans

Syntel® Over-the-Wire silikon för embolektomikateter levereras sterila i förseglade förpackningar av en typ som man drar isär för att öppna. Produkten är definitivt steril så länge som förpackningen är oöppnad och/eller oskadad. Denna anordning levereras icke-pyrogenisk. En spruta för ballonguppumpning medföljer.

Förvaring och hållbarhet

Hanteras varsamt. Produkten ska förvaras på en ren, sval och torr plats utan närvaro av kemiska ångor.

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.

Säker hantering och kassering

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

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

Denna produkt innehåller inga vassa kanter, tungmetaller eller radioisotoper och är inte smittsam eller patogen.

Det finns inga särskilda krav på kassering. Se lokala föreskrifter för korrekt kassering.

Rengöring:

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

Förpackning:

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

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

Begränsad produktgaranti; Begränsning av ersättning

LeMaitre Vascular, Inc. garanterar att rimliga försiktighetsåtgärder har använts vid tillverkningen av denna enhet. Förutom det som uttryckligen anges här GER LEMAITRE VASCULAR (I SÄMBAND 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 HÄRMED FRÅN DESSA. 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 GRUNDRAR SIG PÅ AVTAL, UTOMOBILGATORISKT 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.

Modell-nummer	Kroppens storlek	Vätske-vol-ume (mL)	Kompatibel ledarwire	Kompatibel införarslida	Vidgad ballong-diameter (mm)	CO ₂ -volym (mL)	Max. dragkraft på vidgad ballong (kg)
A4E01	5Fx40 cm	0,15	0,035	6F	5mm ± 2.0	0,3	0,3
A4E02	5Fx80 cm	0,15	0,035	6F	5mm ± 2.0	0,3	0,3
A4E03	5Fx40 cm	0,5	0,035	6F	9mm ± 1.0	1,0	0,68
A4E04	5Fx80 cm	0,5	0,035	6F	9mm ± 1.0	1,0	0,68
A4E05	5Fx40 cm	0,9	0,035	6F	11mm ± 1.0	1,8	0,9
A4E06	5Fx80 cm	0,9	0,035	6F	11mm ± 1.0	1,8	0,9
A4E07	5Fx40 cm	1,4	0,035	6F	13mm ± 1.0	2,8	1,13
A4E08	5Fx80 cm	1,4	0,035	6F	13mm ± 1.0	2,8	1,13
A4E09	5Fx80 cm	1,6	0,035	6F	14mm ± 1.0	3,2	1,59

Syntel® siliconen embolectomiekatheter met voerdraadoptie

(Modelnummers A4E01, A4E02, A4E03, A4E04, A4E05, A4E06, A4E08, A4E09)

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

STERILE **EO**  **Rx only**

Omschrijving

De Syntel® siliconen embolectomiekatheter met voerdraadoptie bestaan uit een dubbel lumen katheter, met een siliconen ballon aan het distale uiteinde en twee normale luercconnectors aan het proximale uiteinde. Eén lumen dient om de ballon te vullen, het andere om vloeistoffen te infunderen of om de katheter over een voerdraad in te brengen.

De Syntel® siliconen embolectomiekatheter met voerdraadoptie zijn om de 10 cm gemarkeerd zodat de intraluminaal lengte van het ingebrachte deel van de katheter kan worden bepaald. Het vulvolume van de ballon staat op het proximale uiteinde van elke katheter gedrukt. Een spuit om de ballon te vullen is bijgeleverd. Een van de merkringen bevindt zich aan het proximale uiteinde en de andere ring bevindt zich aan het distale uiteinde van het ballonnetje als hulp bij de positionering van het ballonnetje onder doorlichting.

Indicaties

De Syntel® siliconen embolectomiekatheter met voerdraadoptie zijn aangewezen bij het verwijderen van tromboemboli uit het perifere arteriële systeem en bij occlusie en infusie van vloeistoffen in een bloedvat.

Contra-indicaties

De Syntel® siliconen embolectomiekatheter met voerdraadoptie zijn niet geïndiceerd voor endarterectomie of voor gebruik in het veneuze stelsel.

Waarschuwingen

1. Niet gebruiken als het product of de steriele verpakking is beschadigd.
2. Niet opnieuw gebruiken. De katheter is uitsluitend bestemd voor éénmalig gebruik.
3. Gebruik geen lucht om de ballon tijdens gebruik bij de patiënt te vullen.
4. Vul de ballon niet méér dan vereist is om de bloedstroom te stoppen. Het aanbevolen maximale vulvolume van de ballon NIET OVERSCHRIJDEN (zie specificaties).
5. Voorzichtigheid is geboden wanneer de vaten ernstig aangetast zijn. Arteriële ruptuur of _ ballon falen tengevolge van scherpe, verkalkte atheroomplaten is mogelijk. Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van scheuren van de ballon bij het overwegen van de risico's die met de katheterisatieprocedure gepaard gaan.
6. Maak de ballon leeg voordat de katheter wordt ingebracht. Oefen geen overmatige kracht uit om de katheter verder te duwen of terug te trekken als er weerstand wordt ondervonden.
7. Gebruik alle infusiemiddelen volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Voorzorgsmaatregelen

1. Overschrijd de maximaal aanbevolen inflatievolumes niet (zie specificatietabel).
2. Grijp de ballon op geen enkel ogenblik vast met instrumenten teneinde schade aan het ballon te voorkomen.

Procedure

Voorafgaande test (uitvoeren vóór gebruik bij de patiënt)

1. Inspecteer elke verpakking en gebruik het product niet als er tekenen zijn dat de verpakking geopend of beschadigd is.
2. Aspireer de ballon volledig voordat hij wordt gevuld.
3. Vul de ballon met steriele fysiologische zoutoplossing en inspecteer op lekken. Als er tekenen zijn van lekken rond de ballon, als de ballon niet gevuld blijft of als het blijkt dat de ballon niet normaal functioneert, mag het product niet worden gebruikt.

OPGELET: Overschrijd het aanbevolen maximale volume niet omdat overmatig vullen de kans op scheuren van de ballon vergroot. Raadpleeg de specificaties voor het maximale vulvolume.

Algemeen gebruik

1. Vul de ballon met CO₂ of met een steriele, heldere, met bloed compatibele vloeistof.
2. Bij gebruik van CO₂ moet u voor het inflatievolume rekening houden met eventuele diffusie van CO₂ door de wand van de ballon.
3. Ontlucht de katheter en het voerdraatlumen door ze met een steriele vloeistof te spoelen.
4. Gebruik voor optimale controle de kleinste spuit die het inflatievolume kan bevatten.
5. Breng de katheter in het bloedvat via een arteriotomie of een geschikte inbrenghuls en plaats de ballon net voorbij de occlusie.
6. Vul de ballon met een steriel medium. Blijf vullen totdat u voelt dat de ballon de vaatwand raakt. Een gevoelsmatige beheersing van het ballonvulvolume tijdens het terugtrekken van de katheter is belangrijk met het oog op het eventueel aanpassen van de ballondiameter. Het vullen van de ballon gaat gepaard met een gevoel van weerstand tegen de vaatwand. Wanneer er geen weerstand wordt ondervonden, moet worden aangenomen dat de ballon gescheurd is. Het vullen moet onmiddellijk worden gestaakt en de katheter moet worden teruggetrokken.
7. Trek de katheter terug om het occlusiemateriaal te verwijderen.

Complicaties

Zoals het geval is met alle katheterisatieprocedures, kunnen complicaties optreden. Deze omvatten, zonder hiertoe beperkt te zijn:

- Infectie
- Locale hematomen
- Beschadiging van de intima
- Arteriële dissectie
- Perforatie en ruptuur
- Hemorragie
- Arteriële thrombose
- Distale embolie van bloedklonters of arteriosclerotische platen
- Luchtembolen
- Aneurysma's
- Arteriële spasmes
- Ontstaan van arterioveneuze fistels
- Scheuren van ballon of loslaten van tip met fragmentatie en distale embolisatie

Levering

De Syntel® siliconen embolectomiekatheter met voerdraadoptie worden steriel geleverd in gesloten blisterverpakkingen. De steriliteit is verzekerd zolang de pakken ongeopend en/of onbeschadigd zijn. Dit hulpmiddel wordt niet-pyrogeen geleverd. Een spuit om de ballon te vullen is bijgeleverd.

Behandeling en Opslag

Met zorg behandelen. Het product moet op een schone, koele en droge plaats en uit de buurt van chemische

dampen worden bewaard.

Hersterilisatie/hergebruik

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

Veilige bediening en afvoer

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

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

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

Reiniging:

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

Verpakking:

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

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

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 VERHANDELBAAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN ZULKE AANSPRAKEN WORDEN HIERMEE DAN OOK AFGEWZEN. 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, HETZUJ 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.

Model-nummer	Maat katheter	Vloeistof-volume (ml)	Compatibele voerdraad	Compatibele inbrenghuis	Diameter gevulde ballon (mm)	CO ₂ -volume (ml)	Max. trekkracht op gevulde ballon (kg)
A4E01	5Fx40 cm	0,15	0,035	6F	5mm ± 2.0	0,3	0,3
A4E02	5Fx80 cm	0,15	0,035	6F	5mm ± 2.0	0,3	0,3
A4E03	5Fx40 cm	0,5	0,035	6F	9mm ± 1.0	1,0	0,68
A4E04	5Fx80 cm	0,5	0,035	6F	9mm ± 1.0	1,0	0,68
A4E05	5Fx40 cm	0,9	0,035	6F	11mm ± 1.0	1,8	0,9
A4E06	5Fx80 cm	0,9	0,035	6F	11mm ± 1.0	1,8	0,9
A4E07	5Fx40 cm	1,4	0,035	6F	13mm ± 1.0	2,8	1,13
A4E08	5Fx80 cm	1,4	0,035	6F	13mm ± 1.0	2,8	1,13
A4E09	5Fx80 cm	1,6	0,035	6F	14mm ± 1.0	3,2	1,59

Syntel® σιλικονούχο καθετήρα εμβολοκλήρωσης πάνω από σύρμα

(Αριθμοί μοντέλου A4E01, A4E02, A4E03, A4E04, A4E05, A4E06, A4E08, A4E09)

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

STERILE EO  **Rx only**

Περιγραφή

Οι καθετήρες εμβολοκλήρωσης Syntel πάνω από σύρμα συσκευάζονται από ένα σώμα καθετήρα διπλού αυλού με μπαλόνι στο περιφερικό άκρο και δύο τυπικούς συνδέσμους luer στο εγγύς άκρο. Ο ένας αυλός χρησιμοποιείται για τη διόγκωση του μπαλονιού και ο άλλος χρησιμοποιείται για την έγχυση υγρών ή την εισαγωγή επάνω από οδηγό σύρμα. Οι καθετήρες εμβολοκλήρωσης πάνω από σύρμα Syntel τους διαθέτουν σημάδια ανά 10 εκατοστά ώστε να μπορεί να καθορισθεί το ενδοαυλικό μήκος του εισαχθέντος τμήματος του καθετήρα. Ο όγκος φουσκώματος του μπαλονιού αναγράφεται στο εγγύς άκρο κάθε καθετήρα. Διατίθεται επίσης μία σύριγγα για το φούσκωμα του μπαλονιού. Η μία ταινία ένδειξης βρίσκεται στο εγγύς άκρο και η άλλη στο περιφερικό άκρο του μπαλονιού για να διευκολύνουν τον εντοπισμό της θέσης του μπαλονιού υπό ακτινοσκόπηση.

Ενδείξεις

Οι καθετήρες εμβολοκλήρωσης Syntel πάνω από σύρμα ενδείκνυνται για την αφαίρεση θρομβοεμβόλων από το περιφερικό αρτηριακό σύστημα και για απόφραξη και έγχυση υγρών μέσα σε ένα αγγείο.

Αντενδείξεις

Οι καθετήρες εμβολοκλήρωσης Syntel αντενδείκνυνται για διαδικασίες ενδοαρτηρεκτομής ή για χρήση στο φλεβικό σύστημα.

Προειδοποιήσεις

1. Να μη χρησιμοποιείται εάν το προϊόν ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
2. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Ο καθετήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση.
3. Μη χρησιμοποιείτε αέρα για να φουσκώσετε το μπαλόνι κατά τη διάρκεια της χρήσης του σε ασθενή.
4. Μη φουσκώνετε το μπαλόνι σε όγκο μεγαλύτερο από αυτόν που χρειάζεται για τη διακοπή της αιματικής ροής. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ τον συνιστώμενο μέγιστο όγκο φουσκώματος του μπαλονιού (βλ. τεχνικά χαρακτηριστικά).
5. Επιδείξει ιδιαίτερη προσοχή όταν αντιμετωπίζετε αγγεία με σοβαρή παθολογία. Μπορεί να προκληθεί αρτηριακή ρήξη ή καταστροφή του μπαλονιού λόγω αιχμηρής ασβεστοποιημένης πλάκας. Η ρήξη του μπαλονιού αποτελεί έναν από τους ενδεχόμενους κινδύνους που σχετίζονται με τη διαδικασία του καθετηριασμού.
6. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι πριν από την εισαγωγή του καθετήρα. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την ώθηση ή την έλξη του καθετήρα εάν συναντήσετε αντίσταση.
7. Χρησιμοποιείτε όλες τις εγγυημένες ουσίες σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Προφυλάξεις

1. Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση των μέγιστων συνιστώμενων όγκων διόγκωσης (βλ. πίνακα προδιαγραφών).
2. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ εργαλεία για τη σύλληψη του μπαλονιού για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο καταστροφής.

Διαδικασία

Ελέγχοι πριν από τη χρήση (Πραγματοποιήστε τον πριν από τη χρήση σε ασθενή)

1. Επιθεωρήστε κάθε συσκευασία και μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά.
2. Αναρροφήστε πλήρως το περιεχόμενο του μπαλονιού πριν το φουσκώσετε.
3. Φουσκώστε το μπαλόνι με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό και επιθεωρήστε για διαρροές. Εάν εμφανίζεται διαρροή στο μπαλόνι, εάν το μπαλόνι δεν παραμένει φουσκωμένο ή εάν το μπαλόνι δεν λειτουργεί κανονικά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβαίνετε το μέγιστο συνιστώμενο όγκο, γιατί το υπερβολικό φούσκωμα αυξάνει την πιθανότητα ρήξης του μπαλονιού. Ανατρέξτε στα τεχνικά χαρακτηριστικά για το μέγιστο όγκο φουσκώματος.

Γενική Χρήση

1. Ο καθετήρας μπαλονιού πρέπει να διογκώνεται με στείρο, συμβατό με το αίμα υγρό χωρίς σωματιδιακή ύλη ή CO₂.
2. Εάν χρησιμοποιείται CO₂, ενδέχεται να είναι απαραίτητες διορθώσεις στον όγκο διόγκωσης λόγω της διάχυσης του CO₂ διαμέσου του τοιχώματος του μπαλονιού.
3. Εκκενώστε τον καθετήρα και τον αυλό διέλευσης από όλον τον αέρα με στείρο μέσο.
4. Για βέλτιστο έλεγχο, χρησιμοποιήστε τη μικρότερη δυνατή σύριγγα που είναι ικανή να χωρέσει τον όγκο διόγκωσης.
5. Εισαγάγετε τον καθετήρα στο αγγείο μέσω είτε μιας αρτηριοτομής είτε ενός κατάλληλου θηκαριού-εισαγωγέα και τοποθετήστε το μπαλόνι αμέσως μετά την απόφραξη.
6. Διογκώστε το μπαλόνι με στείρο μέσο. Η διόγκωση πρέπει να συνεχιστεί μέχρι να γίνει αισθητό ότι το μπαλόνι έχει δεσμευτεί στο αγγειακό τοίχωμα. Ολεπτός έλεγχος του φουσκώματος του μπαλονιού κατά την απόσυρση του καθετήρα είναι σημαντικός για τη σωστή ρύθμιση της διαμέτρου του μπαλονιού. Το φούσκωμα του μπαλονιού προκαλεί αίσθηση αντίστασης που προέρχεται από το τοίχωμα του αγγείου. Όταν δεν υπάρχει αντίσταση πρέπει να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το μπαλόνι έχει ραγεί. Το φούσκωμα πρέπει να διακοπεί αμέσως και ο καθετήρας να αποσυρθεί.
7. Αποσύρετε τον καθετήρα για να αφαιρέσετε το υλικό που προκαλεί την απόφραξη.

Επιπλοκές

Επιπλοκές μπορεί να προκύψουν, όπως σε κάθε επέμβαση καθετηριασμού. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα, αλλά δεν περιορίζονται σε αυτά:

- Λοίμωξη
- Τοπικά αιματώματα
- Ρήξη του έσω χιτώνα
- Διαχωρισμός της αρτηρίας
- Διάτρηση και ρήξη
- Αιμορραγία
- Αρτηριακή θρόμβωση
- Περιφερικός εμβολισμός με αιματικούς θρόμβους ή αρτηριοσκληρωτικές πλάκες
- Εμβολή αέρα
- Ανευρύσματα
- Αρτηριακοί σπασμοί
- Δημιουργία αρτηριοφλεβικού συριγγίου
- Ρήξη του μπαλονιού ή απόσπασση του άκρου με τεμαχισμό και περιφερική εμβολή

ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

Οι καθετήρες εμβολοκλήρωσης Syntel πάνω από σύρμα παρέχονται αποστειρωμένοι και σε σφραγισμένη συσκευασία με αποκολλώσιμο άνοιγμα. Η στεριότητα του προϊόντος είναι διασφαλισμένη εφόσον οι συσκευασίες δεν έχουν ανοιχθεί και/ή δεν έχουν υποστεί ζημιά. Αυτή η συσκευή παρέχεται μη πυρετογόνος. Διατίθεται επίσης μία σύριγγα για το

φούσκωμα του μπαλονιού.

Φύλαξη/Διάρκεια ζωής

Χειριστείτε με προσοχή. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό, δροσερό, ξηρό χώρο μακριά από αναθυμιάσεις χημικών ουσιών.

Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστερώνετε. Η καθαριότητα και η στείριότητα 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. Εάν για οποιονδήποτε λόγο, αυτή η συσκευή πρέπει να επιστραφεί στη LeMaitre Vascular, τοποθετήστε την στην αρχική της συσκευασία και επιστρέψτε την στη διεύθυνση που αναγράφεται στο κουτί.

Ασφαλής χειρισμός και απόρριψη

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

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

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

Καθαρισμός:

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

Συσκευασία:

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

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

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 ΠΡΟΣΩΠΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ Ή ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΤΗΝΗ, 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. 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.

Αριθμός μοντέλου	Μέγεθος σώματος	Όγκος υγρού (cc)	Συμβατότητα οδηγού σώματος	Αποδιογκωμένο συμβατό θηκάρει-εισαγωγέας	Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού (mm)	Όγκος CO ₂ (cc)	Μέγ. δύναμη έλξης στο διογκωμένο μπαλόνι (lb)
A4E01	5F x 40 cm	0,15	0,035	6F	5 mm ± 2,0	0,3	0,7
A4E02	5F x 80 cm	0,15	0,035	6F	5 mm ± 2,0	0,3	0,7
A4E03	5F x 40 cm	0,5	0,035	6F	9 mm ± 1,0	1,0	1,5
A4E04	5F x 80 cm	0,5	0,035	6F	9 mm ± 1,0	1,0	1,5
A4E05	5F x 40 cm	0,9	0,035	6F	11 mm ± 1,0	1,8	2,0
A4E06	5F x 80 cm	0,9	0,035	6F	11 mm ± 1,0	1,8	2,0
A4E07	5F x 40 cm	1,4	0,035	6F	13 mm ± 1,0	2,8	2,5
A4E08	5F x 80 cm	1,4	0,035	6F	13 mm ± 1,0	2,8	2,5
A4E09	5F x 80 cm	1,6	0,035	6F	14 mm ± 1,0	3,2	3,5

Syntel® silikoninen Over-the-Wire -embolektomiakatetri

(Mallinumerot A4E01, A4E02, A4E03, A4E04, A4E05, A4E06, A4E08, A4E09)

Käyttöohjeet - Suomi

STERILE **EO**  **Rx only**

Käyttöaiheet

Syntel silikoninen Over the Wire -embolektomiakatetrit koostuvat kaksoislumenin katetrirungosta, jonka distaalipäässä on silikoninen pallo ja proksimaalipäässä kaksi tavallista Luer-liitintä. Yhtä luumenia käytetään pallon laajentamiseen ja toista nesteinfuusioon tai johtolangan yli viemiseen.

Syntel silikoninen Over the Wire -embolektomiakatetrit ovat merkinnät ovat 10 cm:n välein, jotta katetrin asetetun osan intraluminaalinen osa voidaan tunnistaa. Pallon täyttötilavuus on painettu kunkin katetrin proksimaalipäähän. Mukana tulee ruisku pallon täyttöä varten. Yksi markkerinauha sijaitsee pallon proksimaalipäässä ja toinen distaalipäässä, ja ne auttavat tunnistamisessa, kun palloa asetetaan läpivalaisussa.

Kuvaus

Syntel silikoninen Over the Wire -embolektomiakatetrit on tarkoitettu tromboembolian poistamiseen perifeerisestä verenkiertojärjestelmästä sekä verisuonten okklusioon ja nesteinfuusioon.

Vasta-aiheet

Syntel silikoninen Over the Wire -embolektomiakatetrit ei tule käyttää endarterektomiatoimenpiteissä tai laskimojärjestelmässä.

Varoitukset

1. Älä käytä, jos tuote tai steriili pakkaus on vaurioitunut.
2. Ei saa käyttää uudelleen. Katetri on kertakäyttöinen.
3. Palloa ei saa täyttää ilmalla tai potilaskäytön aikana.
4. Palloa ei saa täyttää enemmän kuin on tarpeen verenvuodon tyrehtyttämiseksi. Pallon suurinta suositeltua täyttötilavuutta EI SAA YLITTÄÄ (katso tekniset tiedot).
5. Ole varovainen erittäin huonokuntoisten suonien kohdalla. Terävä kalkkiplakki voi aiheuttaa valtimon repeytymisen tai laajennuspallon rikkoutumisen. Laajennuspallon repeäminen on otettava huomioon arvioitaessa katetrintoimenpiteeseen liittyviä riskejä.
6. Tyhjennä pallo ennen katetrin asettamista. Vältä liiallista voimankäyttöä työntäessäsi tai vetäessäsi katetria.
7. Infuusiona annettavia aineita tulee käyttää niiden valmistajan käyttöohjeiden mukaan.

Varotoimenpiteet

1. Suositeltuja enimmäistäyttötilavuuksia ei saa ylittää (katso Teknisten tietojen taulukko).
2. Älä tartu palloon instrumenteilla, jotta silikoninen ei vahingoitu.

Toimenpide

Esitestaus (tehtävä ennen käyttöä potilaalla)

1. Tarkista pakkaus. Älä käytä tuotetta, jos siinä on merkkejä pakkauksen avaamisesta tai vaurioitumisesta.
2. Aspiroi pallo kokonaan ennen sen täyttämistä.
3. Täytä pallo steriilillä suolaliuoksella ja tarkista, näkyykö vuotoja. Älä käytä tuotetta, jos pallon ympärillä näkyy vuotoja tai jos neste ei pysy pallossa tai jos pallo ei näytä toimivan normaalisti.

HUOMIO: Suositeltua suurinta tilavuutta ei saa ylittää, sillä liikätyttö lisää pallon repeytymisen riskiä. Katso suurimpia täyttötilavuuksia koskevat tekniset tiedot.

Tavallinen käyttö

1. Katetrin pallo tulee täyttää steriilillä, partikkelittomalla, veren kanssa yhteensopivalla nesteellä tai hiilidioksidiilla.
2. Jos käytetään hiilidioksidiä, laajennustilavuuden korjaukset saattavat olla tarpeen, koska hiilidioksidi diffusoituu pallon seinämän läpi.
3. Tyhjennä katetri ja läpi-luumeni kaikesta ilmasta steriilillä aineella.
4. Paras mahdollinen hallinta saadaan, kun käytetään pienintä mahdollista ruiskua, johon täyttötilavuus mahtuu.
5. Vie katetri suoneen joko valtimon seinään tehdyn viillon tai soveltuvan sisäänviejäholkin avulla ja aseta pallo hieman okklusiota pidemmälle.
6. Täytä pallo steriilillä aineella. Jatka laajentamista, kunnes pallo osuu suonen seinämiin. Herkkyys pallon täyttötilavuuden säätämisessä katetrin pois vetämisen aikana on tärkeää, jotta pallon läpimittaa voidaan mukauttaa. Pallon täyttöön liittyy vastuksen tunteminen suonen seinämää vasten. Jos vastusta ei havaita, tulee olettaa, että pallo on repeytynyt. Täyttö on lopetettava välittömästi ja katetri on vedettävä pois.
7. Vie katetri ulos poistaaksesi okklusoivan materiaalin.

Komplikaatiot

Kaikkiin katetrintoimenpiteisiin voi liittyä komplikaatioita. Näihin voivat kuulua muun muassa

- infektio
- paikalliset hematoomat
- sisäkalvon disruptio
- valtimon dissektio
- perforaatio ja repeäminen
- verenvuoto
- valtimotromboosi
- verihyytymien distaaliembolia tai arterioskleroottinen plakki
- ilmaembolia
- aneurysmat
- valtimospasmit
- valtimo-laskimofistelin muodostuminen
- pallon repeytyminen tai kärjen irtoaminen ja särkyminen ja distaalinen embolisatio

Toimitus

Syntel silikoninen Over the Wire -embolektomiakatetrit toimitetaan steriileinä auki revittävisissä pakkauksissa. Steriiliys on taattu niin kauan kuin pakkaukset ovat avaamattomia ja vahingoittumattomia. Tämä laite toimitetaan pyrogeenittömänä. Mukana tulee ruisku pallon täyttöä varten.

Varastointi ja Käsittely

Käsittele varoen. Tuote on säilytettävä puhtaassa, viileässä ja kuivassa paikassa kemikaalihöyryiltä eristettynä.

Uudelleen sterilisointi/pakkaus

Tämä laite on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleen käsitellyn laitteen

puhtautta ja steriiliyttä ei voida taata. Laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa ristikontaminaatioon, infektoioon tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleen käsittelyn tai steriloinnin takia, koska laite on suunniteltu vain kertakäyttöön ja testattu kertakäyttöisenä. Laitteen käyttöikä perustuu vain kertakäyttöön. Jos tämä laite täytyy jostain syystä palauttaa LeMaitre Vascular -yhtiölle, aseta se alkuperäispakkaukseen ja palauta se laatikossa lukevaan osoitteeseen.

Turvallinen käsittely ja hävittäminen

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

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

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

Puhdistaminen:

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

Paketointi:

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

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

Rajoitettu tuotetakuu; Korvausvaatimusrajoitus

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

LEMAITRE VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MINKÄÄNLAISISTA VÄLITTÖMISTÄ, VÄLILLISISTÄ, SEURAAMUKSELLISISTA, ERITYISISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ VAHINGOISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSILANTEESSA, LIITTYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 \$), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLÄISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUUDESTA, JA HUOLIMATTA MINKÄ TAHANSA HOITOTOIMEN KESKEISEN TARKOITUKSEN EPÄONNISTUMISESTA. NÄMÄ RAJOITUKSET KOSKEVAT KAIKKIA KOLMANNEN OSAPUOLEN VAATIMUKSIA.

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

Mallinumero	Laitteen koko	Nestetilavuus (cc)	Ohjainlangan yhteensopivuus	Tyhjä yhteensopiva sisäänviejäholkki	Täytetyn pallon halkaisija (mm)	Hiilidioksiditilavuus (cc)	Enint. Täytetyn pallon veto-voima (lbs)
A4E01	5F x 40 cm	0,15	0,035	6F	5 mm ± 2,0	0,3	0,7
A4E02	5F x 80 cm	0,15	0,035	6F	5 mm ± 2,0	0,3	0,7
A4E03	5F x 40 cm	0,5	0,035	6F	9 mm ± 1,0	1,0	1,5
A4E04	5F x 80 cm	0,5	0,035	6F	9 mm ± 1,0	1,0	1,5
A4E05	5F x 40 cm	0,9	0,035	6F	11 mm ± 1,0	1,8	2,0
A4E06	5F x 80 cm	0,9	0,035	6F	11 mm ± 1,0	1,8	2,0
A4E07	5F x 40 cm	1,4	0,035	6F	13 mm ± 1,0	2,8	2,5
A4E08	5F x 80 cm	1,4	0,035	6F	13 mm ± 1,0	2,8	2,5
A4E09	5F x 80 cm	1,6	0,035	6F	14 mm ± 1,0	3,2	3,5

					Rx only			
English	Symbol Legend	Distributed By	Usable Length	Do Not Use if Package is Opened or Damaged	Caution: Federal USA law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Consult instructions for use	Keep Away From Sun	Keep Dry
Deutsch	Symbol-Legende	Vertrieb	Nutzbare Länge	Bei geöffnetem oder beschädigter Verpackung nicht verwenden	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Bitte lesen Sie die Gebrauch	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	Trocken lagern
Français	Légende des symboles	Distribué par	Longueur utile	Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé	Attention : La législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin.	Consulter le mode d'emploi	Conservé à l'abri du soleil	Conserver au sec
Italiano	Legenda	Distribuito da	Lunghezza utile	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	Istruzioni per l'uso	Tenere lontano dalla luce del sole	Tenere in luogo asciutto
Español	Leyenda	Distribuido por	Longitud utilizable	No utilizar si el paquete está abierto o dañado	Precaución: La legislación federal de EE.UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a la prescripción médica.	Consulte las instrucciones de uso	Mantener alejado de la luz solar	Mantener seco
Português	Legenda dos Símbolos	Distribuído por	Comprimento Utilizável	Não Utilizar Caso a Embalagem Esteja Danificada ou Aberta	Aviso: A lei federal dos EUA e outras leis limitam a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico.	Consultar instruções de utilização	Manter afastado da luz solar	Manter seco

						Rx only			
Dansk	Symbol-forklaring	Jälleenmyyjä	Udvendig diameter	Anvendelig længde	Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget	Advarsel: Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	Se brugervejledningen	Holdes væk fra sollys	Opbevares tørt
Svenska	Symbol-förklaringar	Distribueras av	Ytterdiameter	Arbetslängd	Får inte användas om förpackningen har öppnats eller är skadad	Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	Se Bruksanvisning	Förvaras mörkt	Förvaras torrt
Nederlands	Legenda	Distributeur	Buitendiameter	Bruikbare lengte	Niet gebruiken als verpakking is geopend of beschadigd	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Verwijderd houden van de zon	Droog bewaren
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Διανέμεται από	Εξωτερική Διάμετρος	Χρησιμοποιήσιμο Μήκος	Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημία	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης	Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Φυλάσσεται στεγνό
Suomi	Symbolin kuvateksti	Jakelija	Ulkohalkaisija	Käyttöpituus	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut	Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.	Lue käyttöohjeet	Säilyttävä auringonvalolta suojattuna	Säilytettävä kuivassa

	REF	LOT	STERILE EO							MD
English	Catalog Number	Batch Code	Sterilized with ethylene oxide	Use-by Date	Date of Manufacture	Inflated Diameter	Do not re-use	Do not resterilize	Non-pyrogenic	Medical Device
Deutsch	Katalognummer	Chargen-Code	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert	Verfallsdatum	Herstellungsdatum	Durchmesser im inflatierten Zustand	Nicht wiederverwenden	Nicht erneut sterilisieren	Nicht pyrogen	Medizinprodukt
Français	Numéro de catalogue	Code du lot	Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène	Date limite d'utilisation	Date de fabrication	Diamètre gonflé	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Apyrogène	Dispositif médical
Italiano	Numero di catalogo	Codice del lotto	Sterilizzato con ossido di etilene	Utilizzare entro	Data di produzione	Diametro da gonfio	Non riutilizzare	Non risterrilizzare	Apirogeno	Dispositivo medico
Español	Número de catálogo	Código de lote	Esterilizado con óxido de etileno	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	Diámetro inflado	No reutilizar	No reesterilizar	Apirógeno	Dispositivo médico
Português	Número de catálogo	Código de lote	Esterilizado usando óxido de etileno	Data de validade	Data de fabrico	Diâmetro insuflado	Uso único	Não reesterilizar	Não pirogénico	Dispositivo médico
Dansk	Katalognummer	Partikode	Steriliseret med ethylenoxid	Holdbarhedsdato	Produktionsdato	Diameter i oppumpet tilstand	Engangsbrug	Må ikke resteriliseres	Ikke-pyrogen	Medicinsk udstyr

	REF	LOT	STERILE EO							MD
Svenska	Katalognum- mer	Satskod	Steriliserad med etylenoxid	Utgångsdatum	Tillverkningsdatum	Diameter fylld	Återanvänd inte	Omsterilisera inte	Ikke-pyrogen	Medicinsk enhet
Nederlands	Catalogusnum- mer	Lotcode	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Houdbaarhe- idsdatum	Fabricagedatum	Vergrote diameter	Niet hergebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Pyrogeenvrij	Medisch hulpmiddel
Ελληνικά	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου	Ημερομηνία λήξης	Ημερομηνία κατασκευής	Φουσκωμένη διάμετρος	Μίας χρήσης	Μην επαναστεριώνετε	Μη πυρετογόνο	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Türkçe	Katalog Numarası	Seri Kodu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Son Kullanma Tarihi	Üretim Tarihi	Şişirilmiş Çap	Tek Kullanımlık	Yeniden sterilize etmeyin	Pirojenik değildir	Tıbbi Cihaz
Suomi	Luettelon- mero	Eräkoodi	Steriloitu etyleenio- ksidilla	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistuspäivämäärä	Läpimitta täytettynä	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen	Pyrogeeniton	Lääkinnällinen laite



LeMaitre®
VASCULAR

Syntel® Silicone Over-the-Wire Embolectomy Catheter

Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.

Customer Service:

Tel: (781) 221-2266

Fax: (781) 221-2223

LeMaitre Vascular ULC

9135 Keele Street, Suite B6

Vaughan, Ontario

Canada L4K 0J4

Tel: 855-673-2266

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